II

(Tiedonannot)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDONANNOT

EUROOPAN KOMISSIO

KOMISSION TIEDONANTO

Sininen opas – EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas 2016

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2016/C 272/01)

SISÄLLYSLUETTELO

sivu

ALKUSANAT

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

1. TAVAROIDEN VAPAAN LIIKKUVUUDEN SÄÄNTELY 5

1.1 Historiallinen katsaus 5

1.1.1 ”Vanha lähestymistapa” 6

1.1.2 Vastavuoroinen tunnustaminen 7

1.1.3 Uusi lähestymistapa ja kokonaisvaltainen lähestymistapa 7

1.2 Uusi lainsäädäntökehys 9

1.2.1 Käsite 9

1.2.2 Uuden lainsäädäntökehyksen säädösten oikeudellinen luonne ja niiden suhde EU:n muuhun lainsäädäntöön 10

1.2.3 Järjestelmän yhteensopivuus 11

1.3 Yleinen tuoteturvallisuusdirektiivi 12

1.4 Tuotevastuulainsäädäntö 12

1.5 Oppaan soveltamisala 13

2. MILLOIN TUOTTEITA KOSKEVAA UNIONIN YHDENMUKAISTAMISLAINSÄÄDÄNTÖÄ SOVELLETAAN? 15

2.1 Soveltamisala 15

2.2 Saataville asettaminen markkinoilla 17

2.3 Markkinoille saattaminen 18

2.4 EU:n ulkopuolisista maista tuodut tuotteet 20

2.5 Käyttöönotto tai käyttö (ja asennus) 21
2.6 Unionin yhdenmukaistamissäädösten samanaikainen soveltaminen 22
2.7 Tarkoituksen mukainen käyttö / virheellinen käyttö 23
2.8 Maantieteellinen soveltamisala (ETA:n EFTA-valtiot, merentakaiset maat ja alueet (MMA), Turkki) 24
2.8.1 Jäsenvaltiot ja merentakaiset maat ja alueet 24
2.8.2 ETA:n EFTA-valtiot 25
2.8.3 Monaco, San Marino ja Andorra 25
2.8.4 Turkki 26
2.9 Uusia tai tarkistettuja EU:n sääntöjä koskevat siirtymäkaudet 27
2.10 EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskevat siirtymäjärjestelyt päätökseen N:o 768/2008/EY mukauttamisen johdosta 27
3. TUOTTEEN TOIMITUSKETJUN TOIMIJAT JA HEIDÄN VELVOLLISUUTENSA 28
3.1 Valmistaja 28
3.2 Valtuutettu edustaja 32
3.3 Maahantuoja 33
3.4 Jakelija 34
3.5 Muut välittäjät: sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin mukaiset välittäjinä toimivat palvelun tarjoajat 37
3.6 Loppukäyttäjä 38
4. TUOTEVAATIMUKSET 39
4.1 Olennaiset tuotevaatimukset 39
4.1.1 Olennaisten vaatimusten määrittely 39
4.1.2 Olennaisten vaatimusten mukaisuus: yhdenmukaistetut standardit 40
4.1.3 Olennaisten vaatimusten mukaisuus: muut mahdollisuudet 51
4.2 Jäljitettävyysvaatimukset 51
4.2.1 Miksi jäljitettävyydellä on merkitystä? 52
4.2.2 Jäljitettävyyttä koskevat säännökset 52
4.3 Tekniset asiakirjat 56
4.4 EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus 57
4.5 Merkintävaatimukset 58
4.5.1 CE-merkintä 58
4.5.2 Muut pakolliset merkinnät 64
5. VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI 65
5.1 Vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa käytettävät moduulit 65
5.1.1 Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin määritelmä 65
5.1.2 Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin moduulirakenne unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä 65
5.1.3 Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn toimijat – Vaatimustenmukaisuuden arviointi toimitusketjussa 66

5.1.4 Moduulit ja niiden muunnelmat 69
5.1.5 Yhden ja kahden moduulin menettelyt – Tyyppiin perustuvat menettelyt (EU-tyyppitarkastus) 69
5.1.6 Laadunvarmistukseen perustuvat moduulit 70
5.1.7 Moduuleja koskeva yhteenveto 70
5.1.8 Menettelyjä koskeva yhteenveto 73
5.1.9 Asianmukaisten moduulien valintaperusteet 74
5.2 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset 75
5.2.1 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ja ilmoitetut laitokset 75
5.2.2 Tehtävät ja velvollisuudet 76
5.2.3 Ilmoitettujen laitosten pätevyys 78
5.2.4 Ilmoitettujen laitosten koordinointi 79
5.2.5 Ilmoitettujen laitosten teettämä alihankinta 79
5.2.6 Akkreditoidut sisäiset laitokset 81
5.3 Ilmoittaminen 81
5.3.1 Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset 81
5.3.2 Ilmoitusmenettely 82
5.3.3 Komissio julkaisee tiedot NANDO-verkkosivuilla 85
5.3.4 Ilmoitettujen laitosten pätevyyden seuranta – Peruuttaminen toistaiseksi tai kokonaan – Muutoksenhaku 86
6. AKKREDITOINTI 87
6.1 Miksi akkreditoida? 87
6.2 Mitä on akkreditointi? 88
6.3 Akkreditoinnin pätevyysalue 89
6.4 Asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukainen akkreditointi 89
6.4.1 Kansalliset akkreditointielimet 90
6.4.2 Kansallisia akkreditointielimiä koskeva kilpailukielto ja ei-kaupallinen toiminta 91
6.5 Eurooppalaisen akkreditoinnin rakenne 92
6.5.1 Alakohtaiset akkreditointiohjelmat 92
6.5.2 Vertaisarviointi 92
6.5.3 Kansallisia akkreditointielimiä koskeva vaatimustenmukaisuusolettama 93
6.5.4 EA:n toimet akkreditointimenettelyn tukemiseksi ja yhdenmukaistamiseksi Euroopassa 93
6.6 Rajat ylittävä akkreditointi 93
6.7 Kansainvälinen akkreditointi 95
6.7.1 Akkreditointielinten välinen yhteistyö 95
6.7.2 Vaikutukset EU:n ja kolmansien maiden välisiin kauppasuhteisiin vaatimustenmukaisuuden arvioinnin alalla 96

7. MARKKINAVALVONTA ... 97
7.1 Miksi markkinavalvontaa tarvitaan? ... 98
7.2 Markkinavalvontaviranomaisten suorittamat tarkastukset ... 99
7.3 Tullin suorittama kolmansista maista tulevien tuotteiden valvonta ... 101
7.4 Jäsenvaltioiden velvollisuudet ... 103
7.4.1 Kansalliset infrastruktuurit ... 103
7.4.2 Kansalliset markkinavalvontaohjelmat ja toiminnan tarkastelu ... 104
7.4.3 Yleisölle tiedottaminen ... 105
7.4.4 Markkinavalvontamenettelyt ... 105
7.4.5 Korjaavat toimenpiteet – Kiellot – Poistaminen markkinoilta – Palautusmenettelyn järjestäminen ... 107
7.4.6 Seuraamukset ... 108
7.5 Jäsenvaltioiden ja Euroopan komission välinen yhteistyö ... 108
7.5.1 Suojamekanismit ... 109
7.5.2 Suojamekanismien soveltaminen vaihe vaiheelta ... 110
7.5.3 Jäsenvaltioiden keskinäinen avunanto, hallinnollinen yhteistyö ja tietojenvaihto ... 112
7.5.4 Riskin muodostavia, muita kuin elintarviketuotteita koskeva nopea tietojenvaihtojärjestelmä (RAPEX) ... 114
7.5.5 ICSMS ... 115
7.5.6 Lääkinnälliset laitteet: vaaratilannejärjestelmä ... 117
8. TUOTTEIDEN VAPAA LIIKKUVUUS EU:N ALUEELLA ... 117
8.1 Vapaata liikkuvuutta koskeva lauseke ... 117
8.2 Rajoitukset ... 118
9. EU:N TUOTELAINSÄÄDÄNNÖN KANSAINVÄLISET NÄKÖKOHDAT ... 118
9.1 Vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskevat sopimukset ... 118
9.2 Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset ... 119
9.2.1 Pääpiirteet ... 119
9.2.2 EU:n ja Sveitsin vastavuoroista tunnustamista koskeva sopimus ... 120
9.2.3 ETA:n EFTA-valtiot: vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset ja vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskevat sopimukset ... 121

LIITTEET

LIITE I – Oppaassa mainittu EU:n lainsäädäntö (luettelo ei ole täydellinen) ... 122
LIITE II – Muut ohjeasiakirjat ... 127
LIITE III – Hyödyllisiä internet-osoitteita ... 129
LIITE IV – Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt (päätöksen N:o 768/2008/EY mukaiset moduulit) ... 130
LIITE V – ISO 9001 –standardien ja laadunvaristusjärjestelmää edellyttävien moduulien välinen suhde ... 140
LIITE VI – Yhdenmukaistettujen standardien käyttö vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden arvioimiseksi ... 142
LIITE VII – Usein kysyttyä CE-merkinnästä ... 147

ALKUSANAT

Uuteen lähestymistapaan ja kokonaisvaltaiseen lähestymistapaan perustuvien direktiivien täytäntöönpano-opas (”sininen opas”) julkaistiin vuonna 2000. Oppaasta on tullut tärkeä ohjeasiakirja, jossa selvennetään, miten panna täytäntöön uuteen lähestymistapaan perustuvat säädökset, jotka ovat nyt osa uutta lainsäädäntökehystä.

Vuonna 2000 laadittu sininen opas on suurelta osin yhä voimassa, mutta sitä on päivitettävä, jotta voidaan ottaa huomioon viimeaikainen kehitys ja varmistaa, että tuotteiden markkinoille saattamista koskeva uusi lainsäädäntökehys pannaan täytäntöön mahdollisimman yhtenäisesti. On myös tarpeen ottaa huomioon (1. joulukuuta 2009 voimaan tulleella) Lissabonin sopimuksella tehdyt muutokset, jotka koskevat lainsäädäntöviittauksia ja EU:n asiakirjoihin ja menettelyihin ym. sovellettavaa terminologiaa.

Oppaan uusi versio perustuu siten vanhaan painokseen, mutta siihen on lisätty uusia lukuja esimerkiksi talouden toimijoiden velvoitteista tai akkreditoinnista. Lisäksi esimerkiksi standardointia tai markkinavalvontaa koskevat luvut laadittu kokonaan uudelleen. Oppaalle annettu uusi nimi ilmentää sitä tosiseikkaa, että uutta lainsäädäntökehystä käytetään todennäköisesti ainakin osittain kaikentyyppisessä unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä eikä ainoastaan niin kutsutuissa uuden lähestymistavan direktiiveissä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Oppaalla on tarkoitus edistää EU:n tuotesääntöjen tuntemusta ja niiden entistä yhtenäisempää ja johdonmukaisempaa soveltamista eri aloilla ja kaikkialla yhtenäismarkkinoilla. Se on osoitettu jäsenvaltioille ja kaikille muille toimijoille, joiden on tunnettavat säännökset, joilla on tarkoitus varmistaa tuotteiden vapaa liikkuvuus ja suojelun korkea taso kaikkialla unionissa (esim. kauppa- ja kuluttajajärjestöt, standardointielimet, valmistajat, maahantuojat, jakelijat, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ja ammattiliitot).

Asiakirja on tarkoitettu pelkästään ohjeeksi, ja ainoastaan unionin yhdenmukaistamissäädöksen teksti on lainvoimainen. Joissakin tapauksissa unionin yhdenmukaistamissäännösten ja tämän oppaan sisällön välillä voi olla eroja, etenkin jos yksittäisen yhdenmukaistamissäädöksen hieman poikkeavia säännöksiä ei voida tarkastella kaikilta osin tässä oppaassa. Euroopan unionin tuomioistuimella on yksinomainen toimivalta tulkita EU:n lainsäädäntöä sitovasti. Oppaassa esitettyjä näkemyksiä ei pidä ymmärtää siten, että ne määräävät ennalta komission kannan unionin tuomioistuimessa mahdollisesti käsiteltävissä asioissa. Euroopan komissio ja sen nimissä toimivat henkilöt eivät vastaa siitä, miten oppaassa olevia tietoja käytetään.

Opasta sovelletaan EU:n jäsenvaltioiden lisäksi Islantiin, Liechtensteiniin ja Norjaan Euroopan talousalueesta (ETA) tehdyn sopimuksen allekirjoittajamaina sekä joissakin tapauksissa Turkkiin. Viittauksia unioniin tai sisämarkkinoihin pidetään viittauksina myös ETA:han tai ETA-markkinoihin.

Koska opas ilmentää sen laatimisajankohtana vallitsevaa tilannetta, ohjeita voidaan muuttaa myöhemmin ([1]). Etenkin verkkomyyntiin sovellettavan unionin lainsäädäntökehyksen eri näkökohdat ovat vasta muotoutumassa, joten oppaalla ei rajoiteta tällä alalla myöhemmin mahdollisesti laadittavia tulkintoja ja ohjeita.

1 TAVAROIDEN VAPAAN LIIKKUVUUDEN SÄÄNTELY

1.1 HISTORIALLINEN KATSAUS

Ensimmäisten yhdenmukaistamisdirektiivien tavoitteena oli poistaa esteet ja edistää tavaroiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla. Näitä tavoitteita täydennetään nyt kattavalla toimintapolitiikalla, jolla pyritään varmistamaan, että ainoastaan turvalliset ja vaatimustenmukaiset tuotteet pääsevät markkinoille, jolloin rehelliset talouden toimijat voivat

([1]) Komissio hyväksyi 13. helmikuuta 2013 ehdotuksen uudeksi markkinavalvonta-asetukseksi, jolla yhdistetään asetuksen (EY) N:o 765/2008, yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin ja alakohtaisen lainsäädännön kaikki markkinavalvontasäännökset. Asiakirja COM (2013) 75 final on saatavilla osoitteessa http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:en:PDF

hyötyä tasavertaisista toimintaedellytyksistä. Samalla edistetään kuluttajien ja ammattikäyttäjien tehokasta suojelua ja kilpailukykyisiä EU:n sisämarkkinoita.

Toimintapolitiikat ja lainsäädäntömenettelyt ovat muuttuneet Euroopan yhdentymiskehityksen 40 viime vuoden aikana, etenkin tavaroiden vapaan liikkuvuuden alalla, mikä on vauhdittanut onnistuneiden sisämarkkinoiden luomista.

Tavaroita koskevan EU:n lainsäädännön kehitys voidaan jakaa neljään vaiheeseen:

— perinteinen tai ”vanha lähestymistapa” perustui yksityiskohtaisiin teksteihin, jotka sisälsivät kaikki välttämättömät tekniset ja hallinnolliset vaatimukset;

— vuonna 1985 laaditussa ”uudessa lähestymistavassa” lainsäädännön sisältö rajoitettiin olennaisiin vaatimuksiin ja tekniset yksityiskohdat päätettiin esittää yhdenmukaistetuissa eurooppalaisissa standardeissa. Tämä johti lainsäädäntöä tukevan eurooppalaisen standardoimispolitiikan laatimiseen;

— sekä uuteen että vanhaan lähestymistapaan perustuvien unionin yhdenmukaistamissäädösten täytäntöönpano edellytti vaatimustenmukaisuuden arviointivälineiden kehittämistä;

— vuoden 2008 heinäkuussa hyväksyttiin uusi lainsäädäntökehys ([2]), joka perustuu uuteen lähestymistapaan ja jolla täydennetään yleistä lainsäädäntökehystä kaikilla tarvittavilla osilla, jotta varmistetaan tehokas vaatimustenmukaisuuden arviointi, akkreditointi ja markkinavalvonta, unionin ulkopuolisista maista tulevien tuotteiden valvonta mukaan luettuna.

1.1.1 *”VANHA LÄHESTYMISTAPA”*

Vanha lähestymistapa ilmensi kansallisten viranomaisten perinteistä ja hyvin yksityiskohtaista tapaa laatia teknistä lainsäädäntöä. Se johtui usein siitä, etteivät viranomaiset luottaneet talouden toimijoiden edellytyksiin käsitellä kansanterveyteen ja turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä perusteellisesti. Joillakin aloilla (kuten lakisääteisen mittaustoiminnan alalla) tämä johti jopa siihen, että viranomaiset antoivat itse vaatimustenmukaisuustodistuksia. Alalla vaadittiin vuoteen 1986 asti yksimielisyyttä, mikä teki lainsäädännön hyväksymisestä hyvin monimutkaista. Tätä useilla aloilla edelleenkin käytössä olevaa menettelyä on usein perusteltu yleisellä edulla (esim. elintarvikelainsäädännön alalla) tai kansainvälisillä käytännöillä ja/tai sopimuksilla, joita ei voida muuttaa yksipuolisesti (esim. autoalan tai elintarvikealan lainsäädäntö).

Tilannetta yritettiin muuttaa ensimmäisen kerran 28. maaliskuuta 1983 annetulla direktiivillä 83/189/ETY ([3]), jolla otettiin käyttöön jäsenvaltioiden ja komission kesken tietojen toimittamisessa noudatettava menettely, jotta tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle ei luotaisi uusia teknisiä esteitä, joiden poistaminen yhdenmukaistamisprosessissa kestäisi pitkään.

Direktiivissä säädetään, että jäsenvaltioiden on ilmoitettava teknistä määräystä koskevasta kansallisesta asetusehdotuksesta muille jäsenvaltioille ja komissiolle (ja kansallisten standardointielinten on ilmoitettava standardiehdotuksesta ([4]) komissiolle, eurooppalaisille standardointiorganisaatioille ja muille kansallisille standardointielimille). Teknisiä määräyksiä ei voida hyväksyä odotusaikana, jolloin komissiolla ja muilla jäsenvaltioilla on mahdollisuus ryhtyä toimiin. Jos ne eivät ryhdy toimiin kolmen kuukauden odotusajan kuluessa, teknistä määräystä koskeva ehdotus voidaan hyväksyä. Jos ehdotusta vastustetaan, määrätään uudesta kolmen kuukauden odotusajasta.

Jos kyseisellä alalla on esitetty unionin yhdenmukaistamissäädöstä koskeva ehdotus, odotusaika on 12 kuukautta. Odotusaikaa ei kuitenkaan sovelleta, jos jäsenvaltio on velvollinen ottamaan käyttöön teknisiä määräyksiä kansanterveyteen, turvallisuuteen taikka eläinten tai kasvien suojeluun liittyvistä kiireellisistä syistä.

([2]) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008 ja tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja neuvoston päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY.

([3]) Korvattu teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä (EU) 2015/1535 (EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1).

([4]) Tammikuun 1 päivästä 2013 lähtien ja asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaan kunkin kansallisen standardointielimen on asetettava työohjelmansa julkisesti saataville ja ilmoitettava siitä muille kansallisille standardointielimille, eurooppalaisille standardointiorganisaatioille ja komissiolle.

1.1.2 ***VASTAVUOROINEN TUNNUSTAMINEN***

Uusien esteiden torjumiseksi ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden edistämiseksi tehtyjen lainsäädäntöaloitteiden ohella on pyritty noudattamaan järjestelmällisesti unionin oikeudessa vahvistettua vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta. Kansallisiin teknisiin määräyksiin sovelletaan Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 34–36 artiklan määräyksiä, joissa kielletään määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet. Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä, etenkin tuomiossa 120/78, Cassis de Dijon ([5]), esitetään vastavuoroista tunnustamista koskevat keskeiset osatekijät. Mainitulla oikeuskäytännöllä on seuraavanlaisia vaikutuksia:

— Yhdessä jäsenvaltiossa laillisesti valmistettujen tai markkinoille saatettujen tuotteiden pitäisi lähtökohtaisesti voida liikkua vapaasti kaikkialla unionissa, jos tällaisiin tuotteisiin liittyvän suojelun taso vastaa määräjäsenvaltion vaatimaa suojelun tasoa.

— Jos unionissa ei ole annettu asiaa koskevaa yhdenmukaistamissäädöstä, jäsenvaltiot voivat antaa alueellaan säädöksiä, joiden on kuitenkin oltava tavaroiden liikkuvuutta koskevien perussopimuksen määräysten mukaisia (SEUT-sopimuksen 34–36 artikla).

— Kansallisten oikeussääntöjen eroista aiheutuvat tavaroiden vapaan liikkuvuuden esteet voidaan hyväksyä vain, jos kansalliset toimet

  — ovat välttämättömiä pakollisten vaatimusten täyttämiseksi (esim. kansanterveyden, turvallisuuden, kuluttajansuojan ja ympäristönsuojelun alalla);

  — ovat sellaisen oikeutetun tavoitteen mukaisia, jolla voidaan perustella tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen noudattamatta jättäminen; ja

  — ovat perusteltuja oikeutetun tavoitteen saavuttamiseksi ja ovat oikeassa suhteessa tavoitteisiin nähden.

Näiden periaatteiden noudattamisen edistämiseksi ja osana vuoden 2008 tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevaa toimenpidepakettia Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät 9. heinäkuuta 2008 asetuksen (EY) N:o 764/2008 tiettyjen kansallisten teknisten määräysten soveltamista toisessa jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidettyihin tuotteisiin koskevista menettelyistä sekä päätöksen N:o 3052/95/EY ([6]) kumoamisesta.

On kuitenkin todettava, että vaikka vastavuoroisen tunnustamisen periaatteella edistetään merkittävästi tavaroiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla, sillä ei voida ratkaista kaikkia ongelmia, ja kuten Montin raportissa ([7]) esitetyissä huomautuksissa korostetaan, yhdenmukaistamistoimia voidaan jatkaa edelleen.

1.1.3 ***UUSI LÄHESTYMISTAPA JA KOKONAISVALTAINEN LÄHESTYMISTAPA***

Asia Cassis de Dijon tunnetaan siitä, että sillä on edistetty merkittävästi vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta, mutta se on muuttanut osaltaan merkittävästi myös teknistä yhdenmukaistamista koskevaa EU:n lähestymistapaa, mikä ilmenee etenkin kolmella seuraavalla tavalla:

— Kun tuomioistuin totesi, että jäsenvaltiot voivat perustella toisista jäsenvaltioista olevien tuotteiden markkinoille saattamisen kieltämistä tai rajoittamista vain ”olennaisten vaatimusten” vastaisuudella, se saattoi alulle tulevaa yhdenmukaistamislainsäädäntöä koskevat pohdinnat: koska muiden kuin olennaisten vaatimusten noudattamatta jättämisellä ei voitu perustella tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamista, tällaisia muita kuin olennaisia vaatimuksia ei olisi enää tarpeen sisällyttää EU:n yhdenmukaistamisasiakirjoihin. Tämä tasoitti tietä uudelle lähestymistavalle ja pohdinnoille siitä, mitä olennaisilla vaatimuksilla tarkoitetaan ja miten ne muotoillaan siten, että vaatimustenmukaisuus voidaan osoittaa.

— Viittaamalla kyseiseen periaatteeseen tuomioistuin selvästikin velvoitti kansalliset viranomaiset osoittamaan, etteivät tuotteet vastaa olennaisia vaatimuksia, mutta tuomioistuin jätti samalla avoimeksi sen, miten vaatimustenmukaisuus olisi osoitettava asianmukaisesti.

([5]) Yhteisöjen tuomioistuimen 20. helmikuuta 1979 antama tuomio – Rewe-Zentral AG v. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, asia 120/78, Kok. 1979, s. 649.
([6]) EUVL L 218, 13.8.2008, s. 21.
([7]) http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_en.pdf

— Toteamalla, että jäsenvaltiot ovat velvollisia hyväksymään toisista jäsenvaltiosta olevat tuotteet tarkoin rajattuja olosuhteita lukuun ottamatta, tuomioistuin määritteli oikeudellisen periaatteen mutta ei asettanut käyttöön välineitä, joilla lisätään luottamusta tuotteisiin ja autetaan viranomaisia hyväksymään tuotteet, joista ne eivät voineet antaa takeita. Tämä johti tarpeeseen laatia vaatimustenmukaisuuden arviointia koskeva politiikka.

Uuteen lähestymistapaan perustuva lainsäädäntömenettely, jonka ministerineuvosto hyväksyi teknistä yhdenmukaistamista ja standardointia koskevasta uudesta lähestymistavasta 7. toukokuuta 1985 antamassaan päätöslauselmassa ([8]), oli tuomiosta Cassis de Dijon johtuva looginen lainsäädännöllinen seuraus. Kyseisessä sääntelymenettelyssä vahvistettiin seuraavat periaatteet:

— Säädösten yhdenmukaistamista olisi rajoitettava niihin olennaisiin vaatimuksiin (mieluiten suorituskykyä tai toiminnallisuutta koskeviin vaatimuksiin), jotka EU:n markkinoille saatettavien tuotteiden on täytettävä, jotta ne voivat hyötyä vapaasta liikkuvuudesta EU:ssa.

— Säädösten olennaiset vaatimukset täyttävien tuotteiden tekniset eritelmät olisi vahvistettava yhdenmukaistetuissa standardeissa, joita voidaan soveltaa säädösten ohessa.

— Yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti valmistettujen tuotteiden voidaan olettaa olevan sovellettavan lainsäädännön olennaisten vaatimusten mukaisia, ja joissakin tapauksissa valmistaja voi soveltaa yksinkertaistettua vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä (usein riittää valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutus, jonka hyväksyminen on tehty viranomaisille helpommaksi tuotevastuulainsäädännön ([9]) ansiosta).

— Yhdenmukaistettujen tai muiden standardien soveltaminen on edelleen vapaaehtoista, ja valmistajat voivat aina soveltaa muita teknisiä eritelmiä vaatimusten täyttämiseksi (mutta niiden on osoitettava, että kyseiset tekniset eritelmät vastaavat olennaisia vaatimuksia, mikä tapahtuu usein kolmannen osapuolen suorittamassa vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa).

Uuteen lähestymistapaan perustuvien unionin yhdenmukaistamissäädösten toiminta edellyttää, että yhdenmukaistetuilla standardeilla saavutetaan lainsäädännössä vahvistettuihin olennaisiin vaatimuksiin perustuva suojelun taso. Tämä on yksi tärkeimmistä näkökohdista, kun komissio toteuttaa politiikkaansa, jolla edistetään toimivaa eurooppalaista standardointiprosessia ja -infrastruktuuria. Eurooppalaisesta standardoinnista annetun asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ([10]) mukaan komissio voi jäsenvaltioita kuultuaan kehottaa eurooppalaisia standardointiorganisaatioita laatimaan yhdenmukaistettuja standardeja, ja asetuksessa määritetään menettelyt yhdenmukaistettujen standardien arvioimiseksi ja niitä koskevien vastalauseiden esittämiseksi.

Koska uudessa lähestymistavassa yhteiset olennaiset vaatimukset on säädettävä lainsäädännössä pakollisiksi, tämä lähestymistapa on asianmukainen vain silloin, kun on mahdollista erottaa toisistaan olennaiset vaatimukset ja tekniset eritelmät. Lisäksi, koska tällaisten säädösten soveltamisala on yhteydessä riskeihin, säädösten kattamien lukuisten tuotteiden on oltava riittävän yhtenäisiä, jotta yhteisiä olennaisia vaatimuksia voidaan soveltaa. Myös tuotealueen tai vaarojen on oltava standardointiin soveltuvia.

Uuden lähestymistavan periaatteilla luotiin perusta unionin yhdenmukaistamissäädöksiä tukevalle eurooppalaiselle standardoinnille. Yhdenmukaistettujen standardien merkitys ja eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden velvollisuudet on nyt määritelty asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 ja asiaa koskevissa unionin yhdenmukaistamissäädöksissä.

Myös Maailman kauppajärjestö (WTO) on hyväksynyt periaatteen, jonka mukaan teknisissä määräyksissä nojaudutaan standardeihin. Se kannattaa kaupan teknisiä esteitä koskevassa sopimuksessaan kansainvälisten standardien käyttöä ([11]).

Uuteen lähestymistapaan perustuvia unionin ensimmäisiä yhdenmukaistamissäädöksiä koskevissa neuvotteluissa kävi heti ilmi, että olennaisten vaatimusten määrittäminen ja yhdenmukaistettujen standardien laatiminen eivät riittäneet jäsenvaltioiden välisen välttämättömän luottamuksen tason aikaansaamiseksi ja että oli kehitettävä laaja-alaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmät ja -välineet. Tämä tehtiin samanaikaisesti direktiivien hyväksymisen kanssa. ([12])

([8]) EYVL C 136, 4.6.1985, s. 1.
([9]) Ks. lisätietoja tuotevastuulainsäädännöstä 1.4 kohdasta.
([10]) EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.
([11]) WTO:n kaupan teknisiä esteitä koskevan sopimuksen (TBT-sopimuksen) 2.4 artikla.
([12]) Uuteen lähestymistapaan perustuvat säädökset olivat alkujaan valtaosin direktiivejä.

Neuvosto hyväksyi siten vuosina 1989 ja 1990 päätöslauselman laaja-alaisesta lähestymistavasta ja päätöksen 90/683/ETY (saatettu ajan tasalle ja korvattu päätöksellä 93/465/ETY) ([13]) vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yleisten suuntaviivojen ja yksityiskohtaisten menettelyjen vahvistamiseksi. Ne on nyt kumottu ja saatettu ajan tasalle tuotteiden kaupan pitämisen yhteisistä puitteista 9. heinäkuuta 2008 tehdyllä päätöksellä N:o 768/2008/EY ([14]).

Näillä poliittisilla asiakirjoilla pyrittiin etenkin kehittämään yhteiset välineet vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi (sekä säännellyillä että muilla kuin säännellyillä aloilla).

Tuotestandardeja koskeva politiikka laadittiin alun perin sen varmistamiseksi, että standardeissa vahvistetaan tekniset eritelmät, joiden perusteella vaatimuksenmukaisuus voitaisiin osoittaa. CEN ja CENELEC hyväksyivät kuitenkin komission pyynnöstä EN 45000 -standardisarjan vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvien kolmansien osapuolten pätevyyden määrittämiseksi. Siitä on tullut sittemmin yhdenmukaistettujen standardien EN ISO/IEC 17000 -sarja. Uuden lähestymistavan direktiiveissä otettiin käyttöön menettely, jolla kansalliset viranomaiset ilmoittivat nimeämistään kolmansista osapuolista, joiden tehtävänä on arvioida vaatimustenmukaisuus näiden standardien pohjalta.

Neuvosto määritti päätöksissään ISO/IEC-asiakirjojen pohjalta vahvistetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja niiden valintaa ja käyttöä direktiiveissä koskevat säännöt (moduulit). Moduulit on laadittu siten, että niiden valikoima ulottuu yksinkertaisesta moduulista (valmistuksen sisäinen tarkastus), joka on tarkoitettu yksinkertaisia tuotteita tai sellaisia tuotteita varten, jotka eivät välttämättä muodosta vakavaa riskiä, hyvin kattavaan moduuliin (täydellinen laadunvarmistus ja EU-suunnittelutarkastus) vakavampia vaaroja tai monimutkaisia tuotteita/teknologioita varten. Jotta moduulit vastaisivat nykyaikaisia tuotantomenetelmiä, ne sisältävät sekä tuotteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä että laadunhallinnan arvioinnin, ja lainsäätäjä voi vapaasti päättää, mikä on asianmukaisin kullakin alalla, sillä jokaiselle sarjavalmisteiselle tuotteelle ei välttämättä ole tarkoituksenmukaista määrätä erillistä sertifiointia. Komission pyynnöstä laadunvarmistusta koskevaa ISO 9001 -standardisarjaa yhdenmukaistettiin Euroopassa, ja se sisällytettiin moduuleihin, millä pyrittiin parantamaan moduulien avoimuutta ja tehokkuutta. Talouden toimijat, jotka käyttävät näitä välineitä vapaaehtoisissa laadunhallintajärjestelmissään vahvistaakseen kuvaa tuotteidensa laadusta markkinoilla, voivat siten hyötyä samojen välineiden käytöstä säännellyillä aloilla.

Näiden eri aloitteiden tavoitteena on lujittaa tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia, ennen kuin tuotteet saatetaan markkinoille. Lisäksi komissio on tehnyt jäsenvaltioiden ja kansallisten akkreditointielinten kanssa tiivistä yhteistyötä kehittääkseen eurooppalaista akkreditointialan yhteistyötä ja perustaakseen arviointijärjestelmän ylimmän valvontatason sekä lisätäkseen näin luottamusta tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja laadunvarmistukseen osallistuviin kolmansiin osapuoliin. Aloite on luonteeltaan enemmän poliittinen kuin lainsäädännöllinen, mutta se on kuitenkin osoittautunut tehokkaaksi alan ensimmäisen eurooppalaisen infrastruktuurin luomisessa, ja se on auttanut eurooppalaisia toimijoita pääsemään alan kärkeen kansanvälisestikin.

Edellä kuvailtujen toimien seurauksena hyväksyttiin 27 uuteen lähestymistapaan perustuvaa direktiiviä. Niitä on lukumäärältään selvästi vähemmän kuin teollisuustuotteista laadittuja perinteisiä direktiivejä (noin 700), mutta niillä on laaja vaaroihin perustuva soveltamisala, ja kokonaiset teollisuusalat ovat hyötyneet vapaasta liikkuvuudesta tämän lainsäädäntömenettelyn ansiosta.

1.2 UUSI LAINSÄÄDÄNTÖKEHYS

1.2.1 ***KÄSITE***

Komissio alkoi tarkastella uuden lähestymistavan tehokasta täytäntöönpanoa 1990-luvun lopussa. Vuonna 2002 käynnistettiin laaja kuulemismenettely, ja komissio antoi 7. toukokuuta 2003 neuvostolle ja Euroopan parlamentille tiedonannon, jossa se ehdotti uuden lähestymistavan tiettyjen rakenneosien mahdollista tarkistamista. Tämä johti puolestaan neuvoston 10. marraskuuta 2003 antamaan päätöslauselmaan ”Uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien täytäntöönpanon tehostaminen” ([15]).

Ajan tasalle saattamisesta ja tarkistamisesta oltiin selvästi yhtä mieltä. Myös huomiota kaipaavat tärkeimmät seikat olivat selvät: yleinen yhdenmukaisuus ja johdonmukaisuus, ilmoitusmenettely, akkreditointi, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt (moduulit), CE-merkintä ja markkinavalvonta (suojalausekemenettelyjen tarkistaminen mukaan luettuna).

([13]) Neuvoston päätös 93/465/ETY, tehty 22 päivänä heinäkuuta 1993, teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitetuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 23).
([14]) EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.
([15]) EUVL C 282, 25.11.2003, s. 3.

Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät asiaa koskevan asetuksen ja päätöksen 9. heinäkuuta 2008 ([16]) niin kutsuttu Ayral-paketin ([17]) osana.

Asetuksella (EY) N:o 765/2008 ja päätöksellä N:o 768/2008/EY yhdistettiin uuteen lainsäädäntökehykseen kaikki ne osat, joita teollisuustuotteiden turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta edistävän kattavan sääntelykehyksen tehokas toiminta edellyttää, siten että samalla suojataan yleiset edut ja varmistetaan sisämarkkinoiden moitteeton toiminta.

Asetuksessa (EY) N:o 765/2008 luotiin oikeudellinen perusta akkreditoinnille ja markkinavalvonnalle ja vahvistettiin CE-merkinnän käyttöä koskevat periaatteet ja täytettiin siten alalla siihen asti vallinnut aukko. Päätöksellä N:o 768/2008/EY saatettiin ajan tasalle, yhdenmukaistettiin ja konsolidoitiin unionin yhdenmukaistamissäädöksissä (ei ainoastaan uuden lähestymistavan direktiiveissä) käytössä olleet eri tekniset välineet: määritelmät, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä ja ilmoittamista koskevat perusteet, ilmoitusmenettelyä koskevat säännöt, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt (moduulit) ja niiden käyttöä koskevat säännöt, suojamekanismit, talouden toimijoiden vastuut ja jäljitettävyysvaatimukset.

Uudessa lainsäädäntökehyksessä otetaan huomioon kaikki toimitusketjuun kuuluvat talouden toimijat – valmistajat, valtuutetut edustajat, jakelijat ja maahantuojat – ja niiden tehtävät tuotteen näkökulmasta. Maahantuojalla on nyt tuotteiden vaatimustenmukaisuutta koskevat selkeät vastuut, ja jos jakelija tai maahantuoja muuttaa tuotetta tai saattaa sen markkinoille omalla nimellään, sitä on pidettävä valmistajana ja sen on hoidettava valmistajalle kuuluvat velvoitteet.

Uudessa lainsäädäntökehyksessä tunnustetaan myös kansallisten viranomaisten eli sääntelyviranomaisten, ilmoituksesta vastaavien viranomaisten, kansallisia akkreditointielimiä valvovien viranomaisten, markkinavalvontaviranomaisten ja kolmansista maista tulevien tuotteiden valvonnasta vastaavien viranomaisten velvollisuuksiin liittyvät erilaiset näkökohdat ja korostetaan, että velvollisuudet määräytyvät suoritettavien toimien mukaan.

Uudessa lainsäädäntökehyksessä on muutettu EU:n lainsäädännön painopistettä markkinoille pääsyn osalta. Aiemmin unionin yhdenmukaistamissäädösten sanamuodossa korostettiin markkinoille saattamisen käsitettä, joka on tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskeva perinteinen käsite, toisin sanoen sillä tarkoitetaan tuotteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville EU:n markkinoilla. Uudessa lainsäädäntökehyksessä korostetaan tuotteen asettamista saataville sisämarkkinoiden näkökulmasta ja painotetaan siten voimakkaammin sitä, mitä tapahtuu sen jälkeen, kun tuote on ensimmäisen kerran asetettu saataville. Tämä vastaa myös EU:n markkinavalvontasääntöjen käyttöön ottamisen logiikkaa. Saataville asettamisen käsitteellä helpotetaan vaatimustenvastaisen tuotteen valmistajan jäljittämistä. On tärkeää muistaa, että vaatimustenmukaisuutta arvioidaan niiden lainsäädännöllisten vaatimusten perusteella, joita sovellettiin, kun tuote asetettiin ensimmäistä kertaa saataville.

Tärkein muutos, joka uudella lainsäädäntökehyksellä tehtiin EU:n sääntely-ympäristöön, oli kattavan markkinavalvontapolitiikan käyttöönotto. Se on muuttanut merkittävästi EU:n säädösten tasapainoa. Sen sijaan, että korostetaan vaatimuksia, jotka tuotteiden on täytettävä, kun ne saatetaan markkinoille, pyritään nyt täytäntöönpanonäkökohtia painottamaan tasapainoisesti tuotteiden koko elinkaaren aikana.

1.2.2 *UUDEN LAINSÄÄDÄNTÖKEHYKSEN SÄÄDÖSTEN OIKEUDELLINEN LUONNE JA NIIDEN SUHDE EU:N MUUHUN LAINSÄÄDÄNTÖÖN*

1.2.2.1 **Asetus (EY) N:o 765/2008**

Asetuksessa (EY) N:o 765/2008 asetetaan selkeitä velvoitteita jäsenvaltioille, joiden ei kuitenkaan tarvitse siirtää asetuksen säännöksiä kansalliseen lainsäädäntöönsä (vaikka useiden jäsenvaltioiden on mahdollisesti ryhdyttävä toimiin kansallisen sääntelykehyksensä mukauttamiseksi). Asetuksen säännöksiä sovelletaan sellaisinaan kaikissa jäsenvaltioissa kaikkiin asianomaisiin talouden toimijoihin (valmistajiin, jakelijoihin, maahantuojiin) ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiin sekä akkreditointielimiin. Talouden toimijoilla on nyt velvollisuuksien lisäksi suoria oikeuksia, joiden täytäntöönpanoa ne voivat vaatia kansallisissa tuomioistuimissa, jos kansalliset viranomaiset tai muut talouden toimijat eivät noudata asetuksen säännöksiä.

([16]) EUVL L 218, 18.8.2008.
([17]) Euroopan parlamentti kutsuu toimenpidepakettia tällä nimellä sen laadinnasta vastuussa olleen yritys- ja teollisuustoiminnan pääosaston pääjohtajan Michel Ayralin muistoksi.

Asetuksella on etusija muihin EU:n säädöksiin nähden, a) koska sitä sovelletaan suoraan eli kansallisten viranomaisten ja talouden toimijoiden on sovellettava asetuksen sääntöjä sellaisinaan (valtaosa muusta lainsäädännöstä on direktiivejä) ja b) lex specialis periaatteen nojalla, toisin sanoen erityissäännös syrjäyttää yleissäännöksen.

Jos asetuksen (EY) N:o 765/2008 säännösten soveltamisalaan kuuluvista kysymyksistä ei ole annettu erityissäännöksiä, asetusta sovelletaan samanaikaisesti voimassa olevan lainsäädännön kanssa sitä täydentävästi. Jos voimassa oleva lainsäädäntö sisältää samankaltaisia säännöksiä kuin asetus, kyseisiä säännöksiä on tarkasteltava yksitellen sen määrittämiseksi, mikä niistä on erityissäännös.

Yleisesti voidaan todeta, että suhteellisen harvat EU:n lainsäädäntötekstit sisältävät akkreditointia koskevia säännöksiä, joten asetusta (EY) N:o 765/2008 voidaan soveltaa alalla yleisesti. Markkinavalvonnan alalla (kolmansista maista peräisin olevien tuotteiden valvonta mukaan lukien) tilanne on monimutkaisempi, sillä joissakin unionin yhdenmukaistamissäädöksissä on asetuksen soveltamisalaan kuuluvia kysymyksiä koskevia säännöksiä (esim. lääkkeitä ja lääketieteellisiä laitteita koskeva lainsäädäntö, jossa säädetään erityisestä tiedotusmenettelystä).

1.2.2.2 **Päätös N:o 768/2008/EY**

Päätös N:o 768/2008/EY on niin kutsuttu sui generis (yleisluontoinen) -päätös, millä tarkoitetaan, ettei sitä ole osoitettu erikseen kenellekään, ja siksi sitä ei sovelleta suoraan eikä välillisesti. Se on kolmen EU:n toimielimen eli Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission antama poliittinen sitoumus.

Tämä tarkoittaa, että sen säännöksiä voidaan soveltaa unionin oikeudessa, jos niihin viitataan tulevassa lainsäädännössä expressis verbis (erikseen) tai jos ne sisällytetään siihen.

Nämä kolme toimielintä ovat sitoutuneet noudattamaan päätöstä ja nojautumaan siihen mahdollisimman järjestelmällisesti laatiessaan tuotelainsäädäntöä. Tulevia ehdotuksia on siten tarkasteltava mainitun päätöksen valossa, ja sen sisältöä koskevat poikkeukset on perusteltava asianmukaisesti.

1.2.3 ***JÄRJESTELMÄN YHTEENSOPIVUUS***

EU:n tämän alan lainsäädäntötekniikat ovat kehittyneet vaiheittain, ja aiheita on tarkasteltu järjestyksessä, mutta toisinaan myös samanaikaisesti. Tämä kehitys on johtanut uuteen lainsäädäntökehykseen, joka kattaa olennaiset tai muut oikeudelliset vaatimukset, tuotestandardit, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja akkreditointielinten pätevyyttä koskevat standardit ja säännöt, laadunhallintaa koskevat standardit, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, CE-merkinnän, akkreditointijärjestelmän ja viimeksi markkinavalvonnan, kolmansista maista peräisin olevien tuotteiden valvonta mukaan luettuna.

Uusi lainsäädäntökehys on nyt kattava järjestelmä, jolla kaikki tuoteturvallisuuslainsäädännössä tarkasteltavat osatekijät tuodaan yhteen yhdenmukaiseksi ja kattavaksi lainsäädäntövälineeksi, jota voidaan käyttää kaikilla teollisuuden aloilla ja muillakin aloilla (osittain myös ympäristö- ja terveyspolitiikassa), kun unionin säädökset ovat tarpeen. Järjestelmän säädöksissä on vahvistettava tuotteisiin liittyvät kansalaisten suojelun tasoa koskevat tavoitteet ja turvallisuutta koskevat perusvaatimukset.

Säädöksissä on myös vahvistettava talouden toimijoiden velvoitteet ja niille asetettavat vaatimukset sekä määritettävä tarvittaessa tuotteita tai laadunhallintajärjestelmää arvioivien, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksina toimivien kolmansien osapuolten pätevyyden taso sekä tällaisten laitosten valvontamekanismit (ilmoittaminen ja akkreditointi). Lisäksi säädöksissä on vahvistettava, mitkä ovat sovellettavat asianmukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmät (moduulit, joihin sisältyy myös valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutus), ja lopuksi niissä on määriteltävä asianmukaiset markkinoiden valvontamekanismit (sisäiset ja ulkoiset), jotta varmistetaan, että lainsäädäntöväline toimii kokonaisuudessaan tehokkaasti ja saumattomasti.

Kaikki nämä osatekijät ovat sidoksissa toisiinsa, ja ne toimivat yhdessä toisiaan täydentäen, jolloin ne muodostavat EU:n laatuketjun ([18]). Tuotteen laatuun vaikuttaa valmistuksen laatu, johon vaikuttaa usein sisäisen testauksen tai ulkoisten

([18]) Laadun käsitteellä kuvataan turvallisuustasoa ja muita yleisen edun mukaisia tavoitteita, jotka pyritään saavuttamaan unionin yhdenmukaistamissäädöksillä. Sitä ei pidä sekoittaa kaupallisessa yhteydessä käytettävään laadun käsitteeseen, jolla tehdään ero tuotteiden erilaisten laatutasojen välillä.

laitosten suorittaman testauksen laatu. Se puolestaan on riippuvainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen laadusta, johon vaikuttaa arviointilaitosten laatu, joka taas on riippuvainen kyseisten laitosten valvonnan laadusta, joka määräytyy ilmoitus- tai akkreditointimenettelyn laadun perusteella. Koko järjestelmä on lisäksi riippuvainen markkinavalvonnan laadusta ja kolmansista maista peräisin olevien tuotteiden valvonnasta.

Kaikkia näitä osatekijöitä olisi tarkasteltava tavalla tai toisella EU:n tuoteturvallisuussäädöksissä. Jos jokin osatekijöistä puuttuu tai on heikko, koko laatuketjun vahvuus ja tehokkuus on vaarassa.

1.3 YLEINEN TUOTETURVALLISUUSDIREKTIIVI

Yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 2001/95/EY ([19]) tarkoituksena on varmistaa EU:n alakohtaisten yhdenmukaistamissäädösten soveltamisalaan kuulumattomien kuluttajatuotteiden turvallisuuden korkea taso kaikkialla EU:ssa. Yleisellä tuoteturvallisuusdirektiivillä täydennetään myös alakohtaisen lainsäädännön muutamia näkökohtia. Yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin keskeisen säännöksen mukaan tuottajat ovat velvollisia saattamaan markkinoille ainoastaan tuotteita, jotka ovat turvallisia ([20]). Lisäksi siinä säädetään markkinoiden valvonnasta, jolla pyritään takaamaan korkeatasoinen kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelu.

Direktiivillä otettiin käyttöön jäsenvaltioiden ja komission välinen nopea tietojenvaihtojärjestelmä (RAPEX), jota sovelletaan vaarallisiin tuotteisiin, jotka eivät ole elintarvikkeita. RAPEX-järjestelmällä varmistetaan, että asianomaiset viranomaiset saavat nopeasti tietoa vaarallisista tuotteista. RAPEX-ilmoituksia voidaan vaihtaa tietyin ehdoin myös unionin ulkopuolisten maiden kanssa. Direktiivissä annetaan komissiolle mahdollisuus päättää väliaikaisesti unioninlaajuisista toimenpiteistä, niin kutsutuista hätätoimenpiteistä, jos jokin tuote aiheuttaa vakavaa vaaraa kuluttajien terveydelle tai turvallisuudelle useissa jäsenvaltioissa. Komissio voi tietyin ehdoin päättää (päätös on voimassa vuoden, mutta sen voimassaoloa voidaan jatkaa vuodella), että jäsenvaltioiden on rajoitettava kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle vakavaa vaaraa aiheuttavan tuotteen saattamista markkinoille tai estettävä se. Nopeaa tietojenvaihtojärjestelmää on myöhemmin laajennettu asetuksella (EY) N:o 765/2008 kattamaan kaikki yhdenmukaistetut teollisuustuotteet loppukäyttäjästä riippumatta (ammattikäyttöön tarkoitetut tuotteet) sekä tuotteet, jotka aiheuttavat riskejä muille suojatuille eduille kuin terveydelle ja turvallisuudelle, kuten ympäristölle.

1.4 TUOTEVASTUULAINSÄÄDÄNTÖ

Uuden lainsäädäntökehyksen mukaisissa unionin yhdenmukaistamissäädöksissä esiintyvä valmistajan käsite poikkeaa tuotevastuuta koskevassa direktiivissä 85/374/ETY ([21]) esitetystä käsitteestä. Jälkimmäisessä ”valmistajalla” ([22]) tarkoitetaan useampia ja eri henkilöitä kuin uuden lainsäädäntökehyksen mukaisella ”valmistajalla”.

Ketä tahansa toimitus- tai jakeluketjun henkilöä vastaan voidaan ryhtyä oikeudellisiin tai hallinnollisiin toimiin, jos hänen katsotaan olevan vastuussa vaatimustenvastaisesta tuotteesta. Tämä voi koskea etenkin tapauksia, joissa valmistaja on sijoittautunut unionin ulkopuolelle. Tuotevastuudirektiivi kattaa kaikki irtaimet esineet ([23]) ja sähkön sekä raaka-aineet ja lopputuotteiden osatuotteet. Palvelut eivät tällä hetkellä kuulu direktiivin soveltamisalaan. Toiseksi direktiiviä sovelletaan vain tuotteisiin, joiden turvallisuus on puutteellinen, eli tuotteisiin, jotka eivät ole niin turvallisia kuin on ollut aihetta odottaa. Ei riitä, että tuote ei sovellu odotettuun käyttöön. Direktiiviä sovelletaan vain, jos tuote on turvallisuudeltaan puutteellinen. Se, että myöhemmin valmistetaan parempi tuote, ei tee vanhoista malleista turvallisuudeltaan puutteellisia.

Vastuu on valmistajalla, eli se on velvollinen maksamaan vahingonkorvauksia. Valmistajalla tarkoitetaan joko lopputuotteen tai lopputuotteen osien valmistajaa, raaka-aineen tuottajaa tai ketä tahansa henkilöä, joka esiintyy tuotteen valmistajana (esim. kiinnittämällä tuotteeseen tavaramerkkinsä). Maahantuojia, jotka saattavat kolmansista maista peräisin olevia tuotteita unionin markkinoille, pidetään tuotevastuudirektiivissä tarkoitettuina valmistajina. Jos valmistajaa ei voida tunnistaa, jokaisen, joka on laskenut tuotteen liikkeelle, katsotaan olevan tuotteesta vastuussa, jollei hän ilmoita vahinkoa kärsineelle kohtuullisessa ajassa valmistajaa tai sitä, jolta hän on hankkinut tuotteen. Jos useampi henkilö vastaa samasta vahingosta, he vastaavat yhteisvastuullisesti.

([19]) EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.
([20]) Tuoteturvallisuusdirektiivin käytännön soveltamista koskeva opas on saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm
([21]) EYVL L 210, 7.8.1985, s. 29.
([22]) Ks. direktiivin 85/374/ETY 3 artikla.
([23]) Vertailun vuoksi todettakoon, että unionin yhdenmukaistamissäädöksiä voidaan soveltaa irtaimiin esineisiin, kuten sähkölaitteisiin ja henkilönsuojaimiin tai muihin kuin irtaimiin esineisiin (kuten hissiin, kun se on asennettu kiinteään omaisuuteen).

Valmistajan on korvattava turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen aiheuttamat vahingot yksityisille (kuolema, henkilövahinko) ja yksityisomaisuudelle (yksityiseen käyttöön tarkoitetut tavarat). Direktiivi ei kuitenkaan kata yksittäisiä alle 500 euron ([24]) omaisuusvahinkoja. Kansallisessa lainsäädännössä voidaan säätää aineettomista vahingoista (kuten kivusta ja kärsimyksistä). Direktiivi ei kata turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen tuhoutumista, ja siksi tuotevastuudirektiivissä ei säädetä velvollisuudesta korvata se. Tällä ei ole vaikutusta kansalliseen lainsäädäntöön.

Tuotevastuudirektiivin mukaan jäsenvaltiot voivat asettaa vähintään 70 miljoonan euron ([25]) ylärajan samanlaisten tuotteiden aiheuttamille vahingoille. Useimmat jäsenvaltiot eivät ole kuitenkaan hyödyntäneet tätä mahdollisuutta.

Valmistaja ei ole automaattisesti vastuussa tuotteen aiheuttamasta vahingosta. Vahinkoa kärsineen on vedottava oikeuksiinsa saadakseen korvausta riippumatta siitä, onko hän turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen käyttäjä vai ostaja. Vahinkoa kärsineille maksetaan korvausta vain, jos he osoittavat, että he ovat kärsineet vahinkoa, tuote on ollut turvallisuudeltaan puutteellinen ja kyseinen tuote aiheutti vahingon. Jos vahinkoa kärsinyt henkilö on myötävaikuttanut vahingon syntyyn, valmistajan vastuuta voidaan vähentää tai se voidaan jopa poistaa. Vahinkoa kärsineiden ei kuitenkaan tarvitse osoittaa valmistajan laiminlyöntiä, sillä tuotevastuudirektiivi perustuu tuottamuksesta riippumattoman vastuun periaatteeseen. Valmistaja ei siten vapaudu vastuusta, vaikka se osoittaisi, että se ei ole syyllistynyt laiminlyöntiin, että vahinko on aiheutunut kolmannen osapuolen teosta tai laiminlyönnistä, että se on soveltanut standardeja tai että sen tuotteet on testattu. Valmistajan ei tarvitse maksaa vahingonkorvauksia, jos se osoittaa, että

— se ei ole saattanut tuotetta markkinoille (tuote oli esim. varastettu);

— tuote ei ollut turvallisuudeltaan puutteellinen, kun valmistaja saattoi sen markkinoille (valmistaja osoittaa siten, että puute on aiheutunut myöhemmin);

— tuotetta ei ole valmistettu myytäväksi tai taloudellista tarkoitusta palvelevaan jakeluun;

— puutteellinen turvallisuus johtui siitä, että tuotteen on oltava viranomaisten pakottavien määräysten mukainen (lukuun ottamatta kansallisia, eurooppalaisia ja kansainvälisiä standardeja) ([26]);

— saatettaessa tuote markkinoille tieteellisen ja teknisen tiedon taso ei ollut sellainen, että puutteellinen turvallisuus olisi voitu havaita (kehitysriskien huomioon ottaminen) ([27]) tai

— kun kyse on alihankkijasta, puutteellinen turvallisuus johtuu lopputuotteen suunnittelusta tai lopputuotteen valmistajan sille antamista puutteellisista ohjeista.

Valmistajan vastuu lakkaa, kun tuotteen saattamisesta markkinoille on kulunut kymmenen vuotta, jollei vireillä ole sitä koskevaa oikeuskäsittelyä. Lisäksi vahinkoa kärsineen on nostettava vahingonkorvauskanne kolmen vuoden kuluessa siitä päivästä, jona hän saa tiedon vahingosta, puutteellisesta turvallisuudesta tai valmistajan henkilöydestä. Valmistajaa ei voida vapauttaa vastuusta vahinkoa kärsineeseen nähden.

Tuotevastuudirektiivi ei edellytä, että jäsenvaltiot kumoavat muut tuotevastuuta koskevat säädöksensä. Direktiivin säännöksillä täydennetään siten voimassa olevia kansallisia tuotevastuusääntöjä. Vahinkoa kärsinyt voi päättää, mihin perusteeseen hän vetoaa kanteessaan.

1.5 OPPAAN SOVELTAMISALA

Tässä oppaassa tarkastellaan muita kuin elintarvike- ja maataloustuotteita, joita kutsutaan teollisuustuotteiksi tai tuotteiksi riippumatta siitä, ovatko ne tarkoitettu kuluttajien vai ammattilaisten käyttöön. Tällaisia tuotteita koskevasta tuotelainsäädännöstä käytetään koko tekstissä erotuksetta ilmaisuja unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö, alakohtainen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö tai unionin yhdenmukaistamissäädökset.

Uusi lainsäädäntökehys muodostuu useista eri oikeudellisista asiakirjoista. Etenkin päätös N:o 768/2008/EY sisältää

([24]) Vasta-arvo kansallisena valuuttana on laskettu 25. heinäkuuta 1985 voimassa olleen muuntokurssin mukaan.
([25]) Vasta-arvo kansallisena valuuttana on laskettu 25. heinäkuuta 1985 voimassa olleen muuntokurssin mukaan.
([26]) Yhdenmukaistettujen standardien käyttö ei vapauta vastuusta – vaatimustenmukaisuusolettamasta riippumatta – mutta voi vähentää vahinkojen todennäköisyyttä. Ks. yhdenmukaistettujen standardien käyttö ja vaatimustenmukaisuusolettama, 4.1.2 kohta.
([27]) Unionin oikeuskäytännön mukaan (asia C-300/95) tällä tarkoitetaan tiedon objektiivista tasoa, toisin sanoen tietyn alan turvallisuusstandardien lisäksi mitä tahansa korkeaa standardia, josta valmistajan oletetaan olevan tietoinen ja joka oli tämän saatavilla. Vastuu kehitysriskeistä on voimassa vain kahdessa jäsenvaltiossa.

näkökohtia, jotka on pantu täytäntöön joko osittain tai kokonaan tuotteita koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä, ja ne koskevat erilaisia yleisiä etuja. Tässä oppaassa esitetään uuden lainsäädäntökehyksen ([28]) sisältämien säännösten ja käsitteiden soveltamista koskevia ohjeita. Tuotekohtaisten poikkeusten tai säännösten yhteydessä oppaassa viitataan alakohtaisiin oppaisiin, joita on laadittu lähes kaikesta alakohtaisesta unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä.

Tämän oppaan tavoitteena on selventää yksityiskohtaisesti uuden lainsäädäntökehyksen eri osia ja edistää koko järjestelmän parempaa tuntemusta, jotta lainsäädäntö pantaisiin täytäntöön asianmukaisesti ja jotta sillä suojeltaisiin tehokkaasti terveyden ja turvallisuuden, kuluttajansuojan, ympäristön ja yleisen turvallisuuden kaltaisia yleisiä etuja sekä edistettäisiin sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa talouden toimijoiden kannalta. Oppaalla edistetään myös komission paremman sääntelypolitiikan tavoitteita tukemalla kattavan, yhdenmukaisen ja oikeasuhteisen lainsäädännön kehittämistä.

Kutakin lukua olisi luettava yhdessä edellä esitettyjen selvennysten kanssa, toisin sanoen yleistä taustaa vasten ja yhdessä muiden lukujen kanssa, sillä ne ovat yhteydessä toisiinsa eikä niitä pidä tarkastella erikseen.

Tämä opas liittyy ensisijaisesti seuraavia aloja koskeviin unionin säädöksiin:

— Tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (direktiivi 2011/65/EU)
— Kaasumaisia polttoaineita käyttävät laitteet (direktiivi 2009/142/EY)
— Energiaan liittyvien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavat vaatimukset (direktiivi 2009/125/EY)
— Yksinkertaiset paineastiat (direktiivi 2009/105/EY ja direktiivi 2014/29/EU)
— Lelujen turvallisuus (direktiivi 2009/48/EY)
— Tietyllä jännitealueella toimivat sähkölaitteet (direktiivi 2006/95/EY ja direktiivi 2014/35/EU)
— Koneet (direktiivi 2006/42/EY)
— Sähkömagneettinen yhteensopivuus (direktiivi 2004/108/EY ja direktiivi 2014/30/EU)
— Mittauslaitteet (direktiivi 2004/22/EY ja direktiivi 2014/32/EU)
— Muut kuin itsetoimivat vaa'at (direktiivi 2009/23/EY ja direktiivi 2014/31/EU)
— Henkilökuljetukseen tarkoitetut köysiratalaitteistot (direktiivi 2000/9/EY)
— Radio- ja telepäätelaitteet (direktiivi 1999/5/EY ja direktiivi 2014/53/EU)
— Aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet (direktiivi 90/385/ETY)
— Lääkinnälliset laitteet (direktiivi 93/42/ETY)
— In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet (direktiivi 98/79/EY)
— Painelaitteet (direktiivi 97/23/EY ja direktiivi 2014/68/EU)
— Kuljetettavat painelaitteet (direktiivi 2010/35/EU)
— Aerosolit (direktiivi 75/324/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna)
— Hissit (direktiivi 95/16/EY ja direktiivi 2014/33/EU)
— Huviveneet (direktiivi 94/25/EY ja direktiivi 2013/53/EU)
— Räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitetut laitteet ja suojajärjestelmät (direktiivi 94/9/EY ja direktiivi 2014/34/EU)
— Siviilikäyttöön tarkoitetut räjähdystarvikkeet (direktiivi 93/15/ETY ja direktiivi 2014/28/EU)
— Pyrotekniset tuotteet (direktiivi 2013/29/EU)
— Renkaiden merkitseminen (asetus (EY) N:o 1222/2009)
— Henkilönsuojaimet (direktiivi 89/686/ETY)
— Laivavarusteet (direktiivi 96/98/EY ja direktiivi 2014/90/EU)
— Ulkona käytettävien laitteiden melupäästöt ympäristöön (direktiivi 2000/14/EY)
— Liikkuviin työkoneisiin asennettavien polttomoottoreiden päästöt (direktiivi 97/68/EY, sellaisena kuin se on muutettuna)
— Energian kulutuksen osoittaminen merkinnöin (2010/30/EU)

([28]) Päätös N:o 768/2008/EY ja asetus (EY) N:o 765/2008.

Tämän oppaan osat voivat kuitenkin olla merkityksellisiä myös muulle kuin teollisuustuotteita koskevalle unionin yhdenmukaistamislainsäädännölle. Tämä koskee etenkin oppaassa esitettyjä määritelmiä sekä standardointia, vaatimustenmukaisuuden arviointia, akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevia lukuja. Asiaa koskevien säädösten tyhjentävän luettelon laatiminen ei ole mahdollista eikä suotavaa, mutta kattavampi luettelo asiaa koskevista säädöksistä esitetään liitteessä I.

Seuraavat eivät kuulu oppaassa tarkasteltaviin aiheisiin:

— Yleinen tuoteturvallisuusdirektiivi ([29]). Komission yksiköt ovat laatineet yleistä tuoteturvallisuusdirektiiviä koskevan erillisen ohjeasiakirjan ([30]).

— Moottoriajoneuvoja, rakennustuotteita, REACH-järjestelmää ja kemikaaleja koskeva unionin lainsäädäntö.

2 MILLOIN TUOTTEITA KOSKEVAA UNIONIN YHDENMUKAISTAMISLAINSÄÄDÄNTÖÄ SOVELLETAAN?

2.1 SOVELTAMISALA

— *Unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovelletaan tuotteen saattamiseen markkinoille ja mihin tahansa myöhempään toimeen siitä alkaen, kun tuote asetetaan saataville, ja siihen saakka, kun tuote toimitetaan loppukuluttajalle.*

— *Unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovelletaan kaikentyyppiseen myyntiin. Tuoteluettelossa tai sähköisessä kaupassa tarjottavan tuotteen on oltava unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen, kun tuoteluettelo tai verkkosivu ohjaa tarjouksen unionin markkinoille ja sisältää tilaus- ja toimitusjärjestelmän.*

— *Unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovelletaan sekä uusiin tuotteisiin että kolmannesta maasta tuotuihin käytettyihin tuotteisiin, kun ne saapuvat unionin markkinoille ensimmäisen kerran.*

— *Unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovelletaan valmiisiin tuotteisiin.*

— *Tuotetta, jota on muutettu tai korjattu merkittävällä tavalla sen alkuperäisen suorituskyvyn, käyttötarkoituksen tai tyypin muuttamiseksi, voidaan pitää uutena tuotteena. Muutokset suorittavasta henkilöstä tulee tällöin valmistaja, jolla on vastaavat velvoitteet.*

Unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovelletaan tuotteisiin, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille (tai ottaa käyttöön ([31])) markkinoilla) ([32]). Lisäksi unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovelletaan, kun tuote on saatettu markkinoille (tai otettu käyttöön), ja missä tahansa myöhemmässä vaiheessa siitä alkaen, kun tuote asetetaan saataville, ja siihen saakka, kun tuote toimitetaan loppukuluttajalle ([33]) ([34]) ([35]). Toimitusketjussa olevaan tuotteeseen sovelletaan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettuja velvoitteita niin kauan kuin tuote on uusi ([36]). Kun tuote päätyy loppukäyttäjälle, sitä ei pidetä enää uutena tuotteena eikä siihen enää sovelleta unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä ([37]). Loppukäyttäjä ei ole taloudellinen toimija, jonka on vastattava unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetetuista velvoitteista, toisin sanoen tuotetta koskevaan loppukäyttäjän toimintaan tai liiketoimeen ei sovelleta unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä. Tällainen toiminta tai liiketoimi saattaa kuitenkin kuulua toisen, etenkin kansallisen sääntelyjärjestelmän alaan.

Tuotteen on vastattava lainsäädännöllisiä vaatimuksia, jotka olivat voimassa, kun tuote saatettiin markkinoille (tai otettiin käyttöön).

([29]) Oppaassa viitataan kuitenkin yleiseen tuoteturvallisuusdirektiiviin tietyissä tilanteissa, kuten käytettyjen tuotteiden yhteydessä.
([30]) http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm
([31]) Joissakin unionin yhdenmukaistamissäädöksissä ”käyttöönoton” (esim. hissit) tai ”oman käytön” (esim. valmistajan itse käyttämät koneet) katsotaan vastaavan ”markkinoille saattamista”.
([32]) Laivavarusteita annetussa direktiivissä 2014/90/EU mainitaan sijoittaminen EU:n jäsenvaltion lipun alla purjehtivalle alukselle.
([33]) Ks. markkinoille saattaminen, asettaminen saataville markkinoilla ja käyttöönotto, 2.2, 2.3 ja 2.5 kohta.
([34]) Kulutustavaroiden kauppaa ja niihin liittyviä takuita koskevista tietyistä seikoista annettu direktiivi 1999/44/EY (EYVL L 171, 7.7.1999, s. 12) ei kuulu tämän oppaan soveltamisalaan. Kyseisen direktiivin mukaan kulutustavaroiden myyjät ovat EU:ssa vastuussa tuotteiden sopimuksenmukaisuudesta kahden vuoden ajan luovutushetkestä. Jos toimitetut tuotteet eivät ole myyntisopimuksen mukaisia, kuluttajat voivat vaatia, että tuotteet korjataan tai vaihdetaan tai tuotteesta annetaan hinnanalennusta tai kauppa puretaan. Kuluttajalle virheestä vastuussa oleva lopullinen myyjä voi myös vaatia siihen liikesuhteessa olevaa valmistajaa korvausvastuuseen.
([35]) Lääkinnällisiä laitteita koskevissa direktiiveissä velvoitteet koskevat ainoastaan markkinoille saattamista ja/tai käyttöönottoa mutta eivät myöhempää saataville asettamista.
([36]) Ks. jakelijoita koskeva 3.4 kohta.
([37]) Tällä ei ole vaikutusta turvallisuustasoon tai muuhun yleisten etujen suojelua koskevaan näkökohtaan, jonka mukainen tuotteen on oltava tuotteen markkinoille saattamisen ajankohtana sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaan.

Unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovelletaan kaikkiin myynnin muotoihin, myös etämyyntiin ja sähköiseen myyntiin. Myyntitavasta riippumatta tuotteiden, jotka on tarkoitus asettaa saataville unionin markkinoilla, on oltava sovellettavan lainsäädännön mukaisia.

Unionin markkinoille saatettavan, tuoteluettelossa tai sähköisessä kaupassa tarjottavan tuotteen on oltava unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen, kun tuoteluettelo tai verkkosivu ohjaa tarjouksen unionin markkinoille ja sisältää tilaus- ja toimitusjärjestelmän ([38]). Jos tuotetta ei ole tarkoitettu unionin markkinoille tai se ei ole sovellettavan unionin lainsäädännön mukainen, tämä on merkittävä selvästi (esim. näkyvällä varoituksella).

Unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovelletaan sekä uusiin tuotteisiin että kolmannesta maasta tuotuihin käytettyihin tuotteisiin, mukaan lukien sähkö- ja elektroniikkalaiteromun uudelleenkäytön valmistelusta tuloksena saatavat tuotteet, kun ne saapuvat unionin markkinoille ensimmäisen kerran ([39]) ([40]). Tämä koskee myös kolmannesta maasta tuotuja käytettyjä tuotteita, jotka on valmistettu ennen kuin lainsäädäntöä alettiin soveltaa ([41]).

Unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovelletaan valmiisiin tuotteisiin. Tuotteen käsite vaihtelee kuitenkin unionin yhdenmukaistamissäädöksissä. Säädösten soveltamisalaan kuuluvia kohteita kutsutaan esimerkiksi tuotteiksi, varusteiksi, laitteiksi, välineiksi, kojeiksi, instrumenteiksi, materiaaleiksi, kokoonpanoiksi, komponenteiksi, turvakomponenteiksi, yksiköiksi, kiinteiksi varusteiksi, lisävarusteiksi, järjestelmiksi tai puolivalmisteiksi. Unionin yhdenmukaistamissäädöksiä sovellettaessa komponentteja, varaosia tai osakokoonpanoja voidaan siten pitää valmiina tuotteina, ja niiden loppukäytöllä voidaan tarkoittaa kokoonpanoa tai asentamista valmiiseen tuotteeseen. Valmistajan velvollisuutena on varmistaa, sovelletaanko tuotteeseen tiettyä unionin yhdenmukaistamissäädöstä ([42]) ([43]).

Sellaisten tuotteiden ja osien yhdistelmää, jotka yksinään ovat sovellettavan lainsäädännön mukaisia, ei aina pidetä valmiina tuotteena, jonka on oltava kaikilta osin unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen. Joissakin tapauksissa saman henkilön suunnittelemien tai kokoonpanemien erilaisten tuotteiden ja osien yhdistelmän katsotaan kuitenkin olevan valmis tuote, jonka on oltava sellaisenaan lainsäädännön mukainen. Tällaisen yhdistelmän valmistaja on vastuussa etenkin yhdistelmässä käytettävien sopivien tuotteiden valinnasta ja yhdistelmän kokoonpanosta siten, että se vastaa sovellettavia säädöksiä, sekä asennusta, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ja CE-merkintää koskevien lainsäädännöllisten vaatimusten täyttymisestä. Se, että komponentit tai osat on varustettu CE-merkinnällä, ei takaa automaattisesti sitä, että myös valmis tuote on vaatimustenmukainen. Valmistajien on valittava komponentit ja osat siten, että valmis tuote on itsessään vaatimustenmukainen. Valmistajien on todennettava tapauskohtaisesti asiaa koskevan lainsäädännön perusteella, onko tuotteiden ja osien yhdistelmää pidettävä yhtenä valmiina tuotteena.

Tuotetta, johon on käyttöönoton jälkeen tehty sen alkuperäisen suorituskyvyn, käyttötarkoituksen tai tyypin muuttamiseksi merkittäviä muutoksia tai korjauksia, jotka vaikuttavat suuresti siihen, onko se unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen, on pidettävä uutena tuotteena. Tätä on tarkasteltava tapauskohtaisesti ja etenkin ottamalla huomioon lainsäädännön tavoitteet ja kyseisen lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden tyyppi. Jos uudelleen koottua ([44]) tai muutettua tuotetta pidetään uutena tuotteena, sen on oltava sovellettavan lainsäädännön säännösten mukainen, kun se asetetaan saataville tai otetaan käyttöön. Tämä on varmistettava soveltamalla kyseisessä lainsäädännössä vahvistettua asianmukaista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä. Jos riskinarvioinnin perusteella päätellään, että vaaran luonne on muuttunut tai riskitaso on kohonnut, muutettua tuotetta on pidettävä uutena

([38]) Tämä tarkoittaa, että tuotetta tarjoavan talouden toimijan on kyettävä todistamaan, että tuote on sovellettavien vaatimusten mukainen, esimerkiksi toimittamalla tekniset asiakirjat markkinavalvontaviranomaisen pyynnöstä. Ks. lisäohjeita tuotteiden saattamisesta markkinoille verkossa, 2.3 kohta.

([39]) Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ei kielletä valmistamasta unionin ulkopuolisessa maassa sovellettavien vaatimusten mukaisia tuotteita, jos tällaisia tuotteita ei saateta sisämarkkinoille eikä oteta käyttöön sisämarkkinoilla. Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ei kielletä sellaisten tuotteiden tuontia, jotka eivät täytä asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettuja vaatimuksia, jos tällaisia tuotteita ei ole tarkoitus saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön sisämarkkinoilla (mutta joita esim. jalostetaan, käsitellään tai käytetään valmistukseen sisämarkkinoilla) ja jos ne viedään ETA:n ulkopuolelle.

([40]) Tässä yhteydessä unionilla tarkoitetaan nykyisiä jäsenvaltioita, joissa käytetyt tuotteet liikkuvat vapaasti SEUT-sopimuksen 34 ja 36 artiklan mukaisesti.

([41]) Kuluttajille toimitettuihin käytettyihin tuotteisiin sovelletaan yleistä tuoteturvallisuusdirektiiviä, ja niiden on oltava turvallisia, jollei tuotteita toimiteta antiikkitavaroina tai ennen niiden käyttöä korjattavina tai kunnostettavina tuotteina, edellyttäen, että toimittaja selvästi ilmoittaa asiasta sille, jolle hän tuotteen toimittaa.

([42]) Joissakin tilanteissa alkuperäisen valmistajan velvollisuudet voidaan siirtää toiselle henkilölle, ks. 3 luku.

([43]) Varaosien tai osien, jotka ovat saatavilla ja joita pidetään kaupan erillisinä kuluttajatuotteina, jotka on tarkoitus yhdistää muihin tuotteisiin, kuten huoltoon tai korjaukseen tarkoitettuihin varaosiin tai -komponentteihin, on joka tapauksessa täytettävä yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin mukainen yleinen turvallisuusvaatimus, vaikka ne eivät kuuluisi asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan.

([44]) Lääkinnällisiä laitteita koskevassa lainsäädännössä käytetään käsitettä ’täysin kunnostettu’. Täysin kunnostettuja tuotteita pidetään uusina tuotteina.

tuotteena, eli on arvioitava uudelleen, vastaako muutettu tuote sovellettavia olennaisia vaatimuksia, ja muutokset suorittavan henkilön on täytettävä samat vaatimukset kuin alkuperäisen valmistajan. Hänen on esimerkiksi valmisteltava tekniset asiakirjat, laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä tuotteeseen CE-merkintä.

Jos muutettua tuotetta myydään sellaisen luonnollisen tai oikeushenkilön nimellä tai tavaramerkillä, joka ei ole alkuperäinen valmistaja, sitä on pidettävä uutena tuotteena, johon sovelletaan unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä. Henkilö, joka tekee tuotteeseen merkittävät muutokset, on vastuussa sen todentamisesta, onko tuotetta pidettävä uutena tuotteena asiaa koskevaa unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovellettaessa. Jos tuotetta pidetään uutena tuotteena, kyseisestä henkilöstä tulee valmistaja, jolla on vastaavat velvollisuudet. Lisäksi, jos tuotteen päätellään olevan uusi, tuotteelle on tehtävä kattava vaatimustenmukaisuuden arviointi ennen kuin se asetetaan saataville markkinoilla. Teknisiä asiakirjoja on kuitenkin päivitettävä siltä osin kuin muutos vaikuttaa sovellettavan lainsäädännön vaatimuksiin. Ominaisuuksia, joihin muutoksella ei ole vaikutusta, ei ole tarpeen testata uudelleen eikä niistä ole tarpeen laatia uusia asiakirjoja, jos valmistajalla on jäljennökset alkuperäisistä testiraporteista, jotka koskevat muuttumattomia ominaisuuksia (tai pääsy tällaisiin jäljennöksiin). Tuotteeseen muutokset suorittavan tai muutokset teettävän luonnollisen tai oikeushenkilön tehtävänä on osoittaa, ettei teknisen aineiston kaikkia osia ole tarpeen päivittää.

Tuotteita, jotka on korjattu tai vaihdettu (esimerkiksi vian vuoksi) muuttamatta tuotteen alkuperäistä suorituskykyä, käyttötarkoitusta tai tyyppiä, ei pidetä unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaan uusina tuotteina. Tällaisten tuotteiden vaatimustenmukaisuutta ei siten tarvitse arvioida uudelleen riippumatta siitä, saatettiinko alkuperäinen tuote markkinoille ennen lainsäädännön voimaantuloa vai sen jälkeen. Tämä pätee myös silloin, kun tuote on viety väliaikaisesti kolmanteen maahan sen korjaamiseksi. Tällaiset korjaukset toteutetaan usein korvaamalla viallinen tai kulunut osa varaosalla, joka on joko identtinen tai vähintäänkin samanlainen kuin alkuperäinen osa (muutokset on tehty esimerkiksi teknisen kehityksen vuoksi tai vanhan osan valmistus on lakkautettu), vaihtamalla kortteja, osia, osakokoonpanoja tai kokonaisia identtisiä yksiköitä. Jos tuotteen alkuperäistä suorituskykyä muutetaan (alkuperäisen käyttötarkoituksen, suorituskyvyn ja suunnitteluvaiheessa tarkoitetun huollon puitteissa), koska sen korjaamiseksi käytetyillä varaosilla on teknisen kehityksen ansiosta parempi suorituskyky, unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaan tällaista tuotetta ei pidetä uutena. Huoltotoimet on siten lähtökohtaisesti suljettu pois unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalasta. Tuotteen suunniteltu käyttötarkoitus ja huolto on kuitenkin otettava huomioon suunnitteluvaiheessa ([45]).

Ohjelmistopäivitykset tai -korjaukset voidaan rinnastaa huoltotoimiin, jos niillä ei muuteta markkinoille jo saatettua tuotetta siten, että niillä voi olla vaikutusta sovellettavien vaatimusten mukaisuuteen.

2.2 SAATAVILLE ASETTAMINEN MARKKINOILLA

— *Tuote asetetaan saataville markkinoilla, kun se toimitetaan unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta.*

— *Saataville asettamisen käsitteellä viitataan kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen.*

Tuote asetetaan saataville markkinoilla, kun se toimitetaan unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta ([46]). Tällainen toimitus kattaa kaikki tarjoukset, jotka koskevat jakelua, kulutusta tai käyttöä unionin markkinoilla ja jotka voivat johtaa tosiasialliseen toimitukseen (kuten ostokehotus, mainoskampanjat).

Tuotteen toimitusta pidetään unionin markkinoilla saataville asettamisena vain, jos tuote on tarkoitettu loppukäyttöön unionin markkinoilla. Tuotteiden toimitusta jatkojakelua, lopputuotteeseen asentamista, jatkokäsittelyä tai -jalostusta varten tuotteen viemiseksi unionin markkinoiden ulkopuolelle ei pidetä saataville asettamisena. Kaupallisella toiminnalla tarkoitetaan tavaroiden tarjoamista liiketoiminnan yhteydessä. Voittoa tavoittelemattomien järjestöjen voidaan katsoa toteuttavan kaupallisia toimia, jos ne toimivat tällaisessa ympäristössä. Tämä voidaan selvittää vain tapauskohtaisesti

([45]) Työpaikalla käytettävien laitteiden osalta työnantajan on toteutettava kaikki mahdolliset toimet työvälineiden soveltuvuuden ja turvallisuuden takaamiseksi ja sen varmistamiseksi, että korjattu laite on yhtä turvallinen kuin alkuperäinen. Ks. 3.5 kohta.

([46]) Ks. asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artikla ja päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä 1 oleva R1 artikla.

muun muassa toimitusten säännöllisyyden, tuotteen ominaisuuksien ja toimittajan aikeiden perusteella. Hyväntekeväisyysjärjestöjen tai harrastajien satunnaisia toimituksia ei pitäisi lähtökohtaisesti pitää liiketoiminnan rajoissa tehtyinä toimituksina.

Käytön käsitteellä tarkoitetaan valmistajan määrittelemää tuotteen käyttötarkoitusta kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa. Tällä tarkoitetaan yleensä tuotteen loppukäyttöä.

Saataville asettamisen käsitteen keskeinen merkitys unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä perustuu siihen, että toimitusketjun kaikkiin talouden toimijoihin sovelletaan jäljitettävyysvaatimuksia, ja niiden on toimittava aktiivisesti varmistaakseen, että unionin markkinoilla on ainoastaan vaatimustenmukaisia tuotteita.

Saataville asettamisen käsite viittaa kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen eikä tuotetyyppiin, riippumatta siitä, onko tuote valmistettu yksittäiskappaleena vai sarjatuotantona.

Tuotteen saataville asettaminen edellyttää kahden tai useamman luonnollisen tai oikeushenkilön välistä tarjousta tai (kirjallista tai suullista) sopimusta kyseistä tuotetta koskevan omistusoikeuden, hallintaoikeuden tai muun oikeuden ([47]) siirtämiseksi valmistusvaiheen jälkeen. Siirto ei välttämättä edellytä tuotteen fyysistä luovuttamista.

Siirto voidaan tehdä maksua vastaan tai maksutta, ja se voi perustua minkä tahansa tyyppiseen oikeudelliseen välineeseen. Tuotteen katsotaan siirtyneen esimerkiksi myynnin, lainan, vuokran ([48]) tai lahjan tapauksessa. Omistusoikeuden siirrolla tarkoitetaan, että tuote on tarkoitus asettaa toisen luonnollisen tai oikeushenkilön saataville.

2.3 MARKKINOILLE SAATTAMINEN

— *Tuote saatetaan markkinoille, kun se asetetaan saataville unionin markkinoilla ensimmäistä kertaa.*

— *Markkinoilla saataville asetettujen tuotteiden on oltava unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisia markkinoille saattamisen ajankohtana.*

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaan tuote saatetaan markkinoille, kun se asetetaan saataville unionin markkinoilla ensimmäistä kertaa. Toimen toteuttaa joko valmistaja tai maahantuoja, eli valmistaja ja maahantuoja ovat ainoat talouden toimijat, jotka saattavat tuotteita markkinoille ([49]). Kun valmistaja tai maahantuoja toimittaa tuotteen jakelijalle ([50]) tai loppukäyttäjälle ensimmäistä kertaa, toimea kutsutaan aina oikeudellisesti ”markkinoille saattamiseksi”. Myöhempiä toimia, esimerkiksi jakelijalta jakelijalle tai jakelijalta loppukäyttäjälle, kutsutaan saataville asettamiseksi.

”Saataville asettamisen” yhteydessä markkinoille saattamisen käsite viittaa kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen eikä tuotetyyppiin, riippumatta siitä, onko tuote valmistettu yksittäiskappaleena vai sarjatuotantona. Vaikka tuotemalli tai -tyyppi olisi asetettu saataville ennen kuin uudet pakolliset vaatimukset sisältävä unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö tuli voimaan, samaa mallia tai tyyppiä olevien yksittäisten yksiköiden, jotka on saatettu markkinoille uusien vaatimusten voimaantulon jälkeen, on oltava näiden uusien vaatimusten mukaisia.

Tuotteen markkinoille saattaminen edellyttää kahden tai useamman luonnollisen tai oikeushenkilön välistä tarjousta tai (kirjallista tai suullista) sopimusta kyseistä tuotetta koskevan omistusoikeuden, hallintaoikeuden tai muun oikeuden siirtämiseksi valmistusvaiheen jälkeen ([51]). Siirto voidaan tehdä maksua vastaan tai maksutta. Se ei edellytä tuotteen fyysistä luovuttamista.

([47]) Teollis- ja tekijänoikeuksia lukuun ottamatta.
([48]) Jos tuote asetetaan saataville vuokrauksen kautta, saman tuotteen toistuva vuokraaminen ei ole uusi markkinoille saattaminen. Kyseisen tuotteen on oltava sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen ensimmäisen vuokrauksen ajankohtana.
([49]) Hisseistä annetussa direktiivissä 95/16/EY käytetään myös käsitettä ”asentaja”, joka vastaa markkinoille saattamisesta.
([50]) Jakeluketjulla voidaan tarkoittaa myös valmistajan tai valtuutetun edustajan kaupallista ketjua.
([51]) Tarjousta tai sopimusta, joka tehdään ennen valmistusvaiheen päättymistä, ei voida pitää markkinoille saattamisena (esim. tarjous koskee tuotteen valmistamista sopimuspuolten sopimien tiettyjen eritelmien mukaisesti, ja tuote valmistetaan ja toimitetaan vasta myöhemmässä vaiheessa).

Seuraavissa tapauksissa kyse ei ole markkinoille saattamisesta:

— Tuote on valmistettu omaan käyttöön. Joitakin unionin yhdenmukaistamissäädöksiä sovelletaan kuitenkin omaan käyttöön valmistettuihin tuotteisiin ([52]) ([53]).

— Kuluttaja on ostanut tuotteen unionin ulkopuolisesta maassa ollessaan kyseisessä maassa ([54]) ja tuonut tuotteen EU:hun omaan käyttöönsä.

— Kolmanteen maahan sijoittautunut valmistaja on siirtänyt tuotteen unionissa toimivalle valtuutetulle edustajalleen, jolle valmistaja on antanut tehtäväksi varmistaa, että tuote on unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen ([55]).

— Tuote on tuotu kolmannesta maasta EU:n tullialueelle ja asetettu passitusmenettelyyn, siirretty vapaa-alueelle tai vapaavarastoon, varastoitu väliaikaisesti tai asetettu muuhun erityiseen tullimenettelyyn (väliaikainen maahantuonti tai sisäinen jalostus) ([56]).

— Tuote on valmistettu jäsenvaltiossa ja se viedään kolmanteen maahan (tällaisia ovat myös osat, jotka toimitetaan valmistajalle unionin ulkopuoliseen maahan vietävään lopputuotteeseen asentamiseksi).

— Tuote siirretään sellaisen tuotantoa edeltävän vaiheen yksikön testaamiseksi tai hyväksymiseksi, jonka katsotaan olevan yhä valmistusvaiheessa.

— Tuote asetetaan esille tai tuotetta käytetään valvotuissa olosuhteissa messuilla ([57]), näyttelyissä tai esittelyissä ([58]).

— Tuote on valmistajan (tai unioniin sijoittautuneen valtuutetun edustajan) tai maahantuojan varastossa, jos tuotetta ei ole vielä asetettu saataville eli toimitettu jakelua, kulutusta tai käyttöä varten, jollei sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä toisin säädetä.

EU:hun sijoittautuneiden sähköisen toiminnan harjoittajien ([59]) ([60]) kaupan pitämiä tuotteita pidetään unionin markkinoille saatettuina tuotteina riippumatta siitä, kuka (esim. sähköisen toiminnan harjoittaja, maahantuoja) ne saattoi markkinoille. EU:n ulkopuolelle sijoittautuneiden myyjien verkossa kaupan pitämiä tuotteita pidetään unionin markkinoille saatettuina tuotteina, jos myynti kohdistetaan erityisesti EU:n kuluttajiin tai muihin loppukäyttäjiin. Tapauskohtaisesti on arvioitava, onko EU:ssa tai sen ulkopuolella sijaitseva verkkosivu kohdennettu EU:n kuluttajille, ja huomioon on otettava kaikki olennaiset tekijät, kuten maantieteelliset alueet, joille tuote voidaan lähettää, tarjouksessa tai tilauksessa käytettävissä olevat kielet ja maksuvaihtoehdot. ([61]) Jos sähköisen toiminnan harjoittaja toimittaa tuotteita EU:hun, hyväksyy EU:n kuluttajien/loppukäyttäjien maksun ja käyttää EU:n kieliä, voidaan katsoa, että kyseinen toimija on nimenomaisesti valinnut toimittaa tuotteita EU:n kuluttajille tai muille loppukäyttäjille. Sähköisen toiminnan harjoittajat voivat pitää verkossa kaupan tuotetyyppiä tai yksittäistä tuotetta, joka on jo valmistettu. Jos tarjous koskee tuotetyyppiä, tuotteen markkinoille saattaminen tapahtuu vasta sen jälkeen, kun valmistusvaihe on päättynyt.

Koska sähköisen toiminnan harjoittajan kaupan pitämiä tuotteita tilaavat (tai ovat jo tilanneet) todennäköisesti EU:n kuluttajat tai yritykset, niiden toimitus on kaupallista verkkomyyntiä. Tavallisesti tuotteita tarjotaan verkossa maksua

([52]) Ks. esimerkiksi koneista, mittauslaitteista, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettävistä laitteista (ATEX) ja siviilikäyttöön tarkoitetuista räjähdystarvikkeista annetut direktiivit.

([53]) Kun unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö kattaa oman käytön, tällä ei tarkoiteta ei-kaupallista tilannetta, jossa yksityishenkilö valmistaa tuotetta satunnaisesti omaan käyttöönsä.

([54]) Tämä poikkeus ei koske tuotteita, jotka talouden toimija on kuljettanut kuluttajille EU:ssa, kuten verkosta ostetut tuotteet, jotka kuljetetaan EU:hun.

([55]) Ks. valtuutettu edustaja, 3.2 kohta.

([56]) Ks. yhteisön tullikoodeksista annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2913/92. Asetuksen mukaan tullisuspensiomenettelyyn asetetut tai vapaa-alueelle tuodut muut kuin yhteisötavarat ovat tullivalvonnassa eivätkä ne hyödy vapaasta liikkuvuudesta sisämarkkinoilla. Ennen kuin tällaiset tuotteet voidaan luovuttaa vapaaseen liikkeeseen sisämarkkinoilla, ne on ilmoitettava luovutettaviksi vapaaseen liikkeeseen. Luovutus vapaaseen liikkeeseen sisältää kauppapoliittisten toimenpiteiden soveltamisen, muiden tavaran maahantuontia koskevien muodollisuuksien suorittamisen sekä lain mukaan kannettavien tullien kantamisen.

([57]) Prototyypin on oltava turvallinen ja kattavassa seurannassa ja valvonnassa. Valvotuilla olosuhteilla tarkoitetaan muun muassa asiantuntijatoimijoita, tuotteen yleistä käyttöä koskevia rajoituksia sekä tuotteen ja vastaavien tuotteiden epäasianmukaisen vuorovaikutuksen välttämistä.

([58]) Tällaisissa olosuhteissa on kuitenkin merkittävä näkyvästi, ettei kyseistä tuotetta saa saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ennen kuin se täyttää sovellettavat vaatimukset.

([59]) Kuten johdanto-osassa on todettu, etenkin verkkomyyntiin sovellettavan unionin lainsäädäntökehyksen eri näkökohdat ovat vasta muotoutumassa, joten oppaalla ei rajoiteta tällä alalla myöhemmin mahdollisesti laadittavia tulkintoja ja ohjeita.

([60]) Sähköisen toiminnan harjoittaja ei ole talouden toimijan uusi ryhmä vaan sillä tarkoitetaan tavanomaisia talouden toimijoita (valmistajat, maahantuojat, jakelijat), jotka toimivat yksinomaan/pääasiassa sähköisesti.

([61]) Unionin tuomioistuimen 12. heinäkuuta 2011 antama tuomio asiassa C-324/09, L'Oréal v. eBay, 65 kohta. Vaikka asiaa koskevat oikeussäännöt ovat erilaisia, kyseinen tuomion osa voidaan ottaa huomioon myös tässä yhteydessä.

vastaan. Tuotteiden maksuton toimitus voi kuitenkin myös olla kaupallista toimintaa ([62]). Kuluttajien välisessä kaupankäynnissä näitä ei yleensä pidetä kaupallisena toimintana. Tapauskohtaisesti on arvioitava, onko kuluttajien välinen toimitus kaupallista toimintaa, ottaen huomioon kaikki olennaiset kriteerit, kuten toimitusten säännöllisyys ja toimittajan aikomus ([63]).

Oikeudellisesti tästä seuraa, että sähköisen toiminnan harjoittajien kaupan pitämien tuotteiden on oltava kaikkien sovellettavien EU:n sääntöjen mukaisia, kun ne saatetaan markkinoille ([64]). Toimivaltaiset viranomaiset voivat fyysisesti todentaa tuotteiden vaatimustenmukaisuuden aikaisintaan tullissa, jos tuotteet ovat niiden oikeudenkäyttöalueella.

Sähköisen toiminnan harjoittajien tarjoamat tuotteet varastoidaan tavallisesti EU:ssa sijaitseviin jakelukeskuksiin (fulfilment house), jotta ne voidaan toimittaa nopeasti EU:n kuluttajille. Tällaisiin jakelukeskuksiin varastoitujen tuotteiden katsotaan näin ollen olevan jakelua, kulutusta tai käyttöä varten EU:n markkinoille toimitettuja ja siten EU:n markkinoille saatettuja tuotteita. Kun sähköisen toiminnan harjoittaja kuljettaa tuotteet EU:ssa sijaitsevaan jakelukeskukseen, niiden katsotaan olevan toimitusketjun jakeluvaiheessa ([65]).

Markkinoille saattamisen ajankohta on kaikkein ratkaisevin ajankohta unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovellettaessa ([66]). Kun tuotteet asetetaan saataville markkinoilla, niiden on oltava markkinoille saattamisen ajankohtana sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisia. Unionissa valmistettujen uusien tuotteiden ja kaikkien kolmansista maista tuotujen – uusien ja vanhojen – tuotteiden on oltava sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisia, kun ne saatetaan markkinoille eli kun ne asetetaan saataville unionin markkinoilla ensimmäisen kerran. Kun vaatimustenmukaiset tuotteet on saatettu markkinoille, ne voidaan siten asettaa myöhemmin saataville jakeluketjussa ilman lisävaatimuksia, vaikka sovellettavaan lainsäädäntöön tai asiaa koskeviin yhdenmukaistettuihin standardeihin tehtäisiin tarkistuksia, jollei lainsäädännössä toisin säädetä.

Markkinavalvontaa koskevien sääntöjen mukaan jäsenvaltiot ovat velvollisia varmistamaan, että markkinoilla on ainoastaan turvallisia ja vaatimustenmukaisia tuotteita ([67]). Unionin markkinoilla oleviin käytettyihin tuotteisiin sovelletaan vapaan liikkuvuuden periaatetta SEUT-sopimuksen 34 ja 36 artiklan määräysten mukaisesti. On huomattava, että kuluttajille liiketoiminnan yhteydessä saataville asetettuihin käytettyihin tuotteisiin sovelletaan yleistä tuotevastuudirektiiviä.

2.4 EU:N ULKOPUOLISISTA MAISTA TUODUT TUOTTEET

— *Tuotteiden on alkuperästään riippumatta oltava sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisia, jos ne asetetaan saataville unionin markkinoilla.*

— *Ennen kuin EU:n ulkopuolisista maista tulevat tuotteet voivat päätyä loppukäyttäjälle EU:ssa, ne asetetaan vapaaseen liikkeeseen luovutusta koskevaan menettelyyn ja rajavalvontaviranomaisten tarkastukseen.*

([62]) Esimerkiksi yhdistettyjen tarjousten osalta sopimattomista elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisistä kaupallisista menettelyistä sisämarkkinoilla annetussa direktiivissä 2005/29/EY säädetään, että 'elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisillä kaupallisilla menettelyillä' tarkoitetaan elinkeinonharjoittajan tointa, mainitsematta jättämistä, käyttäytymistä tai edustamista, kaupallista viestintää, mukaan lukien mainontaa ja markkinointia, joka liittyy välittömästi tuotteen myynnin edistämiseen, myymiseen tai toimittamiseen kuluttajille.

([63]) Tässä yhteydessä voitaisiin myös ottaa huomioon sopimattomia kaupallisia menettelyjä koskevassa direktiivissä 2005/29/EY annettu määritelmä, jonka mukaan 'elinkeinonharjoittajalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka direktiivin alaan kuuluvissa kaupallisissa menettelyissä toimii tarkoituksessa, joka liittyy hänen elinkeino-, liike-, käsiteollisuus- tai ammattitoimintaansa, ja elinkeinonharjoittajan nimissä tai puolesta toimivaa henkilöä. Vastaavasti kuluttajan oikeuksista annetun direktiivin 2011/83/EU mukaan 'elinkeinonharjoittajalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai joko yksityisessä tai julkisessa omistuksessa olevaa oikeushenkilöä, joka direktiivin soveltamisalaan kuuluvia sopimuksia tehdessään toimii tarkoituksessa, joka kuuluu hänen elinkeino- tai ammattitoimintaansa, sekä elinkeinonharjoittajan nimissä tai puolesta toimivaa henkilöä.

([64]) Jos tuotteet myydään sähköisesti, asianomaisella verkkosivulla on esitettävä CE-merkintä ja vaaditut varoitukset, tiedot ja merkinnät sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Näiden olisi oltava selvästi ja kokonaisuudessaan nähtävillä, ennen kuin kuluttaja suorittaa oston.

([65]) Tässä kohdassa ei ole tarkoitus käsitellä välittäjän vastuukysymystä, ja tässä yhteydessä käytetty "sähköisen toiminnan harjoittajan" käsite ei välttämättä kata tällaisia välittäjiä.

([66]) Ennen tuotteen saattamista markkinoille valmistajan on täytynyt varmistaa, että malli on sovellettavan säädöksen olennaisten vaatimusten mukainen, riskit ja vaatimustenmukaisuus on arvioitu, vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu, merkintävaatimukset (kuten CE-merkintä, valmistajan nimi ja osoite) täyttyvät ja tekniset asiakirjat on laadittu.

([67]) Ks. markkinavalvonta, 7 luku.

Unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovelletaan, kun tuote asetetaan saataville (tai otetaan käyttöön ([68])) unionin markkinoilla ensimmäisen kerran. Sitä sovelletaan myös kolmannesta maasta tuotuihin käytettyihin tuotteisiin, mukaan lukien sähkö- ja elektroniikkalaiteromun uudelleenkäytön valmistelusta tuloksena saatavat tuotteet, kun ne saapuvat unionin markkinoille ensimmäisen kerran, mutta ei jo markkinoilla oleviin tuotteisiin. Tämä koskee myös kolmannesta maasta tuotuja käytettyjä tuotteita, jotka on valmistettu ennen kuin unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä alettiin soveltaa.

EU:n tuotesääntöjen perusperiaate on, että tuotteiden on alkuperästään riippumatta oltava sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisia, jos ne asetetaan saataville unionin markkinoilla. EU:ssa valmistettuja tuotteita ja EU:n ulkopuolelta tuotuja tuotteita kohdellaan samalla tavoin.

Ennen kuin EU:n ulkopuolisista maista tulevat tuotteet voivat päätyä loppukäyttäjälle EU:ssa, ne esitetään tullille vapaaseen liikkeeseen luovutusta koskevassa menettelyssä. Vapaaseen liikkeeseen luovutusta koskevan menettelyn tarkoituksena on täyttää kaikki tuontimuodollisuudet, jotta tavarat voidaan asettaa saataville EU:n markkinoilla minkä tahansa EU:ssa valmistetun tuotteen tavoin. Kun tuotteet esitetään tullille vapaaseen liikkeeseen luovutusta koskevassa menettelyssä, voidaan yleisesti katsoa, että tavarat saatetaan EU:n markkinoille, joten niiden on oltava sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisia. Vapaaseen liikkeeseen luovuttaminen ja markkinoille saattaminen eivät kuitenkaan aina tapahdu samanaikaisesti. Tuote saatetaan markkinoille sillä hetkellä, kun se toimitetaan jakelua, kulutusta tai käyttöä varten unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti. Tuote voidaan saattaa markkinoille ennen sen luovutusta vapaaseen liikkeeseen, kun esimerkiksi verkkomyyntiä harjoittavat talouden toimijat sijaitsevat EU:n ulkopuolella, vaikka tuotteiden vaatimustenmukaisuus voidaan tarkastaa fyysisesti aikaisintaan niiden saapuessa tulliin EU:ssa. Tuote voidaan saattaa markkinoille myös sen jälkeen, kun se on luovutettu vapaaseen liikkeeseen.

Tulliviranomaisilla ja markkinavalvontaviranomaisilla on velvollisuus ja toimivalta tarkastaa kolmansista maista saapuvia tuotteita riskianalyysien perusteella ja ryhtyä tarvittaessa toimiin, ennen kuin tuotteet luovutetaan vapaaseen liikkeeseen, riippumatta siitä, milloin niiden katsotaan olevan saatettu unionin markkinoille. Näin pyritään estämään sellaisten tuotteiden luovutus vapaaseen liikkeeseen ja siten asettaminen saataville EU:n alueella, jotka eivät ole asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisia ([69]).

Jos tuotteet tuodaan EU:n ulkopuolisista maista, unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetetaan tiettyjä velvollisuuksia maahantuojalle. Maahantuojan velvollisuudet vastaavat joiltakin osin unioniin sijoittautuneen valmistajan velvollisuuksia ([70]).

Jos tuotteet tuodaan EU:n ulkopuolisista maista, valtuutettu edustaja voi vastata joistakin tehtävistä valmistajan puolesta ([71]). Jos kolmanteen maahan sijoittautuneen valmistajan valtuutettu edustaja toimittaa tuotteen jakelijalle tai kuluttajalle EU:ssa, hän ei enää toimi pelkästään valtuutettuna edustajana, vaan hänen katsotaan olevan maahantuoja ja hänellä on maahantuojan velvollisuudet.

2.5 KÄYTTÖÖNOTTO TAI KÄYTTÖ (JA ASENNUS)

— *Käyttöönoton ajankohta on merkityksellinen joitakin unionin yhdenmukaistamissäädöksiä sovellettaessa.*

— *Tuote otetaan käyttöön, kun loppukäyttäjä käyttää sitä ensimmäisen kerran sen käyttötarkoituksen mukaisesti unionissa.*

Tuote otetaan käyttöön, kun loppukäyttäjä käyttää sitä ensimmäisen kerran sen käyttötarkoituksen mukaisesti unionissa ([72]) ([73]). Käsitettä käytetään esimerkiksi hissien, koneiden, radiolaitteiden, mittauslaitteiden, lääkinnällisten

([68]) Ks. käyttöönotto, 2.5 kohta.
([69]) Ks. asetuksen (EY) N:o 765/2008 27–29 artikla.
([70]) Ks. maahantuojan tehtävät, 3.3 kohta.
([71]) On huomattava, että lääkinnällisten laitteiden alalla valtuutetun edustajan asemaa on vahvistettu, ja hän on markkinavalvontaviranomaisten ensisijainen yhteistyökumppani kolmansista maista peräisin olevia tuotteita koskevissa kysymyksissä.
([72]) Käyttöönoton käsite ei ole merkityksellinen kaikkia unionin yhdenmukaistamissäädöksiä sovellettaessa. Esimerkiksi räjähdystarvikkeiden alalla ei ole käytössä käyttöönoton käsitettä.
([73]) Hissien ja vastaavien tuotteiden tapauksessa käyttöönoton olisi katsottava tapahtuvan silloin, kun tuotetta on mahdollista käyttää ensimmäisen kerran unionissa.

laitteiden tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla tai sähkömagneettista yhteensopivuutta tai räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviä laitteita koskevien direktiivien soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden yhteydessä tuotteen markkinoille saattamisen lisäksi. Unionin yhdenmukaistamissäädösten vaikutukset ulottuvat tällöin tuotteen saataville asettamisen ajankohtaa pidemmälle ([74]).

Jos työnantaja ottaa käyttöön työntekijöidensä käytettäväksi tarkoitetun tuotteen, työnantajan katsotaan olevan loppukäyttäjä.

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön säännösten mukaisten tuotteiden käyttöönottoa ([75]). Jäsenvaltiot voivat kuitenkin pitää voimassa ja antaa täydentäviä kansallisia säännöksiä tuotteiden käyttöönotosta, asentamisesta tai käytöstä työntekijöiden tai muiden käyttäjien suojelemiseksi perussopimuksen (etenkin SEUT-sopimuksen 34 ja 36 artiklan) ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti. Tällaisissa kansallisissa säännöksissä ei voida vaatia tekemään muutoksia sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti valmistettuun tuotteeseen.

Tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittaminen niiden käyttöönottohetkellä ja – tapauksen mukaan – sen varmistaminen, että tuotteet on asennettu, niitä huolletaan ja niitä käytetään aiotun tarkoituksen mukaisesti, olisi rajattava koskemaan

— tuotteita, joita ei ole saatettu markkinoille ennen niiden käyttöönottoa tai joita voidaan käyttää vain kokoonpanon, asentamisen tai muun käsittelyn jälkeen; tai

— tuotteita, joiden vaatimustenmukaisuuteen jakeluolosuhteilla voi olla vaikutusta (esim. varastointi tai kuljetus).

2.6 UNIONIN YHDENMUKAISTAMISSÄÄDÖSTEN SAMANAIKAINEN SOVELTAMINEN

— *Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistetut olennaiset ja muut vaatimukset voivat olla päällekkäisiä tai toisiaan täydentäviä kyseiseen tuotteeseen sovellettavien vaatimusten kattamien vaarojen mukaan.*

— *Tuote voidaan asettaa saataville tai ottaa käyttöön vain, jos tuote on sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön kaikkien säännösten mukainen markkinoille saattamisen ajankohtana.*

— *Jos samaan tuotteeseen tai tarkoitukseen sovelletaan kahta tai useampaa unionin yhdenmukaistamissäädöstä, tiettyjä säädöksiä voidaan toisinaan jättää soveltamatta noudatettaessa lähestymistapaa, jossa tuotteen riskit analysoidaan valmistajan määrittämän käyttötarkoituksen mukaisesti.*

Unionin yhdenmukaistamissäädökset kattavat suuren määrän erilaisia tuotteita, vaaroja ja vaikutuksia ([76]) ja ovat sekä päällekkäisiä että toisiaan täydentäviä. Yleisenä sääntönä on siten, että yhden yksittäisen tuotteen yhteydessä on otettava huomioon useita säännöksiä, sillä tuote voidaan asettaa saataville tai ottaa käyttöön vain, jos tuote on kaikkien siihen sovellettavien säännösten mukainen ja jos vaatimustenmukaisuus on arvioitu kaikkien sovellettavien unionin yhdenmukaistamissäädösten mukaisesti.

Unionin eri yhdenmukaistamissäädösten soveltamisalaan kuuluvat vaarat koskevat tyypillisesti erilaisia näkökohtia, jotka usein täydentävät toisiaan (esimerkiksi sähkömagneettista yhteensopivuutta ja painelaitteita koskevia direktiivejä sovelletaan näkökohtiin, jotka eivät kuulu pienjännitelaitteita tai koneita koskevien direktiivien soveltamisalaan). Tämä edellyttää eri säädösten soveltamista samanaikaisesti. Tuotteen suunnittelussa ja valmistuksessa on siten noudatettava kaikkia sovellettavia unionin yhdenmukaistamissäädöksiä ja tehtävä sovellettavan lainsäädännön mukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, jollei toisin säädetä.

([74]) Jos voimaan tulee uutta unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, vaatimustenmukainen tuote, joka on saatettu markkinoille ennen korvattavan lainsäädännön siirtymäkauden päättymistä, olisi voitava ottaa käyttöön, jollei erityislainsäädännössä toisin säädetä.

([75]) Radio- ja telepäätelaitteita koskevan direktiivin 7 artiklassa säädetään käyttöönoton rajoituksista. Jäsenvaltiot voivat rajoittaa radiolaitteiden käyttöönottoa vain radiospektrin tehokkaaseen ja asianmukaiseen käyttöön sekä haitallisen häirinnän välttämiseen ja kansanterveyttä koskeviin asioihin liittyvistä syistä.

([76]) Esimerkiksi energiankulutus.

Joidenkin unionin yhdenmukaistamissäädösten soveltamisalasta on suljettu pois muiden säädösten ([77]) soveltamisalaan kuuluvat tuotteet tai niihin on sisällytetty muiden säädösten ([78]) olennaiset vaatimukset, jotta vältytään tarpeettomien vaatimusten samanaikaiselta soveltamiselta. Tämä ei kuitenkaan koske kaikkia tapauksia, ja samanaikaisen soveltamisen yleistä periaatetta sovelletaan, jos unionin yhdenmukaistamissäädösten vaatimukset täydentävät toisiaan.

Samaan tuotteeseen, vaaraan tai vaikutukseen voidaan soveltaa kahta tai useampaa unionin yhdenmukaistamissäädöstä. Tällaisessa tapauksessa päällekkäisyysongelma voidaan ratkaista antamalla etusija unionin yhdenmukaistamislainsäädännön erityissäädökselle ([79]). Tämä edellyttää yleensä tuotteen riskianalyysia tai toisinaan tuotteen käyttötarkoituksen analyysia, jonka perusteella sovellettava lainsäädäntö määräytyy. Valmistaja voi käyttää tuotteeseen liittyvien vaarojen määrittelyssä kyseessä olevaan tuotteeseen sovellettavia yhdenmukaistettuja standardeja.

2.7 TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ / VIRHEELLINEN KÄYTTÖ

Valmistajien on noudatettava sellaista suojelun tasoa, joka vastaa niiden määrittämää tuotteen käyttötarkoitusta kohtuullisesti ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa.

Unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovelletaan, kun markkinoilla saataville asetettua tai käyttöönotettua ([80]) tuotetta käytetään suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisesti. Käyttötarkoituksella tarkoitetaan joko käyttöä, johon tuote on tarkoitettu tuotteen markkinoille saattavan henkilön antamien tietojen mukaan, tai tuotteen suunnittelun ja valmistuksen mukaista tavanomaista käyttöä.

Tällaiset tuotteet ovat yleensä käyttövalmiita tai niihin on tehtävä vain suunnitellun käyttötarkoituksen edellyttämiä mukautuksia. Tuotteet ovat käyttövalmiita, jos niitä voi käyttää suunnitellun käytön mukaisesti ilman lisäosien asentamista. Tuotteiden katsotaan olevan käyttövalmiita myös silloin, kun yksi ja sama henkilö saattaa markkinoille tuotteen kokoonpanon kaikki osat, kun osat on vain liitettävä ja kytkettävä tuotteeseen, tai kun tuotteet saatetaan markkinoille ilman osia, jotka hankitaan yleensä erikseen ja liitetään suunniteltua käyttöä varten (kuten sähkökaapeli).

Valmistajien on noudatettava tuotteen käyttäjiin nähden sellaista suojelun tasoa, joka vastaa valmistajan tuotetiedoissa määrittämää tuotteen käyttötarkoitusta. Tämä koskee etenkin tapauksia, joissa tuotetta voidaan käyttää väärin ([81]).

Markkinavalvonnan alalla markkinavalvontaviranomaisten on varmistettava, että tuotteet

— ovat (valmistajan vahvistaman) suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisia ja

— täyttävät vaatimukset kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä eli silloin, kun tällainen käyttö voisi olla seurausta ihmisten lainmukaisesta ja helposti ennustettavissa olevasta käyttäytymisestä.

([77]) Esimerkiksi pienjännitelaitteita koskevaa direktiiviä ei sovelleta lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuihin sähkölaitteisiin, vaan näihin sovelletaan lääkinnällisiä laitteita koskevaa lainsäädäntöä; sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa direktiiviä ei sovelleta tuotteisiin, joihin sovelletaan erityissäädöksiä, joilla yhdenmukaistetaan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevassa direktiivissä määriteltyjä suojeluvaatimuksia; hissejä koskevaa direktiiviä ei sovelleta koneen osana oleviin hisseihin, jotka on tarkoitettu yksinomaan työskentelypaikalle kulkemiseen, vaan niihin sovelletaan koneita koskevaa direktiiviä; laivavarusteet, joihin sovelletaan laivavarusteista annetun direktiivin lisäksi myös muita direktiivejä, on suljettu pois tällaisten direktiivien soveltamisalasta.

([78]) Esimerkiksi radio- ja telepäätelaitedirektiiviä sovelletaan suoraan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeviin näkökohtiin ja pienjännitelaitteiden turvallisuuteen. Päällekkäisten soveltamisalojen välttämiseksi radio- ja telepäätelaitedirektiiviin on sisällytetty sähkömagneettista yhteensopivuutta ja pienjännitelaitteita koskevien direktiivien olennaiset vaatimukset (ilman jännitealueen alarajaa), ja siinä sallitaan valmistajien käyttää joitakin niissä vahvistettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä. Myös edellä mainittujen direktiivien soveltamisalaan kuuluvilla yhdenmukaistetuilla standardeilla on vastaava asema radio- ja telepäätelaitedirektiiviä sovellettaessa. Hissidirektiivi sisältää konedirektiivin olennaiset vaatimukset.

([79]) Esimerkiksi konedirektiiviä sovelletaan kaikkiin koneista johtuviin vaaroihin, myös sähkön aiheuttamiin vaaroihin. Konedirektiivissä todetaan kuitenkin, että koneiden käyttöön liittyviin sähköstä johtuviin vaaroihin sovelletaan yksinomaan pienjännitedirektiivin turvallisuustavoitteita.

([80]) Ks. saataville asettaminen, 2.2 kohta ja käyttöönotto, 2.5 kohta.

([81]) On huomattava, että konedirektiivissä edellytetään, että valmistaja ottaa huomioon 'kohtuudella ennakoitavissa olevan väärinkäytön'.

Valmistajien on siten otettava huomioon kohtuudella ennakoitavissa olevat käyttöolosuhteet, ennen kuin ne saattavat tuotteen markkinoille.

Valmistajien on otettava huomioon myös muunlainen käyttö kuin niiden määrittämä tuotteen suunniteltu käyttö, tarkasteltava käyttöä tuotteen keskivertokäyttäjien näkökulmasta ja pohdittava, mihin tarkoitukseen he todennäköisesti käyttäisivät tuotetta ([82]).

On myös tärkeää, että markkinavalvontaviranomaiset pitävät mielessä, ettei kaikkia riskejä voida estää tuotesuunnittelulla. Suunniteltujen käyttäjien valvonnan ja tukemisen olisi katsottava kuuluvan kohtuullisesti ennakoitavissa oleviin olosuhteisiin. Esimerkiksi jotkin ammattimaiset työstökoneet on tarkoitettu kohtuullisen ammattitaitoisten ja koulutettujen työntekijöiden käyttöön työnantajan valvonnassa; valmistaja ei voi olla vastuussa, jos jakelija tai kolmantena osapuolena oleva palvelujentarjoaja vuokraa tällaisia koneita ammattitaidottomille ja kouluttamattomille kuluttajille.

Valmistaja ei ole kuitenkaan velvollinen olettamaan, että käyttäjät jättävät huomiotta hänen tuotteensa lailliset käyttöolosuhteet.

2.8 MAANTIETEELLINEN SOVELTAMISALA (ETA:N EFTA-VALTIOT, MERENTAKAISET MAAT JA ALUEET (MMA), TURKKI)

— *Unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovelletaan EU:n jäsenvaltioihin ja tiettyihin Euroopan alueisiin siinä määrin kuin on välttämätöntä asianomaisten jäsenvaltioiden liittymissopimuksessa vahvistettujen järjestelyjen toteuttamiseksi.*

— *Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen osapuolia ovat Euroopan unioni sekä Islanti, Liechtenstein ja Norja. Sopimuksella sisämarkkinat ulotetaan näihin kolmeen EFTA-valtioon – joita kutsutaan yleisesti ETA:n EFTA-valtioiksi.*

— *EU:n ja Turkin välisen tulliliittosopimuksen tavoitteena on varmistaa tuotteiden vapaa liikkuvuus EU:n ja Turkin välillä poistamalla tällaisten tuotteiden tuontitarkastukset EU:n ja Turkin rajalla.*

2.8.1 *JÄSENVALTIOT JA MERENTAKAISET MAAT JA ALUEET*

SEUT-sopimuksen 114 ja 115 artiklan mukaisesti annetun, tuotteita koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön tarkoituksena on tavaroiden sisämarkkinoiden toteuttaminen ja toiminta. Unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä ei siten voida erottaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevista perussopimuksen määräyksistä, ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön alueellisen soveltamisalan olisi vastattava SEUT-sopimuksen 30 ja 34–36 artiklan alueellista soveltamisalaa.

SEUT-sopimuksen 355 artiklassa, luettuna yhdessä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (SEU-sopimus) 52 artiklan kanssa, todetaan, että perussopimusta ja siten unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovelletaan kaikkiin Euroopan unionin jäsenvaltioihin. SEUT-sopimuksen 355 artiklan 1 kohdan mukaan sitä sovelletaan myös Guadeloupeen, Ranskan Guayanaan, Martiniqueen, Réunioniin, Saint-Martiniin, Azoreihin, Madeiraan ja Kanariansaariin. Lisäksi perussopimusta ja SEUT-sopimuksen 114 ja 115 artiklan nojalla annettua tuotteisiin liittyvää yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovelletaan tiettyihin Euroopan alueisiin siinä määrin kuin on välttämätöntä asiaa koskevassa liittymissopimuksessa vahvistettujen järjestelyjen toteuttamiseksi ([83]).

Niitä ei kuitenkaan sovelleta Färsaariin, Grönlantiin, Akrotiriin ja Dhekeliaan eikä merentakaisiin maihin ja alueisiin, joilla on erityiset suhteet Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, kuten Gibraltariin. Unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä ei sovelleta seuraaviin merentakaisiin maihin ja alueisiin: Uusi-Kaledonia ja siihen kuuluvat alueet, Ranskan Polynesia, Ranskan eteläiset ja antarktiset alueet, Wallis ja Futuna, Saint-Pierre ja Miquelon, Saint-Barthélemy, Aruba, Curaçao, Sint Maarten, Alankomaiden Karibian saarten alue (Bonaire, Saba ja Sint Eustatius), Anguilla, Caymansaaret, Falklandinsaaret, Etelä-Georgia ja Eteläiset Sandwichsaaret, Montserrat, Pitcairn, Saint Helena ja siihen kuuluvat saaret, Brittiläinen antarktinen alue, Brittiläinen Intian valtameren alue, Turks- ja Caicossaaret, Brittiläiset Neitsytsaaret ja Bermuda.

([82]) Lisäksi on mahdollista, että vain ammattikäyttöön suunniteltu ja tarkoitettu väline päätyy muiden kuin ammattilaisten käyttöön, mikä on otettava huomioon tuotteen suunnittelussa ja käyttöohjeissa.

([83]) Yhdistyneen kuningaskunnan tapauksessa tällä tarkoitetaan Kanaalisaaria ja Mansaarta.

2.8.2 ***ETA:N EFTA-VALTIOT***

2.8.2.1 **Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen perusmääräykset**

Tammikuun 1. päivänä 1994 voimaan tullut Euroopan talousalueesta tehty sopimus kattaa kaikki unionin yhdenmukaistamissäädökset, joita tämä soveltamisopas koskee. Tässä oppaassa tarkasteltua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovelletaan siten niin kutsuttuihin ETA:n EFTA-valtioihin eli Islantiin, Liechtensteiniin ja Norjaan.

ETA-sopimuksen tavoitteena on perustaa dynaaminen ja yhdenmukainen Euroopan talousalue, joka perustuu yhteisiin sääntöihin ja yhdenvertaisiin kilpailuedellytyksiin.

ETA-sopimuksen mukaan jäsenvaltioille taikka niiden julkisille yksiköille, yrityksille tai yksilöille suhteessa toisiinsa annetut oikeudet katsotaan annetuiksi ja asetetut velvollisuudet asetetuiksi myös ETA:n EFTA-valtioille. Tällä varmistetaan, että ETA:n EFTA-valtioilla ja niiden talouden toimijoilla on samat oikeudet ja velvollisuudet kuin niiden kumppaneilla unionissa. Esimerkiksi uuden lähestymistavan direktiivit ja muut unionin yhdenmukaistamissäädökset pannaan täytäntöön ja niitä sovelletaan täsmälleen samalla tavoin ETA:n EFTA-valtioissa kuin jäsenvaltioissa – joskin suojalausekkeessa on eroavuuksia. Siksi kaikkia tässä oppaassa esitettyjä jäsenvaltioihin sovellettavia ohjeita sovelletaan myös ETA:n EFTA-valtioihin.

ETA-sopimusta sovellettaessa EU-/ETA-säädösten viittauksia yhteisöön (nykyään unioniin) tai yhteismarkkinoihin pidetään viittauksina sopimuspuolten alueisiin. Tuotetta ei siten saateta ainoastaan unionin markkinoille vaan myös ETA-markkinoille (eli jäsenvaltioiden kansallisille markkinoille ja Islannin, Liechtensteinin ja Norjan markkinoille).

ETA-sopimukseen tehdään jatkuvasti muutoksia, jotka perustuvat ETA:n sekakomitean päätöksiin ja jotka ilmentävät asiaa koskevaan unionin lainsäädäntöön tehtyjä muutoksia. Sopimuksen yhdenmukaisen tulkinnan ja soveltamisen varmistamiseksi on perustettu EFTAn tuomioistuin ja EFTAn valvontaviranomainen.

ETA-sopimuksella varmistetaan tiivis yhteistyö komission ja ETA:n EFTA-valtioiden hallintojen välillä. Komissio pyytää näiden valtioiden asiantuntijoilta epävirallisia neuvoja samalla tavoin kuin se pyytää neuvoja jäsenvaltioiden asiantuntijoilta. Komissiota avustavat tässä työssä komiteat, ja yhteistyö on tiivistä. ETA:n neuvosto kokoontuu puolivuosittain, ja ETA:n parlamentaarinen sekakomitea ja ETA:n neuvoa-antava komitea pitävät kokouksia säännöllisesti.

2.8.2.2 **Suojalausekemenettely**

EFTAn valvontaviranomainen on vastuussa ETA:n EFTA-valtioiden suojalausekkeita koskevien ilmoitusten tutkimisesta. Valvontaviranomainen kuulee kaikkia asianosaisia ja vaihtaa komission kanssa tietoa asiassa sovellettavasta menettelystä. Valvontaviranomainen välittää päätöksensä ETA:n EFTA-valtioille ja komissiolle jatkotoimia varten. Jos ETA:n EFTA-valtio ei noudata päätöstä, valvontaviranomainen voi käynnistää määräysten rikkomisesta johtuvan menettelyn.

Jos jäsenvaltio vetoaa suojalausekkeeseen, komission ja valvontaviranomaisen kesken järjestetään neuvottelu. Komissio ilmoittaa päätöksestään EFTAn valvontaviranomaiselle, joka välittää sen ETA:n EFTA-valtioille jatkotoimia varten. Jos ETA:n EFTA-valtio ei noudata päätöstä, valvontaviranomainen voi käynnistää määräysten rikkomisesta johtuvan menettelyn.

2.8.3 ***MONACO, SAN MARINO JA ANDORRA***

Tuotteiden kahdenvälistä kauppaa EU:n sekä Monacon, San Marinon ja Andorran välillä helpotetaan tulliliittosopimuksilla. Monacolla on tulliliittosopimus Ranskan kanssa, ja se kuuluu EU:n tullialueeseen. San Marinolla ja Andorralla on puolestaan tulliliittosopimus EU:n kanssa.

Näiden maiden tuotteiden on kuitenkin oltava EU:n säännöstön mukaisia, jotta ne voidaan asettaa saataville unionin markkinoilla. ([84])

2.8.4 ***TURKKI***

Turkki ja EU perustivat tulliliiton vuonna 1995 (EY-Turkki-assosiointineuvoston päätös N:o 1/95, 96/142/EY). Tulliliitosta tehtyä päätöstä sovelletaan Turkin ja EU:n väliseen teollisuustuotteiden ja jalostettujen maataloustuotteiden kauppaan, ja päätöksen nojalla Turkin lainsäädäntöä yhdenmukaistetaan EU:n tuotelainsäädännön kanssa. Päätöksen tavoitteena on varmistaa teollisuustuotteiden ja jalostettujen maataloustuotteiden vapaa liikkuvuus EU:n ja Turkin välillä poistamalla tällaisten tuotteiden tuontitarkastukset EU:n ja Turkin rajalla.

Päätöksen 5–7 artiklassa määrätään sellaisten toimenpiteiden poistamisesta, jotka vastaavat vaikutukseltaan Euroopan unionin ja Turkin välisiä tullimaksuja, mikä ilmentää SEUT-sopimuksen 34–36 artiklaa. Päätöksen 66 artiklan mukaan 5–7 artiklaa on tulkittava – niiden täytäntöönpanemiseksi ja soveltamiseksi tulliliittoa koskevan päätöksen piiriin kuuluviin tuotteisiin – Euroopan unionin tuomioistuimen asiaa koskevan oikeuskäytännön ja etenkin vastavuoroista tunnustamista koskevaan asiaan Cassis de Dijon liittyvän oikeuskäytännön mukaisesti.

Tästä seuraa, että Turkissa sellaisilla aloilla, joilla Turkki on yhdenmukaistanut lainsäädäntöään EU:n lainsäädännön kanssa, laillisesti valmistettuja ja/tai markkinoille saatettuja tuotteita olisi kohdeltava samalla tavalla kuin EU:ssa laillisesti valmistettuja ja/tai markkinoille saatettuja tuotteita, eikä niille pitäisi tehdä tuontitarkastuksia. Samoja perusteluja sovelletaan myös yhdenmukaistamattomilla aloilla, joilla Turkki on mukauttanut lainsäädäntöään vastaamaan SEUT-sopimuksen 34–36 artiklaa.

Päätöksen mukaan Turkin on myös hyväksyttävä tuotteita ja laatuinfrastruktuuria koskeva Euroopan unionin lainsäädäntö. Tällä viitataan etenkin CE-merkintää koskeviin vaatimuksiin, ilmoitettuihin laitoksiin, markkinavalvontaan, akkreditointiin, standardointiin, mittaustoimintaan ja vastavuoroiseen tunnustamiseen yhdenmukaistamattomilla aloilla.

Toisessa, vuonna 1997 allekirjoitetussa päätöksessä (EY-Turkki-assosiointineuvoston päätös N:o 2/97) vahvistetaan luettelo huomioon otettavista unionin säädöksistä, mukaan lukien teollisuustuotteita koskeva yhteisön säännöstön osa, joka koskee kaupan teknisten esteiden poistamista sekä ehtoja ja järjestelyjä, joita Turkin on noudatettava säädösten täytäntöönpanossa. Päätöksen liitteessä I todetaan, että kun Turkki hyväksyy päätöksen liitteessä II mainitut säännökset, EU:ssa ja Turkissa sovelletaan samoja sääntöjä ja menettelyjä päätöksen liitteessä II mainittujen säädösten soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin. Monet liitteessä II mainituista säädöksistä on kuitenkin korvattu vähitellen uusilla unionin direktiiveillä ja asetuksilla.

EY-Turkki-assosiointineuvosto hyväksyi vuonna 2006 uuden päätöksen (1/2006), jossa määrättiin Turkin ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja tällaisten laitosten antamien tarkastuskertomusten ja todistusten tunnustamisesta. Sopimuspuolten allekirjoittamissa julistuksissa vahvistetaan, että Turkin lainsäädäntö vastaa EU:n lainsäädäntöä useiden uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien ja asetuksen osalta.

Yhdenmukaistamattomilla aloilla Turkista EU:n markkinoille tuotteita toimittavien talouden toimijoiden oikeudet ja velvollisuudet on vahvistettu komission tulkitsevassa tiedonannossa ”Tuotteiden entistä helpompi pääsy toisen jäsenvaltion markkinoille: vastavuoroisen tunnustamisen soveltaminen käytännössä” ([85])

Turkin akkreditointielin (TURKAK) on eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestön (EA) jäsen, ja se on tehnyt useita vastavuoroista tunnustamista koskevia sopimuksia EA:n kanssa. TURKAKin akkreditoimien Turkin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamien todistusten olisi katsottava vastaavan todistuksia, joiden antajina ovat EU:hun sijoittautuneet, eurooppalaisten kansallisten akkreditointielinten akkreditoimat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset.

Turkin standardointilaitoksesta tuli CEN:n ja CENELECin täysjäsen 1. tammikuuta 2012.

([84]) Ks. lisätietoa komission yksiköiden valmisteluasiakirjasta ”Obstacles to access by Andorra, Monaco and San Marino to the EU's Internal Market and Cooperation in other Areas” (SWD(2012) 388 final), saatavilla osoitteessa http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF

([85]) EUVL C 265, 4.11.2003, s. 2.

2.9 UUSIA TAI TARKISTETTUJA EU:N SÄÄNTÖJÄ KOSKEVAT SIIRTYMÄKAUDET

Uusien tai tarkistettujen säädösten tapauksessa talouden toimijoille voidaan antaa lisäaikaa uusiin sääntöihin mukautumiseksi. Tällaisella siirtymäkaudella tarkoitetaan uuden säännön voimaantulon ja sen soveltamispäivän välistä ajanjaksoa.

Siirtymäkaudella jatketaan voimassa olevien tuotesääntöjen soveltamista, vaikka uudet säännöt on jo hyväksytty. Lainsäätäjä voi päättää siirtymäkauden soveltamisesta, jos EU:n tuotesääntöjä tarkistetaan tai niillä korvataan kansalliset säännöt.

Siirtymäkauden tavoitteena on sallia valmistajien, kansallisten viranomaisten ja ilmoitettujen laitosten mukautua asteittain uuden tai tarkistetun säädöksen mukaisiin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin ja olennaisiin tai muihin oikeudellisiin vaatimuksiin ja välttää siten tuotannon keskeytymisen vaara. Lisäksi valmistajille, maahantuojille ja jakelijoille on annettava aikaa käyttää vanhojen kansallisten tai unionin sääntöjen nojalla myönnettyjä oikeuksia, kuten myydä vanhojen sääntöjen mukaisesti valmistettujen tuotteiden varastonsa. Siirtymäkaudella annetaan myös lisäaikaa yhdenmukaistettujen standardien tarkistamiseen ja hyväksymiseen, vaikka unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltaminen ei sitä edellytäkään.

Jokaisessa unionin yhdenmukaistamissäädöksessä, jossa säädetään siirtymäajasta, vahvistetaan päivä, jona voimassa oleva järjestelmä ”jäädytetään”. Se on yleensä säädöksen voimaantulopäivä, mutta se voi olla myös säädöksen hyväksymispäivä.

Siirtymäkauden jälkeen tuotteita, jotka on valmistettu kumottavan lainsäädännön mukaisesti ennen siirtymäkautta tai sen aikana, ei saa enää saattaa markkinoille. Jos tuote on saatettu markkinoille ennen siirtymäkauden päättymistä, sen asettaminen saataville markkinoilla tai käyttöönotto olisi sallittava ([86]). Erityisellä unionin yhdenmukaistamissäädöksellä voidaan kuitenkin kieltää tällaisten tuotteiden asettaminen saataville, jos sen katsotaan olevan välttämätöntä turvallisuussyistä tai muiden lainsäädännössä asetettujen tavoitteiden perusteella.

Tuotteet, joita ei ole saatettu markkinoille ennen siirtymäkauden päättymistä, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön vain, jos ne ovat kaikilta osin uuden lainsäädännön säännösten mukaisia ([87]).

Yleissäännön mukaan CE-merkintä osoittaa, että tuotteet, joihin sovelletaan yhtä tai useampaa merkinnän kiinnittämistä koskevaa unionin yhdenmukaistamissäädöstä, ovat kaikkien niihin sovellettavien säädösten mukaisia. Jos yhdessä tai useammassa näistä säädöksistä annetaan valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa ainoastaan valmistajan soveltamien säädösten mukaisuuden. Siirtymäkaudella CE-merkintä ei siten välttämättä osoita, että tuote on kaikkien sen kiinnittämistä koskevien sovellettavien säädösten mukainen. Tiedot kaikista valmistajan soveltamista unionin yhdenmukaistamissäädöksistä on esitettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa ([88]).

2.10 EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUSTA KOSKEVAT SIIRTYMÄJÄRJESTELYT PÄÄTÖKSEEN N:O 768/2008/EY MUKAUTTAMISEN JOHDOSTA

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ei varsinaisesti esitetä siirtymäaikaa tiedoille, jotka on sisällytettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen, kun voimassa oleva lainsäädäntö korvataan uudella. Tämä koskee direktiivejä, joita on tarkistettu ja mukautettu päätöksen N:o 768/2008/EY ([89]) viitesäännöksiin. Useimmissa näissä direktiiveissä ei

([86]) Tällaista tuotetta voidaan myydä edelleen laillisesti siirtymäkauden jälkeen, jos tuote on jakelijan varastossa eli jos tuote on jo saatettu markkinoille ja omistusoikeus on siirtynyt.

([87]) Koska painelaitteista annetussa direktiivissä käyttöönotolle ei aseteta aikarajaa, direktiivin soveltamisalaan kuuluvat tuotteet voidaan ottaa käyttöön direktiivin mukaisesti milloin tahansa ilman lisäehtoja. Ks. markkinoille saattaminen ja käyttöönotto, 2.3 ja 2.5 kohta.

([88]) Ks. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, 4.4 kohta, ja CE-merkintä, 4.5.1 kohta.

([89]) ”Mukauttamispaketti”, johon sisältyi kahdeksan direktiiviä, hyväksyttiin helmikuussa 2014. Mukautettuja direktiivejä sovelletaan 20. huhtikuuta 2016 lähtien, eikä niiden olennaisia vaatimuksia ole muutettu. Pakettiin sisältyvät seuraavat direktiivit: direktiivi 2014/35/EU (pienjännite); direktiivi 2014/30/EU (sähkömagneettinen yhteensopivuus); direktiivi 2014/34/EU (ATEX); direktiivi 2014/33/EU (hissit); direktiivi 2014/29/EU (yksinkertaiset painesäiliöt); direktiivi 2014/32/EU (mittauslaitteet); direktiivi 2014/31/EU (muut kuin automaattiset vaa’at); direktiivi 2014/28/EU (siviilikäyttöön tarkoitetut räjähdystarvikkeet). Myös direktiivi 2013/29/EU (pyrotekniset tuotteet) on mukautettu päätökseen N:o 768/2008/EY ja sitä sovelletaan 1. heinäkuuta 2015 lähtien.

muuteta olennaisia vaatimuksia eikä säädetä siirtymäaikaa, joka koskee viittaamista vanhoihin tai uusiin direktiiveihin. Joissakin mukautetuissa direktiiveissä täsmennetään, että vanhan direktiivin nojalla annetut todistukset ovat voimassa myös uuden direktiivin nojalla. Direktiivien tultua voimaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen on lisättävä viittaus uusiin direktiiveihin, jotta markkinoille saatettuja tuotteita pidetään vaatimustenmukaisina.

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ilmoitetaan useimmiten vain EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen pakollinen sisältö, mutta hyödylliset lisätiedot on yleisesti hyväksytty. Valmistajat voivat hyödyntää tätä joustavuutta ja alkaa käyttää uutta mallirakennetta, joka esitetään mukautettujen direktiivien liitteissä, jo ennen kuin niitä aletaan soveltaa. Jos tuotteet täyttävät sekä vanhojen että uusien direktiivien vaatimukset, talouden toimijat voisivat viitata EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa kahteen direktiiviin (vanhaan direktiiviin ja mukautettuun direktiiviin) ja ilmoittaa kummankin direktiivin soveltamisajat. Esimerkiksi direktiivin 2014/30/EU soveltamisalaan kuuluvan tuotteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa voidaan todeta seuraavaa:

”Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen: direktiivi 2004/108/EY (19. huhtikuuta 2016 saakka) ja direktiivi 2014/30/EU (20. huhtikuuta 2016 lähtien).”

3 TUOTTEEN TOIMITUSKETJUN TOIMIJAT JA HEIDÄN VELVOLLISUUTENSA

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä valmistaja, valtuutettu edustaja, maahantuoja ja jakelija on määritelty ”talouden toimijoiksi” ([90]).

3.1 VALMISTAJA

— *Valmistajalla tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa, taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa tuotetta ja saattaa sitä markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään.*

— *Valmistaja on vastuussa tuotteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, ja valmistajalle on asetettu useita velvollisuuksia, jäljitettävyysvaatimukset mukaan luettuina.*

— *Saattaessaan tuotteita unionin markkinoille valmistajan velvollisuudet ovat samat riippumatta siitä, onko hän sijoittautunut Euroopan unionin ulkopuolelle vai jäsenvaltioon.*

— *Jos tuote aiheuttaa vaaran tai on vaatimustenvastainen, valmistajan on tehtävä yhteistyötä markkinavalvonnasta vastaavien toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa.*

Valmistajalla tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa tuotteen suunnittelusta tai valmistamisesta ja saattaa sen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään ([91]). Määritelmä sisältää kaksi kumulatiivista ehtoa: henkilön on oltava valmistaja (tai valmistuttaja) ja hänen on markkinoitava tuotetta omalla nimellään tai tavaramerkillään. Jos tuotetta markkinoidaan toisen henkilön nimellä tai tavaramerkillä, tämä henkilö katsotaan valmistajaksi.

Valmistajan velvollisuudet koskevat myös ketä tahansa luonnollista tai oikeushenkilöä, joka kokoaa, pakkaa tai käsittelee valmiita tuotteita tai kiinnittää niihin merkintöjä ja saattaa ne markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään. Valmistajan velvollisuuksia sovelletaan myös kehen tahansa henkilöön, joka muuttaa tuotteen suunniteltua käyttötarkoitusta siten, että olennaiset tai muut oikeudelliset vaatimukset muuttuvat, tai muuttaa tuotetta merkittävällä tavalla tai rakentaa sen uudelleen (ja luo näin uuden tuotteen) saattaakseen sen markkinoille tai ottaakseen sen käyttöön, mikäli käyttöönotto sisältyy tuotteeseen sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan ([92]).

Valmistaja voi suunnitella ja valmistaa tuotteen itse. Valmistaja voi myös antaa tuotteen suunnittelun, valmistuksen, kokoamisen, pakkaamisen, käsittelyn tai merkinnän toisen osapuolen tehtäväksi saattaakseen sen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään, ja esiintyä näin itse valmistajana ([93]). Alihankintatöissä valmistajan on vastattava tuotteen yleisestä valvonnasta ja varmistettava, että hän saa kaikki tarvitsemansa tiedot täyttääkseen sovellettavassa unionin

([90]) Ks. päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R1 artiklan 7 alakohta.
([91]) Ks. päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R1 artiklan 3 alakohta.
([92]) Ks. päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R6 artikla.
([93]) Tällaisten omaa tai yksityistä tuotemerkkiä käyttävien valmistajien yhteydessä puhutaan muun muassa ”kaupan omasta merkistä”.

yhdenmukaistamissäädöksessä hänelle asetetut velvollisuudet. Valmistaja, joka teettää toimintojaan osittain tai kokonaan alihankintana, ei voi vapauttaa itseään velvollisuuksistaan ja siirtää niitä esimerkiksi valtuutetulle edustajalle, jakelijalle, käyttäjälle tai alihankkijalle.

Valmistaja on lopullisesti vastuussa siitä, että tuote on sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen, riippumatta siitä, onko hän suunnitellut tai valmistanut tuotteen itse tai katsotaanko hänen olevan valmistaja, koska tuote on saatettu markkinoille hänen nimellään tai tuotemerkillään.

Kun tuote siirretään valmistajalle lisätoimia, kuten kokoamista, pakkaamista, käsittelyä tai merkintää, varten, valmistaja on siten tuotetta markkinoille saattaessaan yksin ja lopullisesti vastuussa sen varmistamisesta, että tuote on sovellettavan lainsäädännön mukainen, ja hänen on myös pystyttävä huolehtimaan tästä.

Valmistaja on vastuussa tuotteen suunnittelusta ja valmistuksesta asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettujen olennaisten tai muiden oikeudellisten vaatimusten mukaisesti ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamisesta unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettujen menettelyjen mukaisesti ([94]).

Valmistajan on tunnettava tuotteen suunnittelu ja rakenne, jotta hän voi ottaa vastuun siitä, että tuote on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön kaikkien säännösten mukainen. Tämä koskee yhtäläisesti sekä tilanteita, joissa valmistaja suunnittelee, valmistaa, pakkaa ja merkitsee tuotteen itse, että tilanteita, joissa osa tai kaikki näistä toimista annetaan alihankkijan tehtäväksi. Valmistajalla on oltava olennaiset tiedot, joilla hän voi osoittaa käytettävissään olevan tuotteen vaatimustenmukaisuuden.

Tässä yhteydessä talouden toimijasta, joka saattaa tuotteen markkinoille nimellään tai tavaramerkillään, tulee automaattisesti unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitettu valmistaja. Näin ollen hän on kaikilta osin vastuussa tuotteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista (suunnittelu ja tuotanto), vaikka arvioinnin tekisi tosiasiassa joku muu. Lisäksi hänellä on oltava hallussaan kaikki asiakirjat ja todistukset, joilla osoitetaan tuotteen vaatimustenmukaisuus, mutta näiden ei tarvitse olla hänen nimellään.

Hissidirektiivissä 95/16/EY hissin asentajalla tarkoitetaan 'luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa hissin suunnittelusta, valmistuksesta, asennuksesta ja markkinoille saattamisesta ja joka kiinnittää CE-merkinnän sekä laatii EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen'. Asentajalla tarkoitetaan siten henkilöä, jolla on samat velvollisuudet kuin valmistajalla on yleensä muissa unionin yhdenmukaistamissäädöksissä.

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ei edellytetä, että valmistaja on sijoittautunut Euroopan unioniin. Saattaessaan tuotteita unionin markkinoille valmistajan velvollisuudet ovat siten samat riippumatta siitä, onko hän sijoittautunut Euroopan unionin ulkopuolelle vai jäsenvaltioon.

Yleisenä sääntönä on, että saattaessaan tuotteita markkinoille valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet huolehtiakseen siitä, että valmistusvaiheessa varmistetaan tuotteiden oleva vaatimusten mukaisia ([95]), ja etenkin

1. tehtävä tai teetettävä vaatimustenmukaisuuden arviointi asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettujen menettelyjen mukaisesti; unionin yhdenmukaistamissäädöksestä riippuen valmistajaa voidaan vaatia toimittamaan tuote kolmannelle osapuolelle (yleensä ilmoitetulle laitokselle) vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi tai hyväksyttämään laatujärjestelmänsä ilmoitetulla laitoksella. Valmistajalla on joka tapauksessa täysi vastuu tuotteen vaatimustenmukaisuudesta.

2. laadittava vaaditut tekniset asiakirjat;

3. laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus;

([94]) Hissidirektiivissä 95/16/EY käytetään asentajan käsitettä, kun kyseiset velvollisuudet annetaan henkilölle, joka saattaa tuotteen toimintakuntoon ja käyttövalmiiksi. Asentajan tehtävät koostuvat valmistukseen ja käyttöönottoon liittyvistä toimista, ja niiden katsotaan olevan välttämättömiä lopputuotteen toimittamiseksi.

([95]) Päätöksen N:o 768/2008/EY R2 artiklan 1 kohta.

4. varmistettava, että tuotteeseen liitetään sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ([96]) vaaditut ohjeet ja turvallisuustiedot ([97]) ([98]), jotka annetaan kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä ([99]). Jollei erityislainsäädännössä ei toisin säädetä, ohjeet ja turvallisuustiedot on annettava ([100]) riippumatta siitä, onko tuote tarkoitettu kuluttajille tai muille loppukäyttäjille. Tässä yhteydessä on annettava kaikki tuotteen turvallista käyttöä koskevat tiedot, joiden avulla kuluttaja pystyy kokoamaan, asentamaan, käyttämään, varastoimaan, huoltamaan ja hävittämään tuotteen. Kokoamis- tai asennusohjeissa on annettava luettelo osista sekä erityistaidoista tai -työkaluista. Käyttöohjeissa on annettava tietoa käyttörajoituksista, tarvittavista henkilönsuojaimista, huollosta ja puhdistuksesta tai korjauksesta. Valmistajien tehtävänä on määrittää olennaiset tiedot, jotka on sisällytettävä tietyn tuotteen ohjeisiin ja turvallisuustietoihin. Valmistajien on otettava huomioon myös muunlainen käyttö kuin niiden määrittämä tuotteen suunniteltu käyttö, tarkasteltava käyttöä tuotteen keskivertokäyttäjien näkökulmasta ja pohdittava, mihin tarkoitukseen he todennäköisesti käyttäisivät tuotetta. Lisäksi on mahdollista, että vain ammattikäyttöön suunniteltu ja tarkoitettu väline päätyy muiden kuin ammattilaisten käyttöön, mikä on otettava huomioon tuotteen suunnittelussa ja käyttöohjeissa.

5. täytettävä seuraavat jäljitettävyysvaatimukset:

   — Säilytettävä tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille ([101]), tai asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamissäädöksessä säädetyn ajan.

   — Varmistettava, että tuotteessa on tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta se voidaan tunnistaa.

   — Ilmoitettava: 1) valmistajan nimi, 2) rekisteröity tuotenimi tai rekisteröity tavaramerkki ja 3) yksi postiosoite, josta valmistajaan saa yhteyden, joko tuotteessa ([102]), tai jos tuotteen koko tai fyysiset ominaisuudet ([103]) eivät tätä salli, tuotteen pakkauksessa ([104]) ja/tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa ([105]) ([106]) ([107]). Yhteyspisteen ei tarvitse sijaita jäsenvaltiossa, jossa tuote asetetaan saataville markkinoilla.

6. kiinnitettävä tuotteeseen vaatimustenmukaisuusmerkintä (CE-merkintä ja tarvittaessa muut merkinnät ([108])) sovellettavan lainsäädännön mukaisesti;

7. varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa noudatetaan vaatimuksia. Muutokset tuotteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, joihin nähden tuotteen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon. Se, minkätyyppisiä toimia valmistajan on toteutettava, määräytyy yhdenmukaistettuihin standardeihin tai muihin teknisiin eritelmiin tehtyjen muutosten luonteen perusteella ja etenkin sen perusteella, vaikuttavatko

---

([96]) Kaikissa unionin yhdenmukaistamissäädöksissä ei edellytetä sekä käyttöohjeita että turvallisuustietoja, sillä kaikki unionin yhdenmukaistamissäädökset eivät liity turvallisuuteen.

([97]) Kirjallisten selvitysten sijasta voidaan käyttää kansainvälisten standardien mukaisia symboleja.

([98]) Joissakin erityistapauksissa, joissa useat identtiset tuotteet yhdistetään ja valmistaja tarkoittaa ne myytäväksi yhdessä loppukäyttäjälle tai myytäväksi yhdessä pakkauksessa yhtä sovellusta varten (esim. asennustarvikkeet), riittää, kun lähetykseen liitetään yhdet ohjeet. Jos pakkaus kuitenkin puretaan ja identtiset tuotteet myydään yksittäin, pakkauksen purkavan ja yksittäiset tuotteet saataville asettavan talouden toimijan on varmistettava, että jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen liitetään kaikki ohjeet ja turvallisuustiedot.

([99]) Valmistajan, maahantuojan ja jakelijan on varmistettava, että tuotteeseen liitetään ohjeet, jotka on annettu kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä. Tuotteen saataville jäsenvaltiossa asettavan talouden toimijan on varmistettava, että kaikki vaaditut kielet ovat saatavilla.

([100]) Vaikka turvallisuustiedot on annettava paperimuodossa, kaikkia ohjeita ei tarvitse antaa paperimuodossa vaan ne voidaan antaa myös sähköisessä tai muussa tiedontallennusmuodossa, jollei erityislainsäädännössä toisin säädetä. Paperiversion on kuitenkin oltava kuluttajien pyynnöstä aina saatavilla maksutta.

([101]) Ymmärrettävä siten, että kyse on markkinoille saatetun tuotemallin viimeisestä erästä.

([102]) Lääkinnällisiä laitteita koskevissa direktiiveissä edellytetään, että valmistaja ilmoittaa yrityksen kotipaikan.

([103]) Näihin eivät sisälly esteettiset syyt.

([104]) On huomattava, että joissakin unionin yhdenmukaistamissäädöksissä (esim. yksinkertaisia paineastioita koskevassa direktiivissä) suljetaan pois mahdollisuus käyttää pakkausta tämän vaatimuksen täyttämiseksi.

([105]) Valmistaja voi lisätä halutessaan verkkosivujen osoitteen. Verkkosivujen osoite on lisätieto, eikä se riitä osoitteeksi. Yleensä osoitteessa mainitaan katuosoite tai postilokero sekä postinumero ja postitoimipaikka, mutta eri maissa käytäntö voi vaihdella.

([106]) Ks. pienjännitelaitteita, leluja, koneita, muita kuin itsetoimivia vaakoja, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita, kaasulaitteita, lääkinnällisiä laitteita, räjähdysvaarallisia tiloja, huviveneitä, hissejä, painelaitteita, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja radio- ja telepäätelaitteita koskeva unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö. Lisäksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin mukaan valmistaja, joka saattaa laitteita unionin markkinoille omalla nimellään, on velvollinen ilmoittamaan tiedot sille jäsenvaltiolle, jossa sen yrityksen kotipaikka sijaitsee.

([107]) Ks. lisätietoa nimeä ja osoitetta koskevista vaatimuksista, 4.2.2.1 kohta.

([108]) Esimerkiksi ATEX-merkintä, radio- ja telepäätelaitteita koskevan direktiivin mukainen laiteluokan tunniste tai muiden kuin itsetoimivien vaakojen ja mittauslaitteiden tapauksessa täydentävä metrologinen merkintä.

muutokset merkittävästi olennaisten tai muiden oikeudellisten vaatimusten täyttymiseen ja koskevatko ne kyseessä olevaa tuotetta. Tämä voi edellyttää esimerkiksi EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ajan tasalle saattamista, tuotemallin muuttamista ja yhteydenottoa ilmoitettuun laitokseen ([109]);

8. sertifioitava tarvittaessa tuote ja/tai laatujärjestelmä.

Joissakin unionin yhdenmukaistamissäädöksissä voidaan vaatia, että valmistaja tekee näytteisiin perustuvia testejä tuotantoketjun lopussa tai jo markkinoille saatetuille tuotteille kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien suojelun parantamiseksi ([110]) ([111]).

Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että tuote, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen, on ryhdyttävä välittömästi tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi, mikäli valmistajilla on syytä uskoa tuotteen aiheuttavan riskin terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle tai muulle sovellettavalla lainsäädännöllä suojatulle yleiselle edulle ([112]), valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden asiasta vastaaville toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa tuote asetettiin saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja mahdollisesti toteutetuista korjaavista toimenpiteistä. Komissio helpottaa tämän velvoitteen käytännön toteutusta yrityksille tarkoitetulla ilmoitusjärjestelmällä (GPSD Business Application) ([113]).

Valmistajan on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä ([114]) annettava sille kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kyseisen viranomaisen helposti ymmärtämällä kielellä. Valmistajien on pyynnöstä tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa yhteistyötä kaikissa toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien tuotteiden aiheuttamat riskit. Valmistajien on markkinavalvontaviranomaisen pyynnöstä esitettävä tunnistetiedot talouden toimijoista, joille ne ovat toimittaneet tuotteita. Niiden on voitava esittää tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun ne ovat toimittaneet tuotteen.

Tämän säännön tarkoituksena on, että kansalliset viranomaiset voisivat hyväksyä kielen, jota ne ymmärtävät ja joka on muu kuin maan virallinen kieli (viralliset kielet). Käytettävästä kielestä on neuvoteltava viranomaisten kanssa, ja se voi olla kolmas kieli, jos viranomaiset hyväksyvät sen.

Perustellun pyynnön yhteydessä riittää, että valmistaja toimittaa väitettyä vaatimustenvastaisuutta koskevista teknisistä asiakirjoista sen osan, jolla voidaan osoittaa, että valmistaja on korjannut ongelman. Siksi teknisten asiakirjojen käännöksiä koskevat pyynnöt olisi rajoitettava koskemaan asiakirjojen asiaa koskevia osia. Pyynnössä voidaan asettaa määräaika asiakirjojen toimittamiselle tuotteeseen sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaan. Määräaika voi olla lyhyt, jos kansalliset viranomaiset perustelevat kiireellisyyttä välittömällä vakavalla vaaralla.

Jos unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovelletaan käyttöönottoon, tuotteen käyttöönottavalla luonnollisella tai oikeushenkilöllä on samat velvollisuudet kuin tuotteen markkinoille saattavalla valmistajalla. Hänen on varmistettava, että tuote on unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen ja että asianmukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on suoritettu ([115]).

([109]) EU-tyyppitarkastustodistuksia koskevat tiedonantovelvollisuudet, ks. päätöksen 768/2008/EY liite II, moduuli B, 7 kohta.
([110]) Esimerkiksi yksinkertaisia paineastioita koskeva direktiivi ja ATEX-direktiivi.
([111]) Näytteisiin perustuvia testejä on tehtävä silloin, kun se katsotaan tuotteeseen liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi (ks. päätöksen 768/2008/EY R2 artiklan 4 kohta).
([112]) Tuotteiden aiheuttaman riskin hyväksyttävä taso määritellään sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistetuissa olennaisissa vaatimuksissa. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että tuote ei täytä sovellettavia olennaisia vaatimuksia, on ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle.
([113]) https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/index.do
([114]) Perusteltu pyyntö ei välttämättä edellytä viranomaiselta virallista päätöstä. Asetuksen (EU) N:o 765/2008 19 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaan markkinavalvontaviranomaiset voivat vaatia talouden toimijoita asettamaan saataville asiakirjat ja tiedot, joita ne pitävät tarpeellisina tehtäviensä suorittamiseksi. Pyynnön perustelemiseksi riittää, että markkinavalvontaviranomainen selvittää tilanteen, jossa tietoa pyydetään (esim. tuotteiden tiettyjen erityispiirteiden tarkastus, satunnaistarkastus).
([115]) Tämä ei koske leluja, pienjännitelaitteita, siviilikäyttöön tarkoitettuja räjähdystarvikkeita ja kylmäsäilytyslaitteita koskevien unionin yhdenmukaistamissäädösten soveltamisalaan kuuluvia tuotteita, sillä kyseiset direktiivit koskevat ainoastaan asettamista saataville markkinoilla. Tämä ei koske myöskään omaan käyttöön rakennettuja huviveneitä, ellei niitä saateta myöhemmin markkinoille viiden vuoden kuluessa, eikä ennen vuotta 1950 suunniteltuja veneitä.

Lisäksi henkilöiden, jotka saattavat unionin markkinoille kolmannesta maasta peräisin olevia käytettyjä tuotteita tai mitä tahansa tuotteita, joita ei ole suunniteltu tai valmistettu unionin markkinoille, on toimittava valmistajan asemassa.

Jos maahantuoja tai jakelija muuttaa tuotetta siinä määrin, että sillä voi olla vaikutusta sovellettavien vaatimusten täyttymiseen, tai toimittaa tuotetta omalla nimellään tai tavaramerkillään, hänen katsotaan olevan valmistaja ja hänen on vastattava kaikista valmistajalle kuuluvista velvollisuuksista ([116]). Hänen on siten varmistettava, että tuote on sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen ja että asianmukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on suoritettu ([117]).

3.2 VALTUUTETTU EDUSTAJA

Riippumatta siitä, onko valmistaja sijoittautunut EU:hun vai ei, se voi nimittää unioniin valtuutetun edustajan, joka hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät.

Riippumatta siitä, onko valmistaja sijoittautunut EU:hun vai ei, se voi nimittää unioniin valtuutetun edustajan, joka hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät, joista säädetään sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ([118]). Unionin ulkopuolelle sijoittautunut valmistaja ei ole velvollinen nimittämään valtuutettua edustajaa ([119]).

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaan valtuutetun edustajan on oltava sijoittautunut unioniin, jotta se voi toimia valmistajan puolesta. Valmistajan kaupallisia edustajia (kuten valtuutettuja jakelijoita tai asiamiehiä) ei pidä sekoittaa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitettuihin valtuutettuihin edustajiin.

Valtuutetulle edustajalle siirrettävät valmistajan tehtävät on esitettävä täsmällisesti ja kirjallisessa muodossa, ja etenkin edustajan tehtävien sisältö ja rajat on määritettävä. Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaan valtuutetulle edustajalle voidaan siirtää luonteeltaan hallinnollisia tehtäviä. Valmistaja ei siten voi siirtää valtuutetulle edustajalle toimia, jotka ovat välttämättömiä sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla taataan tuotteiden vaatimustenmukaisuus, eikä teknisten asiakirjojen laadintaa, ellei toisin säädetä. Valtuutettu edustaja ei voi myöskään muuttaa tuotetta omasta aloitteestaan tehdäkseen siitä sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisen.

Jos valmistaja nimittää valtuutetun edustajan, tämän on voitava valtuutuksen perusteella suorittaa vähintään seuraavia tehtäviä:

— EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja teknisten asiakirjojen asettaminen kansallisten valvontaviranomaisten saataville ja yhteistyön tekeminen viranomaisten kanssa näiden pyynnöstä,

— tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tarvittavien tietojen ja asiakirjojen toimittaminen toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle tämän perustellusta pyynnöstä,

— yhteistyön tekeminen toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä toimissa, joilla pyritään poistamaan sen toimivallan piiriin kuuluvien tuotteiden aiheuttamat riskit.

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä ja unionin yhdenmukaistamissäädöksestä riippuen valtuutettu edustaja voidaan nimittää myös esimerkiksi seuraavia tehtäviä varten:

— CE-merkinnän (ja tarvittaessa muiden merkintöjen) sekä ilmoitetun laitoksen numeron kiinnittäminen tuotteeseen,

— EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatiminen ja allekirjoittaminen.

([116]) Päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R6 artikla.

([117]) Lisäksi koneita ja hissejä koskevien direktiivien mukaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn liittyvät velvollisuudet kuuluvat tuotteen markkinoille saattavalle henkilölle, jos valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja tai hissin asentaja eivät hoida näitä velvollisuuksia.

([118]) On huomattava, että kaikissa unionin yhdenmukaistamissäädöksissä ei säädetä mahdollisuudesta käyttää valtuutettua edustajaa.

([119]) Poikkeuksen muodostavat lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi, joiden mukaan valmistajan on nimitettävä unioniin sijoittautunut henkilö, joka on vastuussa lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisesta, jos valmistajalla ei ole rekisteröityä liiketoimipaikkaa jäsenvaltiossa ja jos valmistaja saattaa laitteen unionin markkinoille omalla nimellään.

Valmistajan nimittämä valtuutettu edustaja voi olla unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitettu maahantuoja tai jakelija, jolloin sen on täytettävä myös maahantuojalle tai jakelijalle asetetut velvollisuudet ([120]).

3.3 MAAHANTUOJA

— *Maahantuojalla tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan tuotteen EU:n markkinoille.*

— *Maahantuojan velvollisuudet määräytyvät valmistajan velvollisuuksien perusteella.*

Maahantuojalla tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta talouden toimijaa, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan tuotteen unionin markkinoille. Maahantuojalla on tärkeitä ja selkeästi määriteltyjä velvollisuuksia unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ([121]) ([122]). Nämä velvollisuudet määräytyvät suurelta osin sen perusteella, minkä tyyppisiä velvollisuuksia EU:hun sijoittautuneelle valmistajalle on asetettu.

Maahantuojan on varmistettava, että valmistaja on täyttänyt velvollisuutensa asianmukaisesti. Maahantuoja ei ole pelkkä tuotteiden jälleenmyyjä, vaan sillä on keskeinen tehtävä maahantuotujen tuotteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamisessa.

Maahantuoja määritellään luonnolliseksi tai oikeushenkilöksi, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan tuotteen unionin markkinoille. Yleissääntönä on, että ennen tuotteen saattamista markkinoille maahantuojan on varmistettava,

1. että valmistaja on suorittanut asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Jos maahantuojalla on syytä epäillä, ettei tuote ole vaatimustenmukainen, se ei saa saattaa sitä markkinoille. Jos tuote on jo saatettu markkinoille, maahantuojan on toteutettava korjaavia toimia. ([123]) Molemmissa tapauksissa on mahdollisesti otettava yhteyttä valmistajaan tuotteen vaatimustenmukaisuutta koskevan epäilyn selvittämiseksi.

2. että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, kiinnittänyt tuotteeseen asianmukaisen vaatimustenmukaisuusmerkinnän (esim. CE-merkinnän), täyttänyt jäljitettävyysvaatimukset ja liittänyt tuotteeseen tarvittaessa ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka on annettu kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä. ([124])

Näillä vaatimuksilla on tarkoitus varmistaa, että maahantuojat ovat tietoisia velvollisuudestaan saattaa markkinoille ainoastaan vaatimustenmukaisia tuotteita ([125]). Säännöissä ei edellytetä, että maahantuojien on turvauduttava järjestelmällisesti täydentäviin valvontamenettelyihin tai (kolmannen osapuolen tekemiin) testeihin, mutta säännöt eivät myöskään sulje sitä pois.

Maahantuojan on myös

— Ilmoitettava 1) nimensä, 2) rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja 3) osoitteensa, josta siihen saa yhteyden, joko tuotteessa, tai jos tuotteen koko tai fyysiset ominaisuudet eivät tätä salli tai jos pakkaus pitäisi avata, tuotteen pakkauksessa ja/tai ([126]) tuotteen mukana olevassa asiakirjassa ([127]). Maahantuoja ei saa kuitenkaan heikentää tuotteeseen tai tuotteen mukana oleviin asiakirjoihin merkittyjen turvallisuustietojen näkyvyyttä.

([120]) Ks. maahantuojan velvollisuudet, 3.3 kohta
([121]) Tässä oppaassa tuonneilla tarkoitetaan kolmansissa maissa valmistettuja tuotteita, jotka saatetaan unionin markkinoille. Yhdessä jäsenvaltiossa valmistetut tuotteet, jotka on saatettu markkinoille toisessa jäsenvaltiossa, eivät ole tuonteja, sillä toiminta tapahtuu unionin sisämarkkinoilla.
([122]) Maahantuoja ei välttämättä kuljeta tuotetta itse, vaan logistiset toimet voidaan suorittaa hänen puolestaan.
([123]) Ks. markkinavalvontaa koskeva luku.
([124]) Kaikissa unionin yhdenmukaistamissäädöksissä ei edellytetä sekä käyttöohjeita että turvallisuustietoja, sillä kaikki unionin yhdenmukaistamissäädökset eivät liity turvallisuuteen.
([125]) Näiden velvollisuuksien täyttämiseksi maahantuojan on hyvän käytännön mukaan viitattava sovellettavaan EU:n lainsäädäntöön toimittajansa kanssa tekemässään sopimuksessa (ja mainittava unionin oikeudessa valmistajille asetetut velvollisuudet) ja varmistettava, että sillä on pääsy teknisiin asiakirjoihin tai että valmistaja on allekirjoittanut sitoumuksen toimittaa tekniset asiakirjat markkinavalvontaviranomaisten pyynnöstä.
([126]) Sovellettavan unionin yhdenmukaistamissäädöksen mukaan.
([127]) On huomattava, että joissakin unionin alakohtaisissa yhdenmukaistamissäädöksissä esitetyt vaatimukset voivat olla tiukempia.

— Varmistettava, että sinä aikana, jona tuote on sen vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna tuotteen vaatimustenmukaisuutta sovellettavassa lainsäädännössä asetettujen vaatimusten suhteen.

— Säilytettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille ([128]), tai asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamissäädöksessä säädetyn ajan.

— Varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan asettaa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen pyynnöstä tämän saataville ([129]). Maahantuojan on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa yhteistyötä ja tämän perustellusta pyynnöstä ([130]) annettava sille kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kyseisen viranomaisen helposti ymmärtämällä kielellä. Tämän säännön tarkoituksena on, että kansalliset viranomaiset voisivat hyväksyä kielen, jota ne ymmärtävät ja joka on muu kuin maan virallinen kieli (viralliset kielet). Käytettävästä kielestä on neuvoteltava viranomaisten kanssa, ja se voi olla kolmas kieli, jos viranomaiset hyväksyvät sen.

— Perustellun pyynnön yhteydessä riittää, että maahantuoja toimittaa väitettyä vaatimustenvastaisuutta koskevista teknisistä asiakirjoista sen osan, jolla voidaan osoittaa, että valmistaja on korjannut ongelman. Siksi teknisten asiakirjojen käännöksiä koskevat pyynnöt olisi rajoitettava koskemaan asiakirjojen asiaa koskevia osia.

— Maahantuojan on markkinavalvontaviranomaisen pyynnöstä esitettävä tunnistetiedot talouden toimijoista, jotka ovat toimittaneet sille tuotteen ja joille se on toimittanut tuotteen. Sen on voitava esittää tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun sille on toimitettu tuote tai se on toimittanut tuotteen.

Joissakin unionin yhdenmukaistamissäädöksissä voidaan vaatia, että maahantuoja tekee valmistajan tavoin näytteisiin perustuvia testejä jo markkinoille saatetuille tuotteille ([131]).

Vastaavasti maahantuojien, joilla on syytä uskoa, että tuote, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen, on välittömästi ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi, mikäli tuote aiheuttaa riskin, maahantuojan on välittömästi tiedotettava asiasta toimivaltaisille kansallisille viranomaisille.

Maahantuoja ei tarvitse valmistajan antamaa toimeksiantoa eikä sillä tarvitse olla erityissuhdetta valmistajaan, kuten valtuutetulla edustajalla. Velvollisuuksiensa täyttämiseksi maahantuojan on kuitenkin varmistettava, että se saa yhteyden valmistajaan (esim. asettaakseen tekniset asiakirjat viranomaisen saataville tämän pyynnöstä).

Jos maahantuoja haluaa suorittaa hallinnollisia tehtäviä valmistajan puolesta, valmistajan on erikseen nimitettävä se valtuutetuksi edustajaksi.

3.4 JAKELIJA

— *Jakelijalla tarkoitetaan tuotteen markkinoilla saataville asettavaa muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa.*

— *Jakelijoille on asetettu erityisiä velvollisuuksia, ja niillä on tärkeä tehtävä markkinavalvonnassa.*

Valmistajien ja maahantuojien ohella jakelijat ovat talouden toimijoiden kolmas ryhmä, jolle on asetettu erityisiä velvollisuuksia. Jakelijalla tarkoitetaan tuotteen markkinoilla saataville asettavaa muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa.

([128]) Ymmärrettävä siten, että kyse on markkinoille saatetun tuotemallin viimeisestä erästä.

([129]) Maahantuojalla ei ole velvollisuutta säilyttää jäljennöstä teknisistä asiakirjoista, mutta niiden on varmistettava, että asiakirjat voidaan asettaa asianomaisten viranomaisten saataville pyynnöstä. Vaikka maahantuojalla ei ole siihen nimenomaista velvollisuutta, on suositeltavaa, että se vaatii valmistajalta muodollisen kirjallisen vakuutuksen siitä, että asiakirjat asetetaan saataville valvontaviranomaisen niitä pyytäessä.

([130]) Perusteltu pyyntö ei välttämättä edellytä viranomaiselta virallista päätöstä. Asetuksen (EU) N:o 765/2008 19 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaan markkinavalvontaviranomaiset voivat vaatia talouden toimijoita asettamaan saataville asiakirjat ja tiedot, joita ne pitävät tarpeellisina tehtäviensä suorittamiseksi. Pyynnön perustelemiseksi riittää, että markkinavalvontaviranomainen selvittää tilanteen, jossa tietoa pyydetään (esim. tuotteiden tiettyjen erityispiirteiden tarkastus, satunnaistarkastus).

([131]) Päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R4 artiklan 6 kohta.

Vähittäiskauppiailla, tukkukauppiailla ja muilla toimitusketjun jakelijoilla ei tarvitse olla sellaista erityissuhdetta valmistajaan kuin valtuutetulla edustajalla. Jakelija hankkii tuotteet edelleenjakelua varten joko valmistajalta, maahantuojalta tai toiselta jakelijalta.

Jakelijan on toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta ([132]) noudattaen sovellettavien vaatimusten suhteen ([133]). Jakelijan on esimerkiksi tiedettävä, missä tuotteissa on oltava CE-merkintä, mitä tietoja tuotteeseen on liitettävä (esimerkiksi EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus), mitä kielivaatimuksia sovelletaan merkintöihin, ohjeisiin tai muihin tuotteeseen liitettäviin asiakirjoihin ja miten voi selvästi erottaa vaatimustenvastaisen tuotteen. Jakelija on velvollinen osoittamaan kansalliselle valvontaviranomaiselle, että se on noudattanut asiaankuuluvaa huolellisuutta, ja varmistamaan, että valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja tai henkilö, joka on toimittanut sille tuotteen, on toteuttanut sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vaaditut jakelijan velvollisuuksiin kuuluvat toimenpiteet.

Jos tuotteet ovat peräisin kolmansista maista, vaatimustenmukaisuuden arviointi ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja teknisten asiakirjojen laatiminen ja saatavilla pitäminen ovat valmistajan ja/tai maahantuojan velvollisuuksia. Jos sovellettavat oikeudelliset vaatimukset ovat muuttuneet, jakelijan velvollisuuksiin ei kuulu tarkistaa, onko markkinoille jo saatettu tuote näiden vaatimusten mukainen. Jakelijan velvollisuudet perustuvat lainsäädäntöön, jota sovellettiin, kun valmistaja tai maahantuoja saattoi tuotteen markkinoille, jollei erityislainsäädännössä toisin säädetä.

Jakelijan on voitava antaa tunnistetiedot valmistajasta, tämän valtuutetusta edustajasta, maahantuojasta tai henkilöstä, joka on toimittanut sille tuotteen, auttaakseen markkinavalvontaviranomaisia saamaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja teknisten asiakirjojen tarvittavat osat käyttöönsä. Markkinavalvontaviranomaiset voivat esittää teknisiä asiakirjoja koskevan pyyntönsä suoraan jakelijalle. Jakelijan ei kuitenkaan odoteta pitävän hallussaan kyseisiä asiakirjoja.

Ennen kuin jakelija asettaa tuotteen saataville markkinoilla, sen on todennettava, että seuraavat muodolliset vaatimukset täyttyvät ([134]):

— tuotteessa on vaadittu vaatimustenmukaisuusmerkintä (-merkinnät) (esim. CE-merkintä);

— tuotteeseen on liitetty asiaankuuluvat asiakirjat (esim. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ([135])) sekä ohjeet ja turvallisuustiedot ([136]) kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä kielellä, jos sovellettavassa lainsäädännössä niin vaaditaan;

— valmistaja ja maahantuoja ovat ilmoittaneet 1) nimensä, 2) rekisteröidyn tuotenimensä tai rekisteröidyn tavaramerkkinsä ja 3) osoitteensa, josta niihin saa yhteyden, joko tuotteessa, tai jos tuotteen koko tai fyysiset ominaisuudet eivät tätä salli, tuotteen pakkauksessa ja/tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa ([137]), ja tuotteeseen on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta se voidaan tunnistaa.

Jakelijan ei pidä toimittaa tuotteita, jos se tietää tai sen on syytä uskoa hallussaan olevien tietojen perusteella ja elinkeinonharjoittajana, ettei tuote ole lainsäädännön mukainen. Lisäksi jakelijan on tehtävä yhteistyötä toimivaltaisen viranomaisen kanssa toimissa, joita toteutetaan tällaisten riskien välttämiseksi tai poistamiseksi, sekä annettava tietoa valmistajalle tai maahantuojalle sekä toimivaltaisille kansallisille viranomaisille ([138]).

Jakelijan on täytettävä vastaavat velvollisuudet myös sen jälkeen, kun tuote on asetettu saataville markkinoilla. Jos jakelijalla on perusteltua syytä uskoa, ettei tuote vastaa vaatimuksia, sen on varmistettava, että valmistaja tai maahantuoja ryhtyy tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi, ja tiedotettava asiasta toimivaltaisille kansallisille viranomaisille. Jakelijan on otettava yhteyttä maahantuojaan tai valmistajaan tuotteen vaatimustenmukaisuutta koskevien epäilysten selvittämiseksi.

([132]) Asiaankuuluvalla huolellisuudella tarkoitetaan harkitsevan tai järkevän osapuolen toteuttamia toimia muille aiheutuvien vahinkojen välttämiseksi olosuhteet huomioon ottaen. Sillä viitataan siihen arviointikyvyn, varovaisuuden, huolellisuuden, päättäväisyyden ja toiminnan tasoon, jota henkilöltä voidaan kohtuullisesti odottaa tietyissä olosuhteissa.

([133]) Päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R5 artiklan 1 kohta.

([134]) Päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R5 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta.

([135]) Jos unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vaaditaan nimenomaisesti, että tuotteeseen on liitettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jakelijan on varmistettava, että vaatimus täyttyy.

([136]) Kaikissa unionin yhdenmukaistamissäädöksissä ei edellytetä sekä käyttöohjeita että turvallisuustietoja, sillä kaikki unionin yhdenmukaistamissäädökset eivät liity turvallisuuteen.

([137]) Ks. valmistajan velvollisuudet, 3.1 kohta, ja maahantuojan velvollisuudet, 3.3 kohta.

([138]) Päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R5 artiklan 2 kohdan toinen alakohta.

Sen lisäksi, että jakelijan on tarkistettava, että tuote on muodollisten vaatimusten mukainen, sen on

1. käynnistettävä korjaavia toimenpiteitä, jos se epäilee tuotteen olevan vaatimustenvastainen ([139]);

2. avustettava markkinavalvontaviranomaisia tuotteesta vastuussa olevan valmistajan tai maahantuojan selvittämisessä;

3. tehtävä toimivaltaisen viranomaisen kanssa yhteistyötä tämän perustellusta pyynnöstä ([140]) ja annettava sille kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi ([141]);

4. markkinavalvontaviranomaisen pyynnöstä esitettävä tunnistetiedot talouden toimijoista, jotka ovat toimittaneet sille tuotteen ja joille se on toimittanut tuotteen. Sen on voitava esittää tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun sille on toimitettu tuote tai se on toimittanut tuotteen ([142]).

Jakeluolosuhteilla (kuten kuljetus tai varastointi) saattaa olla vaikutusta sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön säännösten täyttymiseen. Jakeluolosuhteista vastaavan henkilön on näin ollen toteutettava tarpeelliset toimet tuotteen vaatimustenmukaisuuden suojaamiseksi, jotta varmistetaan, että tuote täyttää olennaiset tai muut lainsäädännölliset vaatimukset, kun se otetaan unionissa käyttöön ensimmäisen kerran ([143]).

Jakeluolosuhteita voidaan säännellä jossain määrin kansallisella tasolla SEUT-sopimuksen 34 ja 36 artiklan mukaisesti, jos unionissa ei ole annettu asiaa koskevaa yhdenmukaistamislainsäädäntöä. Kansallisella lainsäädännöllä, jolla myönnetään tietyn ammatin harjoittajille yksinomainen oikeus tiettyjen tuotteiden jakeluun, voi olla vaikutusta mahdollisuuksiin saattaa maahantuotuja tuotteita markkinoille, jos sillä rajoitetaan myyntiä tiettyjen kanavien välityksellä. Tällainen lainsäädäntö voi siten olla toimenpide, joka vastaa vaikutukseltaan tuonnin määrällisiä rajoituksia. Se voi kuitenkin olla perusteltua esimerkiksi ihmisten terveyden suojelemiseksi, jos toimenpide soveltuu tavoitellun päämäärän saavuttamiseen eikä ylitä sitä, mikä on välttämätöntä tämän tavoitteen saavuttamiseksi ([144]).

Jakelupalvelujen tarjoajat

Jakelukeskukset ([145]) ovat sähköisen kaupankäynnin luoma uusi liiketoimintamalli. Sähköisen toiminnan harjoittajien tarjoamat tuotteet varastoidaan tavallisesti EU:ssa sijaitseviin jakelukeskuksiin (fulfilment house), jotta ne voidaan toimittaa nopeasti EU:n kuluttajille. Nämä yksiköt tarjoavat palveluja muille talouden toimijoille. Ne varastoivat tuotteita ja vastaanotettuaan tilauksen pakkaavat tuotteet ja kuljettavat ne asiakkaille. Toisinaan ne huolehtivat myös palautuksista. Jakelupalveluja voidaan tarjota lukuisten eri toimintamallien mukaisesti. Jotkin jakelukeskukset tarjoavat kaikkia edellä mainittuja palveluja, kun taas toiset keskittyvät vain osaan. Yritysten koko ja mittakaava vaihtelevat globaaleista toimijoista mikroyrityksiin.

Edellä kuvatut jakelupalvelut ulottuvat laajemmalle kuin postipakettien selvitys-, lajittelu-, kuljetus- ja toimituspalvelut. Liiketoimintamallin monitahoisuus tekee jakelupalvelujen tarjoajista välttämättömän osan toimitusketjua, minkä vuoksi niiden voidaan katsoa osallistuvan tuotteen toimitukseen ja saattamiseen markkinoille. Kun jakelupalvelujen tarjoajat tarjoavat edellä kuvattuja palveluja, jotka ulottuvat pakettipalveluja laajemmalle, niitä olisi pidettävä jakelijoina ja niiden olisi täytettävä vastaavat oikeudelliset velvollisuudet.

Jakelukeskusten ja niiden tarjoamien palvelujen valikoima on kuitenkin laaja, minkä vuoksi joitakin toimijoita voidaan niiden liiketoimintamallin perusteella pitää maahantuojina tai valtuutettuina edustajina.

([139]) Päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R5 artiklan 2 kohdan toinen alakohta ja 4 kohta.
([140]) Perusteltu pyyntö ei välttämättä edellytä viranomaiselta virallista päätöstä. Asetuksen (EU) N:o 765/2008 19 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaan markkinavalvontaviranomaiset voivat vaatia talouden toimijoita asettamaan saataville asiakirjat ja tiedot, joita ne pitävät tarpeellisina tehtäviensä suorittamiseksi. Pyynnön perustelemiseksi riittää, että markkinavalvontaviranomainen selvittää tilanteen, jossa tietoa pyydetään (esim. tuotteiden tiettyjen erityispiirteiden tarkastus, satunnaistarkastus).
([141]) Päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R5 artiklan 5 kohta.
([142]) Päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R7 artiklan 2 kohta.
([143]) Päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R5 artiklan 3 kohta.
([144]) Ks. yhteisöjen tuomioistuimen tuomio asiassa C-271/92.
([145]) Kuten johdanto-osassa on todettu, etenkin verkkomyyntiin sovellettavan unionin lainsäädäntökehyksen eri näkökohdat ovat vasta muotoutumassa, joten oppaalla ei rajoiteta tällä alalla myöhemmin mahdollisesti laadittavia tulkintoja ja ohjeita.

3.5 MUUT VÄLITTÄJÄT: SÄHKÖISESTÄ KAUPANKÄYNNISTÄ ANNETUN DIREKTIIVIN MUKAISET VÄLITTÄJINÄ TOIMIVAT PALVELUN TARJOAJAT

Sähköisestä kaupankäynnistä annetussa direktiivissä ([146]) vahvistetaan oikeudelliset puitteet sähköistä kaupankäyntiä varten EU:ssa. Direktiivillä otetaan käyttöön yhdenmukaistettuja sääntöjä, jotka koskevat esimerkiksi sähköisten palvelujen tarjoajien avoimuus- ja tietovaatimuksia, kaupallista viestintää ja sähköisesti tehtyjä sopimuksia.

Sähköisestä kaupankäynnistä annetussa direktiivissä ei käsitellä talouden toimijoiden luokittelua vaan kuvataan erityyppisiä toimintoja. Tärkeimmät toimintatyypit tuoteturvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden kannalta liittyvät säilytykseen (hosting) ([147]). Säilytystoiminnalla tarkoitetaan esimerkiksi palvelun vastaanottajan, kuten verkkokaupan, markkinapaikan tai alustan, toimittamien tietojen tallentamista.

Välittäjinä toimivat palvelun tarjoajat, jotka harjoittavat kuvattua toimintaa, hyötyvät vahinkoja tai rikosoikeudellisia seuraamuksia koskevan vastuun vapauttamisesta, joka liittyy kolmansien osapuolien tarjoamaan sisältöön näiden palvelun tarjoajien verkkojen kautta. Vastuun vapautus ei ole kuitenkaan rajatonta. Säilytystoiminta liittyy olennaisesti tuoteturvallisuuteen ja vaatimustenmukaisuuteen, ja tällä alalla vapautusta sovelletaan ainoastaan silloin, jos välittäjänä toimiva palvelun tarjoaja 1) ei ole tosiasiallisesti tietoinen säilytettyjen tietojen laittomasta luonteesta ja 2) toimii viipymättä tietojen poistamiseksi tai niihin pääsyn estämiseksi heti saatuaan tiedon laittomasta sisällöstä (esim. riittävän täsmällisen ja perustellun ilmoituksen ([148]) perusteella). Jos palvelun tarjoajat eivät täytä näitä edellytyksiä, ne eivät voi saada vapautusta, jolloin niitä voidaan pitää vastuussa säilyttämästään sisällöstä.

Sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin 15 artiklan mukaan jäsenvaltiot eivät saa asettaa näille palvelun tarjoajille yleistä velvoitetta valvoa sisältöä eivätkä yleistä velvoitetta pyrkiä aktiivisesti saamaan selville laitonta toimintaa osoittavia tosiasioita tai olosuhteita. Näin ollen kansalliset viranomaiset eivät voi asettaa välittäjille yleistä velvoitetta, jonka mukaan niiden on valvottava aktiivisesti koko verkkoliikennettään ja pyrittävä saamaan selville laitonta toimintaa, kuten vaarallisia tuotteita, osoittavia tekijöitä.

Yleistä valvontavelvoitetta koskeva kielto ei kuitenkaan estä viranomaisia asettamasta erityisiä valvontavaatimuksia, mutta tällaisten toimien on oltava laajuudeltaan kohdennettuja. Osittain vastaava tilanne on silloin, kun tuomioistuin määrää palvelun tarjoajat varmistamaan, että tietyn jäsenvaltion käyttäjiltä estetään pääsy tietyille verkkosivuille, jotka sisältävät yksinomaan tekijänoikeuksia rikkovaa sisältöä tai väärennettyjä tuotteita.

Käytännössä kansalliset viranomaiset voivat ottaa yhteyttä säilytyspalvelujen tarjoajaan, jonka on saatuaan ilmoituksen laittomasta toiminnasta poistettava sisältö tai estettävä siihen pääsy, jos hän haluaa hyötyä vastuun vapautuksesta. Tällöin vaaralliset/vaatimustenvastaiset tuotteet eivät enää ole EU:n kuluttajien saatavilla tämän palvelun tarjoajan kautta. Markkinavalvontaviranomaisten olisi kuitenkin perustettava toimintansa asetuksen (EY) N:o 765/2008 säännöksiin sekä asianomaiseen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön ja kohdennettava toimet ensi kädessä vastuussa oleviin talouden toimijoihin. Markkinavalvontaviranomaisten olisi arvioitava kussakin tilanteessa asianmukaisin toimenpide ja otettava huomioon esimerkiksi suhteellisuusperiaate, riskitaso, talouden toimijan tunnistettavuus, kiireellisyys ja se, onko tiettyyn tuotteeseen kohdistettu aikaisemmin vastatoimenpiteitä.

”Sisällön” käsite kattaa tuotteen tarjoamisen verkossa (esim. tuotteen kuva tai kuvaus). ”Laittoman toiminnan” käsitteellä tarkoitetaan sekä rikosoikeudellisia että hallinto-oikeudellisia toimintoja. Vastuun vapauttamisella tarkoitetaan yksityis-, hallinto- ja rikosoikeudellista vastuuta kaikentyyppisistä laittomista toiminnoista, jotka kolmannet osapuolet toteuttavat verkossa, kuten laiton kopiointi, tavaramerkkien väärentäminen ja sopimattomat kaupalliset menettelyt. Direktiivillä pyritään löytämään tasapaino kaikkien asianomaisten intressien välille. Oikeusperusta, jonka nojalla voidaan tehdä ilmoituksia ja vaatia säilytyspalvelujen tarjoajia poistamaan laiton sisältö tai estämään siihen pääsy, sisältyy sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin kansallisiin täytäntöönpanosäädöksiin. Useimmat välittäjinä toimivat sähköisten palvelujen tarjoajat ovat lisäksi kehittäneet omia ilmoitusmekanismejaan.

([146]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/31/EY, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2000, tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista (”Direktiivi sähköisestä kaupankäynnistä”) (EYVL L 178, 17.7.2000, s. 1).

([147]) Muita direktiivissä kuvattuja toimintoja ovat 1) ”pelkkä siirtotoiminta”, kuten (palvelun vastaanottajan toimittamien) tietojen siirtäminen tai yhteyden tarjoaminen viestintäverkkoon (esim. internetyhteyden tarjoajat), ja 2) ”välimuistiin tallentaminen”, kuten tiedonsiirron tehostaminen esimerkiksi monistamalla tietokanta, joka kopioi alkuperäisen palvelimen sisällön, millä varmistetaan laaja kattavuus.

([148]) Yhteisöjen tuomioistuin totesi asiassa C-324/09, L’Oréal v. eBay antamassaan tuomiossa, että vastuun vapauttamisen edellytyksiä koskeva olennainen kysymys liittyy siihen, oliko eBayn tiedossa tosiasioita tai olosuhteita, joiden perusteella toiminnan laittomuus oli ilmeistä (ks. 120–123 kohta).

3.6 LOPPUKÄYTTÄJÄ

— *Toisin kuin talouden toimijat, loppukäyttäjiä ei ole määritelty unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä, eikä loppukäyttäjille ole asetettu velvoitteita.*

— *Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvia tuotteita käytetään usein työssä, ja niihin sovelletaan siten myös unionin työturvallisuuslainsäädäntöä.*

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ei aseteta velvoitteita sen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden loppukäyttäjille ([149]). Näin on myös silloin, kun ei voida määrittää vastuussa olevaa talouden toimijaa EU:ssa (esim. kun tuotteita myydään verkossa). Loppukäyttäjän käsitettä ei ole siten määritelty lainsäädännössä. Käsite kattaa silti sekä ammattikäyttäjät että kuluttajat. Ammattilaisen tai kuluttajan suorittaman ”loppukäytön” käsite liittyy olennaisesti ”tarkoituksen mukaisen käytön” käsitteeseen ([150]).

Monia unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvia tuotteita käytetään työpaikalla. SEUT-sopimuksen 153 artiklan nojalla annetussa lainsäädännössä työnantajille on asetettu velvollisuuksia työntekijöiden työssään käyttämien työvälineiden osalta. Työnantajalla tarkoitetaan ketä tahansa luonnollista tai oikeushenkilöä, jolla on työsuhde työntekijän (eli työnantajan palkkaaman henkilön) kanssa ja joka on vastuussa yrityksestä tai laitoksesta.

Työntekijöiden työssään käyttämille työvälineille asetettavista turvallisuutta ja terveyttä koskevista vähimmäisvaatimuksista annetun direktiivin (2009/104/EY) mukaan työnantajan on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että työntekijöiden käytettäväksi annetut työvälineet (kuten koneet ja laitteet) ovat suoritettavaan työhön soveltuvia ja että työntekijät voivat käyttää niitä heidän turvallisuutensa tai terveytensä heikentymättä. Työnantajan on hankittava tai käytettävä ainoastaan sellaisia työvälineitä, jotka ovat sovellettavan lainsäädännön säännösten mukaisia, kun niitä käytetään ensimmäistä kertaa, tai jotka vastaavat direktiivin 2009/104/EY liitteessä I annettuja vähimmäisvaatimuksia, jos ei voida soveltaa muita säännöksiä tai jos niitä voidaan soveltaa vain osittain. Työnantajan on myös toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että työväline pidetään vaatimukset täyttävässä kunnossa. Lisäksi työnantajan velvollisuutena on antaa työntekijöille tietoa työvälineen käytöstä ja kouluttaa heitä siihen.

Työntekijöiden työpaikalla käyttämille henkilönsuojaimille turvallisuutta ja terveyttä varten asetettavista vähimmäisvaatimuksista annetun direktiivin 89/656/ETY mukaan tällaisten laitteiden on oltava niiden asiaan liittyvien yhteisön säännösten tai määräysten mukaisia, jotka koskevat suunnittelussa ja valmistuksessa huomioon otettavia turvallisuus- ja terveysvaatimuksia (eli henkilönsuojaimia koskevien unionin yhdenmukaistamissäädösten mukaisia). Lisäksi laitteiden on oltava tarkoituksenmukaisia kyseessä olevia vaaroja ajatellen, sovelluttava työpaikan olosuhteisiin, oltava ergonomian vaatimusten mukaisia ja työntekijän terveydentilan huomioon ottavia, sovittava hyvin kantajansa ylle ja sovittava yhteen, jos työntekijän on pidettävä yhtä aikaa kahta tai useampaa henkilönsuojainta. Ennen henkilönsuojainten valitsemista työnantaja on velvollinen arvioimaan, ovatko ne vaatimustenmukaiset.

Turvallisuutta ja terveyttä varten näyttöpäätetyölle asetettavista vähimmäisvaatimuksista annetun direktiivin 90/270/ETY mukaan työnantajat on velvoitettava tekemään selvitys työpisteistä työntekijöiden turvallisuus- ja terveysolojen arvioimiseksi, ottaen erityisesti huomioon mahdollisesti näölle aiheutuvat vaarat, fyysiset ongelmat ja henkiseen stressiin liittyvät ongelmat. Direktiivissä säädetään myös näyttöpäätteiden ja muiden laitteiden vähimmäisvaatimuksista.

Toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä annetun direktiivin 89/391/ETY mukaan jokaisen työntekijän velvollisuus on mahdollisimman hyvin huolehtia omasta turvallisuudestaan ja terveydestään sekä muiden henkilöiden turvallisuudesta ja terveydestä, jos hänen toimintansa työssä vaikuttaa muihin. Työntekijöiden on erityisesti koulutuksensa ja työnantajansa ohjeiden mukaisesti esimerkiksi käytettävä oikein koneita, laitteita ja muita tuotantovälineitä sekä henkilönsuojaimia.

Direktiiveissä 89/391/ETY, 2009/104/EY, 89/656/ETY ja 90/270/ETY vahvistetaan vähimmäisvaatimukset. Näin ollen jäsenvaltiot voivat hyväksyä tai pitää voimassa tiukempia vaatimuksia, mikäli ne ovat SEUT-sopimuksen mukaisia. Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön säännöksiä on noudatettava, eikä täydentävissä kansallisissa säännöksissä voida vaatia tekemään muutoksia unionin yhdenmukaistamissäädöksen soveltamisalaan kuuluvaan tuotteeseen eikä vaikuttamaan tällaisten tuotteiden markkinoilla saataville asettamisen ehtoihin.

([149]) Huviveneitä koskevassa direktiivissä 2013/53/EU asetetaan kuitenkin velvoitteita yksityisille maahantuojille.
([150]) Ks. käsite ”tarkoituksen mukainen käyttö”, edellä oleva 2.7 kohta.

4 TUOTEVAATIMUKSET

4.1 OLENNAISET TUOTEVAATIMUKSET

4.1.1 *OLENNAISTEN VAATIMUSTEN MÄÄRITTELY*

— *Suuressa osassa unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä yhdenmukaistaminen on rajoitettu koskemaan muutamia yleisen edun mukaisia olennaisia vaatimuksia.*

— *Olennaisissa vaatimuksissa määritellään saavutettavat tulokset tai vältettävät vaarat mutta ei eritellä käytettäviä teknisiä ratkaisuja.*

Monissa unionin yhdenmukaistamissäädöksissä lainsäädännön yhdenmukaistamista pyritään rajoittamaan yleisen edun mukaisiin olennaisiin vaatimuksiin. Tällaiset vaatimukset liittyvät käyttäjien (yleensä kuluttajien ja työntekijöiden) terveyden ja turvallisuuden suojeluun, mutta niihin voi sisältyä myös muita keskeisiä vaatimuksia (esimerkiksi omaisuuden, niukkojen luonnonvarojen tai ympäristön suojelu).

Olennaisilla vaatimuksilla pyritään varmistamaan korkeatasoinen suojelu. Niiden perustana ovat joko tietyt tuotteesta johtuvat vaarat (esimerkiksi fyysinen tai mekaaninen kestävyys, syttyvyys, kemialliset, sähköiset tai biologiset ominaisuudet, hygienia, radioaktiivisuus tai tarkkuus) tai ne liittyvät tuotteeseen tai sen suorituskykyyn (esimerkiksi materiaaleihin, malliin, rakenteeseen, tuotantoprosessiin, valmistajan laatimiin ohjeisiin) tai niissä vahvistetaan ensisijainen suojelutavoite (käyttämällä esimerkiksi havainnollistavaa luetteloa). Ne ovat usein näiden yhdistelmä. Näin ollen tiettyyn tuotteeseen saatetaan soveltaa useita unionin yhdenmukaistamissäädöksiä yhtä aikaa, sillä unionin eri yhdenmukaistamissäädösten erilaisia olennaisia vaatimuksia on sovellettava samanaikaisesti kaikkien merkityksellisten yleisten etujen huomioon ottamiseksi.

Olennaisia vaatimuksia on sovellettava tietylle tuotteelle ominaisten vaarojen mukaan. Siksi valmistajien on toteutettava riskianalyysi, jonka avulla tunnistetaan aluksi kaikki mahdolliset tuotteen aiheuttamat riskit, ja määritettävä tuotteeseen sovellettavat olennaiset vaatimukset. Analyysi on dokumentoitava ja sisällytettävä teknisiin asiakirjoihin ([151]). Lisäksi valmistajien on laadittava kirjallinen arviointi riitä, miten tunnistettuja riskejä käsitellään. Näin varmistetaan, että tuote täyttää sovellettavat olennaiset vaatimukset (esim. soveltamalla yhdenmukaistettuja standardeja). Jos yhdenmukaistettua standardia sovelletaan vain osittain tai se ei kata kaikkia sovellettavia olennaisia vaatimuksia, olisi dokumentoitava, miten standardiin kuulumattomia olennaisia vaatimuksia käsitellään ([152]).

Olennaisissa vaatimuksissa määritellään saavutettavat tulokset tai vältettävät vaarat mutta ei eritellä käytettäviä teknisiä ratkaisuja. Täsmälliset tekniset ratkaisut voidaan esittää standardissa tai muussa teknisessä eritelmässä tai ne voidaan laatia teknisessä tai tieteellisessä kirjallisuudessa vahvistetun yleisen tietämyksen mukaisesti valmistajan harkinnan mukaan. Tällaisessa joustavassa lähestymistavassa valmistaja voi valita, miten se täyttää vaatimukset. Lisäksi tämä mahdollistaa esimerkiksi sen, että materiaalit ja tuotemalli voidaan mukauttaa tekniseen kehitykseen. Olennaisiin vaatimuksiin perustuva unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö ei siten edellytä säännöllistä mukauttamista tekniseen kehitykseen, sillä vaatimusten täyttymisen arviointi perustuu tuotteen markkinoille saattamisen hetkellä vallitsevaan teknisen tiedon tasoon.

Olennaiset vaatimukset esitetään yksittäisen unionin yhdenmukaistamissäädöksen asiaa koskevissa kohdissa tai liitteissä. Vaikka olennaisiin vaatimuksiin ei ole sisällytetty yksityiskohtaisia tuotantoeritelmiä, unionin yhdenmukaistamissäädösten yksityiskohtaisuuden taso vaihtelee ([153]). Säädösten on oltava riittävän tarkkoja, jotta niiden perusteella voidaan säätää oikeudellisesti sitovista velvoitteista saatettaessa säädökset osaksi kansallista lainsäädäntöä ja helpottaa komission

([151]) Ks. tekniset asiakirjat, 4.3 kohta.

([152]) Vaikka valmistaja soveltaisi yhdenmukaistettua standardia (kun sen viitetiedot on julkaisu EUVL:ssä ja sillä pyritään kattamaan vain tietyt riskit) olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, riskinarviointi on silti toteutettava ja valmistajan on tarkistettava, kattaako yhdenmukaistettu standardi kaikki tuotteen riskit. Ei nimittäin voida olettaa, että yhdenmukaistettu standardi kattaa kaikkien tiettyyn tuotteeseen sovellettavien säädösten kaikki vaatimukset (tai sen laadinnan perustana olevan tietyn säädöksen kaikki vaatimukset) tai ettei kyseiseen tuotteeseen sisältyisi muita riskejä, joita ei ole tarkasteltu yhdenmukaistetussa standardissa.

([153]) Rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta annetun direktiivin 2008/57/EY mukaan jokaiseen osajärjestelmään sovelletaan yhteentoimivuuden teknistä eritelmää (YTE), jossa määritetään olennaiset vaatimukset. Eurooppalaisen ilmaliikenteen hallintaverkon yhteentoimivuudesta annetun asetuksen (EY) N:o 552/2004 mukaan olennaisia vaatimuksia täydennetään tai kehitetään tarpeen mukaan yhteentoimivuutta koskevilla täytäntöönpanosäännöillä.

eurooppalaisille standardointilaitoksille osoittamia tehtävänantoja yhdenmukaistettujen standardien laatimiseksi. Säädökset on muotoiltu siten, että tällaisten vaatimusten täyttyminen voidaan arvioida, vaikka yhdenmukaistettuja standardeja ei olisi laadittu tai valmistaja päättäisi olla soveltamatta niitä.

4.1.2 *OLENNAISTEN VAATIMUSTEN MUKAISUUS: YHDENMUKAISTETUT STANDARDIT*

— *Käsitteet "standardi", "kansallinen standardi", "eurooppalainen standardi", "yhdenmukaistettu standardi" ja "kansainvälinen standardi" on määritelty erikseen.*

— *Standardien soveltaminen on vapaaehtoista.*

— *'Yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan 'eurooppalaista standardia', joka on vahvistettu komission esittämän pyynnön perusteella unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamiseksi.*

— *Yhdenmukaistetut standardit sisältävät olettamuksen niiden soveltamisalaan kuuluvien olennaisten vaatimusten mukaisuudesta.*

4.1.2.1 **Yhdenmukaistetun standardin määritelmä**

Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 ([154]) esitetään käsitteiden "standardi", "kansallinen standardi", "eurooppalainen standardi", "yhdenmukaistettu standardi" ja "kansainvälinen standardi" määritelmät.

— 'Standardilla' tarkoitetaan tunnustetun standardointielimen toistuvaa tai jatkuvaa käyttöä varten vahvistamaa teknistä eritelmää, jonka noudattaminen ei ole pakollista.

— 'Eurooppalaisella standardilla' tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 1025/2012 liitteessä I mainittujen eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden ([155]) vahvistamaa standardia.

— Kahden edellä esitetyn määritelmän pohjalta 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan 'eurooppalaista standardia', joka on vahvistettu komission esittämän pyynnön perusteella unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamiseksi. Yhdenmukaistettujen standardien soveltaminen on vapaaehtoista.

Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 "yhdenmukaistetun standardin" määritelmää ei ole rajoitettu kattamaan vain yhdenmukaistettua tuotelainsäädäntöä koskevat yhdenmukaistetut standardit, sillä asetuksen tavoitteena on tukea yhdenmukaistettujen standardien soveltamista palveluja koskevassa yhdenmukaistamislainsäädännössä samaan tapaan kuin niitä sovelletaan tuotteita koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä.

4.1.2.2 **Yhdenmukaistettujen standardien merkitys**

Yhdenmukaistetut standardit laaditaan ja julkaistaan samaan tapaan kuin muut eurooppalaiset standardit noudattaen eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden sisäisiä sääntöjä. Kyseisten sääntöjen mukaan kaikkien kansallisten standardointielinten on saatettava eurooppalaiset standardit voimaan kansallisella tasolla. Voimaansaattamisella tarkoitetaan, että kyseiset eurooppalaiset standardit on asetettava saataville identtisinä kansallisina standardeina ja että kaikki niiden kanssa ristiriidassa olevat kansalliset standardit on kumottava tietyn ajan kuluessa.

Yhdenmukaistetut standardit ovat eurooppalaisia standardeja, joille on annettu asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 ja unionin alakohtaisessa yhdenmukaistamislainsäädännössä erityisasema ([156]). Yhdenmukaistettujen standardien soveltaminen on vapaaehtoista ([157]). On kuitenkin tärkeää panna merkille, että yhdenmukaistetun standardin määritelmä

([154]) EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

([155]) CEN (Euroopan standardointikomitea), CENELEC (Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea) ja ETSI (Euroopan telealan standardointilaitos).

([156]) Poikkeustapauksissa myös eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden hyväksymiä yhdenmukaistamisasiakirjoja voidaan pitää yhdenmukaistettuina standardeina (esim. pienjännitedirektiivin tapauksessa). Eurooppalaisten standardien ja yhdenmukaistamisasiakirjojen väliset erot liittyvät olennaisesti kansallisten standardointielinten määrittämään velvoittavuuden tasoon. Yhdenmukaistamisasiakirjat on pantava täytäntöön kansallisesti vähintäänkin julkaisemalla asiakirjan nimi ja numero ja kumoamalla niiden kanssa ristiriidassa olevat kansalliset standardit. On kuitenkin sallittua pitää voimassa tai julkaista yhdenmukaistamisasiakirjan käsittelemää aihetta koskevia kansallisia standardeja, mikäli niiden sisältö on teknisesti yhtäläinen. Lisäksi yhdenmukaistamisasiakirjoissa sallitaan kansalliset erot tietyissä olosuhteissa, mikä voisi aiheuttaa soveltamiseen liittyviä ongelmia, jos ne hyväksyttäisiin yhdenmukaistamisstandardeina.

([157]) Standardien vapaaehtoisesta luonteesta seuraa, että standardien soveltaminen sellaisenaan ja standardointiorganisaatioiden julkaisemassa muodossa on aina vapaaehtoista. Tätä periaatetta sovelletaan yleensä myös lainsäädännössä, kun siinä viitataan standardeihin.

ei sisällä viittausta sen nimen julkaisemiseen EUVL:ssä. Jos yhdenmukaistetun standardin nimeä ei ole julkaistu EUVL:ssä, yhdenmukaistetun standardin tai sen osien perusteella ei voida olettaa standardin kattamien olennaisten tai muiden vaatimusten täyttyvän. Komissio pyytää virallisesti eurooppalaisia standardointiorganisaatioita laatimaan yhdenmukaistettuja standardeja esittämällä standardointipyynnön (toimeksiannon). Eurooppalaisille standardointiorganisaatioille osoitetun komission standardointipyynnön roolia ja valmistelua käsitellään yksityiskohtaisesti eurooppalaisen standardointityön käsikirjassa ([158]). Sitä ennen komissio kuulee jäsenvaltioita ([159]). Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 ([160]) tarkoitettuun yhteisymmärrykseen perustuvien standardien laatiminen edellyttää alakohtaisten kansallisten viranomaisten laajaa kuulemista. Pyyntö kuvastaa siten voimakkaasti viranomaisten odotuksia.

Eurooppalaiset standardointiorganisaatiot ottavat virallisesti kantaa komission pyyntöön sisäisten sääntöjensä mukaisesti. Pyynnön hyväksyminen ja myöhempi standardointitoiminta käynnistävät kansallisiin standardointielimiin sovellettavan toimenpidekiellon, joka on vahvistettu niiden sisäisissä säännöissä ja yhdenmukaistettujen standardien osalta myös asetuksessa (EU) N:o 1025/2012.

Yhdenmukaistetut standardit laaditaan ja hyväksytään asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ([161]) ja 28. maaliskuuta 2003 annettujen eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden sekä komission ja EFTAn yhteistyön yleisten suuntaviivojen pohjalta ([162]). Standardointiin sovelletaan useita vaatimuksia, periaatteita ja sitoumuksia, jotka koskevat esimerkiksi kaikkien sidosryhmien (kuten valmistajien, pk-yritykset mukaan luettuina, kuluttajajärjestöjen, ympäristöalan edustajien ja ammattiliittojen) osallistumista, viranomaisten tehtäviä, standardien laatua ja eurooppalaisten standardien yhdenmukaista täytäntöönpanoa kaikkialla unionissa kansallisten standardointielinten johdolla.

Eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden tehtävänä on määrittää yhdenmukaistetut standardit asiaa koskevien pyyntöjen pohjalta ja kehittää niitä asiaa koskevan sisämarkkinalainsäädännön mukaisesti sekä esittää komissiolle luettelo hyväksytyistä yhdenmukaistetuista standardeista. Tällaisten yhdenmukaistettujen standardien tekninen sisältö on kaikilta osin eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden vastuulla. Kun viranomaiset ovat sopineet pyynnöstä, teknisten ratkaisujen etsintä olisi jätettävä lähtökohtaisesti sidosryhmille. Tietyillä aloilla, kuten ympäristön sekä terveyden ja turvallisuuden alalla, on tärkeää, että viranomaiset osallistuvat standardointiprosessin teknisiin toimiin. Tuotteita koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ei kuitenkaan säädetä menettelystä, jossa viranomaiset vahvistaisivat tai hyväksyisivät järjestelmällisesti eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden hyväksymien yhdenmukaistettujen standardien sisällön unionissa tai kansallisesti ([163]). Standardointielinten ja viranomaisten välisestä vuoropuhelusta ja tapauksen mukaan niiden osallistumisesta standardointimenettelyyn olisi kuitenkin hyötyä sen varmistamisessa, että standardointipyyntö on ymmärretty oikein ja että yleisön huolenaiheet on otettu menettelyssä asianmukaisesti huomioon.

Eurooppalaiset standardointiorganisaatiot päättävät yhdenmukaistettuja standardeja koskevasta työohjelmasta asianomaisen pyynnön pohjalta. Ne voivat yksilöidä myös olemassa olevia standardeja, joiden ne katsovat täyttävän pyynnön vaatimukset suorittamansa arvioinnin ja mahdollisen tarkistuksen jälkeen, tai mukauttaa olemassa olevia standardeja siten, että ne täyttävät kyseiset vaatimukset. Ne voivat yksilöidä vastaavasti kansainvälisiä tai kansallisia standardeja ja hyväksyä ne eurooppalaisiksi standardeiksi ja esittää niitä komissiolle yhdenmukaistetuiksi standardeiksi. Toisinaan vain yhdenmukaistettujen standardien tietyt osat tai lausekkeet ovat olennaisten vaatimusten mukaisia, ja tällöin vain kyseiset osat tai lausekkeet luovat vaatimustenmukaisuusolettaman, kun niiden viitetiedot on julkaistu EUVL:ssä.

Yhdenmukaistetun standardin on vastattava asiaa koskevia olennaisia vaatimuksia tai muita lainsäädännöllisiä vaatimuksia annetun standardointipyynnön mukaisesti. Yhdenmukaistettu standardi voi sisältää eritelmiä, jotka koskevat olennaisten vaatimusten lisäksi myös muita, sääntelemättömiä seikkoja. Tällaiset eritelmät on erotettava selvästi olennaisia vaatimuksia koskevista eritelmistä. Yhdenmukaistetun standardin ei välttämättä tarvitse kattaa kaikkia olennaisia vaatimuksia, mutta siinä on esitettävä aina selkeästi, mitkä vaatimukset sen on ”tarkoitus kattaa” ([164]), sillä

([158]) SWD(2015) 205 final, 27.10.2015, saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

([159]) Kun komissio on kuullut eurooppalaisia standardointiorganisaatioita, sidosryhmiä ja alakohtaisia asiantuntijoita (viimeksi mainittuja mahdollisessa asiaa koskevassa lainsäädännössä perustettujen komiteoiden välityksellä), se kuulee asetuksella (EU) N:o 1025/2012 (standardointiasetus) perustettua jäsenvaltioiden komiteaa noudattaen asetuksessa (EU) N:o 182/2011 (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13) säädettyä tarkastelumenettelyä.

([160]) Ks. asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artikla.

([161]) Eurooppalaisen standardointityön käsikirjassa (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015, osa III) annetaan ohjeita eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden hyväksymien standardointipyyntöjen toteuttamista varten. Näin pyritään kehittämään yhtenäisiä periaatteita yhdenmukaistettujen standardien laadintaa ja hyväksymistä, mukaan lukien tarkistamista, varten.

([162]) EUVL C 91, 16.4.2003, p. 7.

([163]) Asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaan komission on silti tarkistettava ja arvioitava, että pyynnön ehdot täyttyvät, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden moitteeton toiminta (ks. 4.1.2.4 kohta).

([164]) Käytännössä eurooppalaiset standardointiorganisaatiot voivat ainoastaan ilmoittaa aikeestaan säännellä tiettyjä vaatimuksia, ja tämä aikomus säilyy (tai lakkaa), kun EUVL:ssä julkaistaan (tai EUVL:stä poistetaan) asiaa koskevat viitetiedot (ks. 4.1.2.4 ja 4.1.2.5 kohta).

muutoin valmistaja, joka noudattaa yhdenmukaistettua standardia, jonka viitetiedot on julkaistu EUVL:ssä, ei tiedä, mitkä vaatimukset luovat vaatimustenmukaisuusolettaman, eivätkä viranomaiset tiedä, mitkä ovat ne olennaiset vaatimukset, joiden perusteella ne voivat olettaa vaatimusten täyttyvän.

Asiaa koskevat olennaiset tai muut lainsäädännölliset vaatimukset, jotka yhdenmukaistetun standardin on tarkoitus kattaa, ilmoitetaan yleensä sen erillisessä informatiivisessa liitteessä ([165]). Jos standardi kattaa olennaiset vaatimukset vain osittain, tämä olisi ilmoitettava selvästi standardissa. Joissakin tapauksissa yhdenmukaistetun standardin soveltamisala saattaa osoittaa olennaiset vaatimukset riittävän selvästi (esim. viitattaessa selkeästi standardin piiriin kuuluviin turvallisuusriskeihin). Tällaisella yhdenmukaistetussa standardissa annetulla tiedolla olennaisten tai muiden vaatimusten tarkoitetusta kattavuudesta määritetään siten niin kutsutun oikeudellisten vaatimusten mukaisuutta koskevan olettaman soveltamisala.

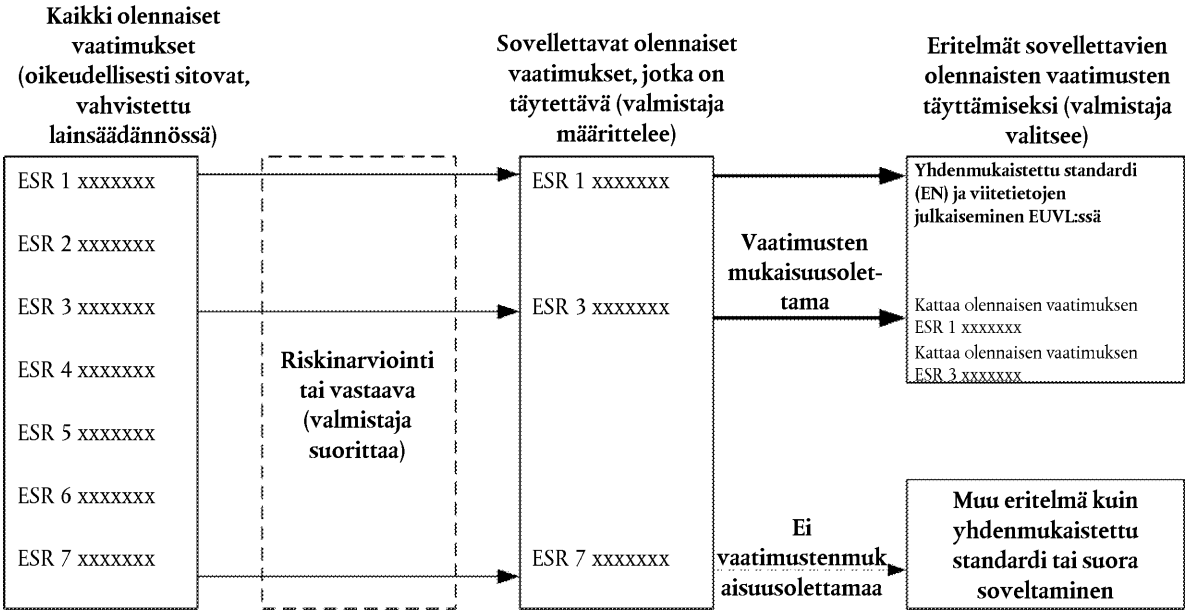
On erotettava selkeästi toisistaan ”standardinmukaisuus” ja ”vaatimustenmukaisuusolettama (yhdenmukaistettua standardia sovellettaessa)”. Standardinmukaisuudella viitataan yleensä tilanteeseen, jossa standardia sovelletaan kaikilta osin. Tällä tarkoitetaan esimerkiksi standardinmukaista vapaaehtoista sertifiointia. Vaatimustenmukaisuusolettaman osalta riittää, kun sovelletaan vain niitä säännöksiä, jotka koskevat olennaisia tai muita vaatimuksia, jotka säännöksillä on tarkoitus kattaa.

Yhdenmukaistetuilla standardeilla ei koskaan korvata oikeudellisesti sitovia olennaisia vaatimuksia. Yhdenmukaistetussa standardissa esitettyä eritelmää ei sovelleta vaihtoehtoisesti asiaa koskevien olennaisten tai muiden lainsäädännöllisten vaatimusten kanssa, vaan se on ainoastaan yksi mahdollinen tekninen keino standardin vaatimusten täyttämiseksi. Vaaroja koskevassa yhdenmukaistamislainsäädännössä tästä seuraa etenkin, että valmistaja vastaa aina – myös yhdenmukaistettuja standardeja sovellettaessa – kaikilta osin tuotteeseensa liittyvien vaarojen arvioinnista määrittääkseen, mitä olennaisia (tai muita) vaatimuksia tuotteeseen sovelletaan. Arvioinnin jälkeen valmistaja voi valita, soveltaako se yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjä eritelmiä toteuttaakseen riskien vähentämistoimenpiteet ([166]), jotka on määritelty yhdenmukaistetuissa standardeissa. Vaikka vaaroja koskevaan yhdenmukaistamislainsäädäntöön sisällytetyissä yhdenmukaistetuissa standardeissa määrätään useimmiten tietyistä keinoista riskien vähentämiseksi tai poistamiseksi, valmistajat ovat täysimääräisesti vastuussa riskien arvioinnista selvittääkseen kulloisetkin riskit ja määrittääkseen sovellettavat olennaiset vaatimukset sekä valitakseen asianmukaiset yhdenmukaistetut standardit tai muut eritelmät.

([165]) Eurooppalaiset standardointiorganisaatiot nimeävät liitteen yleensä esimerkiksi liitteeksi ZA, ZB tai ZZ.

([166]) Tässä yhteydessä käsite on ymmärrettävä siten kuin se on määritelty oppaassa ”ISO/IEC Guide 51 Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards”, joka on yleisluonteinen opas turvallisuusnäkökohtia käsittelevien standardien laatimiseksi.

Yhdenmukaistettujen standardien asema, kun noudatetaan valmistajan määrittämiä olennaisia vaatimuksia – yleisperiaatteet tilanteisiin, joissa valmistajan on määritettävä olennaiset vaatimukset:



Jos yhdenmukaistetuissa standardeissa ei osoiteta selkeästi, mitkä olennaiset vaatimukset niillä on tarkoitus kattaa, niistä ei ole suurta hyötyä valmistajille, sillä tällöin standardeihin perustuvan vaatimustenmukaisuusolettaman laajuus on oikeudellisesti epäselvä. Epäselvä tai virheellinen viittaus olennaisiin vaatimuksiin, jotka standardilla on tarkoitus kattaa, voi joissakin tapauksissa johtaa myös yhdenmukaistettuja standardeja koskeviin virallisiin vastalauseisiin (ks. 4.1.2.5 kohta). Jos yhdenmukaistettu standardi kattaa vain osan niistä olennaisista vaatimuksista, jotka valmistaja on määrittänyt sovellettaviksi, tai vain tietyt vaatimusten näkökohdat, valmistajan on lisäksi käytettävä muita asiaankuuluvia teknisiä eritelmiä tai laadittava ratkaisuja teknisessä tai tieteellisessä kirjallisuudessa vahvistetun yleisen tietämyksen mukaisesti täyttääkseen kyseisen lainsäädännön olennaiset vaatimukset. Vastaavasti, kun valmistaja päättää olla soveltamatta kaikkia yhdenmukaistetussa standardissa esitettyjä vaatimuksia, jotka yleensä luovat vaatimustenmukaisuusolettaman, sen on suorittamansa riskiarvioinnin pohjalta osoitettava teknisissä asiakirjoissaan, miten vaatimustenmukaisuus saavutetaan tai ettei asiaa koskevia olennaisia vaatimuksia voida soveltaa sen tuotteeseen.

Standardit voivat toisinaan sisältää virheitä tai sallia erilaisia tulkintoja. Jos valmistaja löytää virheen tai epätarkkuuksia, sen olisi ensin otettava yhteyttää kansalliseen standardointielimeen asian selvittämiseksi.

4.1.2.3 **Vaatimustenmukaisuusolettaman luovien yhdenmukaistettujen standardien laatimismenettely**

Vaatimustenmukaisuusolettaman luovien yhdenmukaistettujen standardien yleinen laatimismenettely esitetään kaaviossa 1.

Ennen kuin yhdenmukaistettujen standardien laatimista koskevan standardointipyynnön valmistelut voidaan aloittaa, voimassa tai valmisteilla olevissa unionin yhdenmukaistamissäädöksissä ([167]) on säädettävä yhdenmukaistettujen standardien käytöstä olennaisten tai muiden oikeudellisten vaatimusten täyttämiseksi, toisin sanoen lainsäätäjän on jo täytynyt antaa poliittinen hyväksyntänsä asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 vahvistetun oikeudellisen kehyksen mukaisesti laadittaville ja julkaistaville yhdenmukaistetuille standardeille.

1. Komission standardointipyynnön suunnittelu: Komissio julkaisee tulevia standardointipyyntöjä koskevat suunnitelmansa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 8 artiklan mukaisessa eurooppalaista standardointia koskevassa unionin vuotuisessa työohjelmassa. Työohjelmassa yksilöidään myös tulevaan yhdenmukaistamislainsäädäntöön liittyvät standardointitarpeet.

([167]) Pyynnön valmistelu voi alkaa samanaikaisesti lainsäädäntömenettelyn kanssa. Kun pyyntö esitetään eurooppalaisille standardointiorganisaatioille, on oltava selvää, mitä oikeudellisia vaatimuksia yhdenmukaistetuilla standardeilla on tarkoitus tukea.

2. Standardointipyynnön valmistelu: Komissio toteuttaa pyyntöä koskevia valmistelevia toimia asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja kuulee eurooppalaisia standardointiorganisaatioita, jäsenvaltioiden alakohtaisia asiantuntijoita ja eurooppalaisia sidosryhmiä mainitun asetuksen 10 artiklan 2 kohdan ja 12 artiklan mukaisesti.

3. Standardointipyynnön hyväksyminen ja ilmoittaminen: Komissio hyväksyy pyynnön eurooppalaisille standardointiorganisaatioille osoitettuna komission täytäntöönpanopäätöksenä saatuaan puoltavan lausunnon jäsenvaltioilta asetuksen (EU) N:o 1025/2012 22 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen. Pyynnöstä ilmoitetaan sen jälkeen asianomaisille eurooppalaisille standardointiorganisaatioille.

4. Standardointipyynnön hyväksyminen: Asianomainen eurooppalainen standardointiorganisaatio ilmoittaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan 3 kohdassa vahvistetussa määräajassa, hyväksyykö se pyynnön ([168]). Kansalliset standardointielimet ovat velvollisia noudattamaan asetuksen (EU) N:o 1025/2012 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja toimenpidekieltoa koskevia vaatimuksia. Asianomainen eurooppalainen standardointiorganisaatio voi hakea unionin rahoitusta (avustusta) asetuksen (EU) N:o 1025/2012 V luvun mukaisesti. Komissio ilmoittaa asianomaiselle eurooppalaiselle standardointiorganisaatiolle avustuksen myöntämisestä asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan 4 kohdassa vahvistetussa määräajassa.

5. Työohjelman laatiminen ja sopiminen: Asianomainen eurooppalainen standardointiorganisaatio laatii (tai asianomaiset eurooppalaiset standardointiorganisaatiot laativat yhteisen) työohjelman kyseisen pyynnön mukaisesti ja esittää sen komissiolle. Komissio voi tarvittaessa tiedottaa standardointityön ensisijaisista tavoitteista.

6. Standardiehdotuksen laatiminen: Eurooppalaisen standardointiorganisaation asiasta vastaava tekninen komitea ([169]) laatii ehdotuksen eurooppalaiseksi standardiksi. Eurooppalaiset standardointiorganisaatiot noudattavat Maailman kauppajärjestön (WTO) tunnustamia standardointialan periaatteita, joita ovat yhtenäisyys, läpinäkyvyys, avoimuus, yhteisymmärrys, soveltamisen vapaaehtoisuus ja tehokkuus. Lisäksi asetuksen (EU) N:o 1025/2012 3–5 artiklassa säädetään sidosryhmien osallistumista ja työohjelmien ja standardiehdotusten avoimuutta koskevista, suoraan sovellettavista vaatimuksista. Hyväksytty pyyntö on yksi niistä viiteasiakirjoista, joita asiasta vastaavan teknisen komitean on noudatettava standardin laadinnassa. Asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan 5 kohdan mukaan asianomaisen eurooppalaisen standardointiorganisaation on ilmoitettava (laadittava kertomus) komissiolle toteutetuista toimista ja sillä on oltava komission johdolla yhdessä toteutetut soveltuvat keinot ([170]) arvioidakseen, ovatko laaditut standardit alun perin esitetyn pyynnön mukaisia.

7. Julkinen kuuleminen: Eurooppalaiset standardointiorganisaatiot järjestävät yhdessä kansallisten standardointielinten kanssa julkisen kuulemisen, jossa kaikki sidosryhmät voivat esittää huomautuksia kansallisten standardointielinten välityksellä. Asetuksen (EU) N:o 1025/2012 4 artiklan 3 kohdassa säädetään menettelystä, jota sovelletaan, jos kansallinen standardointielin saa huomautuksia, joiden mukaan standardiehdotuksella on kielteisiä vaikutuksia sisämarkkinoihin.

8. Saatujen huomautusten huomioon ottaminen: Asiasta vastaava tekninen komitea käsittelee julkisessa kuulemisessa saatuja huomautuksia ja laatii lopullisen ehdotuksen eurooppalaiseksi standardiksi.

9. Virallinen äänestys: Kansalliset standardointielimet äänestävät lopullisesta ehdotuksesta virallisessa äänestyksessä, jossa niiden äänet painotetaan. Lopullinen ehdotus hyväksytään, jos yksinkertainen enemmistö annetuista äänistä on puoltava ja jos vähintään 71 prosenttia annetuista painotetuista äänistä (tyhjiä ääniä ei lasketa) on puoltavia.

10. Eurooppalaisen standardin ratifiointi ja julkaiseminen: Jos äänestystulos on myönteinen, kyseinen eurooppalainen standardointiorganisaatio ratifioi ja julkaisee eurooppalaisen standardin. Koska hyväksytyllä eurooppalaisella standardilla tuetaan unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä ja se perustuu komission pyyntöön, se on asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu yhdenmukaistettu standardi, mutta se ei vielä luo vaatimustenmukaisuusolettamaa.

11. Viitetietojen toimittaminen komissiolle: Asianomainen eurooppalainen standardointiorganisaatio toimittaa komissiolle automaattisesti kyseistä yhdenmukaistettua standardia koskevat viitetiedot. Tiedot sisältävät etenkin standardin viitenumeron ja nimen kaikilla EU:n virallisilla kielillä.

([168]) Tällä ei ole vaikutusta niiden oikeuteen kieltäytyä pyynnöstä.
([169]) Eurooppalainen standardointiorganisaatio voi tehdä yhteistyötä myös muiden ehdotuksen laadinnasta vastuussa olevien elinten kanssa.
([170]) Asetuksen 10 artiklan 5 kohdasta käy ilmi, että yhteisymmärrykseen pääseminen eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden sisäisten sääntöjen mukaisesti ei sellaisenaan ole riittävä tae siitä, että pyynnön vaatimukset täyttyvät.

12. EUVL:ssä julkaisemista koskevien edellytysten tarkistaminen: Asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan 5 kohdan mukaan komission on arvioitava, onko kyseinen yhdenmukaistettu standardi alun perin esitetyn pyynnön mukainen. Tässä arvioinnissa komissio tarkistaa etenkin, vastaako yhdenmukaistettu standardi kyseistä pyyntöä ja esitetäänkö standardissa ja kattaako se selkeästi olennaiset tai muut oikeudelliset vaatimukset, jotka sillä on ”tarkoitus kattaa”. Arvioinnissa ei ole tarpeen tarkastella teknistä sisältöä, sillä komissio ei yleensä hyväksy teknistä sisältöä tai ota siitä vastuuta. Komissio voi kuitenkin jo tässä vaiheessa arvioida, miten yhdenmukaistetussa standardissa esitetyillä teknisillä eritelmillä täytetään vastaavat olennaiset vaatimukset, ja tämä arviointi voi johtaa siihen, ettei viitetietoja julkaista EUVL:ssä.

13. Viitetietojen julkaiseminen EUVL:ssä: Asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan 6 kohdan mukaan komissio julkaisee yhdenmukaistetun standardin viitetiedot EUVL:ssä. Julkaiseminen EUVL:ssä johtaa lopulta olettamukseen kyseisen yhdenmukaistetun standardin kattamien olennaisten tai muiden oikeudellisten vaatimusten mukaisuudesta. Vaatimustenmukaisuusolettama on yleensä voimassa siitä päivästä, jona viitetiedot julkaistaan EUVL:ssä, ja se voidaan useimmissa tapauksissa (ks. myös 4.1.2.5 kohta) peruuttaa esittämällä virallinen vastalause tai julkaisemalla yhdenmukaistetun standardin tarkistetun version viitetiedot EUVL:ssä.

14. Kansallinen täytäntöönpano: Kansalliset standardointielimet ovat velvollisia saattamaan kyseisen eurooppalaisen standardin ([171]) identtisen kansallisen standardin muotoon eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden sisäisten sääntöjen pohjalta. Asetuksen (EU) N:o 1025/2012 3 artiklan 6 kohdan mukaan ne ovat myös velvollisia poistamaan käytöstä kaikki yhdenmukaistetun standardin kanssa ristiriidassa oleva kansalliset standardit.

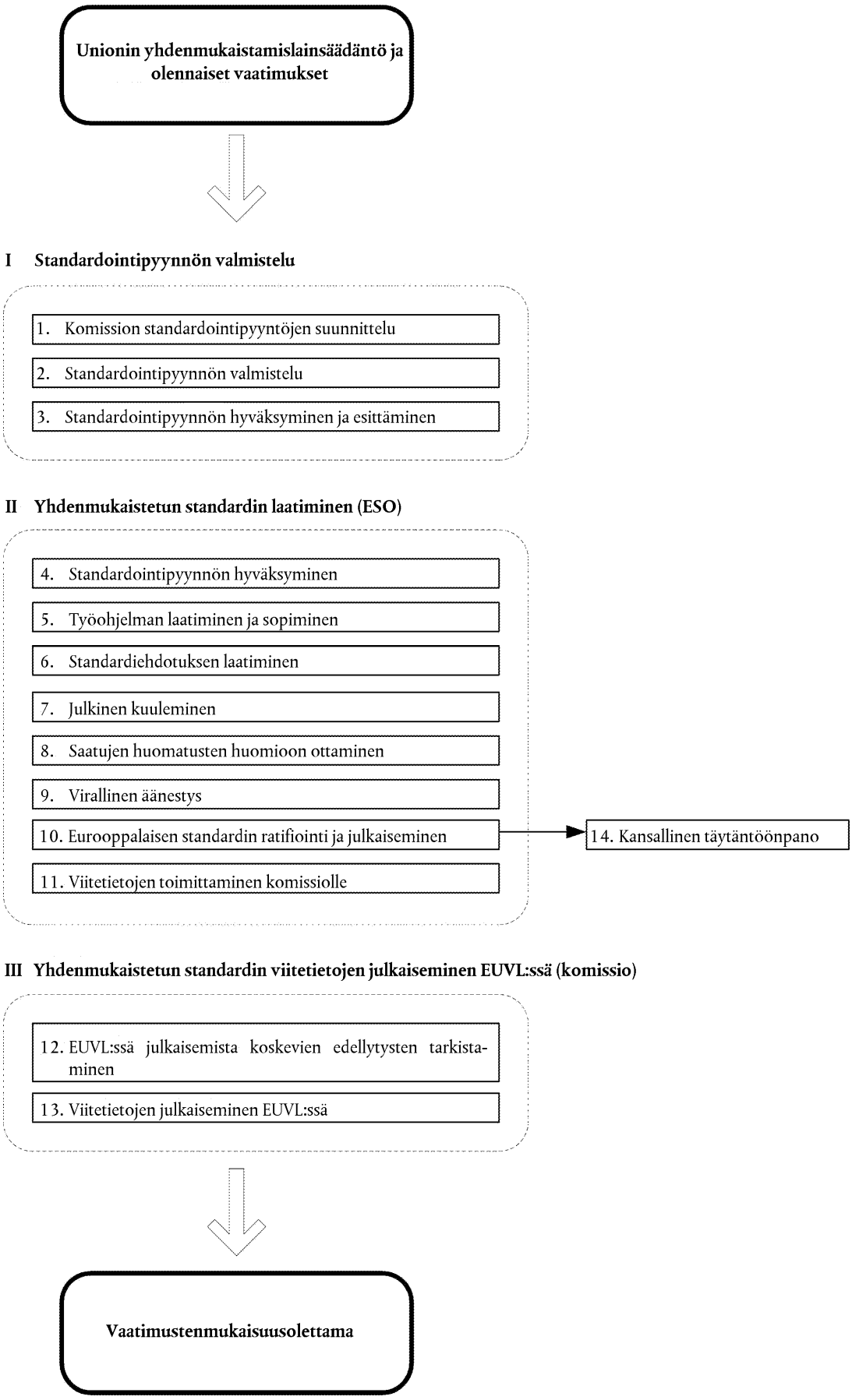
15. Viralliset vastalauseet: Asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklan ([172]) mukaan jäsenvaltio tai Euroopan parlamentti voi vastustaa yhdenmukaistetun standardin viitetietojen julkaisemista EUVL:ssä. Kyseisessä menettelyssä jäsenvaltio tai Euroopan parlamentti voi pyytää komissiota tekemään päätöksen vaatimustenmukaisuusolettaman estämiseksi tai kumoamiseksi. Virallinen vastalause voidaan esittää heti kun standardi on vahvistettu ja ratifioitu (jos kyseessä on CEN tai CENELEC) tai vahvistettu (jos kyseessä on ETSI) kyseessä olevan organisaation sääntöjen mukaisesti.

([171]) Standardin täytäntöönpanoon sovelletaan eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden sääntöjä. Täytäntöönpano tapahtuu yleensä ennen kuin yhdenmukaistetun standardin viitetiedot julkaistaan EUVL:ssä. Kansallinen täytäntöönpano ei ole kuitenkaan vaatimustenmukaisuusolettaman ennakkoehto. Käytännössä yhdenmukaistetut standardit on yleensä pantu täytäntöön kansallisina standardeina, kun taas EUVL:ssä julkaistussa yhdenmukaistettujen standardien luettelossa ja asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä viitataan suoraan alkuperäisiin eurooppalaisiin standardeihin.

([172]) Asetuksen (EU) N:o 1025/2012 28 artiklan mukaan jotkin vastalausemenettelyä koskevat alakohtaiset säännökset pysyvät voimassa jonkin aikaa.

Kaavio 1

Yhdenmukaistettujen standardien laatimismenettely ja vaatimustenmukaisuusolettama



4.1.2.4 **Vaatimustenmukaisuusolettama**

Yhdenmukaistetut standardit sisältävät olettamuksen niiden olennaisten vaatimusten mukaisuudesta, jotka kyseisillä standardeilla on tarkoitus kattaa, jos niiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Yhdenmukaistettuja standardeja koskevat viitetiedot julkaistaan komission tiedonantoina EUVL:n C-sarjassa ([173]).

Eurooppalaiset standardit, yhdenmukaistetut standardit mukaan luettuina, perustuvat usein kokonaan tai osittain kansainvälisiin ISO- tai IEC-standardeihin. Toisinaan vaatimustenmukaisuusolettama on kuitenkin mahdollinen vain eurooppalaista standardia sovellettaessa siihen tehtyjen mukautusten vuoksi.

Virallisessa lehdessä tehtävän viitetietojen julkaisemisen tarkoituksena on vahvistaa päivämäärä, josta alkaen vaatimustenmukaisuusolettama on voimassa. Yhdenmukaistettujen standardien viitetietojen julkaiseminen kuuluu komission hallinnollisiin tehtäviin, eikä sen yhteydessä ole tarpeen kuulla uudelleen jäsenvaltioita tai asianomaisia alakohtaisia komiteoita. Se on yhdenmukaistetun standardin lopullisena tavoitteena ja se päättää menettelyn, joka käynnistyi, kun komissio esitti asiaa koskevan pyynnön. Ennen kuin komissio julkaisee viitetiedot, sen on kuitenkin arvioitava yhdessä eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden kanssa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan 5 kohdan mukaisesti, että kyseisen pyynnön (tai pyyntöjen) edellytykset täyttyvät ja että yhdenmukaistettu standardi kattaa tosiasiallisesti ne olennaiset tai muut vaatimukset, jotka sen on tarkoitus ([174]) kattaa.

Viitetietoja ei julkaista automaattisesti, vaan komission on toteutettava tietyt tarkistukset ja arvioinnit ennen julkaisemista. Komissio voi siten kieltäytyä julkaisemasta viitetietoja tai asettaa joissain tapauksissa tiettyjä rajoituksia, jotka julkaistaan yhdessä viitetietojen kanssa.

Jos virallinen vastalausemenettely on jo käynnistetty, on epävarmaa, täyttääkö yhdenmukaistettu standardi täysin ne vaatimukset, jotka sen on tarkoitus kattaa, kuten todetaan asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklan 1 kohdassa. Siksi komissio ei voi julkaista viitetietoja asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan 6 kohdan mukaisesti, ja tällöin komission on tehtävä 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu täytäntöönpanopäätös.

On myös muita tilanteita, joissa viitetietoja ei voida julkaista. Asetuksen 10 artiklan 5 kohdan mukaisessa arvioinnissa voi käydä ilmi, etteivät kyseisen pyynnön edellytykset täyty asianmukaisesti tai että standardissa on selviä virheitä. Tällaisissa tapauksissa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklan mukaisen vastalausemenettelyn ([175]) käynnistämisen edellytykset eivät yleensä täyty.

Muita julkaisematta jättämisen syitä ovat esimerkiksi seuraavat: standardi ei ole asiaa koskevan standardointipyynnön mukainen; standardin kattamat tuotteet eivät kuulu asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan; standardissa ei esitetä, mitkä oikeudelliset (olennaiset) vaatimukset se kattaa ([176]); standardi ei kata niitä oikeudellisia (olennaisia) vaatimuksia, jotka sen on tarkoitus kattaa; standardi sisältää eritelmiä, jotka eivät tue olennaisia vaatimuksia, mutta standardissa ei eroteta niitä selkeästi olennaisia vaatimuksia tukevista eritelmistä; standardilla tuetaan muita oikeudellisia vaatimuksia kuin niitä, jotka on mainittu pyynnössä; standardissa on normatiivisia viittauksia muihin eritelmiin, joita ei hyväksytä niiden alkuperän vuoksi tai koska niitä hyväksyttäessä ei ole päästy asianmukaisesti yhteisymmärrykseen, tai normatiiviset viitteet eivät ole vielä saatavilla; muut syyt, jotka liittyvät eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden sisäisten sääntöjen soveltamatta jättämiseen tai asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 esitetyn vaatimuksen noudattamatta jättämiseen kyseisen yhdenmukaistetun standardin laadinnassa.

Tällaisissa tapauksissa komissio varmistaa julkaisematta jättämisellä, että asiaa koskevaa unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovelletaan oikein ja sisämarkkinat toimivat johdonmukaisesti ja moitteettomasti. Komissio voi tällöin yksinkertaisesti pyytää asianomaisia eurooppalaisia standardointiorganisaatiota korjaamaan kyseiset standardit viittaamalla pyynnössä vahvistettuihin vaatimuksiin ja muihin tunnustettuihin ja hyväksyttyihin periaatteisiin, joita kyseisten organisaatioiden olisi noudatettava. Joissakin tapauksissa komissio voi julkaista viitetiedot tietyin rajoituksin, mutta on pidettävä mielessä, että tällaiset rajoitukset eivät saa olla päällekkäisiä vastalausemenettelyn käynnistämiseen johtavien syiden kanssa. Julkaisematta jättämistä voidaan perustella asiaa koskevalla pyynnöllä, mutta komissio voi kieltäytyä julkaisemasta viitetietoja myös sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan suojelemiseksi.

([173]) Verkkopalvelu, josta on pääsy yhdenmukaistettujen standardien ja muiden Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistujen eurooppalaisten standardien viitetietoja koskeviin uusimpiin luetteloihin on saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

([174]) Tätä koskevat tiedot esitetään yleensä yhdenmukaistetun standardin erillisessä informatiivisessa liitteessä.

([175]) Joissakin tapauksissa tietty alakohtainen säädös voi sisältää vastalausetta koskevan säännöksen. Tällaisissa tapauksissa ei sovelleta asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklaa – ks. mainitun asetuksen 28 artiklan toinen alakohta.

([176]) Vaatimustenmukaisuusolettamalla ei olisi merkitystä, jos yhdenmukaistetun standardin kattamia olennaisia vaatimuksia ei tiedetä.

EUVL:ssä mainittujen ja vaatimustenmukaisuusolettaman luovien yhdenmukaistettujen standardien soveltaminen on vapaaehtoista ([177]). Valmistaja voi myös valita, noudattaako se tällaisia yhdenmukaistettuja standardeja. Jos valmistaja päättää olla noudattamatta yhdenmukaistettua standardia, se on velvollinen osoittamaan jollakin muulla valitsemallaan tavalla (esim. voimassa olevalla teknisellä eritelmällä, kaikki muut saatavilla olevat standardit mukaan luettuina), että sen tuotteet ovat olennaisten vaatimusten mukaisia. Jos valmistaja soveltaa yhdenmukaistettua standardia vain osittain tai jos sovellettava yhdenmukaistettu standardi ei kata kokonaisuudessaan kaikkia olennaisia vaatimuksia, vaatimustenmukaisuusolettama on voimassa vain siltä osin kuin yhdenmukaistettu standardi kattaa olennaiset vaatimukset. Siksi jokaisessa yhdenmukaistetussa standardissa on annettava selkeää ja virheetöntä tietoa sen kattamista lainsäädännöllisistä (olennaisista) vaatimuksista.

Tietyissä unionin yhdenmukaistamissäädöksissä säädetään, että yhdenmukaistettujen standardien noudattaminen on sovellettavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä koskeva vaihtoehto ja mahdollistaa toisinaan ilman kolmatta osapuolta tehtävän vaatimustenmukaisuusarvioinnin tai menettelyjen suuremman valinnanvaran ([178]).

4.1.2.5 **Vaatimustenmukaisuusolettaman kumoaminen, rajoittaminen tai estäminen**

Asetus (EU) N:o 1025/2012 sisältää säännöksen, jonka mukaan yhdenmukaistettujen standardien viitetietojen julkaisemista EUVL:ssä voidaan vastustaa ([179]). Se voidaan tehdä ennen yhdenmukaistetun standardin viitetietojen julkaisemista EUVL:ssä tai kun yhdenmukaistetun standardin viitetiedot on jo julkaistu EUVL:ssä.

Jos jäsenvaltio tai Euroopan parlamentti ([180]) katsoo, ettei yhdenmukaistettu standardi täytä täysin niitä vaatimuksia, jotka sen on tarkoitus kattaa ja joista säädetään sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle. Kuultuaan jäsenvaltioita ([181]) komissio voi päättää

— julkaista, olla julkaisematta tai julkaista rajoituksin kyseisen yhdenmukaistetun standardin viitetiedot EUVL:ssä, tai

— säilyttää tai säilyttää rajoituksin kyseisen yhdenmukaistetun standardin viitetiedot EUVL:ssä tai poistaa ne.

Komission on joka tapauksessa julkaistava verkkosivullaan ([182]) tietoa yhdenmukaistetuista standardeista, joista on tehty tällainen täytäntöönpanopäätös.

Osana asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 ja asiaa koskevassa alakohtaisessa lainsäädännössä säädettyjä velvollisuuksiaan ja tehtäviään komissio voi myös laatia ja ehdottaa tällaisia täytäntöönpanopäätöksiä vastustaakseen yhdenmukaistettuja standardeja omasta aloitteestaan. Jos jäsenvaltio on ryhtynyt suojalausekkeen ([183]) nojalla toimiin vastustaakseen yhdenmukaistetun standardin mukaista tuotetta ja jos tällaista suojatoimenpidettä pidetään perusteltuna, komission on myös käynnistettävä kyseistä yhdenmukaistettua standardia koskeva vastalausemenettely.

Yhdenmukaistettua standardia koskevalla vastalausemenettelyllä tai sen tuloksella ei ole vaikutusta sen säilymiseen yhdenmukaistettuna standardina tai eurooppalaisena standardina, sillä vain eurooppalaiset standardointiorganisaatiot voivat päättää asiakirjojensa tarkistamisesta tai kumoamisesta. Vastalausemenettelyn avulla lainsäätäjän on mahdollista valvoa vaatimustenmukaisuusolettamaa eli viitetietojen julkaisemisesta EUVL:ssä johtuvaa oikeudellista vaikutusta. Se voi

([177]) Telepäätelaitteista annetun direktiivin 1999/5/EY mukaan yhdenmukaistetut standardit voidaan muuttaa yhteisiksi teknisiksi määräyksiksi, joiden noudattaminen on pakollista. Eurooppalaisen ilmaliikenteen hallintaverkon yhteentoimivuudesta annetussa asetuksessa (EY) N:o 552/2004 edellytetään yhteisön eritelmien soveltamista.

([178]) Ks. yksinkertaisia paineastioita, leluja, sähkömagneettista yhteensopivuutta, radio- ja telepäätelaitteita, koneita, hissejä ja huvialuksia koskevat direktiivit. Yhdenmukaistettujen standardien puuttuessa voidaan soveltaa erityistä menettelyä. Ks. esimerkiksi painelaitteita koskeva direktiivi (eurooppalainen hyväksyntä voidaan antaa materiaaleille, jotka eivät kuulu minkään yhdenmukaistetun standardin soveltamisalaan ja jotka on tarkoitettu toistuvaan käyttöön painelaitteiden valmistuksessa).

([179]) Asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklaa aletaan soveltaa asteittain, kun alakohtaisen lainsäädännön sisältämät vastalauseita koskevat säännökset kumotaan. Joissakin unionin yhdenmukaistamissäädöksissä voidaan yhä säätää erityisistä menettelyistä. Esimerkiksi radio- ja telepäätelaitteista annetussa direktiivissä säädetään, että jos yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita, komissio voi julkaista EUVL:ssä yleislinjat yhdenmukaistettujen standardien tulkitsemiseksi tai ehdot, joilla kyseisen standardin noudattaminen on osoitus vaatimusten mukaisuudesta.

([180]) Euroopan parlamentti voi esittää tällaisen huolenaiheen tapauksissa, joihin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklaa.

([181]) Asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklan 1, 4 ja 5 kohdan mukaisesti.

([182]) http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm

([183]) Ks. suojalauseke, 7.4 kohta.

johtaa ainoastaan viitetietojen julkaisun poistamiseen, rajoittamiseen tai estämiseen EUVL:ssä. Jos viitetiedot poistetaan tai ne julkaistaan rajoituksin, kyseinen standardi ei enää johda olettamukseen siitä, että olennaisia vaatimuksia on noudatettu, tai se luo tällaisen olettamuksen rajoituksin. Jos viitetietojen julkaiseminen estetään, standardista ei tule yhdenmukaistettua standardia, joka loisi vaatimustenmukaisuusolettaman.

Yhdenmukaistettua standardia voidaan vastustaa milloin tahansa sen jälkeen, kun CEN, CENELEC tai ETSI on hyväksynyt sen eurooppalaiseksi standardiksi.

Lisäksi komissio voi poistaa viitetiedot EUVL:stä soveltamatta virallista vastalausemenettelyä tietyissä poikkeuksellisissa tapauksissa, joissa eurooppalainen standardointiorganisaatio ei enää tarkista tai päivitä yhdenmukaistetun standardin asianomaista versiota tai ei enää pidä sitä standardina. Tällaisia tapauksia ovat esimerkiksi seuraavat: asianomainen eurooppalainen standardointiorganisaatio on kumonnut kyseisen yhdenmukaistetun standardin eikä aio vahvistaa tarkistettua yhdenmukaistettua standardia; yhdenmukaistetun standardin täytäntöönpanemiseksi annettuja kansallisia standardeja ei ole saatavilla tai ne eivät ole enää voimassa kansallisina standardeina. Olennaisten vaatimusten käsite perustuu siihen oletukseen, että yhdenmukaistetut standardit kuvaavat yleisesti tunnustettua tekniikan tasoa ja että eurooppalainen standardointiorganisaatio tarkastelee niitä säännöllisesti uudelleen. Kun on selvää, että asianomainen eurooppalainen standardointiorganisaatio ei pidä yhdenmukaistettua standardia enää standardina tai standardia ei enää tarkisteta tai sitä ei ole saatavilla kansallisena standardina, tällaisen asiakirjan perusteella ei lähtökohtaisesti voida enää luoda vaatimustenmukaisuusolettamaa. Asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklan tarkoituksena on luoda menettely, jolla voidaan vastustaa ainoastaan voimassa olevia yhdenmukaistettuja standardeja. Menettelyllä ei ole tarkoitus vastustaa kumottuja yhdenmukaistettuja standardeja tai yhdenmukaistettuja standardiehdotuksia, joita ei ole vahvistettu eurooppalaisiksi standardeiksi asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan määritelmien mukaisesti.

Toinen erityistilanne, jossa komission voi olla tarpeen poistaa viitetiedot EUVL:stä ilman virallista vastalausetta, liittyy tapauksiin, joissa EUVL:ssä on julkaistu viitetiedot virheellisesti tai on julkaistu sellaisen asiakirjan viitetiedot, jota ei voida pitää yhdenmukaistettuna standardina. Viimeksi mainittuun voi liittyä myös tapauksia, joissa standardointipyyntö ei kata kyseistä standardia tai standardi ei kata mitään olennaisia vaatimuksia tai asianomainen eurooppalainen standardointiorganisaatio ei ole vahvistanut standardia asianmukaisesti tunnustettuja standardointiperiaatteita noudattaen.

Asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaan komissio on velvollinen tiedottamaan sidosryhmille ([184]) kaikista yhdenmukaistettuja standardeja koskevista vireillä olevista virallisista vastalauseista ennen virallisten päätösten tekemistä.

4.1.2.6 **Yhdenmukaistettujen standardien tarkistaminen**

Yhdenmukaistetuissa standardeissa olennaiset vaatimukset esitetään yksityiskohtaisina teknisinä eritelminä, olennaisten vaatimusten mukaisuuden arvioinnissa ja/tai osoittamisessa käytettävinä mittausmenetelminä ja joissakin tapauksissa lukuarvoina, joilla varmistetaan olennaisten vaatimusten noudattaminen. Kuten mihin tahansa tekniseen asiakirjaan, myös yhdenmukaistettuun standardiin voidaan tehdä muutoksia, eli sitä voidaan tarkistaa.

Virallisen päätöksen yhdenmukaistetun standardin tarkistamisesta tekevät lähtökohtaisesti eurooppalaiset standardointiorganisaatiot. Tämä tapahtuu niiden omasta aloitteesta ([185]) tai komission suoraan esittämän standardointipyynnön johdosta tai epäsuoraan komission päätöksen nojalla virallisen vastalauseen jälkeen. Yhdenmukaistettua standardia voi olla tarpeen tarkistaa unionin yhdenmukaistamissäädöksen soveltamisalaa koskevien muutosten vuoksi (esim. soveltamisalaa on laajennettu muihin tuotteisiin tai olennaisia vaatimuksia on mukautettu) tai koska komissio tai jäsenvaltio esittää yhdenmukaistetun standardin sisältöä koskevan vastalauseen, mikä viittaa siihen, ettei olennaisten vaatimusten voida enää olettaa täyttyvän, tai teknisen kehityksen seurauksena.

Kun yhdenmukaistettu standardi tarkistetaan, tarkistuksen on oltava standardointipyynnön mukainen, jotta vaatimustenmukaisuusolettama voi säilyä. Jollei muun seikan perusteella voida toisin päätellä, alkuperäisen pyynnön ehtoja sovelletaan myös yhdenmukaistetun standardin tarkistukseen. Tämä ei sulje pois uutta pyyntöä, etenkin jos tarkistus liittyy olennaisia vaatimuksia koskeviin puutteisiin.

([184]) http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm

([185]) Eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden sisäisten sääntöjen mukaan niiden on tarkasteltava standardejaan uudelleen vähintään viiden vuoden välein – riippumatta siitä, onko standardi laadittu alun perin standardointipyynnön perusteella vai ei Tällainen säännöllisin väliajoin tehtävä uudelleentarkastelu voi johtaa kyseisen standardin vahvistamiseen (ei toimenpiteitä), tarkistamiseen tai kumoamiseen.

Vaatimustenmukaisuusolettama edellyttää, että tarkistettu standardi täyttää unionin yhdenmukaistamislainsäädännön yleiset ehdot, eli standardi perustuu standardointipyyntöön, asianomainen eurooppalainen standardointiorganisaatio esittää sen komissiolle ja komissio julkaisee sen viitetiedot unionin virallisessa lehdessä.

Asianomainen eurooppalainen standardointiorganisaatio vahvistaa kansallisia standardointielimiä varten korvatun kansallisen standardin – eli tässä tapauksessa yhdenmukaistetun standardin aikaisemman version täytäntöönpanemiseksi annettujen kansallisten standardien – viimeisen peruuttamispäivän sisäisten sääntöjensä mukaisesti. Komissio vahvistaa siirtymäajan, jonka aikana sekä kumottu yhdenmukaistettu standardi että tarkistettu yhdenmukaistettu standardi voivat luoda vaatimustenmukaisuusolettaman, ja julkaisee tiedot EUVL:ssä. Siirtymäaika alkaa yleensä siitä päivästä, jona standardin uuden version viitetiedot julkaistaan EUVL:ssä, ja päättyy sinä päivänä, jona ristiriidassa olevat kansalliset standardit, joilla pannaan täytäntöön yhdenmukaistettujen standardien aikaisempi versio, peruutetaan. Komission tehtävänä on varmistaa, että nämä siirtymäajat ovat riittävän pitkiä ja että ne vahvistetaan yhdenmukaisesti kaikkien yhdenmukaistettujen standardien osalta. Siirtymäkauden jälkeen ainoastaan tarkistettu yhdenmukaistettu standardi luo vaatimustenmukaisuusolettaman.

Komissio voi katsoa, että turvallisuus- tai muista syistä yhdenmukaistetun standardin korvatun version noudattamiseen perustuvan vaatimustenmukaisuusolettaman olisi lakattava ennen eurooppalaisen standardointiorganisaation vahvistamaa standardin peruuttamispäivää tai myöhempänä ajankohtana. Tällaisissa tapauksissa komissio vahvistaa aikaisemman tai myöhemmän ajankohdan, jonka jälkeen kumotun yhdenmukaistetun standardin noudattaminen ei enää luo vaatimustenmukaisuusolettamaa, ja julkaisee tiedot EUVL:ssä. Olosuhteiden salliessa komissio voi kuulla jäsenvaltioita ennen kuin se päättää lyhentää tai pidentää ajanjaksoa, jona standardin molempien versioiden noudattaminen luo vaatimustenmukaisuusolettaman.

Jollei komission ehdotuksen perusteella toisin päätetä, yhdenmukaistetun standardin viitetietojen poistaminen EUVL:stä sen tarkistamisen jälkeen ei automaattisesti johda ilmoitettujen laitosten myöntämien voimassa olevien todistusten mitätöintiin; sillä on vaikutusta ainoastaan uuden yhdenmukaistetun standardin jälkeen tehtävissä vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa vahvistettavaan vaatimustenmukaisuuteen. Vanhan todistuksen mukaisesti valmistettujen tuotteiden voidaan katsoa olevan edelleen olennaisten vaatimusten mukaisia, ja niitä voidaan edelleen saattaa markkinoille, kunnes ilmoitettujen laitosten myöntämien asiaa koskevien todistusten voimassaolo päättyy. Valmistajien on kuitenkin arvioitava standardin korvattuun versioon tehtyjen muutosten laajuutta. Se, minkätyyppisiä toimia valmistajan on toteutettava, määräytyy yhdenmukaistettuihin standardeihin tehtyjen muutosten luonteen perusteella ja etenkin sen perusteella, vaikuttavatko muutokset merkittävästi olennaisten vaatimusten täyttymiseen ja koskevatko ne kyseessä olevaa tuotetta. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on arvioitava yleisesti tunnustetun tekniikan tason muutoksia, jotka viittaavat siihen, että hyväksytty tyyppi ei enää välttämättä täytä sovellettavia vaatimuksia. Ilmoitetun laitoksen on määritettävä, milloin tällaiset muutokset vaativat lisäselvitystä. Jos muutokset vaativat lisäselvitystä, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle. Tarkistetun yhdenmukaistetun standardin viitetiedot, yhdenmukaistetun standardin korvattua versiota koskevat tiedot ja päivä, jona korvatun standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettama lakkaa, julkaistaan yhdessä EUVL:ssä. On valmistajan edun mukaista tarkistaa kaikki yhdenmukaistettujen standardien luetteloa koskevat julkaisut ja varmistaa niiden perusteella, ovatko sen tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa soveltamat yhdenmukaistetut standardit voimassa. Tämä on erityisen tärkeää silloin, kun valmistaja toteaa vaatimustenmukaisuuden itse (sisäinen tuotannon valvonta) ja kun valmistaja haluaa varmistaa markkinoille saatettujen tuotteiden jatkuvan vaatimuksenmukaisuusolettaman.

Komission ja eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden hyväksymissä ohjeissa ([186]) oletetaan, että kaikki tarkistetut yhdenmukaistetut standardit sisältävät tietoa tarkistettuja tai muutettuja yhdenmukaistettuja standardeja koskevista merkittävistä muutoksista ja että standardointielimet saattavat nämä tiedot julkisesti (ja maksutta) saataville.

Yhdenmukaistettu standardi voi sisältää normatiivisia viittauksia muihin standardeihin. Näiden viittausten vuoksi kyseiset muut standardit tai niiden osat ovat välttämättömiä tällaisen yhdenmukaistetun standardin soveltamiseksi. Tehtäessä tällaisia normatiivisia viittauksia muihin standardeihin sovelletaan eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden sisäisiä sääntöjä. Yhdenmukaistettujen standardien luonteen vuoksi ei yleensä pidä käyttää päiväämättömiä viittauksia muihin standardeihin, jos kyseisillä lausekkeilla on tarkoitus tukea olennaisia tai muita vaatimuksia. Päiväämättömät viittaukset voivat johtaa tilanteisiin, joissa vaatimustenmukaisuusolettaman luovien yhdenmukaistettujen standardien sisältämiin eritelmiin tehtyjä muutoksia ei valvota eivätkä ne ole läpinäkyviä, toisin sanoen normatiivisiin viitteisiin tehtyjä muutoksia ei voida valvoa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan 6 kohdassa tarkoitetulla tavalla, vaikka tällaisilla muutoksilla tosiasiassa tarkistetaan yhdenmukaistettua standardia (tai sen osaa).

([186]) Eurooppalaisen standardointityön käsikirja (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015, osa III).

4.1.3 *OLENNAISTEN VAATIMUSTEN MUKAISUUS: MUUT MAHDOLLISUUDET*

— *Tuotteen vaatimustenmukaisuus voidaan osoittaa yhdenmukaistetun standardin lisäksi myös muilla teknisillä eritelmillä.*

— *Muiden teknisten eritelmien noudattaminen ei kuitenkaan johda vaatimustenmukaisuusolettamaan.*

Yhdenmukaistettujen standardien soveltaminen ei ole ainoa tapa osoittaa tuotteen olevan vaatimustenmukainen, mutta vain yhdenmukaistetut standardit ([187]), joiden viitetiedot on julkaistu EUVL:ssä, voivat johtaa automaattisesti olettamukseen siitä, että kyseisten standardin kattamia olennaisia vaatimuksia noudatetaan.

Joidenkin unionin yhdenmukaistamissäädösten mukaan kansallisten standardien noudattaminen – siirtymäkauden toimenpiteenä – voi johtaa vaatimustenmukaisuusolettamaan, jos mikään yhdenmukaistettu standardi ei kata kyseistä alaa ([188]). Jäsenvaltiot voivat toimittaa komissiolle sellaisten kansallisten standardien sisällön, joiden ne katsovat täyttävän olennaiset vaatimukset. Jäsenvaltioita kuultuaan ([189]) komissio ilmoittaa jäsenvaltioille, olisiko kansallisen standardin johdettava vaatimustenmukaisuusolettamaan. Jos kuulemisen tulos on myönteinen, jäsenvaltioiden on julkaistava tällaisten standardien viitetiedot. Viitetiedot julkaistaan myös EUVL:ssä. Menettelyä ei ole toistaiseksi käytetty, koska eurooppalaisten standardien kehittämiselle on haluttu antaa etusija.

Valmistaja voi valita, soveltaako ja noudattaako se yhdenmukaistettuja standardeja. Jos valmistaja päättää olla noudattamatta yhdenmukaistettuja standardeja, sen on osoitettava jollakin muulla valitsemallaan tavalla, jolla varmistetaan sovellettavassa lainsäädännössä vaadittu muiden etujen turvallisuuden tai suojelun taso, että sen tuotteet ovat olennaisten vaatimusten mukaisia. Valmistaja voi käyttää tätä tarkoitusta varten teknisiä eritelmiä, kuten kansallisia standardeja tai eurooppalaisia tai kansainvälisiä standardeja, joita ei ole yhdenmukaistettu eli joiden viitetietoja ei ole julkaisu EUVL:ssä, tai valmistajan omia eritelmiä. Tällöin valmistaja ei hyödy vaatimustenmukaisuusolettamasta, vaan sen on osoitettava vaatimustenmukaisuus itse. Tämä edellyttää, että valmistaja osoittaa yksityiskohtaisesti kyseisen tuotteen teknisissä asiakirjoissa, miten sen soveltamilla teknisillä eritelmillä varmistetaan olennaisten vaatimusten täyttyminen ([190]).

On tärkeää korostaa, että tuotteita koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ei yleensä vaadita yhdenmukaistettujen standardien soveltamista. Ainoastaan olennaiset vaatimukset ovat oikeudellisesti sitovia, ja valmistajat voivat soveltaa mitä tahansa standardeja tai teknisiä eritelmiä, mutta vain yhdenmukaistettujen standardien noudattaminen johtaa vaatimustenmukaisuusolettamaan.

Lisäksi, vaikka valmistaja ei olisi soveltanut yhdenmukaistettuja standardeja, asiaa koskevaan yhdenmukaistettuun standardiin tehty muutos saattaa ilmentää alan kehityksessä tapahtunutta muutosta, mistä voidaan päätellä, ettei valmistajan tuote välttämättä enää täytä vaatimuksia.

4.2 JÄLJITETTÄVYYSVAATIMUKSET

— *Jäljitettävyysvaatimukset mahdollistavat tuotteen historian jäljittämisen ja tukevat markkinavalvontaa. Niiden avulla markkinavalvontaviranomaiset voivat löytää vastuussa olevat talouden toimijat ja saada todisteet tuotteen vaatimustenmukaisuudesta.*

— *Jäljitettävyysvaatimukset koskevat tuotteen merkintää ja jakeluketjuun kuuluvien talouden toimijoiden nimeämistä.*

([187]) Joissakin unionin yhdenmukaistamissäädöksissä saatetaan esittää yhdenmukaistetuille standardeille muita vaihtoehtoisia eritelmiä, jotka johtavat vaatimustenmukaisuusolettamaan, kuten ekologista suunnittelua koskevassa direktiivissä säädetty EU:n ympäristömerkkijärjestelmä. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla yhdenmukaisuus niin kutsuttujen yhteisen teknisten eritelmien kanssa johtaa olettamukseen siitä, että tuote on asiaa koskevien olennaisten vaatimusten mukainen. Yksi tällainen esimerkki on myös mittauslaitteita koskevassa direktiivissä 2004/22/EY esitetyt viittaukset lakisääteisen mittaustoiminnan kansainvälisen järjestön (International Organisation for Legal Metrology, OIML) ohjeellisiin asiakirjoihin.

([188]) Ks. esimerkiksi kaasulaitteita koskeva direktiivi.

([189]) Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 tarkoitettu jäsenvaltioiden komitea ja mahdollisesti alakohtainen komitea.

([190]) Eurooppalaisen ilmaliikenteen hallintaverkon yhteentoimivuudesta annetussa asetuksessa (EY) N:o 552/2004 todetaan, että jos valmistaja päättää olla noudattamatta yhdenmukaistettua standardia, vakuutusta kutsutaan käyttöönsoveltuvuusvakuutukseksi.

4.2.1 ***MIKSI JÄLJITETTÄVYYDELLÄ ON MERKITYSTÄ?***

Jäljitettävyydellä tarkoitetaan mahdollisuutta jäljittää tuotteen historia.

Lainsäätäjän näkökulmasta jäljitettävyys on tärkeää, koska se mahdollistaa tehokkaan täytäntöönpanon, joka toteutetaan markkinavalvonnan korjaavien toimenpiteiden, kuten palauttamisen ja markkinoilta poistamisen, avulla. Jäljitettävyys mahdollistaa vaarallisten tai vaatimustenvastaisten tuotteiden jäljittämisen jakeluketjussa ja ketjuun kuuluvien talouden toimijoiden tehtävien ja velvollisuuksien määrittämisen. Jäljitettävyyden ansiosta markkinavalvontaviranomaiset voivat jäljittää tuotteet tehtaan portille ja joissakin tapauksissa tehtaalta loppukäyttäjille.

Jäljitettävyys on tärkeää myös valmistajan näkökulmasta, koska se mahdollistaa tuotantoprosessin ja toimittajien tehokkaan valvonnan, ennen kuin tuotteet saatetaan markkinoille, sekä tuotteiden jakeluketjun valvonnan, kun ne on saatettu markkinoille. Jos tuote on vaatimustenvastainen, valmistajat voivat vähentää tuotteiden palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista aiheutuvia vaikutuksia jäljitettävyysjärjestelmän yksityiskohtaisuuden mukaan.

4.2.2 ***JÄLJITETTÄVYYTTÄ KOSKEVAT SÄÄNNÖKSET***

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistetaan tavoitteet mutta ei keinoja näiden tavoitteiden saavuttamiseksi. Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetetaan siten markkinoilla saataville asetettujen tuotteiden jäljitettävyyttä koskevia vaatimuksia mutta ei säädetä, miten nämä vaatimukset täytetään ja pannaan täytäntöön. Unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö on myös tekniikasta riippumaton, eli siinä ei säädetä käytettävästä tekniikasta (kuten painatus tai muotti). Valmistajien olisi valittava sellainen jäljitettävyysjärjestelmä, jonka ne katsovat soveltuvan parhaiten tuotteilleen ja valmistus- ja jakelujärjestelmilleen.

Jäljitettävyyden perusvaatimuksena on valmistajan ja, jos kyse on maahantuoduista tuotteista, myös maahantuojan nimen ja osoitteen ilmoittaminen tuotteessa. Tietojen ansiosta markkinavalvontaviranomaiset voivat tarvittaessa saada nopeasti yhteyden talouden toimijaan, joka on vastuussa vaarallisen tai vaatimustenvastaisen tuotteen saattamisesta unionin markkinoille.

Lainsäädännössä ei säädetä erikseen velvollisuudesta merkitä osoitteiden eteen ”Valmistaja”, ”Maahantuoja” tai ”Edustaja”. Tieto ei kuitenkaan saa johtaa loppukäyttäjiä tai markkinavalvontaviranomaisia harhaan valmistuspaikan tai eri talouden toimijoiden osoitteen suhteen ([191]). Jos tietoa ei mainita, markkinavalvontaviranomaiset päättävät, mikä tehtävä kullakin talouden toimijalla on. Jos talouden toimijalla on eri tehtävä, sen on osoitettava se.

Lainsäädännössä ei vaadita kääntämään sanoja ”valmistaja”, ”maahantuoja” tai ”edustaja” kaikille tarpeellisille kielille. Sanojen katsotaan olevan helposti ymmärrettäviä kaikilla EU:n virallisilla kielillä.

Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista annetussa asetuksessa (EY) N:o 765/2008 ja tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista tehdyssä päätöksessä N:o 768/2008/EY vahvistetaan voimassa olevat jäljitettävyyttä koskevat käytännöt, jotka perustuvat erityisten merkintöjen käyttöön. Unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä varten annetuissa päätöksen N:o 768/2008/EY viitesäännöksissä edellytetään seuraavaa:

1. valmistajien on ilmoitettava 1) nimensä, 2) rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ([192]) sekä 3) osoitteensa, josta heihin saa yhteyden, joko tuotteessa tai, jos se ei ole mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden ([193]);

([191]) Tieto voi johtaa harhaan esimerkiksi jos pakkaukseen on merkitty jakelijan nimi mutta itse tuotteessa näkyy valmistajan nimi.

([192]) Tavaramerkki on yksilön, järjestön tai muun oikeushenkilön käyttämä erottuva merkki tai ilmaisin, jolla osoitetaan, että kuluttajille tarkoitetut tuotteet tai palvelut, joiden yhteydessä tavaramerkki esiintyy, ovat peräisin yhdestä ainoasta lähteestä, ja erotetaan kyseiset tuotteet tai palvelut muiden tahojen tuotteista ja palveluista. Tavaramerkki kuuluu henkiseen omaisuuteen, ja se on yleensä nimi, sana, lause, logo, symboli, kuvio, kuva tai näiden yhdistelmä.

([193]) Päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R2 artiklan 6 kohta.

2. maahantuojien on ilmoitettava 1) nimensä, 2) rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä 3) osoitteensa, josta heihin saa yhteyden, joko tuotteessa tai, jos se ei ole mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa ([194]);

3. valmistajien on varmistettava, että niiden tuotteisiin on kiinnitetty tyyppi-, erä-, sarja- tai mallinumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos tuotteen koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on annettu pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa ([195]);

4. talouden toimijoiden on esitettävä tunnistetiedot kaikista talouden toimijoista, jotka ovat toimittaneet heille tuotetta ja joille he ovat toimittaneet tuotetta. ([196])

4.2.2.1 **Valmistajan nimen ja osoitteen ilmoittamista koskeva vaatimus**

Valmistajien on ilmoitettava 1) nimensä, 2) rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä 3) osoitteensa, josta heihin saa yhteyden, joko tuotteessa tai, jos se ei ole mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa.

Nimen ja osoitteen on pääsääntöisesti oltava kiinnitettynä tuotteeseen. Ne voidaan kuitenkin merkitä muualle, jollei tätä sääntöä voida noudattaa. Tämä on perusteltua, jos tietojen kiinnittäminen tuotteeseen on mahdotonta asianmukaisten teknisten tai taloudellisten syiden vuoksi, esteettisiä syitä lukuun ottamatta. Valmistaja vastaa tämän arvioinnista. Arviointi on tehtävä tuotteen koon tai luonteen mukaisesti ([197]). Jotkin tuotteet, kuten kuulolaitteet, tunnistimet ja muut vastaavat ovat yksinkertaisesti liian pieniä, jotta kyseiset tiedot voitaisiin merkitä niihin. Tällaisissa tapauksissa tiedot merkitään seuraavasti: tiedot merkitään ensisijaisesti pakkaukseen ja toissijaisesti tuotteen mukana olevaan asiakirjaan, lukuun ottamatta tapauksia, joissa alakohtaisessa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytetään, että tiedot merkitään sekä pakkaukseen että tuotteen mukana oleviin asiakirjoihin.

Valmistajan on täytettävä tämä velvollisuus sijaintipaikastaan riippumatta (olipa se EU:ssa tai sen ulkopuolella). Tämä edellyttää, että tuotteissa, jotka myydään ilman pakkausta tai mukana olevaa asiakirjaa, on oltava itsessään valmistajan nimi ja osoite.

Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, josta etenkin markkinavalvontaviranomaiset saavat valmistajaan yhteyden. Lainsäädännössä valmistaja velvoitetaan ilmoittamaan tuotteessa tällainen yksi ainoa yhteyspiste. Yhtä tuotetta kohden saa olla vain yksi keskitetty yhteyspiste. Tämän ei välttämättä tarvitse olla osoite, johon valmistaja on sijoittautunut. Osoite voi olla esimerkiksi valtuutetun edustajan tai asiakaspalvelun osoite.

Keskitettyä yhteyspistettä ei tarvitse olla jokaisessa jäsenvaltiossa, jossa tuote on asetettu saataville. Valmistaja voi kuitenkin ilmoittaa muita osoitteita ([198]), mikäli on selvää, mikä niistä on varsinainen yhteyspiste. Tällöin tuotteessa tai asiakirjassa on yksilöitävä, mikä osoitteista on kyseinen yhteyspiste. Osoitetta tai maata ei välttämättä tarvitse ilmoittaa sen jäsenvaltion kielellä, jossa tuote on asetettu saataville markkinoilla, mutta yhtiön alkuperä ja nimi on voitava tunnistaa kirjainten perusteella.

Verkkosivujen osoite on lisätieto, eikä se riitä osoitteeksi. Yleensä osoitteessa mainitaan katuosoite tai postilokero sekä postinumero ja postitoimipaikka, mutta eri maissa käytäntö voi vaihdella.

4.2.2.2 **Maahantuojan nimen ja osoitteen ilmoittamista koskeva vaatimus**

Myös maahantuojien on ilmoitettava 1) nimensä, 2) rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä 3) osoitteensa, josta heihin saa yhteyden, joko tuotteessa tai, jos se ei ole mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Tällä tarkoitetaan osoitetta, josta etenkin markkinavalvontaviranomaiset saavat maahantuojaan yhteyden. Se ei välttämättä tarkoita osoitetta, johon maahantuoja on tosiasiallisesti sijoittautunut, vaan voi olla esimerkiksi asiakaspalvelun osoite.

([194]) Päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R4 artiklan 3 kohta.
([195]) Päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R2 artiklan 5 kohta.
([196]) Päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I oleva R7 artikla.
([197]) Ks. päätöksen 768/2008/EY johdanto-osan 25 perustelukappale.
([198]) Esimerkiksi kuluttajia ja muita käyttäjiä palveleva tiedotuspiste siinä jäsenvaltiossa, jossa tuote on asetettu saataville.

Maahantuojan tunnistetiedot ja osoite on ilmoitettava tuotteessa. Ainoastaan silloin, kun se ei ole mahdollista, tunnistetiedot ja osoite ilmoitetaan pakkauksessa ja/tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa. Näin voi käydä silloin, kun maahantuojan olisi avattava pakkaus voidakseen merkitä tuotteeseen nimensä ja osoitteensa. Maahantuojaa koskevilla lisätiedoilla ei saa peittää valmistajan tuotteeseen merkitsemiä tietoja.

Verkkosivujen osoite on lisätieto, eikä se riitä yhteysosoitteeksi. Yleensä osoitteessa mainitaan katuosoite tai postilokero sekä postinumero ja postitoimipaikka, mutta eri maissa käytäntö voi vaihdella.

Tuotteessa on aina oltava valmistajan nimi ja osoite. Maahantuoduissa tuotteissa on oltava myös maahantuojan nimi ja osoite. Tuotteeseen on siten merkitty yleensä yksi tai kaksi osoitetta ([199]):

— Jos valmistaja on sijoittautunut Euroopan unioniin, tuotteessa on oltava vain yksi (valmistajan) osoite, sillä tuotteella ei ole maahantuojaa.

— Jos valmistaja (joka ilmoittaa olevansa valmistaja merkitsemällä nimensä ja osoitteensa tuotteeseen) on sijoittautunut EU:n ulkopuolelle ja maahantuoja saattaa tuotteet unionin markkinoille, tuotteessa on oltava kaksi osoitetta: valmistajan osoite ja maahantuojan osoite.

— Jos alkuperäinen valmistaja on sijoittautunut unionin ulkopuolelle ja maahantuoja saattaa tuotteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa markkinoille jo saatettua tuotetta (niin, että muutos voi vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttymiseen), maahantuoja katsotaan valmistajaksi. Ainoa osoite, joka tässä tapauksessa on tuotteessa (tai pakkauksessa tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa), on valmistajaksi katsotun maahantuojan osoite. ([200]) ([201])

— Jos valmistaja on sijoittautunut EU:hun (EU:ssa sijaitseva yritys, joka ilmoittaa olevansa valmistaja merkitsemällä nimensä ja osoitteensa tuotteeseen), mutta tuotteet valmistetaan EU:n ulkopuolella, yrityksen katsotaan oleva valmistaja, joka saattaa tuotteen unionin markkinoille, vaikka toinen yritys vastaisi tosiasiallisesti maahantuonnista. Tässä tapauksessa määritelmässä tarkoitettua maahantuojaa ei ole, ja ainoastaan valmistajan osoitteen merkitseminen riittää.

4.2.2.3 **Tunniste**

Tuotteessa on oltava tyyppi-, erä-, sarja- tai mallinumero tai muu merkintä, jonka ansiosta se voidaan tunnistaa. Tunnisteen on pääsääntöisesti oltava kiinnitettynä tuotteeseen. Se voidaan kuitenkin merkitä muualle, jollei tätä sääntöä voida noudattaa. Tämä on perusteltua, jos tuotteen koon ja/tai luonteen vuoksi tunnistetta ei voi lukea tai se on teknisesti mahdotonta ([202]). Tällaisissa tapauksissa tunniste on kiinnitettävä pakkaukseen, jos sellainen on, tai tuotteen mukana olevaan asiakirjaan. Tuotteeseen kiinnitettyä tunnistetta ei saa jättää pois tai irrottaa pakkauksesta tai tuotteen mukana olevasta asiakirjasta pelkästään esteettisistä tai taloudellisista syistä. Valmistaja vastaa tämän arvioinnista.

Tämä edellyttää, että jos tuotteessa ei ole pakkausta eikä mukana ole asiakirjaa, tunniste kiinnitetään itse tuotteeseen.

Valmistajille annetaan vapaus valita, miten ne haluavat esittää tuotteen tunnisteen, kunhan jäljitettävyys varmistetaan. Käytetyllä tunnisteella on oltava selkeä yhteys asianomaisiin asiakirjoihin, joilla osoitetaan tietyntyyppisen tuotteen vaatimustenmukaisuus, erityisesti EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen. Tämän tuotteen tunnisteen on oltava sama kuin EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa käytettävä tunniste. Valmistajan valitsema tunniste on tärkeä myös markkinoilta poiston tai palautusmenettelyn yhteydessä, sillä kaikki samalla tunnisteella merkityt tuotteet on poistettava tai palautettava markkinoilta.

([199]) Lääkinnällisten laitteiden alalla tuotteeseen on merkittävä myös valtuutetun edustajan nimi ja osoite.
([200]) Maahantuoja, joka ainoastaan kiinnittää nimensä ja osoitteensa ja jättää tuotteeseen alkuperäisen valmistajan tavaramerkin, pysyy maahantuojana. Tuotteeseen (tai pakkaukseen tai tuotteen mukana olevaan asiakirjaan) merkitään maahantuojan ja valmistajan osoite.
([201]) Näin on myös silloin, jos valmistaja ja maahantuoja kuuluvat samaan yritysryhmään ja EU:hun sijoittautunut yritys, joka tuo tuotetta EU:hun, ottaa tuotteesta täysimääräisen valmistajan vastuun.
([202]) Näin saattaa olla, jos kyse on useista osista tai useiden osien kokoonpanosta muodostuvista leluista.

Joissakin tapauksissa, esimerkiksi jos tuote koostuu useista osista tai on usean osan kokoonpano, siihen ei voida kiinnittää tunnistetta sen luonteen vuoksi. Tuotteen tunniste on tällaisissa tapauksissa kiinnitettävä pakkaukseen (tai mukana oleviin asiakirjoihin). Lisäksi voidaan käyttää kehittynyttä yksittäisten tietojen (kuten eräkoodien tai tuotantopäivien) jäljitettävyysjärjestelmää, jolloin pakkaukseen merkittävän tunnisteen lisäksi myös yksittäisiin tuotteisiin/osiin/komponentteihin tehdään lisämerkintöjä valmistajan sisäisten sääntöjen ja tavoitteiden mukaisesti mahdollisten palautusmenettelyjen määrän vähentämiseksi.

Jotkin talouden toimijat viittaavat tuotteisiin käyttämällä tunnisteena tuotenumeroa (niin kutsuttua SKU-yksikköä eli varastointiyksikköä ”Stock keeping unit”). Tätä tuotenumeroa voidaan käyttää myös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tunnisteena yhdessä muiden jäljitettävyyden sallivien osien kanssa.

Tuote muodostuu useista osista/komponenteista

Jokainen tuote on yhdessä pakkauksessa, mutta on yleistä, että jotkin osat/komponentit myydään tai voidaan myydä toisessa pakkauksessa erillisinä osina/komponentteina tai niiden yhdistelminä. Jotkin tällaisten pakkausten sisältämät osat/komponentit voidaan ehkä merkitä, mutta toiset saattavat olla liian pieniä tai muodoltaan sellaisia, ettei niihin voida tehdä merkintää. Siksi setille/pakkaukselle voidaan antaa tuotenumero, ja samaa tuotenumeroa voidaan käyttää EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa.

Tunnisteen pääasiallisena tarkoituksena on, että markkinavalvontaviranomaiset voivat tunnistaa yksittäisen tuotteen ja yhdistää sen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen. Jos tuote on yhä pakkauksessaan, kun markkinavalvonta suoritetaan, on helppoa yksilöidä osa ja varmistaa siten, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus koskee kyseistä tuoteyksikköä. Olisi hankalampaa avata pakkaus, etsiä yksittäisten tuotteiden tunnisteet ja yhdistää ne sen jälkeen tiettyyn EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen.

Tuote muodostuu yhdestä kootusta osasta

Myös silloin, kun tuote koostuu vain yhdestä ”tuoteosasta”, on tavanomaista, että valmistaja kokoaa sen useasta kappaleesta (mutta sitä ei ole tarkoitettu kuluttajan purettavaksi). Tuotteen muodostavia osia käytetään usein useammassa kuin yhdessä tuotemallissa. Yleensä jotkin osat ovat liian pieniä tunnisteen merkitsemiseksi tai merkintä voi olla mahdoton teknisistä syistä (esim. epätasainen pinta, pallomainen muoto). Myös tässä tapauksessa tuotenumero voidaan merkitä pakkaukseen ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa voidaan käyttää samaa numeroa.

Tuote koostuu yhdestä osasta, jota ei ole koottu useasta kappaleesta

Tässä tapauksessa voi vaikuttaa helpoimmalta merkitä itse tuote tunnuksella, joka on sama kuin EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa (eli tuotenumerolla). Samaa tuotetta saatetaan kuitenkin myydä yhdessä muiden tuotteiden/osien kanssa. Koska tuotantopaikassa ei tiedetä, mitkä osat myydään erikseen ja mitkä pakkauksessa muiden tuotteiden kanssa, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta vastaava tuotenumero on helpompi merkitä pakkaukseen. Tämän ansiosta markkinavalvontaviranomaisten on myös helpompi yhdistää tuote EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen.

4.2.2.4 **Talouden toimijoiden tunnistetiedot**

Talouden toimijoiden on pidettävä kirjaa kaikista talouden toimijoista, joille ne ovat toimittaneet tuotteen tai jotka ovat toimittaneet niille tuotteen, ja säilytettävä nämä tiedot kymmenen vuoden ajan. On muistettava, ettei vaatimus koske loppukäyttäjiä (kuluttajia), sillä heidän ei katsota olevan talouden toimijoita.

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ei säädetä, miten talouden toimijoiden on täytettävä tämä vaatimus, mutta on korostettava, että markkinavalvontaviranomaiset voivat pyytää nähtäväksi asiaa koskevia asiakirjoja, kuten laskuja, joiden avulla tuotteen alkuperä voidaan jäljittää. Siksi voi olla järkevää säilyttää laskuja pidempään kuin kirjanpitolainsäädännössä vaaditaan, jotta jäljitettävyysvaatimukset täyttyvät.

4.3 TEKNISET ASIAKIRJAT

— *Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat.*

— *Teknisissä asiakirjoissa on annettava tietoa tuotteen mallista, valmistuksesta ja toiminnasta.*

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä valmistaja velvoitetaan laatimaan tekniset asiakirjat, joiden sisältämillä tiedoilla voidaan osoittaa, että tuote on sovellettavien vaatimusten mukainen. Nämä asiakirjat voivat olla osa laatujärjestelmää koskevia asiakirjoja, jos lainsäädännössä säädetään laatujärjestelmään perustuvasta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä (moduulit D, E, H ja niiden muunnokset). Teknisten asiakirjojen on oltava saatavilla, kun tuote saatetaan markkinoille, sen maantieteellisestä alkuperästä tai sijainnista riippumatta ([203]).

Teknisiä asiakirjoja on säilytettävä kymmenen vuoden ajan siitä päivästä lähtien, jona tuote saatettiin markkinoille, jollei sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä nimenomaisesti toisin säädetä ([204]). Tämä on valmistajan tai sen unioniin sijoittautuneen valtuutetun edustajan vastuulla. Koska markkinoille saattamisen käsite viittaa yksittäiseen tuotteeseen, määräaika on laskettava siitä hetkestä lähtien, jona teknisten asiakirjojen kattama yksittäinen tuote saatetaan markkinoille.

Teknisten asiakirjojen sisältö vahvistetaan kussakin unionin yhdenmukaistamissäädöksessä kyseisten tuotteiden mukaan. Yleensä asiakirjojen on sisällettävä kuvaus tuotteesta ja sen käyttötarkoituksesta sekä annettava tietoa tuotteen mallista, valmistuksesta ja toiminnasta. Asiakirjoissa esitettävät yksityiskohdat määräytyvät tuotteen luonteen ja sen perusteella, mitä pidetään teknisesti välttämättömänä, jotta voidaan osoittaa, että tuote on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön olennaisten vaatimusten mukainen tai, jos sovelletaan yhdenmukaistettuja standardeja, että tuote täyttää standardien kattamat olennaiset vaatimukset. Päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä II olevat vaatimukset liittyvät teknisten asiakirjojen sisältöön, jolla voidaan osoittaa, että tuote on sovellettavan yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen. Asianmukaista analyysiä ja arviointia riskistä tai riskeistä koskeva vaatimus velvoittaa valmistajan aluksi tunnistamaan kaikki mahdolliset tuotteen riskit ja määrittämään sovellettavat olennaiset vaatimukset. Analyysi on dokumentoitava ja sisällytettävä teknisiin asiakirjoihin. Lisäksi valmistajan on laadittava kirjallinen arviointi riitä, miten tunnistettuja riskejä käsitellään. Näin varmistetaan, että tuote täyttää sovellettavat olennaiset vaatimukset (esim. soveltamalla yhdenmukaistettuja standardeja). Jos yhdenmukaistettua standardia sovelletaan vain osittain tai se ei kata kaikkia sovellettavia olennaisia vaatimuksia, teknisissä asiakirjoissa olisi dokumentoitava myös se, miten standardiin kuulumattomia olennaisia vaatimuksia käsitellään.

Jos tuotteen mallia on muutettu tai sen vaatimustenmukaisuus on arvioitu uudelleen, teknisissä asiakirjoissa on otettava huomioon tuotteen kaikki versiot. Asiakirjoissa on tällöin kuvailtava tehtyjä muutoksia ja esitettävä, miten tuotteen eri versiot voidaan tunnistaa, sekä annettava tietoa eri vaatimustenmukaisuusarvioinneista. Tällä on tarkoitus välttää sitä, että markkinavalvontaviranomaiset joutuvat tarkastelemaan tuotteen koko eliniän sen aikaisempia versioita, joihin ei sovelleta viranomaisille esitettyjä teknisiä asiakirjoja.

Joissakin unionin yhdenmukaistamissäädöksissä vaaditaan, että tekniset asiakirjat laaditaan ilmoitetun laitoksen hyväksymällä kielellä ([205]). Jotta kolmannen osapuolen tekemää tarkastusta edellyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt voidaan suorittaa asianmukaisesti, asiakirjat olisi laadittava aina ilmoitetun laitoksen ymmärtämällä kielellä, vaikka tätä ei olisi mainittu erikseen unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä.

([203]) Ks. markkinoille saattaminen, 2.3 kohta.

([204]) Lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien mukaan asiakirjoja on säilytettävä viiden vuoden ajan ja implantoitavien lääkinnällisten laitteiden tapauksessa 15 vuoden ajan.

([205]) Ks. yksinkertaisia paineastioita, koneita (moduuli B), muita kuin itsetoimivia vaakoja, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita, kaasulaitteita, telepäätelaitteita, lääkinnällisiä laitteita, räjähdysvaarallisia tiloja, hissejä (moduulit B, C, D, G ja H), painelaitteita, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita sekä radio- ja telepäätelaitteita koskevat direktiivit.

4.4 EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

— *Valmistajan tai unioniin sijoittautuneen valtuutetun edustajan on laadittava ja allekirjoitettava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus osana unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettua vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.*

— *EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä kaikki asiaa koskevat tiedot, joiden avulla voidaan todeta, minkä unionin yhdenmukaistamissäädöksen mukaisesti vakuutus on annettu, ja mainittava valmistaja, valtuutettu edustaja, mahdollinen ilmoitettu laitos ja tuote sekä tapauksen mukaan viitattava yhdenmukaistettuihin standardeihin tai muihin teknisiin eritelmiin.*

— *Kun tuotteeseen sovelletaan useita unionin yhdenmukaistamissäädöksiä, joissa säädetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, on esitettävä yksi ainoa vaatimustenmukaisuusvakuutus.*

— *Tällainen yksi ainoa vaatimustenmukaisuusvakuutus voi olla asiakirja, joka koostuu kaikista tuotetta koskevista yksittäisistä vaatimustenmukaisuusvakuutuksista.*

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaan valmistaja on velvollinen laatimaan ja allekirjoittamaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ennen kuin tuote saatetaan markkinoille ([206]). Valmistajan tai sen unioniin sijoittautuneen valtuutetun edustajan on laadittava ja allekirjoitettava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus osana unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettua vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on asiakirja, jossa todetaan, että tuote täyttää sovellettavan lainsäädännön kaikki olennaiset vaatimukset.

Laatimalla ja allekirjoittamalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun tuotteen vaatimustenmukaisuudesta.

Samoin kuin teknisiä asiakirjoja ([207]), myös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta on säilytettävä kymmenen vuoden ajan alkaen siitä päivästä, jona tuote saatetaan markkinoille, jollei lainsäädännössä ole vahvistettu muuta määräaikaa ([208]). Tämä on valmistajan tai sen unioniin sijoittautuneen valtuutetun edustajan vastuulla. Jos tuotteet on tuotu maahan, maahantuoja vastaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta ([209]).

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältö perustuu joko päätöksen 768/2008/EY liitteessä III esitettyyn vaatimustenmukaisuusvakuutusmalliin tai kyseessä olevaan alakohtaiseen unionin yhdenmukaistamissäädökseen suoraan liitettyyn malliin. EN ISO/IEC 17050-1 -standardin tavoitteena oli määrittää vaatimustenmukaisuutta koskevat yleiset perusteet, ja sitä voidaan käyttää myös ohjeasiakirjana, jos se on sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen. Vakuutus voidaan esittää asiakirjana, merkintänä tai vastaavana, ja vakuutuksessa on oltava riittävät tiedot, jotta kaikki sen kattamat tuotteet voidaan jäljittää siihen.

Päätöksen N:o 768/2008/EY vaatimustenmukaisuusvakuutusmalli sisältää seuraavat tiedot:

1. Tuotteen tunnistenumero. Jokaiselle yksittäiselle tuotteelle ei tarvitse määrittää ainutkertaista numeroa. Numero voi viitata tuotteeseen, erään, tyyppiin tai sarjanumeroon ([210]). Tämä on valmistajan harkintavallassa ([211]).

2. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antavan valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite.

3. Ilmoitus siitä, että vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

([206]) On huomattava, että konedirektiivissä 2006/42/EY säädetään, että saatettaessa markkinoille puolivalmisteita niiden mukaan on liitettävä niin kutsuttu liittämisvakuutus, joka ei ole sama kuin EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Asetuksen (EY) N:o 552/2004 mukaan eurooppalaisen ilmaliikenteen hallintaverkon rakenneosien mukana on oltava joko vaatimustenmukaisuus- tai käyttöönsoveltuvuusvakuutus.

([207]) Lisätietoa teknisistä asiakirjoista esitetään 4.3 kohdassa.

([208]) Lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien mukaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta on säilytettävä viiden vuoden ajan ja implantoitavien lääkinnällisten laitteiden tapauksessa 15 vuoden ajan.

([209]) Ks. valmistajan, valtuutetun edustajan ja maahantuojat velvollisuudet, 3 luku.

([210]) ”Numero” voi olla myös kirjaimen ja numeron yhdistelmä.

([211]) Lisäksi valmistajat voivat EN ISO/IEC 17050-2 -standardin mukaisesti lisätä tietoihin numeron, jolla yksilöidään itse EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, riippumatta siitä, säädetäänkö asiasta erikseen unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä.

4. Jäljitettävyyden mahdollistava tuotteen tunniste. Tällä tarkoitetaan lähtökohtaisesti mitä tahansa tietoa, jolla täydennetään 1 kohtaa ja kuvataan tuotetta ja mahdollistetaan sen jäljitettävyys. Tietoihin voidaan liittää kuva, jos sillä on merkitystä tuotteen tunnistamiseksi, mutta jollei unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä muuta vaadita, tämä jätetään valmistajan harkintavaltaan.

5. Kaikki asiaa koskevat unionin yhdenmukaistamissäädökset, joita on noudatettu; tarkat, täydelliset ja selkeät tiedot niistä yhdenmukaistetuista standardeista tai muista teknisistä eritelmistä (kuten kansallisista teknisistä standardeista ja eritelmistä), joita on käytetty; tämä edellyttää, että asiaa koskevan standardin versio ja/tai päiväys mainitaan.

6. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn mahdollisesti osallistuneen ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero ([212]) ([213]) sekä tarvittaessa asianomaisen todistuksen viitetiedot.

7. Kaikki mahdollisesti vaadittavat lisätiedot (kuten laatu, luokka).

8. Vakuutuksen antamispäivämäärä; valtuutetun henkilön allekirjoitus tai asema tai vastaava merkintä ([214]) ([215]); se voi olla mikä tahansa päivämäärä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin loppuunsaattamisen jälkeen.

Jos tuotteeseen sovelletaan useita unionin yhdenmukaistamissäädöksiä, valmistajan tai valtuutetun edustajan on esitettävä yksi ainoa vaatimustenmukaisuusvakuutus kaikkien tällaisten unionin säädösten osalta ([216]). Jotta vähennetään talouden toimijoiden hallinnollista rasitusta ja helpotetaan mukautumista sovellettavien unionin säädösten muutoksiin, yksi ainoa vakuutus voi olla asiakirja, joka koostuu asiaa koskevista yksittäisistä vaatimustenmukaisuusvakuutuksista ([217]).

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on asetettava valvontaviranomaisten saataville näiden pyynnöstä. Lisäksi koneita, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviä laitteita, radio- ja telepäätelaitteita, mittauslaitteita, huviveneitä, hissejä, tavanomaisia ja suurten nopeuksien rautatiejärjestelmiä sekä eurooppalaisen ilmaliikenteen hallintaverkon rakenneosia koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vaaditaan, että tuotteiden mukana on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai kielille, jossa tuote saatetaan markkinoille tai asetetaan saataville ([218]). Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ei aina täsmennetä, kenellä on käännättämisvelvollisuus. Loogisesti käännättäjän pitäisi olla valmistaja tai muu talouden toimija, joka asettaa tuotteen saataville. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on allekirjoitettava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Jos toinen talouden toimija on teettänyt EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen käännöksen, jota valmistaja ei ole allekirjoittanut, käännettyyn versioon on liitettävä jäljennös valmistajan allekirjoittamasta alkuperäisestä vakuutuksesta.

4.5 MERKINTÄVAATIMUKSET

4.5.1 *CE-MERKINTÄ*

4.5.1.1 **CE-merkinnän määritelmä ja tehtävä**

— *CE-merkintä osoittaa tuotteen vastaavan tuotteeseen sovellettavaa, CE-merkintää koskevaa unionin lainsäädäntöä.*

— *CE-merkintä kiinnitetään tuotteisiin, jotka saatetaan ETA-maiden ja Turkin markkinoille, riippumatta siitä, onko ne valmistettu ETA-maassa, Turkissa vai jossain muussa maassa.*

([212]) Kaikissa unionin yhdenmukaistamissäädöksissä ei vaadita ilmoitetun laitoksen osallistumista. Tämä koskee esimerkiksi pienjännitedirektiiviä ja leludirektiiviä.
([213]) Joissakin unionin yhdenmukaistamissäädöksissä voidaan vaatia ilmoittamaan myös teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävän henkilön nimi ja osoite, jos asiakirjojen säilyttämistä koskevaa vaatimusta sovelletaan muihinkin kuin valmistajaan.
([214]) Tällä voidaan tarkoittaa yrityksen toimitusjohtajaa tai muuta yrityksen edustajaa, jolle tehtävä on annettu.
([215]) Allekirjoittajan kotipaikan ei tarvitse olla Euroopan unionissa. Unionin ulkopuolelle sijoittautunut valmistaja on oikeutettu toteuttamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt toimitiloissaan ja allekirjoittamaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen, jollei asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä toisin säädetä.
([216]) Päätöksen N:o 768/2008/EY 5 artikla.
([217]) Ks. esimerkiksi direktiivin 2014/35/EU johdanto-osan 22 kappale tai direktiivin 2014/34/EU vastaava johdanto-osan 24 kappale.
([218]) Päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R10 artiklan 2 kohta.

CE-merkintä on tärkeä viite (muttei todiste) siitä, että tuote on EU:n lainsäädännön mukainen, ja se mahdollistaa tuotteiden vapaan liikkuvuuden ETA-maiden ja Turkin markkinoilla riippumatta siitä, onko tuotteet valmistettu ETA-maassa, Turkissa vai jossain muussa maassa.

Euroopan talousalueen jäsenvaltiot (ETA-valtiot, EU:n jäsenvaltiot ja tietyt EFTA-valtiot: Islanti, Norja ja Liechtenstein) eivät saa rajoittaa CE-merkittyjen tuotteiden saattamista markkinoille, jollei tällaisia toimenpiteitä voida perustella tuotteen vaatimustenvastaisuutta koskevilla todisteilla. Tämä koskee myös kolmansissa maissa valmistettuja ja ETA-maissa myytäviä tuotteita.

CE-merkintä ei osoita, että tuote on valmistettu Euroopan unionissa. CE-merkintä osoittaa tuotteen vastaavan asiaa koskevissa unionin yhdenmukaistamissäädöksissä asetettuja vaatimuksia. Siksi sillä annetaan tärkeää tietoa jäsenvaltioiden viranomaisille ja muille asianosaisille (kuten jakelijoille). CE-merkintää ei käytetä kaupalliseen tarkoitukseen, eikä se ole markkinointiväline.

CE-merkintä on näkyvä tulos vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä, ja se on osoitus siitä, että valmistaja vakuuttaa tuotteen olevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen.

4.5.1.2 **Suhde voimassa olevaan lainsäädäntöön**

— *Asetuksessa (EY) N:o 765/2008 säädetään CE-merkintää koskevista yleisistä periaatteista, ja päätöksessä N:o 768/2008/EY vahvistetaan sen kiinnittämistä koskevat säännöt.*

— *CE-merkintää koskevat alakohtaiset unionin yhdenmukaistamissäädökset perustuvat asetukseen (EY) N:o 765/2008 ja päätökseen N:o 768/2008/EY.*

Asetuksessa (EY) N:o 765/2008 vahvistetaan CE-merkinnän määritelmä, muoto ja sitä koskevat yleiset periaatteet. Päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä, joka on suoritettava ennen CE-merkinnän kiinnittämistä.

CE-merkinnän kiinnittämistä koskevassa alakohtaisessa yhdenmukaistamislainsäädännössä noudatetaan useimmiten asetuksen (EY) N:o 765/2008 ja päätöksen N:o 768/2008/EY periaatteita.

Yleensä ([219]) CE-merkintä voidaan ottaa käyttöön unionin säädöksessä laillisena vaatimustenmukaisuusmerkintänä, jos

— sovelletaan täydellisen yhdenmukaistamisen menetelmää, mikä tarkoittaa, että poikkeavat kansalliset oikeussäännöt, joita sovelletaan samoihin aloihin kuin kyseistä säädöstä, ovat kiellettyjä;

— unionin yhdenmukaistamissäädöksessä säädetään päätöksen N:o 768/2008/EY mukaisista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä.

Säännöstä on kuitenkin yksi poikkeus.

Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa päätöksen N:o 768/2008/EY mukaisessa täydelliseen yhdenmukaistamiseen perustuvassa säädöksessä voidaan säätää muusta merkinnästä kuin CE-merkinnästä. Esimerkiksi laivavarustedirektiivissä ei säädetä CE-merkinnästä vaan erityisestä vaatimustenmukaisuusmerkistä eli ruorimerkistä. Ruorimerkin käyttöön sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 765/2008 ja päätöksessä N:o 768/2008/EY vahvistettuja yleisperiaatteita, ja kaikkia CE-merkintää koskevia viittauksia on pidettävä viittauksina ruorimerkkiin. Vastaavasti kuljetettaviin painelaitteisiin on kiinnitettävä pii-merkintä CE-merkinnän sijasta.

([219]) Rakennustuotteita koskevan lainsäädännön mukainen vaatimustenmukaisuusarviointi ei ole päätöksen N:o 768/2008/EY mukainen, vaikka rakennustuotelainsäädännössä säädetään CE-merkinnästä. Erona on, että rakennustuotelainsäädännön mukainen CE-merkintä osoittaa tuotteen suoritustason eikä tuotteen vaatimustenmukaisuutta suppeassa merkityksessä, kuten muissa CE-merkintää koskevissa säädöksissä.

4.5.1.3 **Kenen on kiinnitettävä CE-merkintä?**

— *Valmistaja (joka on sijoittautunut unioniin tai sen ulkopuolelle) tai sen unioniin sijoittautunut valtuutettu edustaja kiinnittää CE-merkinnän.*

— *Kiinnittämällä CE-merkinnän valmistaja ilmoittaa olevansa yksinomaisesti vastuussa siitä, että tuote vastaa kaikkia sovellettavia unionin lainsäädännöllisiä vaatimuksia ja että asianmukaiset vaatimustenarviointimenettelyt on saatettu onnistuneesti loppuun.*

Riippumatta siitä, onko valmistaja sijoittautunut unioniin vai sen ulkopuolelle, se vastaa viime kädessä siitä, että tuote on unionin yhdenmukaistamislainsäädännön säännösten mukainen, ja CE-merkinnän kiinnittämisestä. Valmistaja voi nimetä valtuutetun edustajan kiinnittämään CE-merkinnän valmistajan puolesta.

Kiinnittämällä CE-merkinnän tuotteeseen valmistaja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan (ja riippumatta siitä, onko vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistunut kolmas osapuoli), että tuote täyttää kaikki CE-merkinnän saamisen edellyttämät lainsäädännölliset vaatimukset.

Jos maahantuoja tai jakelija tai muu toimija saattaa tuotteita markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai tekee tuotteisiin muutoksia, se ottaa vastuulleen valmistajan tehtävät. Tämä koskee myös vastuuta tuotteen vaatimustenmukaisuudesta ja CE-merkinnän kiinnittämisestä. Tällöin sillä on oltava riittävästi tietoa tuotteen suunnittelusta ja tuotannosta, sillä kiinnittäessään CE-merkinnän se ottaa kantaakseen oikeudellisen vastuun.

4.5.1.4 **CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat periaatteet**

CE-merkintä on tehtävä jäljempänä esitetyssä muodossa. Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, mittasuhteiden on säilyttävä samoina.



CE-merkintä on kiinnitettävä tuotteeseen tai sen arvokilpeen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei tuotteen luonteen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, se on kiinnitettävä pakkaukseen, jos sellainen on, ja/tai mukana oleviin asiakirjoihin. CE-merkintää ei periaatteessa saa kiinnittää ennen kuin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on toteutettu ja on varmistettu, että tuote täyttää kaikki asiaa koskevien unionin yhdenmukaistamissäädösten säännökset. Tämä ajoittuu yleensä tuotantovaiheen loppuun. Ongelmaa ei ole esimerkiksi silloin, kun CE-merkintä tehdään arvokilpeen, joka kiinnitetään tuotteeseen vasta lopputarkastuksen jälkeen. Jos CE-merkintä kiinnitetään (esimerkiksi) leimaamalla tai valannalla, merkintä voidaan tehdä tuotannon missä tahansa muussa vaiheessa, mikäli tuotteen vaatimustenmukaisuus tarkistetaan tuotantoprosessin yhteydessä.

Näkyvyyttä koskeva vaatimus edellyttää, että CE-merkintä on helposti kaikkien osapuolten luettavissa. Se voidaan kiinnittää esimerkiksi tuotteen taakse tai alle. Näkyvyyttä koskeva vaatimus ei välttämättä edellytä sitä, että CE-merkinnän on oltava näkyvillä ennen tuotteen pakkauksen avaamista, sillä CE-merkintä on kiinnitettävä myös pakkaukseen vain silloin, kun sitä vaaditaan nimenomaisesti asianomaisissa unionin säädöksissä. Luettavuuden varmistamiseksi merkinnän on oltava vähintään 5 mm korkea. Useissa säädöksissä ([220]) sallitaan kuitenkin poikkeaminen CE-merkinnän vähimmäiskokoa koskevasta vaatimuksesta, jos kyse on pienistä laitteista tai osista.

CE-merkintä voidaan tehdä erinäköisenä (kuten värillisenä, täytettynä/onttona), kunhan se on näkyvä, helposti luettava ja sen mittasuhteet säilyvät. Sen on myös oltava pysyvä niin, ettei sitä voida normaalioloissa irrottaa jättämättä selvästi näkyviä jälkiä (joissakin tuotestandardeissa käytetään testiä, jossa merkintää pyyhitään vedellä ja mineraalitärpätillä). Tämä ei kuitenkaan edellytä, että CE-merkinnän on oltava kiinteä osa tuotetta.

([220]) Esimerkiksi koneita, henkilönsuojaimia, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita, lääkinnällisiä laitteita, räjähdysvaarallisia tiloja, hissejä – turvakomponenttien osalta – in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, radio- ja telepäätelaitteita tai laivavarusteita koskevassa lainsäädännössä.

Joissakin tapauksissa CE-merkintää on kuitenkin mahdoton kiinnittää tuotteeseen (esimerkiksi tietyntyyppisiin räjähteisiin), tai sitä ei voida kiinnittää pätevien teknisten tai taloudellisten syiden vuoksi. Lisäksi on tapauksia, joissa merkinnän vähimmäiskokoa koskevaa vaatimusta ei voida noudattaa tai joissa ei voida varmistaa, että CE-merkintä kiinnitetään tuotteeseen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi.

Tällöin CE-merkintä voidaan tehdä pakkaukseen, jos sellainen on, ja/tai tuotteen mukana olevaan asiakirjaan, jos kyseisessä unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään tällaisista asiakirjoista. Tuotteeseen kiinnitettyä merkintää ei saa jättää pois tai irrottaa pakkauksesta tai tuotteen mukana olevasta asiakirjasta pelkästään esteettisistä syistä.

Asetuksessa (EY) N:o 765/2008 ja päätöksessä N:o 768/2008/EY edellytetään, että CE-merkintä vastaa kooltaan, muodoltaan ja mittasuhteiltaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 liitteessä II esitettyjä vaatimuksia ja on helposti luettava ja pysyvästi kiinnitetty. Asetuksessa (EY) N:o 765/2008 ja päätöksessä N:o 768/2008/EY ei kielletä mitään mallia (esim. onttoa mallia), kunhan edellä mainitut vaatimukset täyttyvät. Pelkästään sähköinen merkintä ei ole kuitenkaan sallittu.

4.5.1.5 **CE-merkinnän kiinnittäminen yhdessä ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kanssa**

Jos ilmoitettu laitos osallistuu tuotannon tarkastusvaiheeseen sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti, sen tunnusnumero on merkittävä CE-merkinnän yhteyteen. Valmistaja tai valtuutettu edustaja kiinnittää tunnusnumeron ilmoitetun laitoksen vastuulla, jos lainsäädännössä niin vaaditaan.

Ilmoitettu laitos voi osallistua tuotantovaiheeseen sovellettavista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä riippuen. CE-merkinnän yhteyteen merkitään ilmoitetun laitoksen tunnusnumero vain, jos se osallistuu tuotantovaiheeseen. Vaatimustenmukaisuuden arviointiin suunnitteluvaiheessa moduulin B mukaisesti osallistuvan ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroa ei siten liitetä CE-merkintään. Jos tuotteeseen sovelletaan useita unionin yhdenmukaistamissäädöksiä, tuotantovaiheeseen saattaa osallistua useita ilmoitettuja laitoksia. Tällaisissa tilanteissa CE-merkinnän yhteyteen merkitään useita tunnusnumeroja.

Jos tuotteessa on CE-merkintä mutta ei tunnusnumeroa, se tarkoittaa, että:

— joko ilmoitettu laitos ei osallistunut suunnittelu- eikä tuotantovaiheeseen (moduuli A);

— tai akkreditoitu sisäinen laitos osallistui tuotantovaiheeseen valmistajan tekemän valinnan mukaisesti (moduulit A1 ja A2);

— tai ilmoitettu laitos osallistui suunnitteluvaiheeseen (moduuli B) mutta ei tuotantovaiheeseen

— (moduuli C moduulin B jälkeen);

— tai ilmoitettu laitos osallistui suunnitteluvaiheeseen (moduuli B) ja akkreditoitu sisäinen laitos osallistui tuotantovaiheeseen valmistajan tekemän valinnan mukaisesti (moduulit C1 ja C2 moduulin B jälkeen).

Jos tuotteessa on CE-merkintä ja tunnusnumero ([221]), se tarkoittaa, että:

— joko ilmoitettu laitos osallistui tuotantovaiheeseen valmistajan tekemän valinnan mukaisesti (moduulit A1 ja A2);

— tai ilmoitettu laitos osallistui suunnitteluvaiheeseen (moduuli B) ja ilmoitettu laitos (ei välttämättä sama laitos, mutta laitos, jonka tunnusnumero on esitetty) osallistui tuotantovaiheeseen valmistajan tekemän valinnan mukaisesti (moduulit C1 ja C2 moduulin B jälkeen);

([221]) On huomattava, että jos tuotteeseen sovelletaan useita unionin yhdenmukaistamissäädöksiä ja CE-merkintään on liitetty tunnusnumero, tämä ei tarkoita, että ilmoitettu laitos osallistuu jokaisessa sovellettavassa säädöksessä vaadittuun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn. Kaikissa sovellettavissa unionin yhdenmukaistamissäädöksissä ei välttämättä vaadita ilmoitetun laitoksen osallistumista.

— tai ilmoitettu laitos osallistui suunnitteluvaiheeseen (moduuli B) ja ilmoitettu laitos (ei välttämättä sama laitos, mutta laitos, jonka tunnusnumero on esitetty) osallistui tuotantovaiheeseen (moduulit C1, C2, D, E ja F moduulin B jälkeen);

— tai ilmoitettu laitos osallistui suunnittelu- ja tuotantovaiheeseen (moduulit D1, E1, F1, G1, H ja H1).

CE-merkintää ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroa ei välttämättä tarvitse kiinnittää unionin alueella. Ne voidaan kiinnittää myös kolmannessa maassa, jos tuote esimerkiksi on valmistettu siellä ja ilmoitettu laitos on suorittanut vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kyseisessä maassa asiaa koskevaa unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä noudattaen. CE-merkintä ja tunnusnumero voidaan kiinnittää myös erikseen, kunhan ne säilyvät toistensa yhteydessä.

4.5.1.6 **Mihin tuotteisiin on kiinnitettävä CE-merkintä ja mihin sitä ei tarvitse kiinnittää?**

— *CE-merkintä on kiinnitettävä ennen kuin merkittävä tuote saatetaan markkinoille, jollei asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä muuta vaadita.*

— *Jos tuotteisiin sovelletaan useita unionin yhdenmukaistamissäädöksiä, joissa säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, merkintä osoittaa, että tuotteiden vakuutetaan olevan näiden kaikkien säädösten mukaisia.*

— *Tuotteeseen ei saa kiinnittää CE-merkintää, jollei siihen sovelleta merkinnän kiinnittämistä koskevaa unionin yhdenmukaistamissäädöstä.*

Kaikkiin tuotteisiin ei tarvitse kiinnittää CE-merkintää ([222]). Velvollisuus kiinnittää CE-merkintä koskee kaikkia tuotteita, jotka kuuluvat merkinnän kiinnittämistä koskevien säädösten soveltamisalaan ja jotka on tarkoitettu unionin markkinoille. CE-merkintä on siten kiinnitettävä

— kaikkiin uusiin tuotteisiin, joihin sovelletaan CE-merkintää koskevaa lainsäädäntöä, riippumatta siitä, onko tuote valmistettu jäsenvaltiossa vai kolmannessa maassa;

— sellaisiin kolmansista maista tuotuihin käytettyihin tuotteisiin, joihin sovelletaan CE-merkintää koskevaa lainsäädäntöä;

— muutettuihin tuotteisiin, joihin sovelletaan uutena CE-merkintää koskevaa lainsäädäntöä ja joihin tehdyillä muutoksilla saattaa olla vaikutusta tuotteen turvallisuuteen ja sovellettavan yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisuuteen.

Joissakin tapauksissa tuotteen katsotaan olevan lopputuote tiettyä unionin yhdenmukaistamissäädöstä sovellettaessa, ja siihen on kiinnitettävä CE-merkintä. Kyseinen tuote liitetään sen jälkeen toiseen lopputuotteeseen, johon sovelletaan toista unionin yhdenmukaistamissäädöstä, joka myös edellyttää CE-merkintää. Tämä johtaa tilanteeseen, jossa tuotteessa voi olla useampi kuin yksi CE-merkintä ([223]).

Unionin yhdenmukaistamissäädöksissä, joissa säädetään yleisesti CE-merkinnästä, saatetaan sulkea pois CE-merkinnän käyttö tietyissä tuotteissa. Yleensä tällaisiin tuotteisiin sovelletaan vapaata liikkuvuutta, jos

a. niiden mukana on

   — konedirektiivin mukainen puolivalmisteita koskeva liittämisvakuutus;

   — huviveneistä annetun direktiivin mukainen keskeneräisiä huviveneitä koskeva vaatimustenmukaisuusvakuutus;

b. niiden mukana on räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevassa direktiivissä tarkoitettu komponentteja koskeva vaatimustenmukaisuusvakuutus;

([222]) Eurooppalaisen ilmaliikenteen hallintaverkon yhteentoimivuudesta annetussa asetuksessa (EY) N:o 552/2004 ei säädetä CE-merkinnästä.

([223]) Tietokone on tyypillinen esimerkki.

c. niihin on liitetty vakuutus, kun kyse on

— aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita ja lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien mukaisista yksilölliseen käyttöön tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista ja kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetuista laitteista;

— in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin mukaisista suorituskyvyn arviointiin tarkoitetuista laitteista;

d. niiden mukana on kaasumaisia polttoaineita käyttävistä laitteista annetun direktiivin mukainen varusteita koskeva vaatimustenmukaisuusvakuutus;

e. muista kuin itsetoimivista vaaoista annetun direktiivin mukaisessa välineessä, johon ei sovelleta vaatimustenmukaisuuden arviointia, on valmistajan nimi ja suurinta sallittua kuormaa koskeva ilmoitus;

f. yksinkertaisista painesäiliöistä ja painelaitteista annettujen direktiivien mukaiset tietyt säiliöt on valmistettu hyvän teknisen käytännön mukaisesti.

Lisäksi jäsenvaltiot voivat painelaitteista annetun direktiivin mukaan sallia alueellaan sellaisten painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien markkinoille saattamisen ja käyttöönoton, joissa ei ole CE-merkintää mutta joiden vaatimustenmukaisuuden on arvioinut käyttäjien tarkastuslaitos ilmoitetun laitoksen sijasta.

4.5.1.7 **CE-merkintä ja muut merkinnät**

— *CE-merkintä on ainoa vaatimustenmukaisuusmerkintä, joka osoittaa, että tuote on siihen sovellettavan ja CE-merkinnän tekemistä koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen.*

— *Jäsenvaltioiden ei pidä ottaa käyttöön kansallisessa lainsäädännössään muita vaatimustenmukaisuutta kuvaavia merkintöjä, jotka ovat päällekkäisiä CE-merkinnän kanssa.*

— *Tuotteessa voi olla lisämerkintöjä ja -merkkejä, jos niillä on eri tehtävä kuin CE-merkinnällä, ne eivät aiheuta sekaannusta eivätkä heikennä CE-merkinnän luettavuutta tai näkyvyyttä.*

CE-merkinnällä korvataan kaikki pakolliset vaatimustenmukaisuusmerkinnät, joilla on sama merkitys ja jotka olivat käytössä ennen yhdenmukaistamistoimia. Tällaiset kansalliset vaatimustenmukaisuusmerkinnät eivät sovi yhteen CE-merkinnän kanssa, ja niillä rikotaan sovellettavaa unionin lainsäädäntöä. Kun jäsenvaltiot saattavat unionin yhdenmukaistamislainsäädännön osaksi kansallista lainsäädäntöään, niiden on sisällytettävä CE-merkintä kansallisiin säädöksiinsä ja hallinnollisiin menettelytapoihinsa. Niiden ei pidä ottaa käyttöön kansallisessa lainsäädännössään muuta vaatimustenmukaisuusmerkintää, jolla on sama merkitys kuin CE-merkinnällä.

Muita merkintöjä voidaan kuitenkin käyttää, kunhan niillä edistetään yleisten etujen suojelua, niihin ei sovelleta unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä eikä niillä heikennetä CE-merkinnän näkyvyyttä, luettavuutta tai tarkoitusta. Muut merkinnät (kuten valmistajan suojattu tavaramerkki tai muu yksityinen/kansallinen merkintä) sallitaan, mikäli tällaisella merkinnällä ei luoda sekaannusta CE-merkinnän kanssa. Sekaannuksella voidaan tarkoittaa CE-merkinnän merkitystä tai muotoa.

CE-merkinnän ohella käytettävillä lisämerkinnöillä on oltava eri tehtävä kuin CE-merkinnällä. Tällaisilla lisämerkinnöillä olisi annettava tietoa sellaisten tavoitteiden mukaisuudesta, jotka eivät ole samoja kuin CE-merkintään liittyvät tavoitteet (esimerkiksi ympäristönäkökohdat, jotka eivät kuulu sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan).

Lisäksi useissa unionin yhdenmukaistamissäädöksissä säädetään lisämerkinnöistä, joilla täydennetään CE-merkintää ja jotka eivät ole sen kanssa päällekkäisiä (ks. 4.5.2 kohta).

4.5.1.8 **Seuraamukset**

— *Jäsenvaltioiden on varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton täytäntöönpano ja toteutettava asianmukaisia toimia, jos merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti.*

— *Jäsenvaltioiden on myös säädettävä rikkomisista määrättävistä seuraamuksista, joihin voivat kuulua vakavia rikkomistapauksia koskevat rikosoikeudelliset seuraamukset.*

— *Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille, jos se päättää rajoittaa vapaata liikkuvuutta epäasianmukaisesti kiinnitetyn CE-merkinnän vuoksi tai jos se ryhtyy toimenpiteisiin CE-merkinnällä varustetusta vaatimustenvastaisesta tuotteesta vastuussa olevia toimijoita vastaan.*

CE-merkintä on ensimmäinen viite siitä, että voidaan olettaa, että tuotteelle on tehty tarvittavat tarkastukset ennen kuin se on saatettu markkinoille, jotta varmistetaan, että tuote vastaa lainsäädännöllisiä vaatimuksia. Markkinavalvontaviranomaiset voivat suorittaa lisätarkastuksia yleisten etujen suojelemiseksi. Markkinavalvontaviranomaisten toimista olisi päätettävä tapauskohtaisesti suhteellisuusperiaatetta noudattaen.

Jäsenvaltioiden on säädettävä kansallisessa lainsäädännössään asianmukaisista toimenpiteistä CE-merkinnän epäasianmukaisen käytön ja väärinkäytön estämiseksi sekä tällaisen tilanteen korjaamiseksi. Tällaisten toimenpiteiden on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia rikkomuksen vakavuuteen nähden ja varoittavia, ja niiden ankaruutta voidaan lisätä, jos kyseinen talouden toimija on aikaisemmin syyllistynyt samanlaiseen rikkomukseen. Toimenpiteisiin voi sisältyä tarvittaessa markkinoilta poistaminen, tuotteiden palauttaminen, maksuseuraamukset ja rikosoikeudelliset seuraamukset (kuten sakko tai vankeusrangaistus).

Toimenpiteillä ei rajoiteta muiden toimenpiteiden toteuttamista, kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat, että tuote aiheuttaa vaaran tai ei vastaa sovellettavaa lainsäädäntöä. Lisäksi jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimenpiteet pannaan täytäntöön.

CE-merkinnän kiinnittämistä tuotteeseen, johon ei sovelleta merkinnän kiinnittämistä koskevaa unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, pidetään harhaan johtamisena, sillä esimerkiksi kuluttajat tai käyttäjät saavat merkinnästä todennäköisesti sen käsityksen, että kyseinen tuote täyttää tietyt unionin yhdenmukaistamislainsäädännön säännökset. Toimivaltaisilla viranomaisilla on siten oltava käytettävissään oikeudelliset välineet, joilla ne voivat torjua CE-merkinnän vilpillistä käyttöä. Lisäksi on ryhdyttävä toimiin CE-merkinnällä varustetusta vaatimustenvastaisesta tuotteesta vastuussa olevia toimijoita vastaan.

CE-merkinnän ohella käytettäviin lisämerkintöihin sovelletaan tiettyjä rajoituksia ([224]). Valvontaviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin toimiin varmistaakseen, että näitä periaatteita noudatetaan, ja toteutettava tarvittaessa tilanteen vaatimat toimet.

Jäsenvaltion on tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille päätöksestään rajoittaa vapaata liikkuvuutta epäasianmukaisesti kiinnitetyn CE-merkinnän vuoksi tai toimistaan sellaista toimijaa vastaan, joka on kiinnittänyt CE-merkinnän vaatimustenvastaiseen tuotteeseen. Muut jäsenvaltiot voivat tämän jälkeen päättää, ovatko vastaavat toimet tarpeen. Jos tuotteisiin, joihin ei sovelleta CE-merkintää koskevia vaatimuksia, on kiinnitetty aiheettomasti CE-merkintä, jäsenvaltioiden on tiedotettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

4.5.2 ***MUUT PAKOLLISET MERKINNÄT***

Useissa unionin yhdenmukaistamissäädöksissä säädetään lisämerkinnöistä, joilla täydennetään CE-merkintää ja jotka eivät ole sen kanssa päällekkäisiä.

([224]) Ks. 4.5.1.7 ja 4.5.2 kohta.

Kuvamerkeillä ja muilla merkinnöillä, jotka osoittavat esimerkiksi käyttöluokan, täydennetään joidenkin unionin yhdenmukaistamissäädösten mukaisesti CE-merkintää, mutta ne eivät ole CE-merkinnän osa eivätkä korvaa sitä. Yleisesti nämä merkinnät noudattavat samoja periaatteita kuin CE-merkintä. Esimerkkejä:

— energiaan liittyvien tuotteiden EU-energiamerkintä;

— räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettuihin laitteisiin ja suojajärjestelmiin kiinnitettävä räjähdyssuojauksen erityismerkintä;

— radiolaitteisiin kiinnitettävä laiteluokan tunniste (luokka 2);

— mittauslaitteisiin ja muihin kuin itsetoimiviin vaakoihin kiinnitettävä täydentävä metrologinen merkintä.

5 **VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI**

5.1 VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNISSA KÄYTETTÄVÄT MODUULIT

5.1.1 ***VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN MÄÄRITELMÄ***

— *Vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla tarkoitetaan valmistajan suorittamaa prosessia sen arvioimiseksi, ovatko tuotteelle asetetut määritellyt vaatimukset täyttyneet.*

— *Tuotteelle tehdään vaatimustenmukaisuuden arviointi sekä suunnittelu- että tuotantovaiheessa.*

Kaikissa tuotteita koskevissa (sekä vanhaan että uuteen lähestymistapaan perustuvissa) säädöksissä on kaksi tärkeää osaa:

— *lainsäädännölliset vaatimukset, joilla säännellään kyseisten tuotteiden ominaisuuksia,*

— *ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, jotka valmistaja suorittaa osoittaakseen, että tuote vastaa näitä lainsäädännöllisiä vaatimuksia ennen sen saattamista markkinoille.*

Tässä oppaassa tarkastellaan päätöksessä N:o 768/2008/EY säädettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia (joka perustuu etenkin uuden lähestymistavan ja uuden lainsäädäntökehyksen mukaiseen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön).

Tuotteelle tehdään vaatimustenmukaisuuden arviointi sekä suunnittelu- että tuotantovaiheessa. Vaatimustenmukaisuuden arviointi on valmistajan vastuulla. Vaikka valmistaja teettäisi suunnittelun tai valmistuksen alihankintana, se on silti vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamisesta.

Vaatimustenmukaisuuden arviointia ei pidä sekoittaa markkinavalvontaan, joka muodostuu kansallisten markkinavalvontaviranomaisten suorittamista tarkastuksista, kun tuote on saatettu markkinoille. Molemmat menettelyt täydentävät kuitenkin toisiaan, ja ne ovat yhtä välttämättömiä yleisten etujen suojelemiseksi ja sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistamiseksi.

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn keskeinen tavoite on osoittaa, että markkinoille saatettu tuote vastaa asiaa koskevassa lainsäädännössä esitettyjä vaatimuksia.

5.1.2 ***VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN MODUULIRAKENNE UNIONIN YHDENMUKAISTAMISLAINSÄÄDÄNNÖSSÄ***

— *Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vaatimustenmukaisuuden arviointi kattaa sekä suunnittelu- että tuotantovaiheen. Ne muodostuvat yhdestä tai kahdesta moduulista. Jotkin moduulit kattavat molemmat vaiheet. Toisinaan eri vaiheissa voidaan käyttää eri moduuleja.*

— *Päätöksessä N:o 768/2008/EY vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa käytettävät monialaiset moduulit ja moduuleihin perustuvien menettelyjen rakenne.*

— *Lainsäätäjä valitsee vaatimustenmukaisuuden arviointimoduuleista/-menettelyistä (jotka on vahvistettu päätöksessä N:o 768/2008/EY) kyseiselle alalle parhaiten soveltuvat moduulit/menettelyt.*

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt muodostuvat yhdestä tai kahdesta vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista. Koska tuotteiden vaatimustenmukaisuus arvioidaan sekä suunnittelu- että tuotantovaiheessa, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely kattaa sekä suunnittelu- että tuotantovaiheen, kun taas moduuli kattaa

— jommankumman näistä vaiheista (tällöin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely muodostuu kahdesta moduulista);

— tai molemmat vaiheet (tällöin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely muodostuu yhdestä moduulista).

Päätöksessä N:o 768/2008/EY vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa käytettävät monialaiset moduulit ja moduuleihin perustuvien menettelyjen rakenne.

Lainsäätäjä valitsee vaatimustenmukaisuuden arviointimoduuleista/-menettelyistä (jotka on vahvistettu päätöksessä N:o 768/2008/EY) asianmukaisimmat kyseisen alan erityistarpeiden mukaan ([225]). Moduuleista olisi valittava vähiten kuormittavat ottaen huomioon esimerkiksi tuotetyyppi ja tuotteisiin liittyvät vaarat, vaikutus yleisten etujen suojelemiseen, kyseisen alan talouden infrastruktuuri, tuotantomenetelmät., ja mahdollisuuksien mukaan olisi sallittava tarkastuksessa, sertifioinnissa ja/tai laadunvarmistuksessa käytettävien moduulien valinta.

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ovat oikeudellisesti samanarvoisia, mutta niiden tekniset menetelmät eroavat toisistaan. Soveltamalla niitä alakohtaisessa lainsäädännössä pyritään lisäämään luottamusta siihen, että tuotteet vastaavat asiaankuuluvia olennaisia vaatimuksia.

Päätöksessä N:o 768/2008/EY vahvistettujen moduulien tarkoituksena on sallia tietty määrä mahdollisia menettelyjä.

Vaihtoehtoja on kuitenkin oltava riittävästi, jotta niitä voidaan soveltaa hyvin suureen määrään erilaisia tuotteita.

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistetuissa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä valmistajalle joko ei ole annettu vaihtoehtoja tai valmistajan on valittava sovellettava menettely muutamasta vaihtoehdosta. Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt perustuvat päätökseen N:o 768/2008/EY, millä varmistetaan niiden johdonmukaisuus ja yhtenäisyys. Tuotteen vaatimustenmukaisuuden arviointi on siten avoimempaa etenkin tapauksissa, joissa tuotteeseen sovelletaan useampaa kuin yhtä yhdenmukaistamissäädöstä.

5.1.3 *VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYN TOIMIJAT – VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI TOIMITUSKETJUSSA*

— *Vaatimustenmukaisuuden arviointi on valmistajan vastuulla riippumatta siitä, säädetäänkö lainsäädännössä ilmoitetun tai akkreditoidun sisäisen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen osallistumisesta.*

— *Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn päätoimijoita ovat lainsäätäjä, valmistaja ja (jos lainsäädännössä niin on vahvistettu) ilmoitettu tai akkreditoitu sisäinen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos.*

— *Ilmoitettu laitos voi osallistua sekä suunnittelu- että tuotantovaiheessa tai vain yhdessä vaiheessa käytettäviin moduuleihin.*

— *Akkreditoidun sisäisen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on osoitettava, että sen tekninen pätevyys ja riippumattomuus vastaavat ilmoitetulle laitokselle asetettuja vaatimuksia.*

Vaatimustenmukaisuuden arviointi on valmistajan vastuulla. Jos asiaa koskevassa lainsäädännössä niin vaaditaan, kolmannen osapuolen on kuitenkin osallistuttava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn.

Vaihtoehtoja on kolme:

— Kolmas osapuoli ei osallistu arviointimenettelyyn. Tämä saattaa koskea tapauksia, joissa valmistajan antama vakuutus (yhdessä asiaa koskevien teknisten tarkastusten ja asiakirjojen kanssa) on lainsäätäjän mukaan riittävä sen varmistamiseksi, että kyseinen tuote täyttää sovellettavat lainsäädännölliset vaatimukset. Tällöin valmistaja suorittaa itse kaikki vaaditut tarkistukset, laatii tekniset asiakirjat ja varmistaa tuotantoprosessin vaatimustenmukaisuuden.

([225]) Ekologista suunnittelua koskevassa direktiivissä säädetään suoraan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä (jotka täsmennetään täytäntöönpanotoimenpiteissä), mutta asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa sovelletaan päätöksessä N:o 768/2008 vahvistettuja moduuleja.

— Vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuu akkreditoitu sisäinen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, joka on osa valmistajan organisaatiota. Tällä sisäisellä laitoksella ei saa olla muita tehtäviä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin lisäksi, ja sen on oltava riippumaton kaikista talouteen, suunnitteluun ja tuotantoon liittyvistä tehtävistä (ks. yksityiskohtaiset tiedot päätöksen N:o 768/2008/EY R21 artiklasta). Sen on osoitettava akkreditoinnilla, että sen tekninen pätevyys ja puolueettomuus vastaavat ulkoiselle vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokselle asetettuja vaatimuksia.

  Lainsäätäjä voi tunnustaa, että valmistajilla on huippuunsa varustellut testilaboratoriot tai toimitilat, jos tällainen tunnustaminen on tarkoituksenmukaista kyseisellä alalla. Tämä saattaa koskea etenkin uusia monimutkaisia innovatiivisia tuotteita, joiden testaamista koskeva taitotieto säilyy valmistajilla.

— Muissa tapauksissa lainsäätäjä saattaa sitä vastoin katsoa, että kolmannen osapuolen, kuten ulkoisen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen, osallistuminen on välttämätöntä. Tällaisen laitoksen on oltava puolueeton ja täysin riippumaton arvioimastaan organisaatiosta tai tuotteesta (ks. myös päätöksen N:o 768/2008/EY R17 artiklan 3 kohta), se ei voi olla osallisena toiminnassa, joka voisi vaikuttaa arvioinnin puolueettomuuteen (ks. myös päätöksen N:o 768/2008/EY R21 artiklan 2 kohdan c alakohta), eikä sillä näin ollen voi olla arvioitavaan tuotteeseen liittyviä intressejä käyttäjänä tai muutoin.

Jäsenvaltioiden velvollisuutena on ilmoittaa lainkäyttöalueellaan toimivat kolmannet osapuolet, joiden ne katsovat olevan teknisesti päteviä arvioimaan, ovatko tuotteet niihin sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukaisia. Sisäisiä laitoksia ei voida ilmoittaa, mutta niiden on silti osoitettava akkreditoinnilla, että niillä on vastaava tekninen pätevyys kuin ulkoisilla laitoksilla. Jäsenvaltioiden on myös varmistettava, että (sisäiset tai ulkoiset) laitokset pitävät jatkuvasti yllä teknistä pätevyyttään.

Edellä esitetyn perusteella vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn osallistuvat seuraavat toimijat:

a) lainsäätäjä, joka

   — vahvistaa lainsäädännölliset vaatimukset, jotka tuotteiden on täytettävä;

   — valitsee vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulit/-menettelyt päätöksessä N:o 768/2008/EY esitetyistä vaihtoehdoista.

b) valmistaja, joka

   — suunnittelee, valmistaa ja testaa tuotteen tai teettää nämä toimet toisella;

   — laatii tuotteen tekniset asiakirjat;

   — toteuttaa kaikki välttämättömät toimenpiteet tuotteen vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi;

   — laatii tuotteiden myönteisen arvioinnin jälkeen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja kiinnittää tuotteisiin CE-merkinnän, jos lainsäädännössä niin vaaditaan;

   — jos menettelyssä on mukana ilmoitettu laitos, kiinnittää tuotteeseen ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron, mikäli lainsäädännössä niin vaaditaan.

   Valmistaja on aina vastuussa siitä, että sen tuotteet ovat asiaa koskevien lainsäädännöllisten vaatimusten mukaisia. Tässä yhteydessä talouden toimijasta, joka saattaa tuotteen markkinoille nimellään tai tavaramerkillään, tulee automaattisesti unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitettu valmistaja. Näin ollen hän on kaikilta osin vastuussa tuotteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista (suunnittelu ja tuotanto), vaikka arvioinnin tekisi tosiasiassa joku muu. Lisäksi hänellä on oltava hallussaan kaikki asiakirjat ja todistukset, joilla osoitetaan tuotteen vaatimustenmukaisuus, mutta näiden ei tarvitse olla hänen nimellään.

c) (sisäinen tai ulkoinen) vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, joka

   — tekee lainsäädännössä mahdollisesti vaaditut tarkastukset ja arvioinnit;

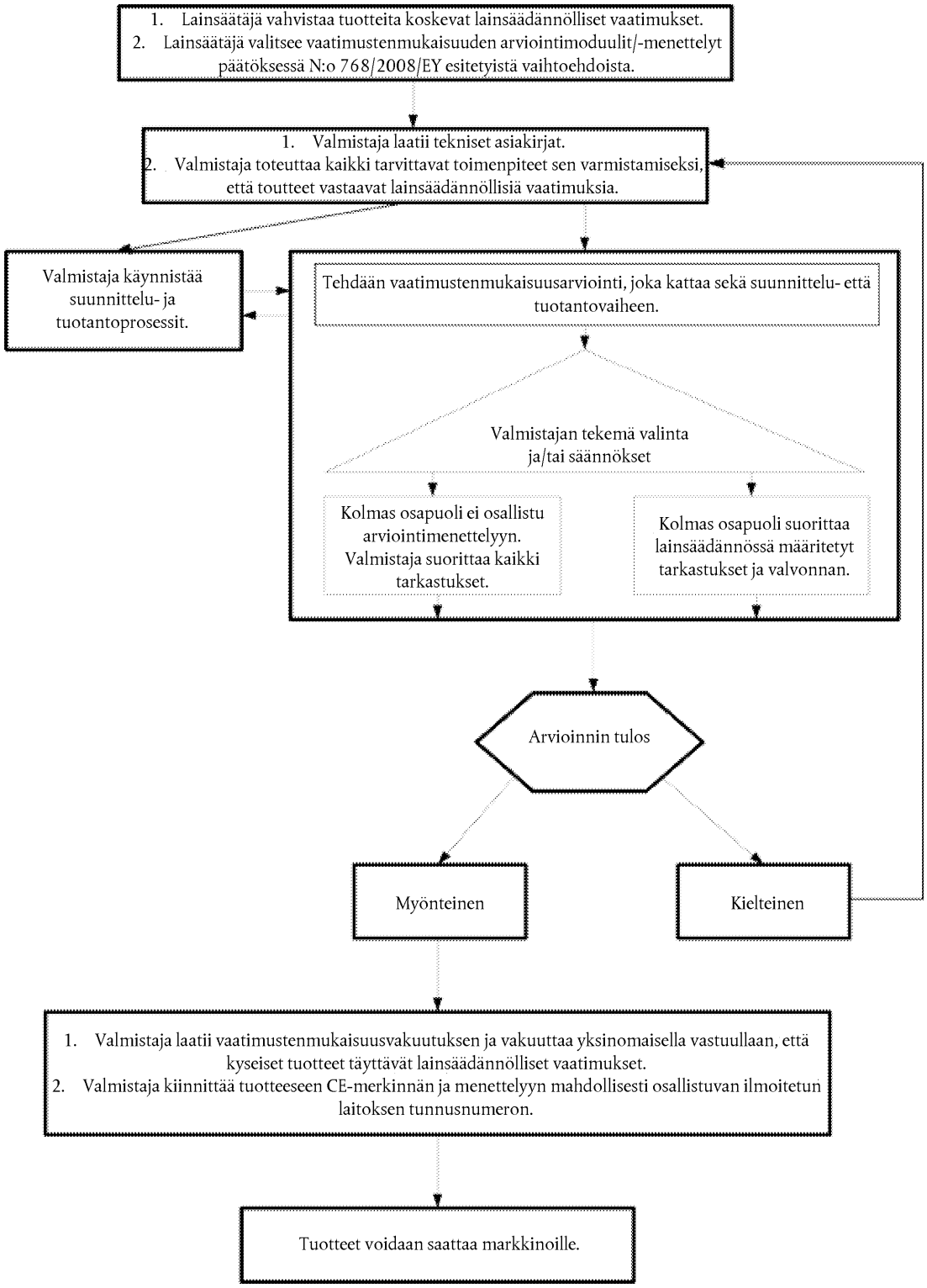
   — antaa tuotteiden myönteisen arvioinnin jälkeen hyväksyntätodistuksen tai muun todistuksen sovellettavan lainsäädännön mukaisesti.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta, joka haluaa suorittaa yhden tai useamman moduulin mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tietyn unionin yhdenmukaistamissäädöksen mukaisesti, on arvioitava kaikkien niitä moduuleja koskevien vaatimusten mukaisesti, joiden osalta se haluaa tarjota palveluja (ks. 5.2.3 kohta). Jos laitos haluaa tarjota unionin yhdenmukaistamissäädöksen mukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluja, sen on tarjottava ainakin yhteen unionin yhdenmukaistamissäädöksessä mainittuun moduuliin liittyviä palveluja. On huomattava, ettei laitos ole velvollinen tarjoamaan useampaa kuin yhtä moduulia koskevia palveluja, mutta sen on otettava vastuu koko moduulista.

Kaaviossa 2 esitetään, missä vaiheessa toimitusketjua vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan.

Kaavio 2

Vaatimustenmukaisuuden arviointi



5.1.4 ***MODUULIT JA NIIDEN MUUNNELMAT***

Moduuleja on kahdeksan. Joistakin moduuleista on erilaisia muunnelmia.

Moduuleja on kahdeksan (nimetty kirjaimin A–H). Niissä vahvistetaan valmistajan (ja sen valtuutetun edustajan) velvollisuudet ja akkreditoidun sisäisen tai ilmoitetun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen osallistumisaste. Ne ovat päätöksessä N:o 768/2008/EY vahvistettujen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen osat (nk. horisontaalinen valikoima).

Useista moduuleista on erilaisia muunnelmia. Moduulien erilaisten muunnelmien tarkoituksena on varmistaa tarvittava suojelun taso käytettäessä tuotteita, joihin liittyy suurempi riski, vaatimatta kuitenkaan tiukemmat vaatimukset sisältävän moduulin soveltamista (tämä koskee kaikkien päätöksessä N:o 768/2008/EY vahvistettujen moduulien kaikkia muunnelmia). Tavoitteena on pitää valmistajille aiheutuvat rasitteet mahdollisimman pieninä.

5.1.5 ***YHDEN JA KAHDEN MODUULIN MENETTELYT – TYYPPIIN PERUSTUVAT MENETTELYT (EU-TYYPPITARKASTUS)***

Joissakin tapauksissa vaatimustenmukaisuuden arviointi toteutetaan kahdessa vaiheessa:

— *ensin tarkastetaan kyseisen tuotteen näytteen tai suunnittelun vaatimustenmukaisuus;*

— *sen jälkeen määritetään valmistettujen tuotteiden vaatimustenmukaisuus hyväksyttyyn näytteeseen nähden.*

Joissakin tapauksissa, esimerkiksi tyyppiin / aiottua tuotantoa edustavaan näytteeseen perustuvassa massatuotannossa, ja jos kyseinen tuote on suunnittelultaan monimutkainen, unionin lainsäädännössä voidaan säätää kahdessa vaiheessa suoritettavasta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä:

— ensin tarkastetaan tyypin/näytteen vaatimustenmukaisuus asiaa koskeviin lainsäädännöllisiin vaatimuksiin nähden (niin kutsuttu EU-tyyppitarkastus – moduuli B);

— sen jälkeen määritetään valmistettujen tuotteiden vaatimustenmukaisuus hyväksyttyyn EU-tyyppiin nähden.

Näissä tapauksissa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt muodostuvat kahdesta moduulista; ensimmäinen moduuli on aina moduuli B.

Tällä menetelmällä vähennetään rasitteita ja kustannuksia, ja se on myös tehokkaampi kuin perinteinen arviointi, jossa tutkitaan tuotteiden vaatimustenmukaisuutta suoraan lainsäädännöllisiin vaatimuksiin nähden. Kun tyyppi on hyväksytty (tehdään vain kerran tietyn näytteen osalta), on tarkastettava ainoastaan, ovatko markkinoille saatettavat tuotteet hyväksytyn tyypin mukaisia.

Moduuliin B osallistuva vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei ole välttämättä sama kuin yhdessä moduulin B kanssa sovellettavaan moduuliin osallistuva laitos.

Jos EU-tyyppitarkastusta ei tehdä, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt muodostuvat kaksivaiheisesta (suunnittelu- ja tuotantovaiheen) moduulista.

Moduulin B kanssa sovellettavan moduulin ([226]) suorittavan valmistajan ei tarvitse olla sama henkilö kuin moduulin B mukaisen EU-tyyppitarkastustodistuksen saanut henkilö. Valmistaja, joka sen jälkeen saattaa tuotteen markkinoille, on kuitenkin kaikilta osin vastuussa tuotteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista (suunnittelu ja tuotanto). Valmistajalla on siksi oltava molemmat todistukset, vaikka EU-tyyppitarkastustodistuksen ei tarvitse olla hänen nimellään, ja hänen on voitava todistaa tuotteen koko historia. Valmistajalla on oltava kaikki hallinnolliset ja tekniset tiedot, hänen on täytynyt toteuttaa tyyppitarkastus, hänen on hallinnoitava tyyppitarkastukseen liittyviä teknisiä asiakirjoja ja hänen on täytynyt toteuttaa eräkohtaiset tarkastukset. Edellä mainitut näkökohdat koskevat tosiasiassa kaikkia moduuleita ja menettelyjä riippumatta siitä, onko kyseessä yksi- vai kaksivaiheinen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely. Jos valmistaja turvautuu yhteen tai useampaan muuhun valmistajaan tuotteen suunnittelussa ja tuotannossa, on osoitettava, että valmistaja on täysin tietoinen kaikista tuotteen suunnittelua, tuotantoa ja vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevista muutoksista.

([226]) Kyseiset moduulit ovat moduulit C, C1, C2, D, E ja F.

5.1.6 ***LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVAT MODUULIT***

— *Laadunvarmistusjärjestelmien käyttöä unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön liittyvässä vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa kuvataan moduuleissa D, E ja H ja niiden muunnelmissa.*

— *Sovellettavan lainsäädännön vaatimusten täyttämiseksi valmistajan on varmistettava, että laatujärjestelmä pannaan täytäntöön ja sitä sovelletaan siten, että varmistetaan tuotteiden täyttävän kaikilta osin kyseisen lainsäädännön vaatimukset.*

— *Kun valmistaja noudattaa standardeja EN ISO 9000 ja EN ISO 9001, voidaan olettaa, että vastaavien laadunvarmistusmoduulien vaatimukset täyttyvät näiden standardien kattamien lainsäädännöllisten vaatimusten osalta.*

— *Lisäksi laatujärjestelmässä on otettava huomioon kyseisten tuotteiden erityispiirteet.*

Jotkin moduulit ja niiden muunnelmat perustuvat laadunvarmistustekniikoihin, ja ne on johdettu standardeista EN ISO 9000 ([227]) ja EN ISO 9001 ([228]). Laadunvarmistustekniikoihin perustuvissa moduuleissa (moduulit D, E, H ja niiden muunnelmat) kuvaillaan ne osat, jotka valmistajan on suoritettava organisaatiossaan osoittaakseen, että tuote täyttää sovellettavan lainsäädännön olennaiset vaatimukset.

Valmistajalle annetaan siten mahdollisuus käyttää hyväksyttyä laatujärjestelmää osoittaakseen, että sääntelyvaatimukset täyttyvät. Laatujärjestelmän arvioi ilmoitettu laitos.

Kun laatujärjestelmä on toteutettu standardien EN ISO 9000 ja EN ISO 9001 pohjalta, toteutettujen laatujärjestelmien voidaan olettaa olevan kyseisten moduulien mukaisia näiden standardien kattamien moduulien säännösten osalta, mikäli laatujärjestelmässä otetaan huomioon kyseisten tuotteiden erityispiirteet.

Valmistaja voi kuitenkin halutessaan soveltaa muita kuin standardiin EN ISO 9001 perustuvia laatujärjestelmämalleja näiden moduulien vaatimusten täyttämiseksi.

Valmistajan on joka tapauksessa otettava nimenomaisesti huomioon kaikki sääntelyn asettamat vaatimukset soveltaessaan laatujärjestelmäänsä ja etenkin seuraavat seikat:

— Laatutavoitteiden, laatusuunnittelun ja laatukäsikirjan tarkoituksena on oltava olennaisten vaatimusten mukaisten tuotteiden toimittaminen.

— Valmistajan on yksilöitävä ja dokumentoitava tuotteen kannalta merkitykselliset olennaiset vaatimukset sekä yhdenmukaistetut standardit tai muut tekniset ratkaisut, joilla varmistetaan näiden vaatimusten täyttyminen.

— Määritettyjä standardeja tai muita teknisiä ratkaisuja on käytettävä suunnittelun lähtökohtana ja sen tarkastamiseen, että suunnittelun tuotoksella varmistetaan, että olennaiset vaatimukset täyttyvät.

— Tuotannon valvomiseksi toteutetuilla toimenpiteillä on varmistettava, että tuotteet ovat yksilöityjen olennaisten vaatimusten mukaisia.

— Laatupöytäkirjoilla, kuten tarkastusselostuksilla ja testaus- ja kalibrointitiedoilla sekä asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvillä selvityksillä, on voitava varmistaa, että sovellettavat olennaiset vaatimukset täyttyvät.

5.1.7 ***MODUULEJA KOSKEVA YHTEENVETO***

Moduulit	Kuvaus
A Sisäinen tuotannonvalvonta	Kattaa sekä suunnittelun että tuotannon. Valmistaja varmistaa itse, että tuotteet ovat lainsäädännöllisten vaatimusten mukaisia (ei EU-tyyppitarkastusta).

([227]) Laadunhallintajärjestelmät – Perusteet ja sanasto
([228]) Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset

Moduulit	Kuvaus
A1 Sisäinen tuotannonvalvonta ja valvottu tuotetestaus	Kattaa sekä suunnittelun että tuotannon. A + tuotteen tiettyjä näkökohtia koskevat testit, jotka suorittaa akkreditoitu sisäinen laitos tai jotka suoritetaan valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen vastuulla.
A2 Sisäinen tuotannonvalvonta ja valvotut tuotetarkastukset satunnaisin väliajoin	Kattaa sekä suunnittelun että tuotannon. A + ilmoitetun laitoksen tai akkreditoidun sisäisen laitoksen satunnaisin väliajoin suorittamat tuotetarkastukset.
B EU-tyyppitarkastus	Kattaa suunnittelun. Sen jälkeen suoritetaan aina muita moduuleja, joilla osoitetaan tuotteiden olevan hyväksytyn EU-tyypin mukaisia. Ilmoitettu laitos tutkii tuotteen teknisen suunnittelun ja/tai tyyppiä edustavan näytteen ja todentaa ja vakuuttaa, että se on siihen sovellettavan säädöksen vaatimusten mukainen antamalla EU-tyyppitarkastustodistuksen. EU-tyyppitarkastuksessa voidaan soveltaa kolmea toimintatapaa: 1) tuotantotyyppi, 2) tuotantotyypin ja suunnittelutyypin yhdistelmä ja 3) suunnittelutyyppi.
C Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva EU-tyypinmukaisuus	Kattaa tuotannon ja seuraa moduulia B. Valmistajan on valvottava sisäisesti tuotantoaan ja varmistettava, että tuote on moduulin B mukaisesti hyväksytyn EU-tyypin mukainen.
C1 Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva EU-tyypinmukaisuus ja valvottu tuotetestaus	Kattaa tuotannon ja seuraa moduulia B. Valmistajan on valvottava sisäisesti tuotantoaan ja varmistettava, että tuote on moduulin B mukaisesti hyväksytyn EU-tyypin mukainen. C + tuotteen tiettyjä näkökohtia koskevat testit, jotka suorittaa akkreditoitu sisäinen laitos tai jotka suoritetaan valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen vastuulla (*).
C2 Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva EU-tyypinmukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset	Kattaa tuotannon ja seuraa moduulia B. Valmistajan on valvottava sisäisesti tuotantoaan ja varmistettava, että tuote on moduulin B mukaisesti hyväksytyn EU-tyypin mukainen. C + ilmoitetun laitoksen tai akkreditoidun sisäisen laitoksen satunnaisin väliajoin suorittamat tuotetarkastukset ja tuotteen tiettyjä näkökohtia koskevat testit.
D Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva EU-tyypinmukaisuus	Kattaa tuotannon ja seuraa moduulia B. Valmistaja käyttää tuotannossa (valmistusvaiheessa ja lopputuotteen tarkastuksessa) laadunvarmistusjärjestelmää EU-tyypinmukaisuuden varmistamiseksi. Ilmoitettu laitos arvioi laatujärjestelmän.
D1 Tuotantoprosessin laadunvarmistus	Kattaa sekä suunnittelun että tuotannon. Valmistaja käyttää tuotannossa (valmistusvaiheessa ja lopputuotteen tarkastuksessa) laadunvarmistusjärjestelmää lainsäädännöllisten vaatimusten täyttymisen varmistamiseksi (ei EU-tyyppiä, käytetään kuten moduulia D mutta ilman moduulia B). Ilmoitettu laitos arvioi tuotannon (valmistusvaiheen ja lopputuotteen tarkastuksen) laatujärjestelmän.

Moduulit	Kuvaus
E Tuotteiden laadunvarmistukseen perustuva EU-tyypinmukaisuus	Kattaa tuotannon ja seuraa moduulia B. Valmistaja käyttää laadunvarmistusjärjestelmää (= tuotannon laatu ilman valmistusvaihetta) tuotteiden lopputarkastuksessa ja testauksessa varmistaakseen EU-tyypinmukaisuuden. Ilmoitettu laitos arvioi laatujärjestelmän. Moduulissa E ajatus on sama kuin moduulissa D: molemmat perustuvat laatujärjestelmään ja seuraavat moduulia B. Niiden erona on se, että moduulin E laatujärjestelmällä pyritään varmistamaan lopputuotteen laatu, kun taas moduulin D (ja D1) laatujärjestelmällä pyritään varmistamaan koko tuotantoprosessin (valmistuksen ja lopputuotteen testauksen) laatu. E vastaa siten moduulia D ilman valmistusprosessia koskevia säännöksiä.
E1 Tuotteen lopputarkastuksen ja testauksen laadunvarmistus	Kattaa sekä suunnittelun että tuotannon. Valmistaja käyttää laadunvarmistusjärjestelmää (= tuotannon laatu ilman valmistusvaihetta) tuotteiden lopputarkastuksessa ja testauksessa varmistaakseen lainsäädäntövaatimusten täyttymisen (ei moduulia B (EU-tyyppi), käytetään kuten moduulia E mutta ilman moduulia B). Ilmoitettu laitos arvioi laatujärjestelmän. Moduulissa E1 ajatus on sama kuin moduulissa D1: molemmat perustuvat laatujärjestelmään. Niiden erona on se, että moduulin E1 mukaisella laatujärjestelmällä pyritään varmistamaan lopputuotteen laatu, kun taas moduulin D1 laatujärjestelmällä pyritään varmistamaan koko tuotantoprosessin (valmistuksen ja lopputuotteen testauksen) laatu. E1 vastaa siten moduulia D1 ilman valmistusprosessia koskevia säännöksiä.
F Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva EU-tyypinmukaisuus	Kattaa tuotannon ja seuraa moduulia B. Valmistaja varmistaa, että valmistetut tuotteet ovat hyväksytyn EU-tyypin mukaisia. Ilmoitettu elin suorittaa tuotetarkastukset (jokaisen tuotteen testaus tai tilastolliset tarkastukset) varmistaakseen tuotteen EU-tyypinmukaisuuden. Moduuli F vastaa moduulia C2, mutta ilmoitettu laitos suorittaa järjestelmällisempiä tuotetarkastuksia.
F1 Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus	Kattaa sekä suunnittelun että tuotannon. Valmistaja varmistaa, että valmistetut tuotteet täyttävät lainsäädännölliset vaatimukset. Ilmoitettu laitos suorittaa tuotetarkastukset (jokaisen tuotteen testaus tai tilastolliset tarkastukset) varmistaakseen, että tuote täyttää lainsäädännölliset vaatimukset (ei EU-tyyppiä, käytetään kuten moduulia F mutta ilman moduulia B). Moduuli F1 vastaa moduulia A2, mutta ilmoitettu laitos suorittaa yksityiskohtaisempia tuotetarkastuksia.
G Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus	Kattaa sekä suunnittelun että tuotannon. Valmistaja varmistaa, että valmistetut tuotteet täyttävät lainsäädännölliset vaatimukset. Ilmoitettu laitos tarkistaa jokaisen yksittäisen tuotteen varmistaakseen lainsäädännöllisten vaatimusten täyttymisen (ei EU-tyyppiä).
H Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus	Kattaa sekä suunnittelun että tuotannon. Valmistaja soveltaa täydelliseen laadunvarmistukseen perustuvaa järjestelmää varmistaakseen lainsäädännöllisten vaatimusten täyttymisen (ei EU-tyyppiä). Ilmoitettu laitos arvioi laatujärjestelmän.

Moduulit	Kuvaus
H1 Täydelliseen laadunvarmistukseen ja suunnittelun tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus	Kattaa sekä suunnittelun että tuotannon. Valmistaja soveltaa täydelliseen laadunvarmistukseen perustuvaa järjestelmää varmistaakseen lainsäädännöllisten vaatimusten täyttymisen (ei EU-tyyppiä). Ilmoitettu laitos arvioi laatujärjestelmän ja tuotesuunnittelun ja antaa EU-suunnittelutarkastustodistuksen. Moduuliin H verrattuna moduuli H1 edellyttää lisäksi, että ilmoitettu laitos tarkastaa tuotteen suunnitelman yksityiskohtaisemmin. EU-suunnittelutarkastustodistusta ei pidä sekoittaa moduulin B EU-tyyppitarkastustodistukseen, jolla osoitetaan suunniteltua tuotantoa edustavan näytteen mukaisuus, jolloin tuotteiden vaatimustenmukaisuus voidaan tarkastaa kyseistä näytettä vasten. Moduulin H1 EU-suunnittelutarkastustodistuksessa ei käytetä tällaista näytettä. EU-suunnittelutarkastustodistuksella osoitetaan, että ilmoitettu laitos on tarkastanut ja todistanut, että tuotteen suunnittelua koskevat vaatimukset täyttyvät.

(*) Lainsäätäjä voi rajoittaa valmistajan tekemää valintaa.

5.1.8 ***MENETTELYJÄ KOSKEVA YHTEENVETO***

Seuraavat menettelyt ovat mahdollisia:

— A – Sisäinen tuotannonvalvonta

— A1 – Sisäinen tuotannonvalvonta ja valvottu tuotetestaus

— A2 – Sisäinen tuotannonvalvonta ja valvotut tuotetarkastukset satunnaisin väliajoin

— B + C – EU-tyyppitarkastus (B) ja sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva EU-tyypinmukaisuus (C)

— B + C1 – EU-tyyppitarkastus (B) ja sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva EU-tyypinmukaisuus sekä valvottu tuotetestaus (C1)

— B + C2 – EU-tyyppitarkastus (B) ja sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva EU-tyypinmukaisuus sekä valvotut tuotetarkastukset satunnaisin väliajoin (C2)

— B + D – EU-tyyppitarkastus (B) ja tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva EU-tyypinmukaisuus (D)

— D1 – Tuotantoprosessin laadunvarmistus

— B + E – EU-tyyppitarkastus (B) ja tuotteiden laadunvarmistukseen perustuva EU-tyypinmukaisuus (E)

— E1 – Tuotteen lopputarkastuksen ja testauksen laadunvarmistus

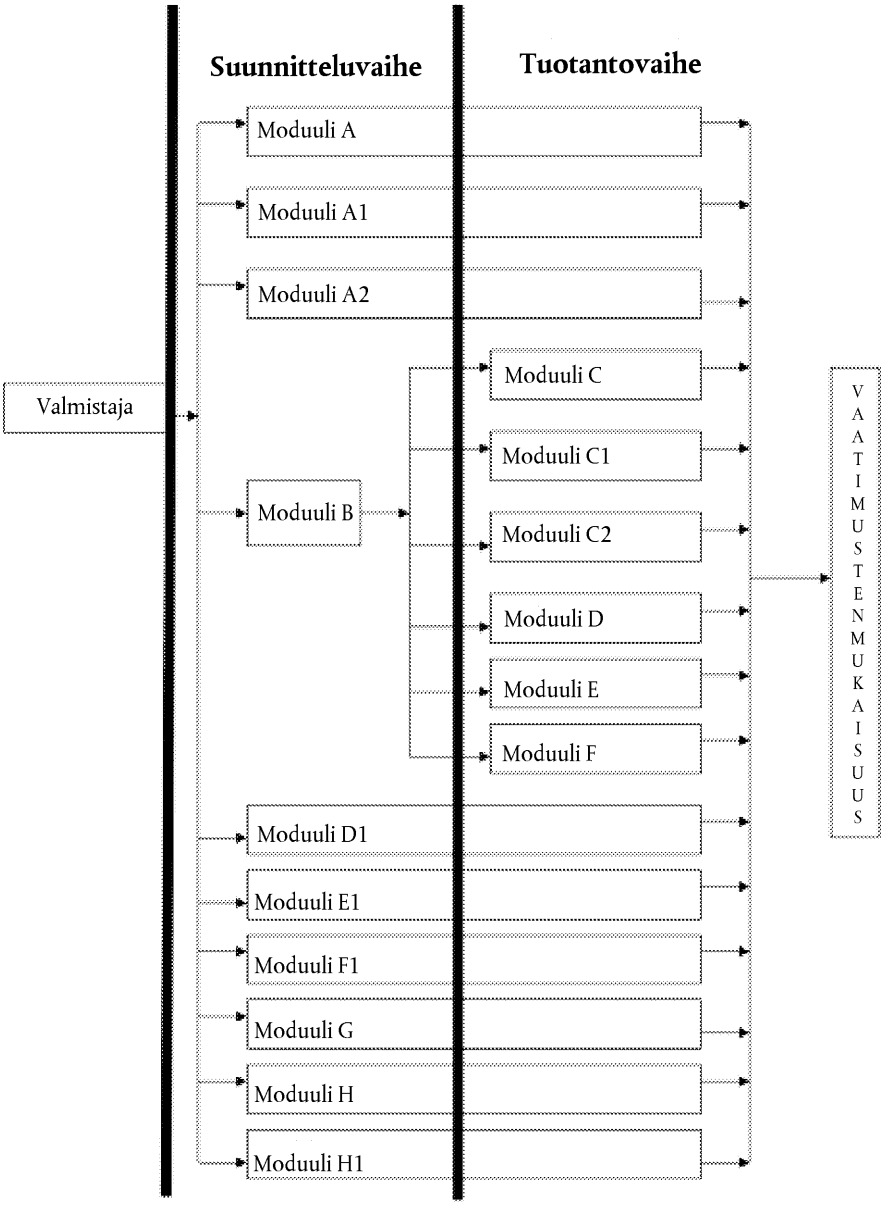
— B+F – EU-tyyppitarkastus (B) ja tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva EU-tyypinmukaisuus (F)

— F1 – Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus

— G – Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus

— H – Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus

— H1 – Täydelliseen laadunvarmistukseen ja suunnittelun tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus



5.1.9 ***ASIANMUKAISTEN MODUULIEN VALINTAPERUSTEET***

— *Lainsäätäjän tulisi välttää sellaisten moduulien käyttöä, jotka ovat liian kuormittavia kyseisen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön tavoitteisiin nähden, vaarantamatta kuitenkaan yleisten etujen suojelua.*

— *Valittujen moduulien monimutkaisuuden olisi oltava oikeassa suhteessa tuotteen riskeihin (vaikutus yleisiin etuihin, terveyteen, turvallisuuteen, ympäristöön), sen suunnittelun monimutkaisuuteen ja sen tuotannon luonteeseen (kuten suursarja/piensarja, erikoisvalmisteinen ja yksinkertainen/monimutkainen tuotantomekanismi).*

Lainsäätäjän olisi valittava säädöksissä sovellettavat moduulit seuraavien periaatteiden mukaisesti:

— Tuotteisiin sovelletaan yleensä sekä suunnittelu- että tuotantomoduuleja ennen kuin ne saatetaan markkinoille.

— Valmistajan saataville on asetettava mahdollisimman laajaa valikoima moduuleja, jos tämä on yleisten etujen suojelun kannalta tarkoituksenmukaista.

— Jos riittää, että valmistaja suorittaa itse kaikki tarkastukset tuotteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi, lainsäätäjä voi valita moduulin A. Tämä voi koskea yksinkertaisia tuotteita (yksinkertainen suunnittelu ja tuotantomekanismi), joista aiheutuu vain vähän vaaraa yleiselle edulle.

— Jos kyse on tyyppiin/näytteeseen perustuvasta massatuotannosta ja jos kyseinen tuote on suunnittelultaan monimutkainen tai siihen sisältyy suurempi vaatimustenvastaisuuden vaara, unionin lainsäädännössä voidaan säätää kahdessa vaiheessa suoritettavasta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista: ensin tarkastetaan tyypin/näytteen vaatimustenmukaisuus asiaa koskeviin lainsäädännöllisiin vaatimuksiin nähden (EU-tyyppitarkastus – moduuli B) ja sen jälkeen tarkastetaan tuotteiden vaatimustenmukaisuus hyväksyttyyn EU-tyyppiin nähden (moduuli C ja muunnelmat sekä moduulit D, E ja F).

— Jos lainsäätäjä päättää, että vaatimustenmukaisuus osoitetaan näytteen avulla (moduuli B), sen on tarkasteltava, riittääkö, että valmistaja suorittaa itse kaikki tarkastukset tuotantovaiheen vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi. Tällöin lainsäätäjä voi valita moduulin C.

— Lainsäätäjän on monissa tapauksissa tunnustettava, että valmistajilla on monesti huippuunsa varustellut testilaboratoriot tai toimitilat. Tämä koskee yleensä etenkin uusia innovatiivisia ja monimutkaisia tuotteita, joiden testaamista koskeva taitotieto säilyy valmistajilla. Tällaisissa tapauksissa lainsäätäjä voi valita joko moduulit A1 ja A2 tai moduulit C1 ja C2 (kaksi viimeksi mainittua, jos se on valinnut vaatimustenmukaisuuden osoittamisen käyttämällä näytettä – moduuli B), jotka sallivat akkreditoidun sisäisen laitoksen käytön.

— Jos sen osoittamista, että tuotteet vastaavat hyväksyttyä EU-tyyppiä, ei voida jättää valmistajalle, vaan vaatimuksena on, että ilmoitettu laitos valvoo tuotteita tuotantoprosessin aikana, lainsäätäjä voi vaatia valmistajaa joko soveltamaan hyväksyttyä laatujärjestelmää (moduulit D ja E) tai todentamaan tuotteidensa vaatimuksenmukaisuuden testien/tarkastusten avulla (moduuli F). Jos tuotantomekanismi on suhteellisen yksinkertainen, lainsäätäjä voi katsoa riittäväksi, että valmistajan laatujärjestelmässä keskitytään vain lopullisen tuotteen testaamiseen ilman varsinaisen valmistusvaiheen tarkastusta. Tällöin moduuli E on asianmukaisin valinta.

— Jos tuotteet ovat suunnittelultaan yksinkertaisia, mutta tuotteiden tuotanto-/valmistusprosessi on monimutkainen, lainsäätäjä voi valita moduulit D1, E1 ja F1 ja hyödyntää moduuleihin D, E ja F liittyviä etuja ilman, että on turvauduttava muodollisempaan näytteiden tarkastukseen (kuten vaaditaan moduulissa B, joka edeltää moduuleja D, E ja F).

— Pieninä sarjoina valmistettavien tuotteiden tapauksessa lainsäätäjä voi harkita moduulin G valintaa.

— Monimutkaisissa tapauksissa, joissa on välttämätöntä, että valmistaja soveltaa täydellistä laatujärjestelmää, joka kattaa sekä suunnittelu- että tuotantovaiheen, lainsäätäjä voi valita moduulin H.

— Jos valmistaja soveltaa täydellistä laadunvarmistusjärjestelmää, mutta suunnittelun vaatimustenmukaisuus on tarkastettava ja ilmoitetun laitoksen on annettava EU-suunnittelutarkastustodistus, lainsäätäjä voi valita moduulin H1.

5.2 VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

5.2.1 *VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET JA ILMOITETUT LAITOKSET*

Ilmoitetut laitokset suorittavat sovellettavassa teknisessä yhdenmukaistamislainsäädännössä mainitut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin liittyvät tehtävät, jos kolmannen osapuolen on osallistuttava menettelyyn.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella tarkoitetaan laitosta, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhden tai useamman osan, mukaan lukien yksi tai useampi seuraavista toiminnoista: kalibrointi, testaus, sertifiointi ja tarkastus. Ilmoitetulla laitoksella tarkoitetaan vaatimustenmukaisuuden arviointielintä, jonka kansallinen viranomainen on nimennyt virallisesti suorittamaan sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, jos kolmannen osapuolen on osallistuttava menettelyyn. Unionin lainsäädännössä sitä kutsutaan ”ilmoitetuksi laitokseksi”.

Ilmoitetuilla laitoksilla on yleiseen etuun liittyviä tehtäviä, ja siksi niiden on vastattava toimistaan toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Ilmoitetun laitoksen on oltava jäsenvaltion alueelle sijoittautunut oikeushenkilö, joka kuuluu sen oikeudelliseen toimivaltaan. Jäsenvaltiot voivat päättää vapaasti sellaisen laitoksen ilmoittamisesta, joka täyttää asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetyt vaatimukset.

5.2.2 ***TEHTÄVÄT JA VELVOLLISUUDET***

— *Ilmoitetut laitokset voivat tarjota ilmoituksen soveltamisalaan kuuluvia vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujaan kaikille unioniin tai unionin ulkopuolelle sijoittautuneille talouden toimijoille. Ne voivat suorittaa tällaisia toimia myös toisten jäsenvaltioiden tai kolmansien maiden alueella.*

— *Ilmoitettujen laitosten on annettava asiaa koskevat tiedot ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, markkinavalvontaviranomaiselle ja muille ilmoitetuille laitoksille.*

— *Ilmoitettujen laitosten toiminnan on oltava pätevää, syrjimätöntä, avointa, neutraalia, riippumatonta ja puolueetonta.*

— *Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava käytettävissään tarvittava henkilöstö, jolla on riittävästi asiaan liittyvää tietoa ja kokemusta vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamiseksi sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti.*

— *Ilmoitettujen laitosten on toteutettava asianmukaiset järjestelyt vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa saatujen tietojen luottamuksellisuuden varmistamiseksi.*

— *Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava riittävä vastuuvakuutus ammatillisten toimiensa osalta, jollei tällainen vastuu kuulu ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle kansallisen lainsäädännön perusteella.*

— *Ilmoitetut laitokset voivat osoittaa pätevyytensä akkreditoinnilla, joka on suositelluin tapa arvioida niiden tekninen pätevyys.*

Vaikka ilmoitetun laitoksen on oltava sijoittautunut ilmoituksen tehneen jäsenvaltion alueelle, sillä voi olla toimintoja tai henkilöstöä jäsenvaltion tai jopa unionin ulkopuolella. Todistukset ja muut vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat todisteet antaa kuitenkin aina ilmoitettu laitos omissa nimissään ([229]). Koska ilmoitetun laitoksen on aina toteutettava arviointitoimensa nimeävän jäsenvaltion oikeudellisen toimivallan rajoissa, sen on annettava asiasta tieto ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, jonka on voitava varmistaa koko laitoksen valvonta, sillä se on vastuussa laitoksen toiminnoista. Jos valvontaa ei pidetä mahdollisena, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen olisi peruutettava ilmoitus tai rajoitettava sen soveltamisalaa tarpeen mukaan.

Ilmoitettujen laitosten on annettava ilmoittamisesta vastaaville kansallisille viranomaisille jatkuvasti tietoa toiminnoistaan (esim. vaatimustenmukaisuuden arvioinneista, resurssien saatavuudesta, alihankinnoista ja eturistiriitatilanteista) joko suoraan tai valtuutetun laitoksen (kuten kansallisen akkreditointielimen) välityksellä. Lisäksi niiden on voitava antaa joko ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten tai komission pyynnöstä kaikki tiedot ilmoittamista koskevien ehtojen asianmukaisesta täyttymisestä.

Ilmoitetulla laitoksella on yleinen velvollisuus tiedottaa ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle todistuksista, jotka on evätty, rajoitettu tai peruutettu toistaiseksi tai kokonaan turvallisuuteen liittyvien vaatimustenvastaisuuksien vuoksi, sekä antaa pyynnöstä tietoa myönnetyistä todistuksista tai muista vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on annettava muille saman unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla ilmoitetuille ja samoille tuotteille vastaavia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia suorittaville laitoksille olennaista tietoa näkökohdista, jotka liittyvät kielteisiin ja pyynnöstä myös myönteisiin vaatimustenmukaisuuden arviointituloksiin. Ilmoitettujen laitosten on noudatettava salassapitovaatimuksia suorittaessaan tehtäviään, joten muiden ilmoitettujen laitosten kanssa jaettavat tiedot eivät saa koskea tuotteeseen liittyviä liikesalaisuuksia. Kielteisistä vaatimustenmukaisuuden arviointituloksista vaihdettavien olennaisten tietojen on siten koskettava ensisijaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointitodistuksen epäämistä, ja tiedoissa on määritettävä asianomainen tuote ja valmistaja.

Lisäksi ilmoitettujen laitosten on annettava markkinavalvontaviranomaisille ja joidenkin unionin yhdenmukaistamissäädösten mukaan myös muiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille markkinavalvonnan edellyttämät tiedot. Ilmoitetut laitokset eivät itse ole velvollisia antamaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta tai teknisiä asiakirjoja. Sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn mukaan niiden on kuitenkin mahdollisesti säilytettävä teknisiä asiakirjoja osana teknistä aineistoa ja toimitettava ne pyynnöstä komissiolle tai jäsenvaltioille ([230]). Lisäksi ilmoitettujen laitosten on annettava suojalausekemenettelyn hallinnoinnista vastuussa olevan komission yksikön pyynnöstä tarvittavat tiedot tuotteesta tai vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

Ilmoitetut laitokset ovat asiakkaistaan ja muista sidosryhmistä riippumattomia kolmansia osapuolia. Ilmoitetuksi laitokseksi hakevan laitoksen oikeudellisella asemalla eli sillä, onko laitos yksityinen vai valtion laitos, ei ole merkitystä, kunhan sen riippumattomuus, puolueettomuus ja luotettavuus voidaan varmistaa ja se voidaan vahvistaa oikeushenkilöksi, jolla on oikeuksia ja velvollisuuksia.

([229]) Ilmoitetun laitoksen teettämä alihankinta, ks. 5.2.5 kohta.
([230]) Ks. päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä II oleva moduuli B, 8 kohdan kolmas alakohta.

Riippumattomuutta koskeva vaatimus koskee koko organisaatiota, myös johtokuntaa, ja sitä sovelletaan myös liikeelämän järjestöihin tai ammattiyhdistyksiin kuuluviin laitoksiin.

Puolueettomuuden takaamiseksi ilmoitetun laitoksen ja sen henkilöstön on oltava riippumattomia kaikenlaisesta kaupallisesta, taloudellisesta ja muusta painostuksesta, joka saattaisi vaikuttaa arviointiin. Laitoksen on myös toteutettava menettelyjä sen varmistamiseksi, ettei sen työhön voida vaikuttaa ulkopuolelta. Laitoksen rakenteella on varmistettava sen puolueettomuus etenkin, jos laitos suorittaa muitakin kuin ilmoitetun laitoksen tehtäviä.

Lisäksi laitoksen on määritettävä toimintakäytännöt ja menettelyt, joissa erotetaan sen ilmoitettuna laitoksena suorittamat tehtävät ja muut tehtävät, joihin se osallistuu, ja sen on esitettävä tämä ero selvästi asiakkailleen. Markkinointimateriaalissa ei siten saa antaa sellaista kuvaa, että arviointi ja muut laitoksen toteuttamat toimet liittyvät sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä esitettyihin tehtäviin.

Kun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos toimittaa testiraportin, se toimii vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksena; vain toimiessaan ilmoitettuna laitoksena se voi antaa EU-tyyppitarkastustodistuksia – eli todistuksen, johon on merkitty ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero. Ilmoitettu laitos ei saa missään tapauksessa laatia ilmoitetun laitoksen numerolla ([231]) merkittyä testiraporttia testeistä, joita ei ole määritelty lainsäädännössä, riippumatta siitä, onko kyseiset testit suorittanut laitos itse vai jokin toinen laitos. Lisäksi ilmoitettu laitos voi käyttää numeroaan vain vaatimustenmukaisuuden arviointitoimissa, jotka on suoritettu sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulin yhteydessä, joka edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista ja jonka osalta laitos on ilmoitettu.

Ilmoitetun laitoksen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin ja tarvittaessa peruutettava toistaiseksi tai kokonaan myöntämänsä todistus, jos se toteaa todistuksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei tuote ole enää vaatimusten mukainen ([232]).

Toimiessaan ilmoitettuina laitoksina laitokset eivät saa tarjota tai antaa lisäpalveluja, jos kyseiset palvelut eivät tuo lisäarvoa tuotteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnille. Ilmoitetut laitokset saavat kuitenkin tarjota minkä tahansa tyyppisiä vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluja ja merkintöjä, jos tuotteet on tarkoitettu Euroopan unionin ulkopuolelle kolmansien maiden markkinoille, esimerkiksi vastavuoroista tunnustamista koskevien sopimusten ([233]) yhteydessä. Tällaiset toimet on erotettava selvästi toimista, jotka laitos suorittaa ilmoitettuna laitoksena. Ilmoitettujen laitosten on myös varmistettava, ettei niiden toteuttamilla teknisen yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuulumattomilla toimilla vaaranneta tai heikennetä luottamusta niiden pätevyyteen, objektiivisuuteen, puolueettomuuteen tai toiminnan luotettavuuteen ilmoitettuina laitoksina. Ilmoitetut laitokset eivät saa käyttää ilmoitettua laitosta koskevaa nimeään ja numeroaan tällaisia toimia toteuttaessaan.

Ilmoitettu laitos ei saa olla valmistaja, valtuutettu edustaja, toimittaja tai näiden kaupallinen kilpailija, eikä se saa tarjota tai antaa (tai olla tarjonnut tai antanut) tällaisille toimijoille kyseisen tuotteen suunnittelua, rakentamista, markkinointia tai huoltoa koskevia konsultointipalveluja tai neuvoja. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknistä tietoa ja teknisiä ohjeita valmistajan, valtuutetun edustajan, toimittajien ja ilmoitetun laitoksen välillä.

Puolueettomuuden varmistamiseksi ja eturistiriitojen välttämiseksi on tärkeää erottaa selvästi toisistaan vaatimustenmukaisuuden arviointi, jonka ilmoitetut laitokset suorittavat ennen tuotteiden saattamista markkinoille, ja markkinavalvonta. Markkinavalvontaviranomaisten on suoritettava tehtävänsä riippumattomasti, puolueettomasti ja ennakkoluulottomasti. Siksi markkinavalvontaviranomaisia ei pidä nimetä ilmoitetuiksi laitoksiksi. Jos molemmat tehtävät uskotaan yhdelle taholle, on varmistettava riittävin suojakeinoin toiminnan puolueettomuus ja eturistiriitojen välttäminen ([234]) ([235]). Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava käytettävissään dokumentoidut menettelyt sellaisten tapausten yksilöimiseksi, tarkastelemiseksi ja ratkaisemiseksi, joihin epäillään liittyvän tai joissa on todettu eturistiriita. Ilmoitetun laitoksen on myös vaadittava sen nimissä toimivaa henkilöstöä ilmoittamaan mahdollisista eturistiriidoista.

Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava tarvittava henkilöstö, jolla on riittävästi tietämystä ja kokemusta kyseisistä tuotteista ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä ja joka on saanut asianmukaisen koulutuksen. Tietämyksen ja kokemuksen olisi liityttävä asiaa koskeviin sääntelyvaatimuksiin ja täytäntöönpanotoimenpiteisiin, eurooppalaisiin ja kansainvälisiin standardointitoimiin, sovellettaviin tekniikoihin, tuotantomenetelmiin ja tarkastusmenettelyihin sekä kyseisen tuotteen tavanomaisiin käyttöolosuhteisiin. Laitoksella on oltava edellytykset johtaa ja valvoa kaikkia resurssejaan ja vastata niiden suorituskyvystä sekä pitää tarkasti kirjaa tietyillä aloilla käyttämänsä henkilöstön (sisäisen

([231]) Lisätietoa ilmoitetun laitoksen numerosta on saatavilla NANDO-tietokannassa, ks. 5.3.3 kohta.
([232]) Päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R27 artiklan 4 kohta.
([233]) Ks. vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset, 9.2 kohta.
([234]) Ks. markkinavalvonta, 7 luku.
([235]) Joillakin aloilla (kuten räjähteiden ja pyroteknisten tuotteiden alalla) yleisenä käytäntönä on, että markkinavalvontaviranomaiset turvautuvat ilmoitettujen laitosten tekemiin testeihin, edellyttäen ettei eturistiriitoja ole.

henkilöstön, sopimussuhteessa olevan henkilöstön ja ulkoisten elinten henkilöstön) soveltuvuudesta. Laitoksella on myös oltava pääsy asiaa koskeviin tiloihin, ja sen on voitava tehdä testejä tai toistaa testit EU:ssa. Muutoin ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei voi tarkastaa sen pätevyyttä.

Ilmoitettujen laitosten on taattava kaikkien vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhteydessä saamiensa tietojen luottamuksellisuus. Sen on toteutettava tarpeelliset järjestelyt varmistaakseen, ettei tuloksia tai muuta tietoa paljasteta muille osapuolille kuin asiasta vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle ja valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle.

Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava riittävä vastuuvakuutus, joka kattaa niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet. Vastuuvakuutuksen kattavuuden ja rahallisen arvon on vastattava ilmoitetun laitoksen toimiin liittyvää riskitasoa. Valmistaja vastaa kuitenkin viime kädessä siitä, että tuote täyttää kaikki sovellettavan lainsäädännön vaatimukset, vaikka jotkin vaatimustenmukaisuuden arviointivaiheet olisivat ilmoitetun laitoksen vastuulla. Ilmoitettujen laitosten on osallistuttava koordinointitoimiin.

Ilmoitettujen laitosten on osallistuttava koordinointitoimiin ([236]). Niiden on myös osallistuttava suoraan eurooppalaisiin standardointielimiin tai oltava niissä edustettuina taikka muulla tavoin varmistettava, että ne tuntevat asiaankuuluvia standardeja koskevan tilanteen ([237]).

5.2.3 *ILMOITETTUJEN LAITOSTEN PÄTEVYYS*

Ilmoitetun laitoksen ensisijaisena tehtävänä on tarjota vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluja sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistetuin ehdoin. Kyse on valmistajille annettavasta palvelusta yleistä etua koskevilla aloilla.

Ilmoitetut laitokset nimetään arvioimaan olennaisten vaatimusten täyttymistä ja varmistamaan näiden vaatimusten johdonmukaista teknistä soveltamista sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettujen menettelyjen mukaisesti. Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava asianmukaiset välineet ja tarvittava tekninen henkilöstö vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvien teknisten ja hallinnollisten tehtävien suorittamiseksi. Niiden on myös sovellettava tarjottuihin palveluihin liittyviä asianmukaisia laadunvalvontamenettelyjä. Valmistajat voivat valita vapaasti minkä tahansa ilmoitetun laitoksen, joka on nimetty suorittamaan kyseessä oleva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti.

Jos ilmoitettu laitos haluaa tarjota useiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisia palveluja, sen on täytettävä kyseisiä tehtäviä koskevat vaatimukset, ja tämä on arvioitava kutakin yksittäistä menettelyä koskevien vaatimusten perusteella. Koska monien teknisten yhdenmukaistamissäädösten soveltamisala voi olla suhteellisen laaja ja epäyhtenäinen, ilmoitetun laitoksen ei tarvitse olla pätevä kaikkien kyseisen säädöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta, vaan sitä koskeva ilmoitus voi kattaa vain tietyt tuotteet.

Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava asianmukaiset rakenteet ja menettelyt sen varmistamiseksi, että vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja todistusten myöntämiseen voidaan soveltaa tarkastusmenettelyä. Kyseisten menettelyjen on katettava etenkin velvollisuudet ja tehtävät, jotka koskevat todistusten peruuttamista toistaiseksi tai kokonaan, valmistajille esitettyjä kehotuksia ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin ja toimivaltaiselle viranomaiselle raportointia.

Sen lisäksi, että ilmoitettujen laitosten on hoidettava tiettyjä yleiseen etuun liittyviä tehtäviä, niiden on myös tuotettava palveluja teollisuudelle. Niiden on siten annettava valmistajalle ja valtuutetulle edustajalle tietoa sovellettavasta lainsäädännöstä, sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä aiheuttamatta kohtuutonta taakkaa talouden toimijoille sekä pidättäydyttävä lisähyväksyntöjä tai -merkintöjä koskevista ehdotuksista, jotka eivät tuo lisäarvoa tuotteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnille. Viimeksi mainitut toimet on erotettava selvästi toimista, jotka laitos suorittaa ilmoitettuna laitoksena. Ilmoitetut laitokset eivät saa käyttää ilmoitettua laitosta koskevaa nimeään ja numeroaan tällaisia toimia toteuttaessaan.

Talouden toimijoille aiheutuvien tarpeettomien rasitteiden välttämiseksi ja luottamuksellisten tietojen tai teollis- ja tekijänoikeuksien suojaamiseksi ilmoitetuille laitoksille toimitettavat tekniset asiakirjat olisi rajoitettava seikkoihin, jotka ovat välttämättömiä lainsäädännön vaatimusten täyttymisen arvioimiseksi.

([236]) Ilmoitettujen laitosten koordinointi, ks. 5.2.4 kohta.
([237]) Päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R17 artiklan 11 kohta.

5.2.4 ***ILMOITETTUJEN LAITOSTEN KOORDINOINTI***

Koska ilmoitetut laitokset suorittavat viranomaisten niille osoittamia tehtäviä, niiden on osallistuttava komission organisoimiin koordinointitoimiin. Komissio varmistaa yhdessä jäsenvaltioiden kanssa, että ilmoitettujen laitosten toimintaa koordinoidaan asianmukaisesti.

Jokaista unionin yhdenmukaistamissäädöstä tai useita toisiinsa liittyviä säädöksiä varten perustetaan ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmä, joka tarkastelee ainoastaan vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia teknisiä ongelmia. Tämän tarkoituksena on varmistaa sovellettavan lainsäädännön teknisten säännösten yhdenmukainen soveltaminen. Siksi sen pitäisi voida määrittää vapaasti toimintaa ja rakennetta koskevat sääntönsä. Jokaisella ilmoitettujen laitosten ryhmällä on tekninen sihteeristö ja puheenjohtaja.

Ilmoitettujen laitosten ryhmät koostuvat yleensä ilmoitettujen laitosten edustajista. Toimintansa tehokkuuden parantamiseksi ryhmät voivat muodostaa teknisiä erityiskysymyksiä käsitteleviä alaryhmiä, joiden osallistujamäärää on rajoitettu. Komissio on edustettuna näissä ryhmissä. Kansalliset asiantuntijat ja viranomaisten edustajat, jotka vastaavat suoraan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön tehokkaasta täytäntöönpanosta, voivat osallistua ryhmiin tarkkailijoina. Eurooppalaiset standardointiorganisaatiot (CEN, CENELEC ja ETSI) ovat edustettuina ryhmissä, kun niissä käsitellään standardeihin liittyviä kysymyksiä. Ryhmät voivat kutsua mukaan myös muita asiasta kiinnostuneiden eurooppalaisten liittojen edustajia. Jos ilmoitettujen laitosten ryhmien on käsiteltävä luottamuksellisia kysymyksiä, kokouksiin osallistumista rajoitetaan tarpeen mukaan.

Jos laitos kieltäytyy tekemästä yhteistyötä, ilmoitus voidaan peruuttaa. Ilmoitetut laitokset eivät kuitenkaan ole velvollisia osallistumaan Euroopan tasolla järjestettäviin kokouksiin, jos ne pitävät itsensä ajan tasalla ryhmänsä tekemistä hallinnollisista päätöksistä ja laatimista asiakirjoista ja noudattavat niitä. Ilmoitettujen laitosten alakohtaisten ja alojen välisten ryhmien tai alaryhmien laatimat asiaa koskevat työasiakirjat, kokousraportit, suositukset ja ohjeet olisi asetettava kaikkien kyseisiin ryhmiin kuuluvien ilmoitettujen laitosten saataville riippumatta siitä, ovatko ne osallistuneet kokouksiin. Tietojenvaihtoa ja viestintää voidaan tehostaa käyttämällä esimerkiksi komission ylläpitämän CIRCABC-sovelluksen kaltaista palvelua.

Lisäksi rohkaistaan perustamaan kansallisia koordinointiryhmiä, ja jos sellainen on olemassa, jäsenvaltion ilmoitettujen laitosten on mahdollisesti osallistuttava niiden toimintaan.

5.2.5 ***ILMOITETTUJEN LAITOSTEN TEETTÄMÄ ALIHANKINTA***

— *Ilmoitettu laitos voi teettää osan toimistaan toisella laitoksella (alihankkijalla tai tytäryhtiöllä), joka on osoittanut pätevyytensä ja jonka pätevyyttä valvotaan säännöllisesti.*

— *Alihankinnan on perustuttava sopimukseen, joka mahdollistaa ilmoitetun laitoksen toimien avoimuuden ja luotettavuuden.*

Ilmoitettu laitos voi antaa alihankintaan vain sellaisia töitä, joissa se on itse pätevä. Ilmoitettu laitos ei saa teettää toimeen kuuluvia töitä alihankintana siksi, että siltä puuttuu tarvittava pätevyys ja tietämys.

Ilmoitetun laitoksen alihankkijoina toimivia laitoksia ei tarvitse ilmoittaa. Ilmoitetun laitoksen on kuitenkin tiedotettava asianomaiselle jäsenvaltiolle aikomuksestaan teettää tietyt työt alihankintana. Jos jäsenvaltio katsoo, ettei se ilmoituksesta vastaavana viranomaisena voi ottaa yleisvastuuta tällaisesta järjestelystä, se peruuttaa ilmoituksen tai rajoittaa sen soveltamisalaa. Ilmoitetun laitoksen on pidettävä kirjaa kaikista alihankintatoimistaan ja päivitettävä sitä järjestelmällisesti.

Ilmoitetun laitoksen alihankkijana käyttämän laitoksen on oltava teknisesti pätevä, ja sen on täytettävä samat riippumattomuutta ja objektiivisuutta koskevat vaatimukset ja ehdot kuin ilmoitetun laitoksen. Jäsenvaltion, joka on ilmoittanut laitoksen, joka teettää osan toimistaan alihankintana, on voitava varmistaa ilmoitetun laitoksen alihankkijana käyttämän laitoksen pätevyyden tehokas valvonta. Yksittäisten ulkoisten tarkastajien tai asiantuntijoiden on täytettävä alihankkijoita koskevat ehdot.

Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että sen alihankkijoilla on tarvittava pätevyys ja että ne pitävät yllä pätevyyttään, esimerkiksi toteuttamalla säännöllisiä arviointeja ja pysymällä ajan tasalla alihankkijoiden suorittamista tehtävistä. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on voitava osoittaa, että sen alihankkijat täyttävät asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistetut vaatimukset.

Alihankintatoimia ja alihankkijoiden ja/tai tytäryhtiöiden pätevyyttä koskevien tietojen on oltava aina helposti saatavilla, jotta ilmoittamisesta vastaava viranomainen voi ryhtyä tarvittaviin toimiin ja välittää tiedot viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille näiden pyynnöstä. Jos alihankkija noudattaa EN ISO/IEC 17000 -standardisarjaa, sen voidaan olettaa täyttävän valtaosan vaatimuksista, samaan tapaan kuin ilmoitetun laitoksen tapauksessa. Jos ilmoitettujen laitosten pätevyyttä ei arvioida akkreditoimalla, viranomaisen olisi toteutettava alihankkijan tiloissa tarkastuksia, jotka vastaavat laajuudeltaan akkreditoinnissa tehtäviä tarkastuksia.

Alihankinnan ehtona on lisäksi, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä voidaan erottaa tekniset toimet ja arviointitoimet ja että teknisten toimien toteuttamiseen käytettävä menetelmä on määritelty riittävän tarkasti. Ilmoitettu laitos voi antaa alihankintaan tarkasti rajattuja teknisiä tehtäviä (kuten testejä ja tarkastuksia), kunhan ne ovat olennainen ja yhtenäinen osa teknistä toimintaa. Laitoksen, jota ilmoitettu laitos käyttää alihankkijana, on joka tapauksessa huolehdittava tällaisen teknisen toiminnan olennaisista ja yhtenäisistä osista. Ilmoitetun laitoksen henkilöstön on oltava teknisesti pätevä arvioimaan alihankkijoiden testitulokset. Ilmoitetut laitokset eivät saa rajoittaa toimiaan pelkästään hallinnollisiin toimiin.

Ilmoitetut laitokset voivat esimerkiksi antaa alihankintaan testejä mutta arvioida itse niidet tulokset ja etenkin validoida testiraportin arvioidakseen, täyttyvätkö unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimukset. Alihankinta on mahdollista myös laatujärjestelmien sertifioinnin alalla, kunhan ilmoitettu laitos arvioi tarkastustulokset. Ilmoitettu laitos ei voi missään tapauksessa antaa alihankintaan kaikkia toimiaan, sillä silloin ilmoituksella ei olisi merkitystä.

Alihankintaan annetut toimet on suoritettava noudattamalla ennalta vahvistettuja teknisiä eritelmiä, joissa on määritelty objektiivisiin kriteereihin perustuva ja avoimuuden takaava yksityiskohtainen menettely. Jos ilmoitetun laitoksen alihankkijana käyttämä laitos osallistuu standardien vaatimusten täyttymisen arviointiin, kyseisiä standardeja on käytettävä, jos niissä vahvistetaan sovellettavat menettelyt. Jos kyseinen laitos osallistuu olennaisten vaatimusten mukaisuuden arviointiin, on käytettävä ilmoitetun laitoksen soveltamaa menettelyä tai ilmoitetun laitoksen vastaavana pitämää menettelyä.

Täyttääkseen yleiset velvollisuutensa ilmoitetulla laitoksella on oltava aina sitova sopimus alihankkijoidensa kanssa ([238]). Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä toimia, jotka se on suorittanut asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla ([239]).

Vastuu kaikista ilmoituksen soveltamisalaan kuuluvista toimista säilyy alihankinnan teettävällä ilmoitetulla laitoksella. Alihankinta ei kata toimivallan tai vastuun siirtoa. Todistukset ja muut todisteet vaatimustenmukaisuudesta myönnetään aina ilmoitetun laitoksen nimissä ja vastuulla. Siksi työt teettävän ilmoitetun laitoksen on oltava pätevä arvioimaan alihankkijan toimia kaikilta osin ja sen on tehtävä lopullinen päätös.

Alihankinnan ehtoja sovelletaan kaikkiin alihankkijoihin riippumatta siitä, ovatko ne sijoittautuneet Euroopan unioniin vai sen ulkopuolelle. Ilmoitettu laitos vastaa kaikilta osin alihankkijoidensa sen puolesta suorittamista tehtävistä.

Ilmoitetulla laitoksella on oltava asianmukaiset tilat ja henkilöstö voidakseen todentaa mahdollisten testien, tarkastusten tai muiden alihankkijan suorittamien tehtävien tulokset. Lisäksi, jos ilmoittamisessa käytetään akkreditointia pätevyyden osoittamiseen, akkreditoinnin on katettava ilmoitettujen laitosten alihankkijoinaan käyttämät tytäryhtiöt. Akkreditointielinten on otettava tämä vaatimus huomioon joko soveltamalla asianmukaisesti voimassa olevaa rajat ylittävää akkreditointia koskevaa kansainvälistä ohjetta tai esittämällä asiaa koskevat tiedot akkreditointiasiakirjoissa. Jos ilmoitus

([238]) Ilmoitettujen laitosten tehtävät ja velvollisuudet, ks. 5.2.2 kohta.
([239]) Päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R20 artiklan 4 kohta.

ei perustu akkreditointiin, ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle toimitettavia tietoja olisi täsmennettävä siten, että ne vastaavat akkreditoinnissa sovellettavia käytäntöjä, jotta varmistetaan tällaisten tytäryhtiöiden ja alihankkijoiden asianmukainen ja johdonmukainen valvonta.

Valmistaja voi tarjota käyttöön testiraportteja tai muita teknisiä asiakirjoja. Ilmoitettu laitos voi ottaa nämä raportit huomioon, jos se ottaa kaikilta osin vastuun tuloksista. Ilmoitettu laitos voi hyväksyä valmistajan testitulokset vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, jos se perustelee, miksi nämä testit on otettava huomioon.

5.2.6 ***AKKREDITOIDUT SISÄISET LAITOKSET*** ([240])

Akkreditoitua sisäistä laitosta voidaan käyttää vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin yrityksissä, joiden osa se on, pantaessa täytäntöön moduulien A1, A2, C1 tai C2 vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä vain, jos se sallitaan alakohtaisessa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä. Tämän laitoksen on muodostettava erillinen ja erotettavissa oleva osa arvioimastaan yrityksestä eikä se saa osallistua tuotteiden suunnitteluun, tuotantoon, valmistukseen, toimittamiseen, asentamiseen, käyttöön eikä ylläpitoon yrityksessä, jota se arvioi.

Akkreditoidun sisäisen laitoksen on täytettävä useita vaatimuksia. Sen on oltava akkreditoitu asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti ([241]). Laitoksen ja sen henkilöstön on oltava määriteltävissä oleva osa organisaatiota, ja sillä on oltava sen yrityksen, jonka osa se on, sisällä käytössä raportointimenettelyt, joilla varmistetaan laitoksen puolueettomuus ja osoitetaan se asiaankuuluvalle kansalliselle akkreditointielimelle. Laitos ja sen henkilöstö eivät saa olla vastuussa arvioimiensa tuotteiden suunnittelusta, valmistuksesta, toimituksista, asennuksesta, käytöstä tai ylläpidosta eivätkä osallisina missään sellaisessa toiminnassa, joka voisi vaikuttaa niiden arvioinnin puolueettomuuteen tai arviointitoimien luotettavuuteen. Akkreditoitu sisäinen laitos voi toimittaa palvelujaan yksinomaan sille yritykselle, jonka osa se on.

Akkreditoitua sisäistä laitosta ei ilmoiteta jäsenvaltioille eikä komissiolle, mutta yrityksen, jonka osa laitos on, tai kansallisen akkreditointielimen on ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen pyynnöstä toimitettava sen akkreditointia koskevat tiedot kyseiselle viranomaiselle.

5.3 ILMOITTAMINEN

5.3.1 ***ILMOITTAMISESTA VASTAAVAT VIRANOMAISET***

Ilmoittamisesta vastaava viranomainen on se valtion tai julkinen laitos, jolle on annettu tehtäväksi vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeäminen ja ilmoittaminen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovellettaessa.

Ilmoittamisesta vastaava viranomainen on se valtion tai julkinen laitos, jolle on annettu tehtäväksi vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeäminen ja ilmoittaminen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovellettaessa. Se on yleensä kansallinen hallintoelin, joka on vastuussa sen unionin yhdenmukaistamissäädöksen täytäntöönpanosta ja hallinnoinnista, jonka nojalla laitos on ilmoitettu. Jokaisen jäsenvaltion on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa arvioinnista, ilmoittamisesta ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten valvonnasta. Ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella on täysi vastuu ilmoittamiensa laitosten pätevyydestä.

Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen siten, ettei vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa synny eturistiriitaa. Sen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu. Ne toimivaltaiset henkilöt, jotka tekevät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista koskevan päätöksen, eivät saa olla samoja henkilöitä kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.

Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei myöskään saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein. Sen on turvattava saamiensa tietojen luottamuksellisuus, ja sillä on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.

([240]) On huomattava, että vain joissakin unionin yhdenmukaistamissäädöksissä säädetään akkreditoiduista sisäisistä laitoksista.
([241]) Ks. lisätietoja yhdenmukaistetuista standardeista, joiden mukaisesti sisäisten laitosten on oltava akkreditoitu asianomaisesta moduulista riippuen, liite VI.

Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa. Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville verkkosivuillaan.

5.3.2 ***ILMOITUSMENETTELY***

— *Ilmoittamismenettelyssä ilmoittamisesta vastaava viranomainen tiedottaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille, että se on nimennyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen suorittamaan unionin yhdenmukaistamissäädöksen mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ja että kyseinen laitos täyttää sovellettavassa unionin yhdenmukaistamissäädöksessä vahvistetut ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset.*

— *Jäsenvaltiot vastaavat lopullisesti muille jäsenvaltioille ja EU:n toimielimille siitä, että niiden ilmoittamat laitokset ovat päteviä.*

— *Akkreditointi on suositelluin tapa arvioida ilmoitettujen laitosten tekninen pätevyys.*

— *Ilmoittamisesta vastaava viranomainen lähettää ilmoitettua laitosta koskevan ilmoituksen komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttämällä NANDO-järjestelmää, joka on komission kehittämä ja hallinnoima sähköinen ilmoitusväline ja joka sisältää luettelon kaikista ilmoitetuista laitoksista.*

5.3.2.1 **Ilmoittamista koskevat periaatteet**

Ilmoitetun laitoksen aseman voivat saada Euroopan unioniin sijoittautuneet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset. Jäsenvaltiot ovat vastuussa ilmoitettujen laitosten ilmoittamisesta, ja kansalliset viranomaiset valitsevat ilmoitetut laitokset ja ottavat niistä vastuun. Ne voivat valita ilmoittamansa laitokset sellaisten alueelleen sijoittautuneiden laitosten joukosta, jotka täyttävät lainsäädännön vaatimukset ja joilla on ilmoittamisen edellyttämä pätevyys. Ilmoittamismenettelyssä ilmoittamisesta vastaava viranomainen tiedottaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille, että se on nimennyt tällaisen laitoksen suorittamaan unionin yhdenmukaistamissäädöksen mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ja että kyseinen laitos täyttää sovellettavassa unionin yhdenmukaistamissäädöksessä vahvistetut ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset.

Nimeäminen on nimeävän viranomaisen – joka voi olla myös sama elin kuin ilmoittamisesta vastaava viranomainen – tehtävä, ja nimetystä laitoksesta voi tulla ilmoitettu laitos vain, jos siitä ilmoitetaan komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

Koska ilmoittaminen kuuluu jäsenvaltioiden harkintavaltaan, ne eivät ole velvollisia ilmoittamaan kaikista laitoksista, jotka ovat osoittaneet olevansa teknisesti päteviä. Jäsenvaltiot eivät ole myöskään velvollisia ilmoittamaan laitoksista jokaisen sellaisen menettelyn osalta, jota sovelletaan tietyn unionin yhdenmukaistamissäädöksen nojalla.

Jäsenvaltiot voivat ilmoittaa laitoksen milloin tahansa unionin yhdenmukaistamissäädöksen hyväksynnän jälkeen. Niiden olisi kuitenkin ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimiin tehdäkseen ilmoituksen ennen kuin kyseistä unionin yhdenmukaistamissäädöstä aletaan soveltaa ([242]). Näin voidaan käyttää tehokkaasti säädöksessä säädettyä siirtymäaikaa ja sallia ilmoitettujen laitosten ryhtyminen toimiin ja todistusten myöntäminen siitä päivästä lähtien, jona unionin yhdenmukaistamissäädöstä sovelletaan ensimmäisen kerran. Jos uusi lainsäädäntö edellyttää laitoksista uutta ilmoitusta, ilmoittamisesta vastaava viranomainen voi tehdä ilmoituksen heti, kun jäsenvaltio on saattanut tarvittavat säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöään ja nimennyt kyseisen unionin yhdenmukaistamissäädöksen osalta ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen. Laitoksesta voidaan siten ilmoittaa siirtymäkauden aikana sekä vanhan että uuden lainsäädännön nojalla, mutta vanhan lainsäädännön nojalla tehty ilmoitus vanhenee automaattisesti sinä päivänä, jona uutta lainsäädäntöä aletaan soveltaa, jollei erityislainsäädännössä toisin säädetä. On korostettava, että tällaisissa tapauksissa ilmoitetut laitokset voivat tehdä valmistelevaa työtä mutta eivät voi myöntää todistuksia ennen kuin unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä aletaan soveltaa, jollei alakohtaisessa lainsäädännössä toisin säädetä.

([242]) Päätökseen N:o 768/2008/EY mukautetussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä on muutettu ilmoitettuja laitoksia koskevia säännöksiä. Tällaista lainsäädäntöä sovellettaessa on olennaista, että vähintään ilmoitettuja laitoksia koskevat olennaiset säännökset (jotka koskevat erityisesti laitosten vaatimuksia ja velvoitteita) saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä. Lisäksi ilmoitusmenettelyistä on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen kyseisen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamista varten.

5.3.2.2 **Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointi**

Ilmoitusta hakevan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen arvioinnissa määritetään, onko laitos teknisesti pätevä ja kykenevä suorittamaan kyseiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja täyttääkö se riippumattomuutta, puolueettomuutta ja luotettavuutta koskevat vaatimukset.

Jäsenvaltiot vastaavat lopullisesti muille jäsenvaltioille ja EU:n toimielimille siitä, että niiden ilmoittamat laitokset ovat päteviä. Siksi niiden on todennettava ilmoitusta hakevien laitosten pätevyys noudattaen sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettuja perusteita ja asiaa koskevia olennaisia vaatimuksia sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä. Unionin yhdenmukaistamissäädöksissä vahvistetut pätevyyskriteerit koskevat yleensä seuraavia näkökohtia:

— henkilöstön ja laitteiston saatavuus;

— tuotteen kanssa suoraan tai välillisesti tekemisissä olevien toimijoiden (kuten suunnittelijan, valmistajan, valmistajan valtuutetun edustajan, toimittajan, kokoojan, asentajan tai käyttäjän) riippumattomuus ja puolueettomuus;

— henkilöstön tekninen pätevyys kyseisten tuotteiden ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osalta;

— ammatillisen salassapidon ja luotettavuuden säilyminen; sekä

— vastuuvakuutus, jollei valtio kansallisen lainsäädännön nojalla vastaa vahingosta.

Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten tai akkreditointielinten on toteutettava säännöllistä seurantaa varmistaakseen, että ilmoitetut laitokset säilyttävät pätevyytensä myös ilmoituksen jälkeen.

5.3.2.3 **Asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukainen akkreditointi**

Eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestöön (EA) kuuluvien kansallisesti tunnustettujen akkreditointielinten EN ISO/IEC 17000 -standardisarjan mukaisesti suorittamassa akkreditoinnissa on kyse ilmoitusta hakevan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen osaamisen teknisestä arvioinnista. Vaikka akkreditointia ei vaadita, se on tärkeä ja suositeltu väline ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja luotettavuuden arvioimiseksi. Siksi ilmoittamisesta vastaavien kansallisten viranomaisten olisi suosittava akkreditointia ensisijaisena teknisenä perustana vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnissa, jotta ilmoittamisessa sovellettavien kriteerien erot säilyvät mahdollisimman vähäisinä.

Akkreditointi on siten viranomaisten komissiolle ja muille jäsenvaltioille antama lausunto ilmoitettavien laitosten ammatillisesta pätevyydestä ja puolueettomuudesta. Se sisältää myös akkreditoitujen laitosten säännöllisen seurannan ja valvonnan. Jos kansallinen akkreditointielin toteaa, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, jolle se on myöntänyt akkreditointitodistuksen, ei ole enää pätevä tai ei enää täytä velvollisuuksiaan, akkreditointitodistus voidaan peruuttaa. Tällöin kyseisen laitoksen ilmoitus on peruutettava, eikä se saa enää suorittaa asianomaisen lainsäädännön mukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia.

Akkreditoinnin suositeltavuus perustuu vertaisarviointiprosessiin, jolla varmistetaan, että akkreditointielin valvoo asianmukaisesti sen akkreditoimien laitosten suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia. Toisinaan voi kuitenkin käydä niin, että kansallinen akkreditointielin ei ole läpäissyt vertaisarviointia mutta on silti saattanut arvioida ilmoitettuja laitoksia ([243]). Jos kansallista akkreditointielintä ei ole tarkasteltu vertaisarvioinnissa tietyn akkreditointitoimen osalta mutta se arvioi silti vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyyttä kyseisen toimen osalta, tämän vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoitusta ei pitäisi pitää EU:n yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti akkreditoituna.

Jos kansallinen akkreditointielin on läpäissyt aikaisemman vertaisarvioinnin tietyn toimen osalta mutta sen toiminta on keskeytetty myöhemmän vertaisarvioinnin perusteella, tämän kansallisen akkreditointielimen arvioimien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekemiä uusia ilmoituksia olisi myös pidettävä akkreditoimattomina. Kansallisten viranomaisten olisi lähtökohtaisesti tunnustettava edelleen akkreditointitodistukset, jotka on myönnetty ennen vertaisarvioinnista johtuvaa kansallisen akkreditointielimen toiminnan keskeyttämistä.

([243]) Asetuksen 7 artiklassa tämä määritetään tilanteeksi, jossa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi hakea akkreditointia sijoittautumisjäsenvaltionsa ulkopuolelta.

Jos kansallisen akkreditointielimen toiminnan keskeyttämisen perusteella on syytä epäillä vakavasti ilmoitettujen laitosten pätevyyttä, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille, miten se aikoo varmistaa ilmoitettujen laitosten pätevyyden ja mitä korjaavia toimenpiteitä, mukaan lukien ilmoituksen peruuttaminen, se on toteuttanut.

Vaikka akkreditointi on suositeltu väline vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden todentamiseksi, jäsenvaltiot voivat myös suorittaa arvioinnin itse. Tammikuun 1 päivänä 2010 voimaan tulleen asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaan komissiolle ja muille jäsenvaltioille on tällöin annettava todisteet siitä, että arvioitu laitos täyttää kaikki sovellettavat sääntelyvaatimukset. Lisäksi ilmoitettua laitosta on valvottava säännöllisesti samaan tapaan kuin akkreditointiorganisaatioiden soveltamassa menettelytavassa.

5.3.2.4 **Asetuksen (EY) N:o 765/2008 5 artiklan 2 kohta**

Asetuksen (EY) N:o 765/2008 5 artiklan 2 kohdassa todetaan, että jos jäsenvaltio ei käytä akkreditointia ilmoituksensa perustana, se toimittaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaiken tarvittavan asiakirjaselvityksen, jonka perusteella voidaan todeta niiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, jotka se valitsee panemaan täytäntöön kyseistä (unionin) yhdenmukaistamislainsäädäntöä ([244]).

Kun kansalliset viranomaiset suorittavat arvioinnin ilman akkreditointia, niiden olisi annettava yksityiskohtaista ja kattavaa tietoa siitä, miten ilmoitusta hakeva laitos on arvioitu päteväksi suorittamaan tehtävät, joita ilmoitus koskee, sekä todisteet siitä, että kyseinen laitos täyttää ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavat perusteet, jotta varmistetaan vaadittu luottamus vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten puolueettomuuteen ja tekniseen pätevyyteen ja niiden antamiin raportteihin ja todistuksiin. Tällaiset tiettyyn ilmoitukseen liittyvät tiedot asetetaan komission ja muiden jäsenvaltioiden saataville käyttämällä sähköistä ilmoitusvälinettä eli NANDOa.

Arviointimenettelyn olisi perustuttava ainakin seuraaviin seikkoihin:

— muodollinen hakumenettely

— arviointi sovellettaviin vaatimuksiin nähden

— arviointiraportin laatiminen

— selkeä päätöksentekomenettely

— järjestelmällinen valvonta ja siihen liittyvä seuraamusmekanismi, jotka mahdollistavat säännöllisen valvonnan

— paikan päällä tehtävät tarkastuskäynnit, joilla varmistetaan, että ilmoitettu laitos täyttää jatkuvasti sovellettavat vaatimukset

— sen osoittaminen, että kansalliset viranomaiset ovat itse teknisesti päteviä arvioimaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia niiden ilmoittamiseksi teknisen yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti; tällä näytöllä on annettava vastaava vakuutus kuin EA:n ([245]) vertaisarviointijärjestelmällä

— ilmoitusta hakeville laitoksille olisi annettava tietoa yleisistä ehdoista, niiden oikeuksista ja velvollisuuksista sekä ilmoittamista varten suoritettavaan arviointiin liittyvistä vaatimuksista.

Itse arvioinnin olisi sisällettävä seuraavat osat:

— asiakirjojen tarkastaminen sen todentamiseksi, että ne ovat täydellisiä ja sisällöltään asianmukaisia sovellettavien vaatimusten mukaisuuden osalta

— paikan päällä tehtävä tarkastus teknisten ja menettelynäkökohtien – kuten tilojen ja laitteistojen saatavuuden ja tarkoituksenmukaisuuden, henkilöstön teknisen pätevyyden ja asianmukaisen johtamisjärjestelmän soveltamisen – todentamiseksi ja muiden sellaisten näkökohtien tarkastamiseksi, jotka osoittavat vaatimusten asianmukaisen täyttymisen; arvioinnin on sisällettävä teknisiä toimintoja koskevat todisteet.

([244]) Vastaava säännös on sisällytetty useimpiin direktiiveihin, jotka on mukautettu päätökseen N:o 768/2008/EY.
([245]) EA:n tehtävät, ks. 6.5.2 ja 6.5.4 kohta.

Jos ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset valitsevat muun arviointimenettelyn kuin virallisen akkreditoinnin, niiden on ilmoitettava, miksi akkreditointia ei ole käytetty ilmoitusmenettelyn tukena. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset eivät saa antaa kansalliselle akkreditointielimelle tehtäväksi ilmoitusta hakevien akkreditoimattomien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ilman että suoritetaan koko akkreditointimenettely, akkreditointitodistuksen myöntäminen mukaan lukien.

Jos akkreditointia ei käytetä, ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on tehtävä säännöllisiä tarkastuksia varmistaakseen ilmoitetun laitoksen jatkuvan pätevyyden, samaan tapaan kuin kansalliset akkreditointielimet tekevät.

5.3.2.5 **Ilmoitusmenettelyn vaiheet**

Ilmoituksen saamiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut. Hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä tai -moduuleista ja tuotteesta tai tuotteista, joiden osalta laitos hakee pätevyyttä, sekä kansallisen akkreditointielimen mahdollisesti myöntämä akkreditointitodistus, joka osoittaa, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää asiaa koskevassa yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistetut vaatimukset.

Jos kyseinen laitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää asiaa koskevassa yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetyt vaatimukset. Tarkastuksen jälkeen jäsenvaltio toimittaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitosta koskevat yksityiskohtaiset tiedot.

Ilmoittamisesta vastaava viranomainen lähettää ilmoitettua laitosta koskevan ilmoituksen komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttämällä komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä NANDOa (New Approach Notified and Designated Organisations). Sen on sisällettävä täydelliset tiedot kyseisestä laitoksesta, sen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä tai -moduuleista ja kyseisestä tuotteesta tai tuotteista sekä asiaankuuluva todistus pätevyydestä. Lisäksi siinä on ilmoitettava päivämäärä, jona kansallinen akkreditointielin arvioi uudelleen ilmoitettua laitosta, tai jos ilmoitusta ei ole akkreditoitu, päivämäärä, jona ilmoittamisesta vastaava viranomainen suorittaa seuraavan seurantatarkastelun.

Jos ilmoitus ei perustu akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteita, jotka osoittavat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyyden, miten se on arvioitu ja mitä järjestelyjä on käytössä sen varmistamiseksi, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää vaatimukset jatkossakin.

Ilmoitus tulee voimaan, kun NANDO-järjestelmästä on lähetetty ilmoittamista koskeva sähköposti komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja kun ilmoitus on julkaistu NANDO-verkkosivuilla. Asianomainen laitos voi sen jälkeen hoitaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä. Päätökseen N:o 768/2008/EY mukautetun lainsäädännön mukaan ilmoitus julkaistaan vain, jos komissio ja muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoittamisesta siinä tapauksessa, että akkreditointitodistusta käytetään, ja kahden kuukauden kuluessa ilmoittamisesta siinä tapauksessa, että akkreditointia ei käytetä.

Komissiolle ja muille jäsenvaltioille on ilmoitettava myöhemmistä asian kannalta merkityksellisistä, kyseistä ilmoitusta koskevista muutoksista, kuten ilmoituksen soveltamisalaan tai voimassaoloon tehdyistä muutoksista tai itse laitosta koskevista muutoksista.

5.3.3 ***KOMISSIO JULKAISEE TIEDOT NANDO-VERKKOSIVUILLA***

Komissio asettaa ilmoitettuja laitoksia (ja muita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten luokkia, kuten käyttäjien tarkastuslaitoksia ja kolmansien osapuolten yksiköitä) koskevan luettelon julkisesti saataville NANDO-verkkosivustolle Europa-palvelimelle. Luettelot saatetaan ajan tasalle sitä mukaa kuin ilmoituksia julkaistaan, ja verkkosivustoa päivitetään päivittäin.

Kun ilmoitettu laitos ilmoitetaan ensimmäisen kerran, NANDO-järjestelmä antaa sille tunnusnumeron. Järjestelmä luo numeron automaattisesti, kun ilmoitus validoidaan NANDO-tietokannassa. Oikeushenkilöllä voi olla vain yksi ilmoitetun laitoksen tunnusnumero riippumatta siitä, monenko unionin yhdenmukaistamissäädöksen mukaisesti se on ilmoitettu. Numeron osoittaminen on pelkästään hallinnollinen toimi, jolla varmistetaan ilmoitettuja laitoksia koskevien luetteloiden yhdenmukainen hallinnointi, eikä sillä anneta oikeuksia tai velvoiteta komissiota mitenkään. NANDO-järjestelmässä laitoksille osoitetaan peräkkäiset numerot, eikä numeroita käytetä uudelleen, jos ilmoitettu laitos poistetaan luettelosta. Jos ilmoitus peruutetaan toistaiseksi tai kokonaan, ilmoitusta koskevat tiedot säilytetään tietokannassa, ja ne siirretään verkkosivustolla osioon "Withdrawn/Expired Notifications/NBs" (peruutetut/vanhentuneet ilmoitukset / ilmoitetut laitokset) ([246]).

Myös ilmoituksen soveltamisalaa (laajentaminen tai rajoittaminen) ja voimassaoloaikaa koskevat muutokset sekä ilmoituksen peruuttaminen ilmoitetaan sähköpostitse jäsenvaltioille ja julkaistaan NANDO-verkkosivustolla. Verkkosivustolla voi tehdä hakuja unionin yhdenmukaistamissäädöksen, maan, ilmoitetun laitoksen numeron tai avainsanojen mukaan.

5.3.4 *ILMOITETTUJEN LAITOSTEN PÄTEVYYDEN SEURANTA – PERUUTTAMINEN TOISTAISEKSI TAI KOKONAAN – MUUTOKSENHAKU*

On olennaista varmistaa, että ilmoitettujen laitosten pätevyys säilyy ajan kuluessa ja että tämä voidaan osoittaa läpinäkyvästi muille jäsenvaltioille ja komissiolle. EU:n tason lainsäädännössä vaaditaan selvästi kansallisia toimivaltaisia viranomaisia seuraamaan ja arvioimaan säännöllisesti niiden ilmoittamien ja NANDO-verkkosivulla lueteltujen laitosten jatkuvaa pätevyyttä. Näiden ilmoittamisjärjestelmää tukevien jatkuvien prosessien olisi oltava läpinäkyviä NANDO-verkkosivulla.

Kaikki NANDO-tietokantaan syötetyt ilmoitettujen laitosten antamat ilmoitukset riippumatta siitä, ovatko ne akkreditoituja, olisi päivitettävä enintään viiden vuoden kuluessa alkuperäisen ilmoituksen antamispäivästä tai viimeisimmästä päivityksestä tiedoilla, jotka koskevat ilmoitetun laitoksen pätevyyden jatkuvaa seurantaa. Päivityksissä olisi annettava akkreditointiin liittyviä olennaisia uusia tietoja tai, jos ilmoitusta ei ole akkreditoitu, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen suorittamaa laitoksen seurantaa koskevia tietoja. Näihin tietoihin kuuluvat erityisesti arviointiprosessia koskeva raportti, jossa käsitellään asiakirjojen tarkastelua, paikan päällä tehtävää arviointia, järjestelmällisen valvonnan kuvausta, mukaan lukien käynnit paikan päällä, ja viranomaisen teknistä pätevyyttä kyseisen arvioinnin suorittamiseksi. Jos ilmoitusta ei päivitetä viiden vuoden jälkeen, komissio katsoo, että ilmoitetun laitoksen jatkuva pätevyys on syytä kyseenalaistaa ([247]), ja pyytää ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota toimittamaan kaikki tiedot, jotka liittyvät kyseisen laitoksen pätevyyden säilyttämiseen.

Komissio ja jäsenvaltiot ovat velvollisia ryhtymään toimiin, jos ilmoitetun laitoksen pätevyys herättää epäilyjä joko ilmoitusajankohtana tai sen jälkeen. Jos komissio katsoo omasta aloitteestaan tai valituksen jälkeen, ettei ilmoitettu laitos täytä sille asetettuja vaatimuksia tai velvollisuuksia, se tiedottaa asiasta ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle ja pyytää asianmukaisia asiakirjatodisteita ilmoituksen perusteista ja laitoksen pätevyyden ylläpitämisestä. Jos jäsenvaltio ei toimita vaadittuja tietoja, komissio voi saattaa asian muiden jäsenvaltioiden tietoon tai käynnistää SEUT-sopimuksen 258 artiklan mukaisen menettelyn ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota vastaan.

Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai se on saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos täytä enää asiaa koskevassa lainsäädännössä vahvistettuja vaatimuksia tai se ei täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on – laiminlyönnin vakavuuden mukaan – peruutettava ilmoitus toistaiseksi tai kokonaan, kun se on ensin ottanut viipymättä yhteyttä kyseiseen laitokseen. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Jäsenvaltion on myös julkaistava tämä tieto ja ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille noudattaen samankaltaista menettelyä kuin ilmoittamisessa. Kyseisellä laitoksella on oltava mahdollisuus hakea muutosta tällaiseen päätökseen. Se, lykkääntyykö ilmoituksen peruuttaminen muutoksenhaun johdosta, määräytyy kansallisen lainsäädännön perusteella.

Jos ilmoitettu laitos ei enää täytä vaatimuksia tai velvollisuuksiaan, ilmoitus peruutetaan. Se voidaan tehdä ilmoituksen tehneen jäsenvaltion aloitteesta (akkreditointielimen tai ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen toteuttaman) säännöllisen valvonnan yhteydessä, jos on saatu todisteita siitä, ettei ilmoitettu laitos täytä sille asetettuja vaatimuksia tai jos ilmoitetun laitoksen pätevyydestä tai toiminnasta on valitettu. Ilmoitus voidaan peruuttaa myös komission aloitteesta, jos sillä on syytä epäillä, ettei ilmoitettu laitos täytä tai ei täytä jatkossa ilmoitusta koskevia vaatimuksia. Tällaisissa

([246]) Ks. lisätietoa ilmoituksen peruuttamisesta, 5.3.4 kohta.
([247]) Päätöksen N:o 768/2008/EY R26 artikla.

tapauksissa komissio tiedottaa asiasta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle ja pyytää sitä ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, tarvittaessa ilmoituksen peruuttaminen mukaan lukien. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet. Ilmoitettu laitos voi itse pyytää ilmoituksen peruuttamista myös esimerkiksi laitoksen toimintapolitiikkaan, organisaatioon ja omistajuuteen liittyvien muutosten vuoksi. Myös rikkomismenettely voi johtaa ilmoituksen peruuttamiseen.

Ilmoituksen peruuttaminen on ilmoituksen tehneen jäsenvaltion vastuulla. Ainoastaan kansallisella viranomaisella on valtuudet peruuttaa ilmoitus. Komissio voi poistaa ilmoitetun laitoksen NANDO-tietokannassa olevasta luettelosta vain, jos tuomioistuin toteaa SEUT-sopimuksen 258 artiklan mukaisessa rikkomismenettelyssä, että jäsenvaltio rikkoo tiettyä unionin yhdenmukaistamissäädöstä, ja toteaa siksi ilmoituksen pätemättömäksi. Tällaisissa tapauksissa komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja arkaluonteisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.

Jollei alakohtaisista erityispiirteistä muuta johdu, ilmoituksen peruuttamisella toistaiseksi tai kokonaan ei ole vaikutusta ilmoitetun laitoksen siihen mennessä antamiin todistuksiin niin kauan kuin ei osoiteta, että todistukset olisi peruutettava. Jotta varmistetaan jatkuvuus, kun ilmoitus peruutetaan toistaiseksi tai kokonaan tai kun ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on varmistettava, että kyseisen laitoksen asiakirjat käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne asetetaan ilmoittamisesta ja markkinavalvonnasta vastaavien viranomaisten saataville näiden pyynnöstä.

6 **AKKREDITOINTI**

Asetuksessa (EY) N:o 765/2008 vahvistetaan lainsäädäntökehys kansallisille ja unionin akkreditointitoimille ja määritetään yleinen toimintapolitiikka sääntöineen, menettelyineen ja perusrakenteineen. Komissio on 1970-luvun lopusta lähtien lujittanut akkreditointitoimia parantaakseen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyttä ja samalla tavaroiden vapaan liikkuvuuden edellyttämien todistusten ja muiden todisteiden luotettavuutta ja hyväksyttävyyttä. Akkreditointi alkoi muuttua 1990-luvulla kaupalliseksi ja kilpailluksi alaksi, mikä heikensi sen luotettavuutta ylimpänä valvontatasona. Uudella lainsäädäntökehyksellä kuitenkin vahvistettiin, että EU:ssa akkreditointi on muussa kuin kaupallisessa tai kilpailutarkoituksessa harjoitettavaa julkista toimintaa, josta ovat vastuussa sekä kansalliset että unionin viranomaiset.

Nykyinen lujitettu EU:n akkreditointijärjestelmä on alan kansainvälisten järjestöjen standardien, sääntöjen ja käytäntöjen mukainen. Asetuksella (EY) N:o 765/2008 pyritään varmistamaan, että akkreditoinnilla edistetään yleistä etua. Eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestö (EA), joka on kansallisten akkreditointielinten eurooppalainen organisaatio, tunnustetaan mainitussa asetuksessa sekä jäsenvaltioiden (EFTA-maat mukaan lukien) ja komission 1. huhtikuuta 2009 allekirjoittamissa suuntaviivoissa, ja sillä on puitekumppanuussopimuksen mukainen erityissuhde komissioon. EA:n ensisijaisena tehtävänä on edistää eurooppalaisten akkreditointipalvelujen yhdenmukaistamista, jolla tuetaan akkreditointitodistusten vastavuoroista tunnustamista ja hyväksymistä kaikkialla unionissa, sekä pitää yllä tiukkaa vertaisarviointijärjestelmää, jonka avulla valvotaan kansallisten akkreditointilaitosten pätevyyttä ja niiden palvelujen vastaavuutta.

Asetuksella (EY) N:o 765/2008 otettiin käyttöön akkreditointia koskeva yhtenäinen eurooppalainen järjestelmä, joka kattaa sekä lainsäädännön mukaiseen akkreditointiin liittyvät säännellyt toimet että sääntelyn ulkopuoliset toimet. Jälkimmäisessä tapauksessa laitos, joka haluaa akkreditoitua vapaaehtoisesti, voi käyttää ainoastaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisten akkreditointielinten palveluja, jotta estetään kilpailevat järjestelmät riippumatta siitä, mihin periaatteisiin ne perustuvat.

6.1 MIKSI AKKREDITOIDA?

Akkreditointi on julkisen valvonnan viimeinen vaihe laadunvarmistusketjussa, jolla tuetaan tavaroiden vapaata liikkuvuutta unionissa.

Asetuksella (EY) N:o 765/2008 otettiin ensimmäistä kertaa käyttöön akkreditointia koskeva sääntelykehys. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia käytettiin aiemmin sekä säännellyillä että sääntelemättömillä aloilla, mutta Euroopan tasolla ei ollut vahvistettu sitä varten sääntelykehystä.

Akkreditoinnin sääntelyllä unionissa on kaksi tavoitetta. Kattava eurooppalainen akkreditointijärjestelmä on yhtäältä julkisen valvonnan viimeinen vaihe eurooppalaisessa vaatimustenmukaisuuden arviointiketjussa ja siksi tärkeä väline tuotteen vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi. Toisaalta sillä edistetään tuotteiden ja palvelujen vapaata liikkuvuutta kaikkialla unionissa lisäämällä luottamusta niiden turvallisuuteen ja muiden yleisten etujen suojeluun liittyvien näkökohtien mukaisuuteen.

Ennen kuin asetus tuli voimaan, akkreditointia käytettiin hyvin eri tavoin, sillä jäsenvaltioilla ei ollut akkreditointia koskevia yhteisiä sääntöjä eivätkä kansalliset viranomaiset tai markkinatoimijat välttämättä tunnustaneet akkreditointitodistuksia. Tämä johti moninkertaiseen akkreditointiin, mikä kasvatti yritysten ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kustannuksia tuottamatta kuitenkaan edellä kuvailtuja etuja.

Akkreditointia koskevan sääntelykehyksen käyttöönotolla vähennettiin siten hallinnollisia rasitteita sisämarkkinoilla ja parannettiin akkreditointialan julkista valvontaa. Se on siten tärkeä väline sisämarkkinoiden toiminnan parantamiseksi.

Asetuksella käyttöönotettua akkreditointijärjestelmää sovelletaan nimenomaisesti sekä säännellyillä että sääntelemättömillä aloilla. Tämä johtuu siitä, että näiden kahden välinen ero voi hämärtyä, sillä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset toimivat ja tuotteita käytetään molemmilla aloilla. Niiden eriyttäminen aiheuttaisi tarpeettomia rasitteita viranomaisille ja markkinatoimijoille ja johtaisi ristiriitoihin sääntelemättömien ja säänneltyjen alojen välillä.

6.2 MITÄ ON AKKREDITOINTI?

Akkreditointi on kansallisen akkreditointielimen yhdenmukaistettujen standardien perusteella antama todistus siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on teknisesti pätevä suorittamaan tietyn vaatimustenmukaisuuden arviointitoimen.

Akkreditoinnilla tarkoitetaan kansallisen akkreditointielimen antamaa todistusta siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tiettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat, yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistetut vaatimukset ja tarvittaessa muut vaatimukset, mukaan luettuna ne, jotka on vahvistettu asiaa koskevissa alakohtaisissa ohjelmissa.

Kolmannen osapuolen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia sovelletaan useisiin erilaisiin tuotteisiin. Tällaisia ovat sekä sääntelemättömät tuotteet että tuotteet, joita säännellään kansallisella tai EU:n tasolla. EU:ssa säänneltyjen tuotteiden alalla eli yhdenmukaistetuilla aloilla toimitaan yleensä siten, että kansallisten viranomaisten nimeämät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset – ilmoitetut laitokset – testaavat tuotteet ja antavat vaatimustenmukaisuustodistuksen, ennen kuin tuote voidaan saattaa markkinoille.

Akkreditointi edellyttää siten vaatimukset täyttävän vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen (sen oikeudellisesta muodosta riippumatta), joka suorittaa tiettyjä vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimia.

Akkreditointi on standardeihin perustuvaa toimintaa, jolla varmistetaan ja todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat teknisesti päteviä suorittamaan tehtävänsä asiaa koskevissa säännöksissä ja standardeissa vaaditulla tavalla. Akkreditoinnissa arvioidaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyttä suoriutua tehtävistään tietyillä aloilla, sillä akkreditointi liittyy aina vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimintaan tietyllä alalla. Akkreditoinnissa arvioidaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten teknistä pätevyyttä ja luotettavuutta. Arviointi tapahtuu avoimessa ja puolueettomassa menettelyssä kansainvälisesti tunnustettujen standardien ja muiden vaatimusten pohjalta. Asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaan kansallisten akkreditointielinten on varmistettava, että vaatimustenmukaisuutta arvioidaan asianmukaisesti ottaen huomioon yrityksen koko ja rakenne ja kyseisen tuotetekniikan monimutkaisuuden taso sekä tuotantoprosessin luonne.

Akkreditointi perustuu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia koskeviin kansainvälisiin standardeihin, jotka on yhdenmukaistettu uudessa lainsäädäntökehyksessä ja joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Akkreditointi on kansallisen akkreditointielimen antama todistus siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistetut vaatimukset ja tarvittaessa muut vaatimukset, asiaa koskevissa alakohtaisissa ohjelmissa vahvistetut vaatimukset mukaan luettuina. Asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaan vain kansalliset akkreditointielimet saavat hoitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditoinnin.

Soveltamalla vastaaviin kansainvälisiin standardeihin perustuvia yhdenmukaistettuja standardeja pyritään luomaan välttämätön avoimuus ja luottamus vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden osalta ja varmistamaan, että asetuksella (EY) N:o 765/2008 käyttöön otettu eurooppalainen akkreditointijärjestelmä on kansainvälisen akkreditointijärjestelmän mukainen, millä helpotetaan kansainvälistä kauppaa.

Kansallisille akkreditointielimille on asetuksella myönnetty merkittävä asema vaatimustenmukaisuuden arviointijärjestelmässä, minkä vuoksi niiden on tarkasti noudatettava asetuksen sääntöjä arvioidessaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyttä. Lainsäätäjä on selvästi päättänyt rajoittaa toimia, joita akkreditointielimet voivat suorittaa, ja valvoa tiukasti niiden toimialaa viittaamalla suoraan yhdenmukaistettuihin standardeihin. Kansalliset viranomaiset eivät sen vuoksi voi edellyttää akkreditointielimiltä arviointeja, jotka eivät kuulu akkreditointiprosessiin, tai vaatia niitä käyttämään vaatimustenmukaisuuden arviointistandardeja, joita ei ole yhdenmukaistettu. Kansallisten viranomaisten olisi myös aktiivisesti pyrittävä estämään tätä.

6.3 AKKREDITOINNIN PÄTEVYYSALUE

Akkreditointia haetaan ja se myönnetään aina tietylle pätevyysalueelle eli tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia varten.

Akkreditointi on standardeihin perustuva menetelmä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden arvioimiseksi ja todistamiseksi. Unionin toimintapolitiikassa akkreditointia käytetään välineenä, jolla luodaan edellytykset vastavuoroiselle luottamukselle, sillä se perustuu yhdenmukaisiin standardeihin. Vastavuoroinen luottamus voidaan saavuttaa vain soveltamalla perusteita, jotka voidaan todentaa objektiivisesti, mikä mahdollistaa avoimuuden ja vaatimustenmukaisuuden vertailtavuuden. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia koskevat standardit ([248]) laadittiin unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettujen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen käyttöönoton tukemiseksi ([249]). Näiden standardien tarkoituksena on kattaa yleiset pätevyysvaatimukset, jotka asetetaan vaatimustenmukaisuuden arviointeja erityisten vaatimuksen mukaisesti suorittaville laitoksille, riippumatta siitä, sisältyvätkö vaatimukset säädöksiin, standardeihin vai muihin teknisiin eritelmiin tai ovatko eritelmät suoritusperusteisia tai tuotekohtaisia. Järjestelmällä tuetaan akkreditoinnin tehtävää välineenä, jolla helpotetaan tuotteiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla, ja se on otettu kansainväliseen käyttöön ISO/IEC 17000 -standardeilla.

Kuten todetaan pätevyysaluetta koskevissa lausekkeissa, standardeissa määritetään laitoksiin sovellettavat perusteet asianomaisesta alasta riippumatta. Akkreditointia haetaan ja se myönnetään kuitenkin aina tietylle pätevyysalueelle eli tiettyä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimea ja, jos tarpeen, suoritettavien testien tyyppejä ja käytettäviä menetelmiä varten (esim. ”Laitos X on pätevä suorittamaan tarkastuksia A-tyypin laitoksena direktiivin 97/23 mukaisten painelaiteluokkien alalla”), eikä akkreditointia koskaan rajata koskemaan pelkästään 17000-sarjan standardien mukaisuutta. Siksi akkreditointi, joka perustuu 17000-standardien mukaisuuteen, edellyttää aina, että näitä yleisiä vaatimuksia täydennetään ja täsmennetään edelleen teknisillä eritelmillä, jotka ovat merkityksellisiä sillä teknisellä alalla, jota vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen hakema akkreditointi koskee. Akkreditointi tarkoittaa siten pätevyyden todentamista tekniikan viimeisimmän kehityksen pohjalta, ja siihen sisältyy arviointi vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia koskevien standardien ja asiaa koskevien tuote- ja/tai teknologiakohtaisten säädösten, standardien tai muiden eritelmien perusteella.

6.4 ASETUKSEN (EY) N:O 765/2008 MUKAINEN AKKREDITOINTI

- *Kukin jäsenvaltio voi nimetä ainoastaan yhden kansallisen akkreditointielimen.*
- *Akkreditointia hoidetaan viranomaistehtävänä.*
- *Kansallisen akkreditointielimen velvollisuudet ja tehtävät on erotettava selkeästi muiden kansallisten viranomaisten velvollisuuksista ja tehtävistä.*
- *Akkreditointielimen on toimittava voittoa tavoittelematta.*
- *EU:ssa akkreditointielimet eivät saa kilpailla muiden akkreditointielinten kanssa.*
- *EU:ssa akkreditointielimet saavat toimia vain oman jäsenvaltionsa alueella.*

([248]) Alun perin EN 45000 -sarjan standardit, jotka on tarkistettu ja korvattu EN ISO/IEC 17000 -sarjan standardeilla.
([249]) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita sovelletaan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä, vahvistettiin ensimmäisen kerran neuvoston päätöksessä 93/465/ETY (moduuleja koskeva päätös).

6.4.1 ***KANSALLISET AKKREDITOINTIELIMET***

Asetuksessa säädetään, että kukin jäsenvaltio voi nimetä ainoastaan yhden kansallisen akkreditointielimen. Vain kansalliset akkreditointielimet saavat akkreditoida vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia. Mitkään muut elimet eivät voi väittää tarjoavansa näitä palveluja yhdenmukaistettujen tai muiden standardien mukaisesti. Säännöksellä on keskeinen merkitys akkreditoinnin toimivuudelle EU:ssa ja asetuksella käyttöön otetulle akkreditointijärjestelmälle. Jäsenvaltiot eivät ole velvollisia perustamaan omaa kansallista akkreditointielintä, jos ne katsovat, ettei se ole taloudellisesti kestävää tai ettei akkreditointia ole järkevää tarjota kaikkia toimintoja varten. Jäsenvaltion alueella kulloinkin vain yksi akkreditointielin voi siten hoitaa tietyn toiminnan akkreditoinnin. Avoimuuden varmistamiseksi jäsenvaltioiden on näin ollen tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille, mitä toisen jäsenvaltion akkreditointielintä ne käyttävät.

Luettelo kansallisista akkreditointielimistä on saatavilla internetissä ([250]). Kansallisten akkreditointielinten on julkaistava toimet, joita ne akkreditoivat.

Asetuksessa ei säädetä kansallisen akkreditointielimen oikeudellisesta muodosta. Kansallinen akkreditointielin voi siten toimia ministeriön sisällä, tai se voi olla valtion virasto tai yksityinen yritys. Asetuksessa todetaan kuitenkin selvästi, että akkreditointia on hoidettava viranomaistehtävänä, ja siksi jäsenvaltion on tunnustettava virallisesti akkreditointielimen asema.

Lisäksi kansallisen akkreditointielimen velvollisuudet ja tehtävät on erotettava selkeästi muiden kansallisten viranomaisten velvollisuuksista ja tehtävistä. Tällä säännöksellä pyritään parantamaan kansallisen akkreditointielimen riippumattomuutta ja sen toimien puolueettomuutta ja objektiivisuutta. Jos kansallinen akkreditointielin on osa suurempaa julkista laitosta, kuten ministeriötä, muut yksiköt eivät saa vaikuttaa akkreditointipäätöksiin. Akkreditointimenettely on pidettävä erillään muista toiminnoista. On ehdottoman tärkeää, ettei kansallisella akkreditointielimellä ole eturistiriitoja. Tämä koskee myös tiettyjä tehtäviä, jotka kansallinen akkreditointielin voi ottaa hoitaakseen. Päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetään, että kansallinen akkreditointielin voi toimia ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena ([251]), mutta valtuuksien siirto on aina dokumentoitava selvästi ja puolueettomuus on varmistettava, toisin sanoen akkreditointielimen tehtävät on eriytettävä.

Jos ilmoittamistehtävät siirretään kansalliselle akkreditointielimelle, siihen sovelletaan silti myös asetuksen mukaisia velvoitteita. Tämä tarkoittaa, että sen tehtävänä on edelleen arvioida vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten teknistä pätevyyttä akkreditointiprosessin mukaisesti ja myöntää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokselle akkreditointitodistus, jos sen tekninen pätevyys on vahvistettu. Kansallinen akkreditointielin ei voi suorittaa mitään muita arviointeja, jotka eivät täytä näitä vaatimuksia tai täyttävät heikommat vaatimukset, joiden perusteella ei voida myöntää akkreditointitodistusta.

Toisin sanoen jos ilmoittamistehtävä siirretään kansalliselle akkreditointielimelle, se voi ilmoittaa ainoastaan akkreditoiduista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista. Se ei voi ilmoittaa sellaisista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista, joiden pätevyyttä ei ole arvioitu kaikkien akkreditointikriteereiden mukaisesti. Lisäksi kansallinen akkreditointielin ei voi käyttää harkintaa laitoksesta ilmoittamiseen, sillä akkreditointitodistus johtaa automaattisesti ilmoitukseen ([252]).

Lisäksi kansallisen akkreditointielimen on täytettävä akkreditoinnin suorittamiseksi useita ehtoja, jotka liittyvät sidosryhmien edustamiseen, sisäiseen johtamiseen ja sisäisiin tarkastuksiin. Arviointia koskevien päätösten tekijän on oltava eri henkilö kuin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen arvioinnin tehnyt henkilö. Akkreditointielimellä on oltava käytettävissään riittävästi pätevää henkilöstöä tehtäviensä hoitamisen varmistamiseksi. Käytössä on oltava menettelyt, joilla varmistetaan, että henkilöstö suoriutuu tehtävistään asianmukaisesti ja on pätevä hoitamaan tehtäviään. Lisäksi käytössä on oltava asianmukaiset järjestelyt, joilla varmistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksilta saatujen tietojen luottamuksellisuus, eikä akkreditointielin saa aiheuttaa asiakkailleen tarpeettomia rasitteita. Akkreditointielimillä on oltava käytössään myös menetelmät valitusten käsittelemiseksi.

([250]) NANDO-verkkosivusto: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/ ja EA:n verkkosivusto: http://www.european-accreditation.org/

([251]) Päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R14 artiklan 2 kohta.

([252]) Suurin osa päätökseen N:o 768/2008/EY mukautetuista unionin yhdenmukaistamissäädöksistä sisältää säännöksen, jonka mukaan ilmoittamisesta vastaava viranomainen voi delegoida ilmoittamistehtävät tietyin edellytyksin. Se voi uskoa akkreditoituja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia koskevan ilmoittamisen kansalliselle akkreditointielimelle, mutta ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen olisi ilmoitettava itse muista kuin akkreditoiduista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista (jos se säilyttää mahdollisuuden tehdä akkreditoimattomia ilmoituksia). Tällainen järjestelmä edellyttää asianmukaista sisästä koordinointia jäsenvaltiossa.

Asetuksessa todetaan lisäksi, että kansallisella akkreditointielimellä on oltava riittävät resurssit tehtäviensä asianmukaiseen hoitamiseen. Tämä koskee yhtäältä riittäviä henkilöresursseja mutta myös erityistehtäviä, kuten Euroopan unionin ja kansainvälistä yhteistyötä akkreditoinnin alalla ja toimintaa, joita edellytetään julkisen politiikan tukemiseksi ja joihin tarvitaan lisärahoitusta. Tältä osin asianmukainen osallistuminen EA:han, sen komiteoihin ja vertaisarviointeihin on ensisijaisen tärkeää. Jäsenvaltioiden olisi helpotettava kansallisten akkreditointielintensä osallistumista tällaisiin toimiin.

Kansallisten akkreditointielinten on myös julkaistava vuosittain tarkastettu tilinpäätös. Tällä säännöksellä on tarkoitus osoittaa moitteeton varainhoito vertaisarviointia varten. Kansallisen akkreditointielimen on siksi osoitettava selvästi, että se noudattaa voittoa tavoittelematonta toimintaa ja riittäviä resursseja koskevia periaatteita varmistaakseen pätevyytensä kaikissa toiminnoissaan. Kun pidetään mielessä asetuksen yleistavoite, joka on akkreditoinnin käyttöönotto vaatimustenmukaisuuden arviointijärjestelmän ylimpänä valvontatasona, silloin kun akkreditointielin on osa suurempaa organisaatiota, tämä vaatimus olisi ymmärrettävä siten, että se on väline, jolla osoitetaan periaatteiden noudattaminen, eikä sillä ole tarkoitus luoda tarpeettomia hallinnollisia rasitteita jäsenvaltioille. Ministeriöiden osana toimivien akkreditointielinten on siten voitava esittää ainakin yleiset talousarvio- ja rahoituslaskelmat, jotka kattavat kaikki resurssit ja yleiset ja toimintamenot, sekä soveltamansa rahoituspolitiikka osoittaakseen, että niillä on riittävät resurssit suoriutuakseen tehtävistään asianmukaisesti noudattaen ei-kaupallista toimintaa koskevaa periaatetta.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden kansalliset akkreditointielimet täyttävät jatkuvasti asetuksessa vahvistetut vaatimukset, ja ryhdyttävä tarvittaessa korjaaviin toimiin. Siksi niiden on otettava mahdollisimman tarkasti huomioon eurooppalaisen akkreditoinnin rakenteen rajoissa järjestetyn vertaisarvioinnin tulokset.

6.4.2 *KANSALLISIA AKKREDITOINTIELIMIÄ KOSKEVA KILPAILUKIELTO JA EI-KAUPALLINEN TOIMINTA*

Asetuksen tavoitteena on ottaa käyttöön akkreditointia koskeva yhtenäinen kehys ja varmistaa akkreditoinnin käyttö ylimpänä valvontatasona, ja tätä tavoitetta tuetaan ei-kaupallisen toiminnan ja kilpailukiellon periaatteilla.

Akkreditoinnin on oltava omavaraista toimintaa, eikä sillä pidä tavoitella voittoa. Tämä tarkoittaa, ettei kansallisten akkreditointielinten tavoitteena ole voittojen maksimointi tai niiden jakaminen. Ne voivat tarjota palvelujaan maksua vastaan tai hankkia tuloja, mutta kaikki ylimääräiset tulot on käytettävä investointeihin niiden akkreditointitoimien kehittämiseen edelleen, kunhan ne vastaavat akkreditointielinten yleisiä tehtäviä. Akkreditoinnin ensisijainen tavoite ei ole tuottaa voittoa vaan täyttää yleisen edun mukainen tehtävä.

Säännölliset ylimääräiset tulot voivat olla merkki siitä, että akkreditointimaksuja voitaisiin alentaa ja kannustaa myös pieniä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia hakemaan akkreditointia. Asetuksessa korostetaan akkreditoinnin voittoa tavoittelematonta luonnetta, ja sen johdanto-osan 14 kappaleessa selvennetään, että akkreditoinnin tarkoituksena ei ole tuottaa voittoa elimen omistajille tai jäsenille. Jos voittoa kuitenkin syntyy, tilanne voidaan korjata alentamalla maksuja tai tulot voidaan käyttää uudelleen akkreditoinnin kehittämiseen, jotta toiminnalla ei rikota asetuksessa vahvistettua voittoa tavoittelemattoman toiminnan periaatetta. Akkreditointielimen tuottamilla ylimääräisillä tuloilla voitaisiin tukea myös sen osallistumista eurooppalaiseen, kansainväliseen tai julkiseen akkreditointitoimintaan.

Kansallisen akkreditointielimen oikeudellisesta rakenteesta riippumatta ylimääräisiä tuloja ei pitäisi siirtää säännöllisesti elimen omistajille tai jäsenille. Sillä ei ole merkitystä, onko elin julkinen vai yksityinen. Akkreditoinnin käyttäminen valtion tulonlähteenä antaisi syytä epäillä vakavasti, täyttääkö toiminta asetuksen tarkoituksen eli akkreditoinnin voittoa tavoittelemattoman luonteen.

Saman logiikan mukaan akkreditointitoimet on erotettava selvästi vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista. Siksi kansallinen akkreditointielin ei saa tarjota tai järjestää mitään sellaista toimintaa tai palveluja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset tarjoavat. Se ei saa tarjota neuvontapalveluja, se ei saa omistaa osakkeita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksessa, sillä ei saa olla muita taloudellisia etuyhteyksiä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokseen eikä se saa kilpailla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa, jotta vältetään eturistiriidat.

Lisäksi ei-kaupallista toimintaa koskevan periaatteen turvaamiseksi asetuksessa säädetään, että akkreditointielimet eivät saa kilpailla muiden akkreditointielinten kanssa. EU:ssa akkreditointielimet saavat toimia vain oman jäsenvaltionsa alueella. Rajat ylittävä akkreditointi sallitaan vain asetuksen (EY) N:o 765/2008 7 artiklan 1 kohdan mukaisissa poikkeustapauksissa. Jos kyseiset ehdot eivät täyty, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on haettava akkreditointia sen jäsenvaltion kansalliselta akkreditointilaitokselta, johon se on sijoittautunut. Tämä koskee kaikkia Euroopassa toteutettavia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia ja tuotteita tai palveluja, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille ([253]).

6.5 EUROOPPALAISEN AKKREDITOINNIN RAKENNE

— *Eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestö (EA) on eurooppalaisten kansallisten akkreditointielinten yhteinen järjestö.*

— *EA:lla on keskeinen merkitys asetuksen (EY) N:o 765/2008 täytäntöönpanolle, ja yksi sen tärkeimmistä tehtävistä on organisoida kansallisten akkreditointielinten vertaisarviointijärjestelmää.*

— *EA:n tehtäviin voi kuulua myös alakohtaisten ohjelmien kehittäminen tai tunnustaminen.*

Asetuksessa säädetään eurooppalaisen akkreditoinnin rakenteen tunnustamisesta. Tällä hetkellä rakennetta hallinnoi eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestö (EA), joka on eurooppalaisten kansallisten akkreditointielinten alueellinen järjestö. EA on keskeisessä asemassa asetuksen täytäntöönpanossa, ja se on vertaisarviointijärjestelmässä se elin, jolla on parhaat edellytykset seurata akkreditoinnin toimivuutta Euroopassa. Komissio ja EA ovat tehneet puitekumppanuussopimuksen, jonka nojalla EA hoitaa tehtäviään. Yksi EA:n ensisijaisista tehtävistä on järjestää kansallisten akkreditointielinten vertaisarviointi kansainvälisten standardien ja käytäntöjen mukaisesti, mutta sen tehtävänä on myös osallistua akkreditoinnin kehittämiseen, ylläpitoon ja toteuttamiseen EU:ssa.

6.5.1 ***ALAKOHTAISET AKKREDITOINTIOHJELMAT***

Komissio voi pyytää EA:ta myös kehittämään alakohtaisia akkreditointiohjelmia tai hyväksymään olemassa olevia ohjelmia. Alakohtainen ohjelma perustuu esimerkiksi tiettyä tuotetta, menettelyä tai palvelua koskevaan standardiin ja kyseiselle alalle ominaisiin lisävaatimuksiin ja/tai erityislainsäädäntöön. Akkreditointia voidaan käyttää sen arvioimiseen, ovatko vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset päteviä suorittamaan arvioinnit tällaisten ohjelmien pohjalta.

EA voi osallistua alakohtaisten ohjelmien ja niitä koskevien arviointiperusteiden sekä vertaisarviointimenettelyjen kehittämiseen. EA voi myös tunnustaa jo käytössä olevia ohjelmia, joissa vahvistetaan arviointiperusteet ja vertaisarviointimenettelyt.

Jos alakohtaiset ohjelmat on sidottu EU:n lainsäädäntöön, komission on varmistettava, että ehdotettu ohjelma täyttää kyseisen lainsäädännön välttämättömät vaatimukset siinä määriteltyjen yleistä etua koskevien näkökohtien osalta.

6.5.2 ***VERTAISARVIOINTI***

Yksi EA:n tärkeimmistä tehtävistä on organisoida kansallisten akkreditointielinten vertaisarviointijärjestelmää, joka on eurooppalaisen akkreditointijärjestelmän kulmakivi.

Kansallisten akkreditointielinten järjestelmille, menettelyille ja rakenteille tehdään vertaisarviointi korkeintaan neljän vuoden välein. Vertaisarviointijärjestelmän tavoitteena on varmistaa akkreditointikäytäntöjen yhdenmukaisuus ja vastaavuus kaikkialla Euroopassa, jotta muut markkinatoimijat, mukaan lukien kansalliset viranomaiset ([254]), tunnustavat vastavuoroisesti niiden akkreditointielinten tuottamat palvelut, joille on tuloksekkaasti tehty vertaisarviointi, ja hyväksyvät siten näiden elinten akkreditointitodistukset ja niiden akkreditoimien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten myöntämät todistukset. EA asettaa saataville asianmukaisen koulutusjärjestelmän varmistaakseen vertaisarviointitoimien ja niiden tulosten yhdenmukaisuuden kaikkialla Euroopassa. Hyväksytyn vertaisarvioinnin jälkeen kansallinen

([253]) Ks. rajat ylittävä akkreditointi, 6.6 kohta.
([254]) Asetuksen (EY) N:o 765/2008 11 artiklan 2 kohta.

akkreditointielin voi allekirjoittaa EA:n monenvälisen sopimuksen tai säilyttää sopimuspuolen aseman. EA:n monenvälisessä sopimuksessa kaikki sopimuspuolet ovat velvollisia tunnustamaan toistensa akkreditointijärjestelmien vastaavuuden ja niiden akkreditoimien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten myöntämien todistusten yhtäläisen luotettavuuden.

Vertaisarviointijärjestelmä toimii monella tasolla. Ensinnäkin kaikkien kansallisten akkreditointielinten on täytettävä yhdenmukaistetussa standardissa EN ISO/IEC 17011 ”Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Yleiset vaatimukset vaatimustenmukaisuuden arviointielimiä akkreditoiville akkreditointielimille” esitetyt vaatimukset ja ne asetuksessa säädetyt vaatimukset, jotka eivät sisälly akkreditointielimiä koskevaan kansainväliseen standardiin – tällä tarkoitetaan periaatetta, jonka mukaan vain yksi kansallinen akkreditointielin voi toimia asiasta vastaavana viranomaisena, sekä ei-kaupallista toimintaa ja kilpailukieltoa koskevia periaatteita.

Akkreditointielinten on tällöin osoitettava, että ne ovat kykeneviä ja päteviä suorittamaan akkreditoinnin niiden tarjoamilla vaatimustenmukaisuuden arvioinnin eri aloilla. Näistä toimista määrätään puolestaan yhdenmukaistetuissa standardeissa (kuten testaus- ja kalibrointilaboratorioita koskevassa standardissa EN ISO/IEC 17025, tarkastuslaitoksia koskevassa standardissa EN ISO/IEC 17020 tai tuotteita, prosesseja ja palveluita sertifioivia elimiä koskevassa standardissa EN ISO/IEC 17065). Lisäksi vertaisarvioijien on varmistettava, että akkreditointielin ottaa arvioinneissaan huomioon muut mahdolliset vaatimukset, jotka ovat merkityksellisiä sen akkreditoimien laitosten suorittamille erityisille vaatimustenmukaisuuden arviointitoimille. Tällaisia voivat olla erityisvaatimukset, jotka on sisällytetty vaatimustenmukaisuuden arviointiohjelmiin, eurooppalaiset ja kansalliset ohjelmat mukaan luettuina.

6.5.3 *KANSALLISIA AKKREDITOINTIELIMIÄ KOSKEVA VAATIMUSTENMUKAISUUSOLETTAMA*

Jos kansallinen akkreditointielin voi osoittaa vertaisarvioinnin tuloksena, että se täyttää asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ([255]) vaatimukset, sen oletetaan täyttävät asetuksen 8 artiklassa säädetyt kansallisia akkreditointielimiä koskevat vaatimukset.

Sääntelyn kannalta on erityisen tärkeää, että jos kansalliselle akkreditointielimelle on tehty tuloksekkaasti vertaisarviointi tietyn vaatimustenmukaisuuden arviointitoimen osalta, kansallisten viranomaisten on hyväksyttävä kyseisen elimen myöntämät akkreditointitodistukset ja tämän akkreditointielimen akkreditoimien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamat todisteet (kuten testi- tai tarkastusraportit, todistukset).

6.5.4 *EA:N TOIMET AKKREDITOINTIMENETTELYN TUKEMISEKSI JA YHDENMUKAISTAMISEKSI EUROOPASSA*

Koska EA on kansallisten akkreditointielinten vertaisarvioinnista vastuussa oleva organisaatio, sen tehtävänä on edistää akkreditointia koskevaa yhdenmukaista ja tasapuolista lähestymistapaa, joka mahdollistaa vaatimustenmukaisuuden arviointitodistusten vastavuoroisen tunnustamisen ja hyväksynnän. EA:n on näin ollen helpotettava yhteisen lähestymistavan omaksumista akkreditointikäytäntöjen ja yhdenmukaistettujen standardien sekä alakohtaisiin ohjelmiin mahdollisesti sisällytettävien vaatimusten alalla. EA:n on siksi laadittava yhdessä kaikkien asianosaisten, kuten sidosryhmien ja kansallisten viranomaisten, kanssa avoimet ohjeet, joita sen jäsenten on noudatettava akkreditoinnin alalla.

6.6 RAJAT YLITTÄVÄ AKKREDITOINTI

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi pyytää akkreditointia toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneelta kansalliselta akkreditointielimeltä vain tietyissä tapauksissa.

Asetuksen (EY) N:o 765/2008 7 artiklan 1 kohdan mukaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten – riippumatta siitä, onko se kolmas osapuoli vai sisäinen laitos – on pyydettävä akkreditointia sen jäsenvaltion kansalliselta akkreditointielimeltä, johon laitos on sijoittautunut. Tästä yleisestä säännöstä voidaan kuitenkin poiketa tietyissä tilanteissa, ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi pyytää akkreditointia toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneelta kansalliselta akkreditointielimeltä, jos

— sen omassa jäsenvaltiossa ei ole kansallista akkreditointielintä eikä kyseinen jäsenvaltio ole käyttänyt jonkin toisen jäsenvaltion kansallisen akkreditointielimen apua (7 artiklan 1 kohdan a alakohta),

([255]) ISO/IEC 17011.

— kansallinen akkreditointielin ei tarjoa pyydettyä akkreditointipalvelua (7 artiklan 1 kohdan b alakohta),

— kansallinen akkreditointielin ei ole läpäissyt vertaisarviointia niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien osalta, joihin akkreditointia haetaan, toisin sanoen kansallinen akkreditointielin ei ole allekirjoittanut EA:n monenvälistä sopimusta kyseisen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimen akkreditoinnin osalta (7 artiklan 1 kohdan c alakohta).

Asetuksen 7 artiklan 1 kohta liittyy läheisesti kilpailukiellon periaatteeseen ja on sen looginen seuraus.

Asetuksen 7 artiklassa esitetyn rajat ylittävää akkreditointia koskevan säännöksen katsotaan olevan hyvin tiukka ja tarpeettoman kuormittava monikansallisille vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, joiden päätoimipaikka on yhdessä jäsenvaltiossa ja joiden paikalliset yksiköt/toimipisteet, jotka ovat päätoimipaikan valvonnassa ja joihin sovelletaan samaa laadunvarmistus- ja hallintajärjestelmää, ovat sijoittautuneet toisiin jäsenvaltioihin, sillä säännös edellyttää kalliita päällekkäisiä arviointeja. Ne pelkäävät joutuvansa huonompaan kilpailuasemaan kolmansien maiden organisaatioihin nähden. Jos 7 artiklaa tulkitaan suppeasti, monikansalliset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset eivät voi rakenteensa vuoksi hyötyä periaatteesta, jonka mukaan koko unionissa yksi akkreditointitodistus riittää, vaikka asetuksen yhtenä tavoitteena on välttää moninkertaista akkreditointia.

Tarpeettomien arviointien päällekkäisyyttä ja monikansallisten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kuormittamista olisi vältettävä, mutta samalla olisi varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten paikallisyksiköiden riittävä valvonta. Kansallisten akkreditointielinten on tarvittaessa vaihdettava tietoja ja harjoitettava tehokasta yhteistyötä monikansallisten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten paikallisten toimipisteiden arvioinnissa, uudelleenarvioinnissa ja mahdollisessa valvonnassa. Kaikki EA:n jäsenten suorittamat arvioinnit tunnustetaan vastavuoroisesti, ja siksi organisatoristen näkökohtien tai vaatimusten päällekkäisiä arviointeja pitäisi välttää.

Tarvittaessa ja perustellusta pyynnöstä paikallisen kansallisen akkreditointielimen on annettava toisen jäsenvaltion kansallisille viranomaisille asiaankuuluvat tiedot akkreditoinnin suorittamisesta toisen jäsenvaltion kansallisten lainsäädäntövaatimusten ja/tai asiaa koskevissa kansallisissa alakohtaisissa ohjelmissa esitettyjen vaatimusten mukaisesti. Sen jäsenvaltion kansallisia viranomaisia, johon paikallinen kansallinen akkreditointielin on sijoittautunut, olisi tiedotettava asiasta.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia ja niiden paikallisia toimipisteitä (oikeudellisesta muodosta riippumatta) voidaan pitää yhtenä organisaationa suoritetun vaatimustenmukaisuuden arviointitoimen näkökulmasta, jos paikallisiin toimipisteisiin sovelletaan samaa laadunvarmistus- ja hallintajärjestelmää ja jos päätoimipaikalla on edellytykset vaikuttaa niiden toimintaan ja valvoa niitä merkittävästi. Tällainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi siten pyytää akkreditointia sellaisen päätoimipaikan kansalliselta akkreditointielimeltä, jonka pätevyysalue kattaa myös paikallisen toimipisteen, toiseen jäsenvaltioon sijoittautunut toimipiste mukaan lukien, suorittamat toimet.

Asetuksen mukaan tällainen monen toimipisteen akkreditointi sallitaan kuitenkin vain, jos akkreditoitu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on lopullisesti vastuussa paikallisten toimipisteiden suorittamista toimista, jotka kuuluvat monen toimipisteen kattavan akkreditoinnin pätevyysalueeseen. Kansallisen akkreditointielimen päätoimipaikkaa varten laatimassa akkreditointitodistuksessa nimetään yksi oikeushenkilö – päätoimipaikka – ja tämä oikeushenkilö on akkreditoinnin haltija ja vastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen akkreditoiduista toimista, mukaan luettuina kaikki paikallisen toimipisteen suorittamat toimet, jotka ovat osa akkreditoinnin pätevyysaluetta. Jos paikalliset toimipisteet suorittavat (EN ISO/IEC 17011 -standardissa lueteltuja) keskeisiä toimintoja, akkreditointitodistuksessa (liitteissä) on ilmoitettava selvästi kyseisten toimipisteiden osoite.

Paikallinen toimipiste on oikeutettu tarjoamaan suoraan paikallisille markkinoille vaatimustenmukaisuuden arviointitodistuksia monen toimipisteen akkreditoinnin perusteella, mutta ainoastaan akkreditoidun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimissä. Tällaiset akkreditoidut todistukset ja raportit laaditaan siksi käyttämällä päätoimipaikan akkreditointia, nimeä ja osoitetta ilman paikallisen toimipisteen logoa. Tämä ei kuitenkaan estä mainitsemasta vaatimustenmukaisuuden arviointitodistuksessa tai raportissa kyseisen todistuksen tai raportin laativan paikallisen toimipisteen yhteystietoja.

Monen toimipisteen akkreditointi on tarkoitettu vain samaan organisaatioon kuuluvien yritysten käyttöön, ja päätoimipaikka on vastuussa paikallisten toimipisteiden suorittamista toimista ja laatimista todistuksista tai raporteista. Vastuu on osoitettava päätoimipaikan ja paikallisen toimipisteen välisellä sopimussuhteella tai muulla vastaavalla oikeudellisella suhteella sekä sisäisillä säännöillä, joilla täsmennetään suhdetta hallintoon ja velvollisuuksiin liittyvien näkökohtien osalta.

Monen toimipisteen akkreditointia voidaan soveltaa kaikentyyppisiin paikallisiin yksiköihin (kuten tytäryhtiöihin, sivutoimipisteisiin ja toimistoihin) oikeudellisesta muodosta riippumatta, ja se koskee lähtökohtaisesti kaikentyyppisiä vaatimustenmukaisuuden arviointielimiä, myös laboratorioita ja tarkastus- ja sertifiointilaitoksia, kunhan ne suorittavat akkreditointiin liittyviä selvästi määriteltyjä ja asiaan kuuluvia toimia.

Monen toimipaikan akkreditointi ei ole mahdollista, jos edellä mainitut ehdot eivät täyty eli jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta ei voida pitää yhtenä organisaationa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin osalta eikä päätoimipaikka vastaa lopullisesti paikallisten yksiköiden toimista. Tällöin paikalliset toimipisteet ovat erillisiä oikeushenkilöitä, ja niiden olisi haettavaa omaa akkreditointia kansalliselta akkreditointielimeltä. Tässä tapauksessa paikallisten yksiköiden voidaan katsoa tarjoavan vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluja täysin itsenäisesti.

Monen toimipaikan akkreditoinnissa paikallinen kansallinen akkreditointielin ja päätoimipaikan kansallinen akkreditointielin, joka vastaa akkreditointipäätöksestä, tekevät tiivistä yhteistyötä suorittaakseen alustavan arvioinnin ja uudelleenarvioinnit, kun taas valvonta tehdään joko yhteistyössä paikallisen kansallisen akkreditointielimen kanssa tai tämä toteuttaa sen yksin. Monikansallisen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on tehtävä täydellistä yhteistyötä asianomaisten kansallisten akkreditointielinten kanssa. Paikalliset yksiköt eivät voi kieltää paikallisen kansallisen akkreditointielimen osallistumista arviointiin, uudelleenarviointeihin ja valvontamenettelyyn. Kansallisten akkreditointielinten välistä yhteistyötä koskevat yhdenmukaistetut säännöt on vahvistettu EA:n laatimassa rajat ylittävässä toimintapolitiikassa. Monen toimipaikan akkreditointia on hallinnoitava tämän toimintapolitiikan mukaisesti, jotta varmistetaan paikallisen kansallisen akkreditointielimen osallistuminen.

Monen toimipaikan akkreditointi ei tee tarpeettomaksi alihankintaa, joka on toteuttamiskelpoinen vaihtoehto, jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos haluaa teettää alihankintana osan toimistaan samassa tai toisessa jäsenvaltiossa toimivilla oikeushenkilöillä, jotka eivät kuulu samaan organisaatioon eivätkä siten ole osa monikansallista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta. Tässä tapauksessa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen akkreditointi ei kata alihankkijaa. Akkreditoitu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi teettää vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiensa tietyt osat alihankintana eri oikeushenkilöllä noudattaen sitä vaatimuksenmukaisuuden arviointilaitosta koskevaa standardia, jonka mukaisesti laitos on akkreditoitu, ja vain standardin sallimassa laajuudessa. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on voitava osoittaa kansalliselle akkreditointielimelle, että alihankintana teetetyt toimet suoritetaan pätevästi ja luotettavasti kyseisiin toimiin sovellettavia vaatimuksia noudattaen. Akkreditoitu vaatimustenmukaisuuden arviointitodistus on annettava yksinomaan akkreditoidun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen eli akkreditoinnin haltijan nimellä ja vastuulla. Sopimussuhde on asiakkaan ja akkreditoidun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen välinen.

6.7 KANSAINVÄLINEN AKKREDITOINTI

Akkreditointielinten kansainvälinen yhteistyö tapahtuu kansainvälisen akkreditointifoorumin (International Accreditation Forum, IAF) ja kansainvälisen akkreditointiorganisaation (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) puitteissa.

6.7.1 ***AKKREDITOINTIELINTEN VÄLINEN YHTEISTYÖ***

Akkreditointi on puolueeton keino arvioida vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys, riippumattomuus ja ammatillinen luotettavuus ja antaa siitä virallinen todistus, ja siksi se on tehokas laatuinfrastruktuurin väline, jota käytetään maailmanlaajuisesti.

Akkreditointielinten kansainvälinen yhteistyö tapahtuu kahden organisaation alaisuudessa. Tuotteiden ja johtamisjärjestelmien sertifiointielimiä akkreditoivat akkreditointielimet tekevät yhteistyötä kansainvälisen akkreditointifoorumin IAF:n alaisuudessa ja laboratorioita ja tarkastuslaitoksia akkreditoivat akkreditointielimet kansainvälisen akkreditointiorganisaation ILAC:n alaisuudessa. Molemmat organisaatiot soveltavat vastavuoroista tunnustamista koskevia monenvälisiä sopimuksia niiden jäseninä olevien akkreditointielinten kesken. IAF:llä on käytössä Multilateral Recognition Arrangement (MLA) -sopimus ja ILAC:lla Mutual Recognition Arrangement (MRA) -sopimus. Näiden akkreditointielinten välisten teknisen pätevyyden vastavuoroista tunnustamista koskevien järjestelyjen/sopimusten perimmäisenä tavoitteena on sallia

akkreditoiduilla vaatimustenmukaisuustodistuksilla varustettujen tuotteiden ja palvelujen saattaminen ulkomaisille markkinoille ilman, että niitä on testattava tai sertifioitava uudelleen tuojamaassa. Tällaisten akkreditointielinten välisten tunnustamisjärjestelyjen/-sopimusten tavoitteena on siten parantaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tulosten hyväksyttävyyttä.

Tähän mennessä ([256]) alueellisella tasolla on perustettu seuraavat akkreditointielinten väliset yhteistyöorganisaatiot:

— Eurooppa: Eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestö (EA)

— Yhdysvallat: Inter America Accreditation Cooperation (IAAC)

— Aasian ja Tyynenmeren alue: Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) ja Pacific Accreditation Cooperation (PAC)

— Afrikka: Southern African Development Community Accreditation (SADCA)

— Afrikka: African Accreditation Cooperation (AFRAC)

— Lähi-itä: Arab Accreditation Cooperation (ARAC)

Lukuun ottamatta SADCAa, AFRACia ja ARACia, jotka laativat parhaillaan alueellista vastavuoroista tunnustamista koskevaa sopimusta, edellä mainituilla yhteistyöorganisaatioilla on käytössään alueellisia sopimuksia/järjestelyjä, joihin ILAC/IAF-sopimukset perustuvat. IAF hyväksyy EA:n, IAAC:n ja PAC:n alaisuudessa tehdyt vastavuoroista tunnustamista koskevat järjestelyt erityisen tunnustamisen perusteella: akkreditointielimet, jotka ovat IAF:n jäseniä ja jotka ovat allekirjoittaneet EA:n monenvälisen sopimuksen (EA MLA) tai PAC:n monenvälisen tunnustamissopimuksen (PAC MLA) hyväksytään automaattisesti IAF MLA:n jäseniksi. ILAC hyväksyy EA:n, APLAC:n ja IAAC:n vastavuoroista tunnustamista koskevat järjestelyt ja niiden perustana olevat arviointimenettelyt. Akkreditointielimet, jotka eivät ole liittyneet mihinkään tunnustettuun alueelliseen yhteistyöjärjestöön, voivat hakea arviointia ja tunnustusta suoraan ILAC:ltä ja/tai IAF:ltä.

Asetuksessa akkreditointielimille asetetut vaatimukset ovat asiaa koskevissa kansainvälisissä standardeissa esitettyjen ja yleisesti hyväksyttyjen vaatimusten mukaisia, joskin osaa asetuksen vaatimuksista voidaan pitää tiukempina. Esimerkkejä:

— kukin jäsenvaltio nimeää yhden ainoan akkreditointielimen, joka suorittaa akkreditoinnin (4 artiklan 1 kohta)

— akkreditointi on viranomaistehtävä (4 artiklan 5 kohta)

— kansalliset akkreditointielimet ovat riippumattomia kaupallisista vaikutteista (8 artiklan 1 kohta) ja toimivat voittoa tavoittelematta (4 artiklan 7 kohta)

— kansalliset akkreditointielimet eivät kilpaile vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa eivätkä keskenään (6 artiklan 1 kohta ja 6 artiklan 2 kohta)

— rajat ylittävä akkreditointi (7 artikla) (EU:ssa ja ETA:ssa).

6.7.2 *VAIKUTUKSET EU:N JA KOLMANSIEN MAIDEN VÄLISIIN KAUPPASUHTEISIIN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN ALALLA*

Vaatimustenmukaisuuden arviointitodistusten hyväksymisestä päättävät lopulta viranomaiset oikeudellisesta näkökulmasta ja teollisuusalan käyttäjät ja kuluttajat taloudellisesta näkökulmasta. Akkreditointielinten vapaaehtoisilla vastavuoroista tunnustamista koskevilla monenvälisillä sopimuksilla teknisen tuen antamiseksi kehitetään ja parannetaan edelleen valtioiden välisiä kauppasopimuksia.

([256]) Ks. uusimmat tiedot: www.ilac.org ja www.iaf.nu. Sivustoilla esitetään luettelo ILAC:n ja IAF:n tämänhetkisistä aluejäsenistä.

Jäljempänä esitetään, miten edellä esitetyt vaatimukset vaikuttavat unionin ulkopuolisten akkreditointielinten akkreditoimien muiden kuin eurooppalaisten todistusten ja testitulosten hyväksymiseen, jos kyseiset elimet eivät täytä EU:ssa sovellettavia vaatimuksia mutta ovat ILAC/IAF:n tai MRA/MLA:n jäseniä.

— Vapaaehtoiset vaatimustenmukaisuuden arvioinnit

Eurooppalaisilla markkinoilla toimiva unionin ulkopuolinen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos päättää itse, hakeeko se akkreditointia ja mistä. Parantaakseen vaatimustenmukaisuuden arviointitodistustensa hyväksymistä unionin markkinoilla (teollisuudenala vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen ostajana ja loppukäyttäjänä) akkreditointia hakeva unionin ulkopuolinen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi valita, käyttääkö se sellaisen kolmannen maan akkreditointielimen palveluja, joka ei välttämättä täytä uusia eurooppalaisia vaatimuksia mutta joka on ILAC/IAF:n tai MRA/MLA:n jäsen, vai unioniin sijoittautuneen akkreditointielimen palveluja. Sellaisten unionin ulkopuolisten akkreditointielinten antamia muita kuin eurooppalaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitodistuksia, jotka eivät täytä eurooppalaisia vaatimuksia, voidaan käyttää jatkossakin eurooppalaisilla markkinoilla, mutta ainoastaan vapaaehtoisissa arvioinneissa.

— Pakolliset vaatimustenmukaisuuden arvioinnit

Jos lainsäädännössä vaaditaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, unionin jäsenvaltioiden viranomaiset voivat kieltäytyä hyväksymästä vaatimustenmukaisuustodistuksia, jos akkreditoinnin suorittanut unionin ulkopuolinen akkreditointielin ei täytä EU:n vaatimuksia, vaikka tämä olisi ILAC/IAF:n tai MRA/MLA:n jäsen. Kieltäytyminen ei voi kuitenkaan perustua pelkästään väitteeseen, jonka mukaan kolmannen maan akkreditointielin ei täytä EU:n vaatimuksia. Vaatimustenmukaisuuden arviointitulosten hyväksyminen ei edellytä, että kolmannen maan akkreditointielin on EU:n vaatimusten mukainen, mutta vaatimustenvastaisuus saattaa herättää epäilyksiä akkreditoinnin laadusta ja arvosta ja siten myös akkreditoitujen todistusten tai raporttien laadusta ja arvosta.

Jos unioni ja kolmas maa ovat tehneet valtioiden välisen vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin alalla, EU:n jäsenvaltioiden kansalliset viranomaiset hyväksyvät testiraportit ja todistukset, jotka on myöntänyt elin, jonka kyseinen kolmas maa on nimennyt vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen nojalla arvioimaan kyseisen sopimuksen kattamien tuoteluokkien tai alojen vaatimustenmukaisuuden. Tuotteet, joiden mukana on tällaiset vaatimustenmukaisuuden arviointitodistukset, voidaan viedä ja saattaa toisen osapuolen markkinoille ilman täydentäviä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä. Jokainen tuova osapuoli suostuu vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen nojalla tunnustamaan vievän osapuolen hyväksyttyjen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamat vaatimustenmukaisuuden arviointitodistukset riippumatta siitä, onko sopimuksen mukaisten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämismenettelyn tukemiseen käytetty akkreditointia ja, jos unionin ulkopuolinen osapuoli on käyttänyt akkreditointia, siitä, täyttääkö kolmannen osapuolen akkreditointielin EU:n vaatimukset.

7 **MARKKINAVALVONTA**

Asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaan kansallisilla markkinavalvontaviranomaisilla on selkeä velvollisuus valvoa ennakoivasti markkinoilla saataville asetettavia tuotteita, luoda asianmukainen organisaatio, varmistaa markkinavalvontaviranomaisten välinen koordinaatio kansallisella tasolla ja tehdä yhteistyötä EU:n tasolla ([257]). Talouden toimijoilla on selkeä velvollisuus tehdä yhteistyötä kansallisten markkinavalvontaviranomaisten kanssa ja toteuttaa tarvittaessa korjaavia toimenpiteitä. Kansallisilla markkinavalvontaviranomaisilla on valtuudet määrätä seuraamuksia, joihin voi kuulua tuotteiden hävittäminen.

Asetukseen (EY) N:o 765/2008 on sisällytetty kolmansista maista tuotavien tuotteiden tarkastamista koskevan asetuksen N:o 339/93 säännökset. Tällaiset tarkastukset ovat nyt osa markkinavalvontatoimia, ja asetuksessa (EY) N:o 765/2008 kansalliset markkinavalvontaviranomaiset ja tulliviranomaiset velvoitetaan tekemään yhteistyötä saumattoman järjestelmän varmistamiseksi. Tarkastukset on suoritettava syrjimättömästi WTO:n sääntöjen mukaisesti ja noudattaen samoja sääntöjä ja ehtoja kuin on asetettu sisäiselle markkinavalvonnalle.

Euroopan komission tehtävänä on helpottaa kansallisten viranomaisten välistä tietojenvaihtoa (esim. niiden markkinavalvontaohjelmien ja riskin arviointimenetelmien alalla), jotta varmistetaan, että markkinavalvonta toimii tehokkaasti koko EU:ssa, ja jäsenvaltiot voivat yhdistää keinonsa.

([257]) Yleinen tuoteturvallisuusdirektiivi sisältää myös markkinavalvontaa koskevia vaatimuksia. Asetuksen (EY) N:o 765/2008 ja yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin välistä suhdetta on kuvattu yksityiskohtaisesti 3. maaliskuuta 2010 päivätyssä valmisteluasiakirjassa, joka on saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf

7.1 MIKSI MARKKINAVALVONTAA TARVITAAN?

Jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä vaatimustenvastaisten tuotteiden markkinoilla saataville asettamisen ja käytön ([258]) estämiseksi.

Markkinavalvonnan tavoitteena on varmistaa, että tuotteet vastaavat sovellettavia vaatimuksia, joilla taataan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa yleisen terveyden ja turvallisuuden, työterveyden ja -turvallisuuden, kuluttajansuojan ja ympäristönsuojelun ja turvallisuuden alalla, ja taata samalla, ettei tuotteiden vapaata liikkuvuutta rajoiteta enempää kuin on sallittu unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tai unionin muissa asiaan liittyvissä säännöissä. Markkinavalvonta antaa kansalaisille samantasoisen suojan koko yhtenäismarkkinoilla tuotteen alkuperästä riippumatta. Markkinavalvonta on tärkeä myös talouden toimijoiden etujen kannalta, sillä se auttaa poistamaan epäoikeudenmukaista kilpailua.

Markkinavalvontatoimien tarkoituksena ei ole yksinomaan suojella terveyttä ja turvallisuutta vaan myös panna täytäntöön unionin lainsäädäntöä, jolla pyritään turvaamaan muita yleisiä etuja, esimerkiksi antamalla mittaustarkkuutta, sähkömagneettista yhteensopivuutta, energiatehokkuutta, kuluttajansuojaa ja ympäristösuojelua koskevia säännöksiä SEUT-sopimuksen 114 artiklan 3 kohdassa vahvistetun ”suojelun korkean tason” periaatteen mukaisesti.

Jäsenvaltioiden on varmistettava markkinoidensa tehokas valvonta. Niiden on järjestettävä ja toteutettava markkinoilla saataville asetettujen tai maahan tuotujen tuotteiden valvonta. Jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä varmistaakseen, että asetuksen (EY) N:o 765/2008, direktiivin 2001/95/EY ja muiden unionin yhdenmukaistamislainsäädännön säännöksiä sekä voimassa olevan yhdenmukaistamattoman kansallisen lainsäädännön säännöksiä noudatetaan EU:ssa erityisesti vaatimustenvastaisten ja/tai vaarallisten tuotteiden markkinoilla saataville asettamisen ja käytön estämiseksi.

Markkinavalvonnan avulla olisi voitava tunnistaa vaaralliset tuotteet tai tuotteet, jotka eivät muulla tavalla täytä unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettuja sovellettavia vaatimuksia, pitää tai vetää ne pois markkinoilta sekä rangaista vilpillisiä tai rikollisia toimijoita. Sen olisi myös toimittava tehokkaana pelotteena ([259]). Tätä varten jäsenvaltioiden on

— pantava asianmukaisesti täytäntöön asiaa koskeva lainsäädäntö ja määrättävä seuraamuksista, jotka ovat oikeassa suhteessa rikkomuksiin nähden;

— tutkittava markkinoille saatettavat tuotteet (alkuperästä riippumatta) sen varmistamiseksi, että niihin on sovellettu tarvittavia menettelyjä, että merkintä- ja dokumentaatiovaatimuksia on noudatettu ja että ne on suunniteltu ja valmistettu unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukaisesti.

Jotta markkinavalvonta olisi tehokasta, sen on oltava yhdenmukaista koko unionissa. Tämä on sitäkin tärkeämpää, kun otetaan huomioon, että unionin ulkorajoilla olevien paikkojen kautta unionin alueelle saapuu suuri määrä kolmansien maiden tuotteita. Jos markkinavalvonta on joissakin unionin osissa löyhempää kuin muualla, muodostuu heikkoja kohtia, jotka uhkaavat yleistä etua ja luovat epäoikeudenmukaiset edellytykset kaupankäynnille. Markkinavalvonnan on siten oltava tehokasta kaikilla unionin ulkorajoilla.

Tarvittavan objektiivisuuden ja puolueettomuuden takaamiseksi markkinavalvonnan on oltava jäsenvaltioiden viranomaisten tehtävä. Tietyt tarkastukset (esim. testaukset ja tutkimukset) voidaan delegoida muille elimille, mutta viranomaisilla on oltava täysi vastuu näiden tarkastusten perusteella tehtävistä päätöksistä. Markkinavalvonnan yhteydessä tehtävät tarkastukset voidaan suorittaa eri ajankohtina tuotteen elinkaaren aikana sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille, kuten jakelun, käyttöönoton tai loppukäytön aikana. Tarkastukset voidaan siten tehdä eri paikoissa, kuten maahantuojien, tukku- tai vähittäiskauppiaiden, vuokrayritysten tai käyttäjien tiloissa.

([258]) Unionin erityisten yhdenmukaistamissäädösten mukaisesti.

([259]) Asetuksen (EY) N:o 765/2008 16 artiklan mukaan ”Markkinavalvonnan avulla on varmistettava, että yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvat tuotteet, jotka niiden suunnitellun tarkoituksen mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä ja oikein asennettuina ja huollettuina saattavat heikentää käyttäjien terveyttä tai turvallisuutta tai jotka muulla tavalla eivät täytä yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettuja sovellettavia vaatimuksia, poistetaan markkinoilta tai kielletään tai niiden saatavuutta markkinoilla rajoitetaan, ja että kansalaisille, komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedotetaan näistä toimenpiteistä. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että voidaan ryhtyä tehokkaisiin toimiin kaikkien unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuoteluokkien suhteen”.

7.2 MARKKINAVALVONTAVIRANOMAISTEN SUORITTAMAT TARKASTUKSET

— *Markkinavalvonta tapahtuu tuotteen markkinoille saattamisen aikana.*

— *Markkinavalvontatoimet voidaan järjestää eri tavoin tuotteen ja oikeudellisten vaatimusten luonteen mukaan, ja ne voivat vaihdella muodollisten vaatimusten tarkastamisesta perusteellisiin laboratoriotutkimuksiin.*

— *Kaikilla talouden toimijoilla on markkinavalvontaan liittyviä tehtäviä ja velvollisuuksia.*

Markkinavalvontaviranomaisten on tarkistettava, onko tuote sen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton ajankohtana sovellettavien lainsäädännöllisten vaatimusten mukainen.

Markkinavalvontaa ei siten suoriteta virallisesti suunnittelu- ja tuotantovaiheessa ennen kuin valmistaja on virallisesti ottanut vastuun tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta, yleensä kiinnittämällä CE-merkinnän. Mikään ei kuitenkaan estä markkinavalvontaviranomaisia ja talouden toimijoita tekemästä yhteistyötä suunnittelu- ja tuotantovaiheessa. Tällainen yhteistyö voi auttaa toteuttamaan ehkäiseviä toimia ja yksilöimään mahdollisimman varhain turvallisuuteen ja vaatimustenmukaisuuteen liittyviä ongelmia ([260]).

Poikkeuksena periaatteesta, jonka mukaan markkinavalvontaa voidaan toteuttaa vasta sen jälkeen, kun valmistaja on virallisesti ottanut vastuun tuotteista, ovat myös messut, näyttelyt ja esittelyt. Useimmissa unionin yhdenmukaistamissäädöksissä sallitaan muiden kuin CE-merkittyjen tuotteiden esitteleminen ja esille asettaminen messuilla, näyttelyissä ja esittelyissä, mikäli merkitään näkyvästi, ettei kyseisiä tuotteita saa saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ennen kuin ne täyttävät sovellettavat vaatimukset, ja mikäli esittelyissä toteutetaan tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä yleisten etujen suojelun varmistamiseksi. Markkinavalvontaviranomaisten on valvottava, että tätä velvollisuutta noudatetaan.

Jotta markkinavalvonta olisi tehokasta, resurssit olisi keskitettävä aloille, joilla riskit ovat todennäköisesti suurempia tai vaatimustenvastaisuus on yleisempää, tai erityistä etua koskeville aloille. Tätä tarkoitusta varten voidaan käyttää tilastoja ja riskinarviointimenettelyjä. Voidakseen valvoa markkinoilla olevia tuotteita markkinavalvontaviranomaisilla on oltava riittävä toimivalta ja pätevyys sekä riittävät resurssit, jotta ne voivat

— käydä säännöllisesti liike-, teollisuus- ja varastotiloissa;

— käydä tarvittaessa säännöllisesti työpaikoissa ja muissa toimitiloissa, joissa tuotteita otetaan käyttöön ([261]);

— järjestää satunnais- ja pistotarkastuksia;

— ottaa tuotteista näytteitä ja tehdä niille tarkastuksia ja testejä; ja

— perustellusta pyynnöstä saada kaikki tarvittavat tiedot.

Ensimmäinen valvontataso kattaa asiakirja- ja silmämääräiset tarkastukset, jotka koskevat esimerkiksi CE-merkintää ja sen kiinnittämistä, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen saatavuutta, tuotteen mukana olevia tietoja ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen oikeaa valintaa. Tuotteen vaatimustenmukaisuuden todentaminen, kuten vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn oikea soveltaminen, sovellettavien olennaisten vaatimusten täyttyminen ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältö, voivat kuitenkin edellyttää perusteellisempia tarkastuksia.

Käytännössä yksilöllisissä markkinavalvontatoimissa voidaan keskittyä vaatimusten tiettyihin näkökohtiin. Markkinoilla saataville asetettujen tuotteiden vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen nimenomaisesti tähtäävien markkinavalvontatoimien lisäksi on olemassa muita julkisia menetelmiä, jotka voivat paljastaa tuotteiden vaatimustenvastaisuuden,

([260]) Viranomaisen odotetaan tällöin toteuttavan tarvittavat toimenpiteet (esim. kiinanmuurit) objektiivisuuden ja puolueettomuuden säilyttämiseksi markkinoille saattamisen jälkeisten tarkastusten aikana.

([261]) Tämä on tärkeää sellaisten tuotteiden (esim. koneiden ja painelaitteiden) osalta, jotka heti valmistuksen jälkeen asennetaan ja otetaan käyttöön asiakkaan tiloissa.

vaikka ne eivät olisikaan siihen suoraan tarkoitettuja ([262]). Esimerkiksi työpaikkojen turvallisuutta valvovat työsuojeluviranomaiset voivat havaita, että koneen suunnittelu tai rakenne tai CE-merkityt henkilönsuojaimet eivät ole sovellettavien vaatimusten mukaisia ([263]).

Tietoja tuotteen vaatimustenmukaisuudesta markkinoille saattamisen ajankohtana voidaan saada myös käyttötarkastuksissa tai arvioimalla onnettomuuteen johtaneita tekijöitä. Myös kuluttajien tai muiden käyttäjien tuotetta koskevat valitukset tai valmistajien tai jakelijoiden epärehellistä kilpailua koskevat valitukset voivat sisältää markkinavalvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja.

Markkinoilla saataville asetettujen tuotteiden valvonta voidaan jakaa esimerkiksi toiminnallisesti tai maantieteellisesti usean kansallisen viranomaisen kesken. Jos useampi kuin yksi viranomainen (esim. tulliviranomainen ja alakohtainen viranomainen tai paikalliset viranomaiset) valvoo samaa tuotetta, jäsenvaltion viranomaisten toimia on koordinoitava.

Vapaaehtoisia aloitteita, kuten tuotesertifiointia tai laadunhallintajärjestelmän soveltamista, ei voida rinnastaa viranomaisen toteuttamiin markkinavalvontatoimiin. Ne voivat kuitenkin auttaa poistamaan riskejä ja vaatimustenvastaisuuksia. Markkinavalvontaviranomaisten on suhtauduttava puolueettomasti vapaaehtoisiin merkkeihin, merkintöihin ja järjestelyihin, ja ne voidaan ottaa huomioon avoimesti ja syrjimättömästi vain riskin- ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. Tuotteita ei siten pitäisi jättää markkinavalvontatoimien ulkopuolelle, vaikka niihin sovellettaisiin vapaaehtoista sertifiointia tai muita vapaaehtoisia aloitteita.

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään kahdesta eri välineestä, joilla markkinavalvontaviranomaiset voivat saada tietoa tuotteesta. Ne ovat EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat. Valmistajan, unioniin sijoittautuneen valtuutetun edustajan tai tietyissä olosuhteissa maahantuojan on asetettava ne saataville ([264]).

Muita luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä, kuten jakelijoita, ei voida velvoittaa asettamaan kyseisiä asiakirjoja saataville ([265]). Niiden odotetaan kuitenkin auttavan markkinavalvontaviranomaista saamaan kyseiset asiakirjat. Markkinavalvontaviranomainen voi myös pyytää ilmoitettua laitosta antamaan tietoa kyseistä tuotetta koskevan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamisesta.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on viipymättä asetettava markkinavalvontaviranomaisen saataville sen perustellusta pyynnöstä ([266]). Sen on oltava tuotteen mukana, jos unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä niin vaaditaan. Se voidaan asettaa saataville kussakin jäsenvaltiossa valvontaa varten esimerkiksi hallinnollisen yhteistyön avulla.

Tekniset asiakirjat on asetettava markkinavalvontaviranomaisen saataville perustellusta pyynnöstä kohtuullisen ajan kuluessa. Viranomainen ei voi pyytää niitä järjestelmällisesti. Yleensä niitä voidaan pyytää satunnaistarkastusten yhteydessä markkinavalvontaa varten tai kun on syytä epäillä, ettei tuote ole kaikilta osin vaaditun suojelun tason mukainen.

Yksityiskohtaisempia tietoja (esim. todistuksia ja ilmoitetun laitoksen päätöksiä) voidaan kuitenkin pyytää, jos on syytä epäillä, ettei tuote ole sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen. Täydelliset tekniset asiakirjat voidaan pyytää ainoastaan silloin, kun ne ovat selvästi tarpeellisia, eikä esimerkiksi jonkin yksityiskohdan tarkistamiseksi.

([262]) Suurten nopeuksien rautatiejärjestelmää koskevan direktiivin mukaan kukin jäsenvaltio antaa rakenteellisten osajärjestelmien käyttöönottoluvan omalla alueellaan. Tämä on systemaattinen mekanismi, jolla valvotaan osajärjestelmien ja niiden yhteentoimivuuden osatekijöiden vaatimustenmukaisuutta.

([263]) Toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä annetun direktiivin (89/391/ETY) mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava asianmukaiset tarkastukset ja valvonta.

([264]) Päätöksen N:o 768/2008/EY moduulin B mukaan ilmoitettujen laitosten on jäsenvaltioiden, Euroopan komission tai muiden ilmoitettujen laitosten pyynnöstä toimitettava jäljennös teknisistä asiakirjoista.

([265]) Paitsi jos tuotteen mukana on toimitettava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jolloin jakelijan olisi toimitettava tämä asiakirja markkinavalvontaviranomaisille.

([266]) Perusteltu pyyntö ei välttämättä edellytä viranomaiselta virallista päätöstä. Asetuksen (EU) N:o 765/2008 19 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaan markkinavalvontaviranomaiset voivat vaatia talouden toimijoita asettamaan saataville asiakirjat ja tiedot, joita ne pitävät tarpeellisina tehtäviensä suorittamiseksi. Pyynnön perustelemiseksi riittää, että markkinavalvontaviranomainen selvittää tilanteen, jossa tietoa pyydetään (esim. tuotteiden tiettyjen erityispiirteiden tarkastus, satunnaistarkastus).

Pyyntöä on arvioitava suhteellisuusperiaatteen mukaisesti ottaen huomioon tarve varmistaa ihmisten terveys ja turvallisuus tai muut yleiset edut, joista säädetään sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä, sekä tarve suojella talouden toimijoita tarpeettomilta rasitteilta. Jos asiakirjoja ei esitetä kansallisen markkinavalvontaviranomaisen perustellusta pyynnöstä huolimatta asianmukaisessa määräajassa, voi olla perusteltua epäillä, ettei tuote täytä sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön olennaisia vaatimuksia.

Perustellun pyynnön yhteydessä riittää, että valmistaja toimittaa väitettyä vaatimustenvastaisuutta koskevista teknisistä asiakirjoista sen osan, jolla voidaan osoittaa, että valmistaja on korjannut ongelman. Siksi teknisten asiakirjojen kääntämistä koskeva pyyntö olisi rajoitettava koskemaan asiakirjojen kyseistä osaa. Jos markkinavalvontaviranomainen katsoo käännöksen olevan välttämätön, sen on selkeästi ilmoitettava asiakirjan käännettävä osa ja annettava kääntämiselle kohtuullisesti aikaa. Kääntämiselle ei saa asettaa muita ehtoja, esimerkiksi vaatimusta, jonka mukaan kääntäjän on oltava viranomaisten hyväksymä tai tunnustama.

Kansallinen viranomainen voi hyväksyä kielen, jota se ymmärtää ja joka on muu kuin maan virallinen kieli (viralliset kielet). Valittu kieli voi olla kolmas kieli, jos kyseinen viranomainen sen hyväksyy.

Tekniset asiakirjat on voitava asettaa saataville unionissa. Niitä ei kuitenkaan tarvitse säilyttää unionin alueella, jollei sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä toisin säädetä. Asiakirjojen saataville asettamista koskevalla vaatimuksella ei tarkoiteta, että siihen velvoitetun henkilön on säilytettävä itse asiakirjoja ([267]), kunhan hän pystyy esittämään ne kansallisen viranomaisen pyynnöstä. Asiakirjoja säilyttävän henkilön nimeä ja osoitetta ei tarvitse mainita erikseen tuotteessa tai sen pakkauksessa, jollei toisin säädetä. Tekniset asiakirjat voidaan säilyttää ja lähettää markkinavalvontaviranomaisille paperimuodossa tai sähköisessä muodossa, jolloin ne voidaan asettaa saataville sellaisen ajanjakson kuluessa, joka on oikeassa suhteessa kyseiseen riskiin tai vaatimustenvastaisuuteen. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jokainen, joka saa tietoa teknisten asiakirjojen sisällöstä markkinavalvontatoimien aikana, on salassapitovelvollinen kansallisessa lainsäädännössä vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

Tietoa markkinavalvontaviranomaisten noudattamista menettelyistä sekä korjaavista toimenpiteistä ja seuraamuksista on saatavilla 7.4.4–7.4.6 kohdassa.

7.3 TULLIN SUORITTAMA KOLMANSISTA MAISTA TULEVIEN TUOTTEIDEN VALVONTA

Ulkorajoilla olevat paikat, joiden kautta tuotteet saapuvat EU:n alueelle, ovat tärkeitä kolmansista maista tulevien vaatimustenvastaisten ja vaarallisten tuotteiden saapumisen estämisessä. Koska kaikkien kolmansista maista tulevien tuotteiden on kuljettava saapumispaikkojen kautta, ne ovat ihanteellinen paikka pysäyttää vaaralliset ja vaatimustenvastaiset tuotteet ennen kuin ne luovutetaan vapaaseen liikkeeseen ja niiden sallitaan liikkua vapaasti unionin alueella. Tulliviranomaisilla on näin ollen tärkeä tehtävä auttaa markkinavalvontaviranomaisia toteuttamaan tuotteiden turvallisuus- ja vaatimustenmukaisuustarkastuksia ulkorajoilla.

Tehokkain tapa estää kolmansista maista tuotujen vaatimustenvastaisten tai vaarallisten tuotteiden asettaminen saataville unionin markkinoilla on toteuttaa asianmukaisia tarkastuksia tuontivalvonnan yhteydessä. Tähän tarvitaan tullia ja tulli- ja markkinavalvontaviranomaisten välistä yhteistyötä.

Unionin markkinoille saapuvien tuotteiden valvonnasta vastaavilla viranomaisilla, eli kansallisen organisaatiorakenteen mukaan tulliviranomaisilla tai markkinavalvontaviranomaisilla, on hyvät edellytykset toteuttaa maahantuotujen tuotteiden alustavia turvallisuus- ja vaatimustenmukaisuustarkastuksia ensimmäisissä saapumispaikoissa. Saatavilla on tuotteiden turvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden tuontivalvontaohjeita ([268]). Tällaisten tarkastusten varmistamiseksi viranomaiset, jotka vastaavat tuotteiden tarkastuksesta ulkorajoilla, tarvitsevat asianmukaista teknistä tukea, jotta ne voivat tehdä tuotteiden ominaisuuksia koskevia tarkastuksia riittävässä laajuudessa. Ne voivat suorittaa asiakirjojen tarkastuksia sekä fyysisiä ja laboratoriotarkastuksia. Ne tarvitsevat myös asianmukaisia henkilöresursseja ja taloudellisia resursseja.

Kolmansista maista tuotavien tuotteiden unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimustenmukaisuuden tarkastamisesta annetussa asetuksessa (EY) N:o 765/2008 edellytetään, että tulliviranomaiset osallistuvat tiiviisti EU:n ja kansallisten säännösten mukaisiin markkinoiden valvontatoimiin ja tietojärjestelmiin. Asetuksen (EY) N:o 765/2008 27 artiklan 2 kohdassa säädetään tulliviranomaisten ja markkinavalvontaviranomaisten välisestä yhteistyöstä. Yhteistyövelvollisuus sisältyy myös yhteisön tullikoodeksin 13 artiklaan, jonka mukaan tulliviranomaisten ja muiden

([267]) Esimerkiksi teknisten asiakirjojen säilyttäminen voidaan siirtää valtuutetun edustajan vastuulle.
([268]) Nämä ohjeet ovat saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_en.pdf

viranomaisten on tehtävä läheistä yhteistyötä suorittaessaan tarkastustoimenpiteitä. Lisäksi asetuksen 24 artiklan mukaiset jäsenvaltioiden ja komission välisen yhteistyön periaatteet ulotetaan tarvittaessa koskemaan myös ulkorajatarkastuksista vastaavia viranomaisia (27 artiklan 5 kohta).

Kansallisen tason yhteistyön pitäisi mahdollistaa tulliviranomaisten ja markkinavalvontaviranomaisten yhteinen lähestymistapa valvontaprosessin aikana. Tämä ei saisi vaikeutua sen johdosta, että asetuksen (EY) N:o 765/2008 täytäntöönpanosta saattavat vastata useat ministeriöt ja viranomaiset.

Tulliviranomaisten tehtävänä on asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaan

— keskeyttää tuotteen luovuttaminen vapaaseen liikkeeseen, jos epäillään, että tuotteet aiheuttavat vakavan riskin terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle tai muulle yleiselle edulle ja/tai että ne eivät täytä asiakirja- ja merkintävaatimuksia ja/tai että CE-merkintä on virheellinen tai harhaanjohtava (27 artiklan 3 kohta);

— kieltää luovutus vapaaseen liikkeeseen 29 artiklassa mainituista syistä;

— hyväksyä sellaisten tuotteiden luovutus vapaaseen liikkeeseen, jotka ovat asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisia ja/tai jotka eivät aiheuta riskiä yleiselle edulle;

— tapauksessa, jossa luovutus vapaaseen liikkeeseen on keskeytetty, välittömästi ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle kansalliselle markkinavalvontaviranomaiselle, jolla on kolme työpäivää aikaa suorittaa tuotteiden alustava tutkimus ja päättää,

  — että tuotteet voidaan luovuttaa, koska ne eivät aiheuta vakavaa vaaraa terveydelle ja turvallisuudelle tai niiden ei voida katsoa rikkovan unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä

  — että tuotteet on pysäytettävä, koska on tehtävä lisätarkastuksia sen varmistamiseksi, että ne ovat turvallisia ja vaatimustenmukaisia.

Tulliviranomaisten on ilmoitettava tuotteen luovutuksen keskeyttämistä koskevista päätöksistään markkinavalvontaviranomaisille, joiden on puolestaan toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä. Ilmoittamishetkestä lähtien mahdollisia toimintatapoja on neljä tilanteen mukaan.

1. Kyseiset tuotteet aiheuttavat vakavan riskin.

   Jos markkinavalvontaviranomainen toteaa, että tuotteet aiheuttavat vakavan riskin, sen on kiellettävä tuotteiden saattaminen EU:n markkinoille. Markkinavalvontaviranomaisten on pyydettävä tulliviranomaisia lisäämään tuotteen mukana tulevaan kauppalaskuun ja kaikkiin muihin asiaa koskeviin asiakirjoihin merkintä ”Vaarallinen tuote – Luovutus vapaaseen liikkeeseen kielletty – Asetus (EY) N:o 765/2008” ([269]). Jäsenvaltiot voivat myös päättää hävittää tuotteet tai muulla tavalla tehdä ne käyttökelvottomiksi, jos ne pitävät sitä tarpeellisena tai oikeasuhteisena. Markkinavalvontaviranomaisen on tällaisissa tapauksissa käytettävä nopeaa tietojenvaihtojärjestelmää eli RAPEX-järjestelmää ([270]). Asiasta ilmoitetaan näin kaikkien jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille, ja ne voivat puolestaan ilmoittaa kansallisille tulliviranomaisille kolmansista maista tuotavista tuotteista, joiden ominaisuudet aiheuttavat vakavia epäilyjä vakavasta riskistä. Nämä tiedot ovat erityisen tärkeitä tulliviranomaisille, jos niihin liittyy toimenpiteitä, joilla kolmansista maista tuotujen tuotteiden saattaminen markkinoille kielletään tai ne poistetaan markkinoilta.

   Tullin riskinhallinta- ja valvontaprosessien kannalta on olennaista saada markkinavalvontaviranomaisilta palautetta siitä, pidetäänkö tavaroita vaarallisina tai vaatimustenvastaisina. Näin varmistetaan, että valvonta voidaan kohdistaa riskialttiisiin lähetyksiin, ja helpotetaan laillista kauppaa.

([269]) Jos sen jälkeen, kun tulli on evännyt tuotteiden luovutuksen vapaaseen liikkeeseen, niille osoitetaan muu tulliselvitysmuoto kuin luovutus vapaaseen liikkeeseen ja jos markkinavalvontaviranomaiset eivät vastusta tätä, sama sanamuoto on lisättävä samoin edellytyksin kyseiseen tulliselvitysmuotoon liittyviin asiakirjoihin.

([270]) Ks. RAPEX, 7.5.2 kohta.

Jos sisämarkkinoilla havaitaan vaatimustenvastaisia tai vaarallisia tuotteita, on usein erittäin vaikeaa määrittää, miten ne päätyivät EU:hun. Tullin ja markkinavalvontaviranomaisten välisen yhteistyön avulla voidaan parantaa tällaisten tuotteiden jäljittämistä.

2. Kyseiset tuotteet eivät vastaa unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä.

   Tällöin markkinavalvontaviranomaisten on toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä ja tarvittaessa kiellettävä tuotteiden markkinoille saattaminen kyseisten sääntöjen nojalla. Jos tuotteiden markkinoille saattaminen kielletään, markkinavalvontaviranomaisten on pyydettävä tulliviranomaisia lisäämään tuotteen mukana tulevaan kauppalaskuun ja kaikkiin muihin asiaa koskeviin asiakirjoihin merkintä "Tuote ei ole vaatimustenmukainen – Luovutus vapaaseen liikkeeseen kielletty – Asetus (EY) N:o 765/2008" ([271]).

3. Kyseiset tuotteet eivät aiheuta vakavaa riskiä, eikä niitä voida pitää unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vastaisina. Tässä tapauksessa tuotteet on luovutettava vapaaseen liikkeeseen, edellyttäen, että kaikki muut vapaaseen liikkeeseen luovuttamista koskevat ehdot ja muodollisuudet on täytetty.

4. Tulliviranomaiset eivät ole saaneet ilmoitusta mistään markkinavalvontaviranomaisten toteuttamista toimenpiteistä.

   Elleivät markkinavalvontaviranomaiset ole kolmen työpäivän kuluessa vapaaseen liikkeeseen luovuttamisen keskeyttämisestä ilmoittaneet tullille mistään toteuttamistaan toimenpiteistä, tuote on luovutettava vapaaseen liikkeeseen, edellyttäen, että kaikki muut luovuttamista koskevat vaatimukset ja muodollisuudet on täytetty.

Koko menettely tuotteen luovutuksen keskeyttämisestä sen luovuttamiseen vapaaseen liikkeeseen tai tullin antamaan kieltoon olisi suoritettava viipymättä, jottei aiheuteta esteitä lailliselle kaupalle. Menettelyä ei silti tarvitse välttämättä suorittaa loppuun kolmen työpäivän aikana. Luovutuksen keskeyttäminen voi olla voimassa ajan, jonka markkinavalvontaviranomainen tarvitsee suorittaakseen tuotteelle lopullisen päätöksen tekemisen edellyttämät tarkastukset. Markkinavalvontaviranomaisten on varmistettava, ettei tuotteiden vapaata liikkuvuutta rajoiteta enempää kuin on sallittu yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön tai EU:n muun asiaankuuluvan lainsäädännön perusteella. Kolmansista maista peräisin olevia tuotteita koskevien toimien toteuttamisessa – mukaan lukien vuorovaikutus asianomaisten talouden toimijoiden kanssa – markkinavalvontaviranomaiset toimivat myös yhtä kiireellisesti ja käyttäen samoja menetelmiä kuin EU:sta peräisin olevien tuotteiden osalta.

Tässä tapauksessa markkinavalvontaviranomainen ilmoittaa tullille kyseisten kolmen työpäivän kuluessa, ettei se ole vielä tehnyt lopullista päätöstä tavaroista. Luovutus vapaaseen liikkeeseen on keskeytyneenä, kunnes markkinavalvontaviranomainen on tehnyt lopullisen päätöksen. Annettu ilmoitus oikeuttaa tullin pidentämään alkuperäistä keskeytysaikaa. Tuotteet jäävät tullin valvontaan, vaikka niiden varastointi muuhun tulliviranomaisten hyväksymään paikkaan sallittaisiin.

7.4 JÄSENVALTIOIDEN VELVOLLISUUDET

- *Markkinavalvonta järjestetään kansallisella tasolla, ja jäsenvaltiot ovat tällöin ensisijaisia toimijoita. Niiden on varmistettava sitä varten asianmukaiset infrastruktuurit ja laadittava kansalliset markkinavalvontaohjelmat.*
- *Yksi markkinavalvontaviranomaisten keskeisistä tehtävistä on tiedottaa yleisölle mahdollisista riskeistä.*
- *Markkinavalvontaan sovelletaan tiukkoja menettelyjä.*
- *Vaatimustenvastaisiin tuotteisiin sovelletaan korjaavia toimenpiteitä tai kieltoja, ne poistetaan markkinoilta tai ne palautetaan.*
- *Seuraamusten laajuus määritetään kansallisella tasolla.*

7.4.1 ***KANSALLISET INFRASTRUKTUURIT***

Markkinavalvonta on viranomaisten vastuulla. Näin pyritään erityisesti takaamaan markkinavalvontatoimien puolueettomuus. Kukin jäsenvaltio voi päättää markkinavalvonnan infrastruktuurista; esimerkiksi viranomaisten välisten vastuiden jakoa ei ole rajoitettu toiminnallisesti tai maantieteellisesti, kunhan valvonta on tehokasta ja kattaa jäsenvaltion

([271]) Jos sen jälkeen, kun tulli on evännyt tuotteiden luovutuksen vapaaseen liikkeeseen, niille osoitetaan muu tulliselvitysmuoto kuin luovutus vapaaseen liikkeeseen ja jos markkinavalvontaviranomaiset eivät vastusta tätä, myös tässä tapauksessa sama sanamuoto on lisättävä samoin edellytyksin kyseiseen tulliselvitysmuotoon liittyviin asiakirjoihin.

koko alueen. Jäsenvaltiot järjestävät ja toteuttavat markkinavalvonnan perustamalla markkinavalvontaviranomaiset ([272]). Markkinavalvontaviranomaiset ovat jäsenvaltion viranomaisia, jotka ovat vastuussa markkinavalvonnan toteuttamisesta kyseisen valtion alueella. Viranomaisten toteuttamalla markkinavalvonnalla on keskeinen merkitys unionin yhdenmukaistamislainsäädännön moitteettomalle täytäntöönpanolle.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kansalaiset ovat tietoisia kansallisten markkinavalvontaviranomaisten olemassaolosta, vastuualueista ja henkilöydestä sekä siitä, miten kyseisiin viranomaisiin voi ottaa yhteyttä. Jäsenvaltioiden on myös varmistettava, että kuluttajat ja muut asianomaiset tahot voivat tehdä valituksia toimivaltaisille viranomaisille ja että valitusten johdosta ryhdytään asianmukaisiin toimiin.

Jäsenvaltioiden on annettava markkinavalvontaviranomaisille riittävät toimivaltuudet, resurssit ja tiedot niiden tehtävien asianmukaiseen hoitamiseen. Näin on mahdollista valvoa markkinoilla saataville asetettuja tuotteita ja, jos tuotteet muodostavat riskin tai ovat muuten vaatimustenvastaisia, toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä riskin poistamiseksi ja vaatimusten täyttämiseksi. Henkilöresurssien osalta viranomaisella on oltava riittävästi kelpoisuusvaatimukset täyttäviä, kokeneita ja ammatillisesti luotettavia työntekijöitä tai mahdollisuus saada tällaisia työntekijöitä. Markkinavalvontaviranomaisen on myös oltava riippumaton ja hoidettava tehtävänsä puolueettomasti ja syrjimättömästi. Markkinavalvontaviranomaisen on valvottava markkinoita suhteellisuusperiaatetta noudattaen, ja toimien on oltava oikeassa suhteessa riskin tai vaatimustenvastaisuuden tasoon eikä tuotteiden vapaata liikkuvuutta saa rajoittaa enempää kuin on tarpeen markkinavalvonnan tavoitteiden saavuttamiseksi.

Markkinavalvontaviranomainen voi teettää tekniset tehtävät (kuten testauksen tai tarkastuksen) toisella elimellä, mikäli vastuu tämän päätöksistä säilyy viranomaisella eikä tämän toisen elimen talouden toimijoiden puolesta suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien ja markkinavalvontaviranomaiselle tarjottujen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien välillä ole eturistiriitaa. Tällöin markkinavalvontaviranomaisen olisi erityisesti varmistettava, että sen saamien neuvojen puolueettomuutta ei voida kyseenalaistaa. Markkinavalvontaviranomaisen on vastattava tällaisten neuvojen perusteella tehdyistä päätöksistä.

7.4.2 *KANSALLISET MARKKINAVALVONTAOHJELMAT JA TOIMINNAN TARKASTELU*

Asetuksen (EY) N:o 765/2008 18 artiklan 5 kohdan mukaan kansallisten viranomaisten on otettava käyttöön markkinavalvontaohjelmat, pantava ne täytäntöön, saatettava ne säännöllisesti ajan tasalle ja ilmoitettava niistä ([273]). Ohjelmat voivat olla joko yleisiä tai alakohtaisia. Niillä on varmistettava, että markkinavalvontaa koskevia EU:n yleisiä puitteita noudatetaan. Jäsenvaltioiden on myös ilmoitettava näistä ohjelmista muille jäsenvaltiolle ja komissiolle sekä asetettava ne julkisesti saataville internetissä, ilman tietoja, jotka julkaistuina voisivat vähentää ohjelman tehokkuutta. Ohjelmien tarkoituksena on auttaa muiden maiden viranomaisia ja yleisesti kansalaisia ymmärtämään miten, milloin, missä ja millä aloilla markkinoiden valvontaa suoritetaan. Kansallisissa ohjelmissa on tietoa toimista, joilla pyritään parantamaan markkinavalvonnan yleistä organisointia jäsenvaltioissa (kuten eri viranomaisten väliset koordinointimekanismit, niille osoitetut resurssit ja toimintamenetelmät), ja toiminnan eri aloilla (kuten tuoteluokat, riskiluokat ja käyttäjätyypit) toteutetuista hankkeista ([274]). Kummankintyyppiset tiedot ovat tarpeellisia.

Komissio auttoi jäsenvaltioita ehdottamalla yhteisiä malleja niiden ohjelmien esittämiseksi. Kaikkien asianomaisten mallien käyttö on suositeltavaa, jotta varmistetaan annettujen tietojen täydellisyys. Tämä helpottaa myös tiettyjä tuotteita tai lainsäädännön aloja koskevien kansallisten markkinavalvontaohjelmien vertailtavuutta ja mahdollistaa markkinavalvontaviranomaisten rajat ylittävän yhteistyön yhteistä etua koskevilla aloilla.

Markkinavalvontaviranomaisten on kansallisia valvontaohjelmia laatiessaan otettava asianmukaisesti huomioon tullin tarpeet. Ohjelmissa olisi myös otettava huomioon, että ennakoivien ja reaktiivisten valvontatoimien sekä toimeenpanon prioriteetteihin mahdollisesti vaikuttavien muiden tekijöiden on oltava tasapainossa. On varmistettava, että rajoilla on riittävät resurssit tätä varten.

([272]) Luettelo jäsenvaltioiden nimeämistä markkinavalvontaviranomaisista on saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

([273]) Vastaava säännös on myös yleisessä tuoteturvallisuusdirektiivissä.

([274]) Tietoa kansallisista julkisista markkinavalvontaohjelmista on saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

Asetuksen (EY) N:o 765/2008 18 artiklan 6 kohdan mukaan jäsenvaltioissa on tarkasteltava ja arvioitava markkinavalvontatoimien toimivuutta säännöllisesti ja vähintään kerran neljässä vuodessa. Arvioinnin tulokset on sen jälkeen ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille sekä julkistettava ([275]).

7.4.3 *YLEISÖLLE TIEDOTTAMINEN*

Koska markkinavalvonnan tarkoituksena on taata tiettyjen yleisten etujen suojelun korkea taso, yleisölle tiedottaminen on keskeinen osa markkinavalvontaa. Jäsenvaltioiden olisi sen vuoksi varmistettava avoimuus yleisön ja muiden sellaisten osapuolten suuntaan, joiden etua asia koskee, ja turvattava viranomaisten käytössä olevien tuoteturvallisuutta koskevien tietojen julkisuus. Jäsenvaltioiden viranomaisten tai komission käytettävissä olevien tietojen, jotka koskevat tuotteista terveydelle tai turvallisuudelle tai muille unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä suojatuilla yleisille eduille aiheutuvaa vaaraa, on avoimuusperiaatteen mukaisesti oltava pääsääntöisesti yleisön saatavilla. Tämä ei vaikuta patenttien, muiden liikesalaisuuksien ja henkilötietojen suojelun sekä valvonta-, tutkinta- ja syytetoimien edellyttämiin rajoituksiin ([276]).

Yleisölle on kerrottava kansallisten markkinavalvontaviranomaisten olemassaolosta, vastuualueista ja henkilöydestä sekä siitä, miten näihin viranomaisiin voi ottaa yhteyttä. Myös kansalliset markkinavalvontaohjelmat ja toimintaa koskevat tarkastelut on julkistettava käyttämällä sähköisiä viestimiä ja tarvittaessa muita keinoja.

Markkinavalvontaviranomaisten on muun muassa toteutettava tarvittavat toimenpiteet varoittaakseen kohtuullisen ajan kuluessa alueillaan olevia käyttäjiä toteamistaan, mihin tahansa tuotteeseen liittyvistä vaaroista pienentääkseen loukkaantumisen tai muun haitan riskiä erityisesti silloin, kun vastuussa oleva talouden toimija ei ole sitä tehnyt.

7.4.4 *MARKKINAVALVONTAMENETTELYT*

Markkinavalvonta toteutetaan panemalla täytäntöön menettelyjä, joiden tarkoituksena on varmistaa, että koko EU:n alueelle luodaan tehokas ja yhdenmukainen markkinavalvontajärjestelmä. Markkinavalvontaviranomaiset noudattavat näitä menettelyjä, kun ne käsittelevät asetuksen (EY) N:o 765/2008 16 artiklan 2 kohdan mukaisia ja päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R31 ja R32 artiklan mukaisia tuotteita, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle tai muille yleisen edun mukaisille näkökohdille, ja asetuksen (EY) N:o 765/2008 20 ja 22 artiklan mukaisia nopeita toimenpiteitä edellyttävän vakavan riskin aiheuttavia tuotteita.

Jos markkinavalvontaviranomaisilla on syytä epäillä, että tuote aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun mukaisille näkökohdille, tuote voi edellyttää tarkempaa tutkimista. Epäilys voi perustua onnettomuuteen, valitusten vastaanottamiseen, markkinavalvontaviranomaisten viran puolesta tekemiin aloitteisiin (mukaan lukien tulliviranomaisten EU:n alueelle saapuvien tuotteiden tarkastus) sekä talouden toimijoiden antamiin tietoihin riskin aiheuttavista tuotteista. Jos on perusteltuja syitä uskoa, että tuote aiheuttaa riskin, markkinavalvontaviranomaiset arvioivat, täyttyvätkö asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimukset. Niiden on tehtävä tuotteiden ominaisuuksia koskevat tarvittavat tarkastukset (tarkastettava asiakirjat ja tehtävä tarvittaessa fyysisiä ja laboratoriotarkastuksia) ottaen asianmukaisesti huomioon talouden toimijoiden toimittamat raportit ja akkreditoidun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen myöntämät vaatimustenmukaisuustodistukset.

Markkinavalvontaviranomaiset suorittavat riskinarviointeja varmistaakseen, aiheuttaako tuote vakavan riskin. Asetuksen 20 artiklan 2 kohdan mukaan riskinarvioinnissa on otettava huomioon vaaran luonne ja sen toteutumisen todennäköisyys ([277]).

([275]) Kansalliset tarkastelut ja arvioinnit ovat saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

([276]) Ks. yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin johdanto-osan 24 ja 35 kappale sekä 16 artikla; ks. myös asetuksen (EY) N:o 765/2008 19 artiklan 5 kohta.

([277]) RAPEX-ohjeissa on tarkempi määritelmä ”riskistä” ja ”vakavasta riskistä”.

Jos tuote aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun mukaisille näkökohdille, markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä pyydettävä asianomaisia talouden toimijoita

a) toteuttamaan toimia tuotteen saattamiseksi unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettujen sovellettavien vaatimusten mukaiseksi ja/tai

b) poistamaan tuote markkinoilta ja/tai

c) järjestämään sitä koskeva palautusmenettely ja/tai

d) pysäyttämään tuotteiden toimittaminen tai rajoittamaan sitä kohtuullisen ajan kuluessa.

Jos riskin katsotaan olevan ”vakava”, markkinavalvontaviranomaisten on toteutettava nopeita toimenpiteitä asetuksen 20 ja 22 artiklan erityissäännösten mukaisesti.

Talouden toimijoiden on varmistettava, että korjaavia toimia toteutetaan kaikkialla EU:ssa. Markkinavalvontaviranomaisten on myös tiedotettava tehdyistä päätöksistä (mahdolliselle) asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle. Jos kyse on nopeita toimenpiteitä edellyttävästä vakavasta riskistä, markkinavalvontaviranomainen voi toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä odottamatta talouden toimijan korjaavia toimia tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi. Asetuksen 21 artiklan mukaan markkinavalvontaviranomaisten toteuttamien toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia ja niistä on ilmoitettava viipymättä asianomaiselle talouden toimijalle. Markkinavalvontaviranomaisten on myös kuultava talouden toimijaa ennen toimenpiteiden soveltamista, ja jos tällainen kuuleminen ei ole mahdollista toimenpiteiden kiireellisyyden vuoksi, talouden toimijalle on annettava tilaisuus tulla kuulluksi mahdollisimman pian. Markkinavalvontaviranomaisten on peruutettava toteutetut toimenpiteet tai niitä on muutettava, jos talouden toimija osoittaa ryhtyneensä tehokkaisiin toimiin.

Jos vaatimustenvastaisuus ei rajoitu kansalliselle alueelle, markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tuloksista ja talouden toimijalta vaadituista toimenpiteistä tai toteutetuista toimenpiteistä. Vakavan riskin tapauksessa markkinavalvontaviranomaiset ilmoittavat komissiolle vapaaehtoisista tai pakollisista toimenpiteistä käyttäen RAPEX-järjestelmää asetuksen 22 artiklassa ja/tai yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin 12 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Jos tuotteet eivät aiheuta vakavaa riskiä, komissiolle ja muille jäsenvaltioille ilmoitetaan asiasta asetuksen 23 artiklan mukaisen tai yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin 11 artiklan mukaisen tiedottamisen tukijärjestelmän avulla. Markkinavalvontaviranomaisten on varmistettava, että riittäviä korjaavia toimenpiteitä on toteutettu. Muutoin niiden on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin ja ilmoitettava näistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille edellä mainittujen menettelyjen mukaisesti.

Ilmoittavan jäsenvaltion toteuttamien markkinavalvontatoimien tehokkuuden lisäämiseksi toisia jäsenvaltioita pyydetään ryhtymään toimiin ilmoituksen johdosta ja arvioimaan, onko samoja tuotteita saatavilla niiden alueella, sekä toteuttamaan asianmukaisia toimenpiteitä. Niiden olisi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille alkuperäisen ilmoituksen menettelyjen mukaisesti.

Päätökseen N:o 768/2008/EY mukautetussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään, että jos komissio ja muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalausetta tietyn ajanjakson kuluessa, rajoittavien toimenpiteiden katsotaan olevan oikeutettuja, ja jäsenvaltioiden on toteutettava ne viipymättä. Jos vaatimustenvastaisuus johtuu yhdenmukaistettujen standardien puutteista, komissio ilmoittaa tästä asianomaisille standardointielimille ja tuo asian asetuksen (EU) N:o 1025/2012 22 artiklan nojalla perustetun komitean käsiteltäväksi. Komitean lausunnon perusteella komissio voi päättää a) yhdenmukaistettujen standardien viitetietojen säilyttämisestä Euroopan unionin virallisessa lehdessä; b) yhdenmukaistettujen standardien viitetietojen säilyttämisestä rajoituksin Euroopan unionin virallisessa lehdessä; c) yhdenmukaistettujen standardien viitetietojen poistamisesta Euroopan unionin virallisesta lehdestä. Komissio ilmoittaa päätöksestään myös asianomaiselle eurooppalaiselle standardointiorganisaatiolle ja pyytää tarvittaessa kyseisten yhdenmukaistettujen standardien tarkistamista.

Jos vastalauseita esitetään, käytetään suojamekanismeja.

Lisätietoa menettelystä, jonka avulla jäsenvaltiot voivat vaihtaa tietoa riskin aiheuttamien tuotteiden vastaisista toimenpiteistä ja tarvittaessa niitä koskevista komission arvioinneista, annetaan 7.5.1 ja 7.5.2 kohdassa.

7.4.5 ***KORJAAVAT TOIMENPITEET – KIELLOT – POISTAMINEN MARKKINOILTA – PALAUTUSMENETTELYN JÄRJESTÄMINEN***

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että markkinoilla asetetaan saataville vain sellaisia tuotteita, jotka täyttävät sovellettavat vaatimukset. Näitä vaatimuksia ovat sekä olennaiset vaatimukset että useat hallinnolliset ja muodolliset vaatimukset. Jos toimivaltaiset kansalliset viranomaiset havaitsevat, ettei tuote täytä sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön säännöksiä, niiden on ryhdyttävä toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että tuote saatetaan vaatimustenmukaiseksi tai poistetaan markkinoilta.

Korjaava toimenpide määräytyy riskin tai vaatimustenvastaisuuden mukaan, ja sen on oltava suhteellisuusperiaatteen mukainen. Olennaisten vaatimusten noudattamatta jättämistä on pidettävä varsinaisena vaatimustenvastaisuutena, koska tästä voi seurata tuote, joka aiheuttaa todellisen riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun mukaisille näkökohdille. Jos tuote aiheuttaa vakavan riskin, asetuksen (EY) N:o 765/2008 20 artiklassa vaaditaan kieltämään tuotteen saataville asettaminen markkinoilla, poistamaan tuote markkinoilta tai järjestämään palautusmenettely.

Jos unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvassa tuotteessa ei ole CE-merkintää, se osoittaa, että tuote ei vastaa olennaisia vaatimuksia tai että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ei ole sovellettu, ja siksi tuote saattaa vaarantaa ihmisten terveyden ja turvallisuuden tai muun kyseisellä lainsäädännöllä suojatun yleisen edun. Ainoastaan silloin, jos lisätutkimuksen jälkeen havaitaan, että tuote on olennaisten vaatimusten mukainen, CE-merkinnän puuttuminen katsotaan muodolliseksi vaatimustenvastaisuudeksi (eli tuote ei aiheuta riskiä).

Joissain tapauksissa hallinnollisten tai muodollisten vaatimusten noudattamatta jättäminen katsotaan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä muodolliseksi vaatimustenvastaisuudeksi, jos ei ole syitä uskoa tuotteen aiheuttavan riskiä. CE-merkinnän virheellisyyttä, esimerkiksi suunnittelun, koon, näkyvyyden, luettavuuden tai pysyvyyden osalta, voidaan yleensä pitää muodollisena vaatimustenvastaisuutena. Esimerkkejä tyypillisestä muodollisesta vaatimustenvastaisuudesta ovat myös tapaukset, joissa muut unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaiset vaatimustenmukaisuusmerkinnät ovat virheellisiä tai EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei voida esittää heti tai se ei ole tuotteen mukana, vaikka se on pakollinen, tai unionin alakohtaisessa yhdenmukaistamislainsäädännössä vaaditut muut tiedot ovat puutteellisia tai ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroa ei ole esitetty CE-merkinnässä.

Vaatimustenmukaisuus voidaan saavuttaa velvoittamalla valmistaja, valtuutettu edustaja tai muut vastuussa olevat henkilöt (maahantuojat, jakelijat) ryhtymään tarvittaviin toimenpiteisiin. Korjaaviin toimiin voidaan ryhtyä myös toteuttamalla tarvittavat toimenpiteet (esimerkiksi muuttamalla tuotetta tai poistamalla se markkinoilta) joko markkinavalvontaviranomaisen järjestämien kuulemisten seurauksena tai virallisten tai epävirallisten varoitusten seurauksena. Markkinavalvontaviranomaisten on joka tapauksessa toteutettava lisätoimenpiteitä vaatimustenmukaisuuden täyttymisen varmistamiseksi. PROSAFEn ohjeilla "Guidelines for Businesses to manage Product Recalls & Other Corrective Actions" ([278]) pyritään auttamaan yrityksiä varmistamaan tarvittaessa asianmukaiset korjaavat toimet ja seurantatoimet, kun tuote on jo asetettu saataville EU:n markkinoilla tai kun se tulee kolmansista maista.

Toimet, joilla kielletään tai rajoitetaan tuotteen saattamista markkinoille, voivat aluksi olla väliaikaisia, jotta markkinavalvontaviranomainen voi saada riittävästi todisteita tuotteen aiheuttamasta riskistä tai muusta varsinaisesta vaatimustenvastaisuudesta.

Jos kyse on ainoastaan muodollisesta vaatimustenvastaisuudesta (eli tuote ei aiheuta riskiä), markkinavalvontaviranomaisen pitäisi ensin velvoittaa valmistaja tai valtuutettu edustaja saattamaan tuote, joka on tarkoitus saattaa markkinoille tai joka mahdollisesti on jo saatettu markkinoille, säännösten mukaiseksi ja lopettamaan säännösten rikkominen kohtuullisen ajan kuluessa. Jos tämä ei johda tuloksiin, markkinavalvontaviranomaisen on lopulta ryhdyttävä toimenpiteisiin tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi ja tarvittaessa varmistettava, että tuote myös poistetaan markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Kansallisten markkinavalvontaviranomaisten tekemässä tuotteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton rajoittamista tai kieltämistä, markkinoilta poistamista tai palauttamista koskevassa päätöksessä on mainittava täsmälliset syyt, joihin päätös perustuu. Asianomaiselle osapuolelle – erityisesti valmistajalle tai unionin alueelle sijoittautuneelle valtuutetulle

([278]) http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/corrective_action_guide_march2012.pdf

edustajalle – on ilmoitettava asiasta. Sille on myös ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan kansallisen lainsäädännön mukaiset muutoksenhakukeinot ja muutoksenhaun määräajat ([279]).

Jollei asia ole kiireellinen (esimerkiksi tuote aiheuttaa vakavan riskin), valmistajaa tai unionin alueelle sijoittautunutta valtuutettua edustajaa olisi voitava kuulla etukäteen, ennen kuin toimivaltainen viranomainen ryhtyy toimenpiteisiin tuotteiden vapaan liikkuvuuden rajoittamiseksi. Käytännössä on katsottava riittäväksi, kun valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle on annettu tilaisuus reagoida ([280]). Valmistajan tai valtuutetun edustajan passiivisuus ei kuitenkaan saisi viivyttää menettelyjä.

Jos tuote ei ole olennaisten vaatimusten mukainen, päätös rajoittaa CE-merkinnällä varustetun tuotteen vapaata liikkuvuutta käynnistää yleensä suojalausekemenettelyn. Menettelyn avulla komissio voi valvoa tällaisia toimenpiteitä, arvioida, ovatko ne oikeutettuja, ja varmistaa, että kaikki jäsenvaltiot ryhtyvät samanlaisiin toimenpiteisiin samojen tuotteiden osalta. Valmistaja, valtuutettu edustaja tai muu talouden toimija saattaa katsoa kärsineensä vahinkoa tuotteen vapaata liikkuvuutta rajoittavan epäasianmukaisen kansallisen toimenpiteen johdosta. Tällaisessa tapauksessa hän voi olla oikeutettu hakemaan korvauksia menettelyn aloittaneen jäsenvaltion ja vastaavasti komission toimivaltaan kuuluvilla aloilla suojalausekemenettelyn lopussa, mikäli kansallista toimenpidettä ei pidetä oikeutettuna. Tämä voi herättää EU:n oikeuden virheellistä täytäntöönpanoa koskevan vastuukysymyksen.

7.4.6 ***SEURAAMUKSET***

Asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava asetuksen säännösten moitteeton täytäntöönpano ja ryhdyttää tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos säännöksiä rikotaan. Asetuksen mukaan seuraamusten on oltava oikeasuhteisia rangaistavan teon vakavuuteen nähden ja muodostettava tehokas pelote väärinkäyttöä vastaan.

Jäsenvaltioiden tehtävänä on luoda ja toteuttaa mekanismi, jolla asetuksen säännökset pannaan täytäntöön niiden alueella. Asetuksen 41 artiklan mukaan ”seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia, ja niitä voidaan korottaa, jos asianomainen talouden toimija on aikaisemmin syyllistynyt samanlaiseen tämän asetuksen säännösten rikkomiseen”.

Lisäksi päätökseen N:o 768/2008/EY mukautetun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaan jäsenvaltioiden on vahvistettava seuraamuksia talouden toimijoille, jotka rikkovat kyseistä lainsäädäntöä.

Seuraamuksena voi olla sakkoja, joiden summa vaihtelee jäsenvaltioittain. Vakavissa rikkomistapauksissa voidaan määrätä myös rikosoikeudellisia seuraamuksia.

Seuraamuksista säädetään yleisimmin yleisissä tuoteturvallisuussäädöksissä ja/tai alakohtaisissa säädöksissä. Joissakin jäsenvaltioissa seuraamuksista säädetään CE-merkintää koskevissa säädöksissä, tullikoodeksissa tai vaatimustenmukaisuuden arviointijärjestelmää koskevissa säädöksissä.

7.5 JÄSENVALTIOIDEN JA EUROOPAN KOMISSION VÄLINEN YHTEISTYÖ

Kansallisten viranomaisten välinen yhteistyö ja toimien koordinointi on välttämätöntä, jotta sisämarkkinoilla voidaan toteuttaa tehokasta ja yhtenäistä valvontaa. EU:n lainsäädäntökehys tarjoaa useita välineitä tämän tavoitteen saavuttamiseksi. Unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön sisältyvä suojamekanismi velvoittaa jakamaan tietoa kansallisten viranomaisten toteuttamista rajoittavista toimenpiteistä, jotta muut viranomaiset voivat tarvittaessa toteuttaa jatkotoimia. Asetukseen (EY) N:o 765/2008 perustuvan keskinäisen avun kautta viranomaiset voivat vastata tietopyyntöihin, jotka koskevat toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneita talouden toimijoita. Hallinnollisen yhteistyön ryhmät (ADCO), ICSMS-tietokanta ja RAPEX-järjestelmä ovat keskeisiä välineitä, joilla vaihdetaan tietoa ja optimoidaan työnjakoa viranomaisten kesken.

([279]) Ks. yksinkertaisia paineastioita, leluja, koneita, henkilönsuojaimia, muita kuin itsetoimivia vaakoja, aktiivisia implantoivia lääkinnällisiä laitteita, kaasulaitteita, räjähdysvaarallisia tiloja, lääkinnällisiä laitteita, huviveneitä, hissien jäähdytyslaitteita, painelaitteita, energiaan liittyvien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavia vaatimuksia ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevat direktiivit.

([280]) Asetuksen (EY) N:o 765/2008 21 artiklaan kuten myös lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeviin direktiiveihin on sisällytetty nimenomainen kuulemista koskeva säännös.

7.5.1 ***SUOJAMEKANISMIT***

— *Suojalausekkeella jäsenvaltioille annetaan yhtäältä lupa toteuttaa riskin terveydelle ja turvallisuudelle tai muille yleisen edun mukaisille näkökohdille aiheuttavia tuotteita koskevia rajoittavia toimenpiteitä. Toisaalta sillä varmistetaan, että kaikille kansallisille markkinavalvontaviranomaisille ilmoitetaan riskin aiheuttavista tuotteista, jolloin tarvittavat rajoitukset saadaan koskemaan kaikkia jäsenvaltioita.*

— *Mekanismin avulla komissio voi lisäksi ottaa kantaa tuotteiden vapaata liikkuvuutta rajoittaviin kansallisiin toimenpiteisiin sisämarkkinoiden toiminnan varmistamiseksi.*

Suojalausekemenettelyssä, joka perustuu SEUT-sopimuksen 114 artiklan 10 kohtaan ja joka on sisällytetty useimpiin alakohtaisiin unionin yhdenmukaistamissäädöksiin, jäsenvaltioille annetaan lupa toteuttaa riskin terveydelle ja turvallisuudelle tai muille yleisen edun mukaisille näkökohdille aiheuttavia tuotteita koskevia rajoittavia toimenpiteitä ja velvoitetaan ne ilmoittamaan näistä toimenpiteistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Suojalausekemenettelyn tarkoituksena on, että kaikki kansalliset markkinavalvontaviranomaiset saavat tiedon vaarallisista tuotteista ja että tarvittavat rajoitukset saadaan näin koskemaan kaikkia jäsenvaltioita, jotta varmistetaan samantasoinen suoja koko EU:ssa. Menettelyn avulla komissio voi lisäksi ottaa kantaa tuotteiden vapaata liikkuvuutta rajoittaviin kansallisiin toimenpiteisiin sisämarkkinoiden toiminnan varmistamiseksi.

On huomattava, että suojamenettely ei ole sama kuin RAPEX-menettely, sillä niiden ilmoituskriteerit ja soveltamismenetelmät ovat erilaiset ([281]).

Jos jäsenvaltio havaitsee suorittamansa arvioinnin jälkeen, että tuote on vaatimustenvastainen tai että tuote siitä huolimatta, että se on vaatimustenmukainen, aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, ettei kyseinen tuote markkinoilla saataville asetettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai tuotteen poistamiseksi markkinoilta tai sen palautuksen järjestämiseksi sellaisen kohtuullisen ajan kuluessa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen ja jonka jäsenvaltio voi asettaa.

Menettelyä sovelletaan, paitsi jos on vahvistettu, ettei riski vaikuta koko valmistettuun tuotesarjaan riippumatta siitä, miten rajoitettu tuotesarja on, tai ettei riski johdu itse tuotteesta vaan sen väärinkäytöstä. Tällöin tuotetta ei käytetä suunnitellun tarkoituksen mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa ja oikein asennettuna ja huollettuna. Jos kyse on yksittäisestä virheestä, joka rajoittuu vaatimustenvastaisuuden havainneen jäsenvaltion alueelle, suojalauseketta ei ole tarpeen käyttää, koska EU:n tasolla ei ole tarvetta ryhtyä toimenpiteisiin. Lisäksi riskin on aiheuduttava itse tuotteesta, ei sen väärinkäytöstä.

Vaatimustenmukaisuus voidaan varmistaa, jos kansallinen viranomainen pyytää valmistajaa tai valtuutettua edustajaa ryhtymään tarvittaviin toimenpiteisiin tai jos tuotetta muutetaan tai tuote poistetaan vapaaehtoisesti markkinoilta. Jos tällaisissa tapauksissa ei tehdä virallista päätöstä tuotteen markkinoilla saataville asettamisen kieltämiseksi tai rajoittamiseksi tai tuotteen poistamiseksi markkinoilta, suojalausekemenettelyä ei sovelleta. Ilman pakollista toimenpidettä suojalausekkeeseen ei ole tarvetta vedota ([282]).

Jos talouden toimija ei toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä markkinavalvontaviranomaisen asettaman ajanjakson kuluessa, markkinavalvontaviranomaisen on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin kieltääkseen tuotteen asettamisen saataville kansallisilla markkinoillaan tai rajoittaakseen sitä tai poistaakseen tuotteen markkinoilta tai järjestääkseen sitä koskevan palautusmenettelyn.

([281]) Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön suojalausekemenettelyjä sovelletaan RAPEX-menettelystä riippumatta. RAPEX-menettelyä ei näin ollen välttämättä tarvitse soveltaa ennen suojalausekemenettelyn soveltamista. Suojalausekemenettelyä on kuitenkin sovellettava RAPEX-menettelyn lisäksi, kun jäsenvaltio tekee päätöksen yhdenmukaistettujen tuotteiden vapaan liikkuvuuden pysyvästä kieltämisestä tai rajoittamisesta tuotteen aiheuttaman vaaran tai muun vakavan riskin perusteella.

([282]) Vaikka kyseessä ei olisi suojalauseke, markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille vaatimustenvastaisten tuotteiden vastaisista toimista, jos vaatimustenvastaisuus ei rajoitu kansalliselle alueelle (ks. päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I oleva R31 artiklan 2 kohta).

7.5.2 ***SUOJAMEKANISMIEN SOVELTAMINEN VAIHE VAIHEELTA***

— *Suojalauseketta sovelletaan, kun jäsenvaltiot hyväksyvät pakollisia rajoittavia toimenpiteitä sen vuoksi, että asianomainen talouden toimija ei itse ryhdy riittäviin korjaaviin toimiin, ja ilmoittavat niistä Euroopan komissiolle.*

— *Jos ilmoitettuja rajoittavia toimenpiteitä pidetään oikeutettuina, muiden jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseistä tuotetta koskevat tarvittavat jatkotoimet, kuten tuotteen poistaminen niiden markkinoilta, toteutetaan viipymättä.*

7.5.2.1 **Pakolliset rajoittavat toimenpiteet**

Suojalausekkeen soveltaminen edellyttää, että toimivaltainen kansallinen viranomainen toteuttaa pakollisen toimenpiteen, joka koskee tuotteen markkinoilla saataville asettamisen ja mahdollisesti käyttöönoton rajoittamista tai kieltämistä, tai poistatuttaa tuotteen markkinoilta, koska asianomainen talouden toimija ei itse ryhdy tarvittaviin korjaaviin toimiin. Päätöksen sisällön on liityttävä kaikkiin samaan tyyppiin, erään tai sarjaan kuuluviin tuotteisiin. Päätöksellä on myös oltava sitova oikeudellinen vaikutus: päätöksen noudattamatta jättämisestä aiheutuu seuraamuksia ja päätökseen voidaan hakea muutosta. Tuomioistuinpäätökset, joilla rajoitetaan CE-merkittyjen tuotteiden vapaata liikkuvuutta unionin asiaa koskevan yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalalla, eivät johda suojalausekkeen soveltamiseen. Jos tuomioistuimen on kansallisen lainsäädännön mukaan vahvistettava valvontaviranomaisen käynnistämät hallinnolliset menettelyt, tällaisia tuomioistuimen päätöksiä ei suljeta suojalausekemenettelyn ulkopuolelle.

Markkinavalvontaviranomaisten on joko omasta aloitteestaan tai kolmannelta osapuolelta (esimerkiksi kuluttajilta, kilpailijoilta, kuluttajajärjestöiltä tai työsuojeluviranomaiselta) saatujen tietojen perusteella vahvistettava kansallisen toimenpiteen perustana olevat havainnot. Kansallisen toimenpiteen on lisäksi perustuttava todisteisiin (esimerkiksi testeihin tai tutkimuksiin), jotka muodostavat riittävän näytön siitä, että tuotteen suunnittelussa tai valmistuksessa on virheitä, jotka viittaavat mahdolliseen tai tosiasialliseen vaaraan tai muuhun varsinaiseen vaatimustenvastaisuuteen, vaikka tuotteet on rakennettu, asennettu ja huollettu asianmukaisesti ja niitä on käytetty niiden aiotun käyttötarkoituksen mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavalla tavalla. Oikean ja virheellisen huollon ja käytön välillä on harmaa alue, ja voidaan katsoa, että tuotteiden pitäisi olla tietyssä määrin turvallisia, vaikka niitä huollettaisiin ja käytettäisiin niiden käyttötarkoitukseen kohtuudella ennakoitavissa olevalla virheellisellä tavalla. Tätä arvioitaessa on otettava huomioon valmistajan ohjeissa, käyttäjän käsikirjassa tai mainosmateriaalissa annetut merkintää koskevat tiedot.

Rajoittavien toimenpiteiden syynä voivat olla esimerkiksi olennaisten vaatimusten soveltamiseen liittyvät erot tai laiminlyönnit, yhdenmukaistettujen standardien virheellinen soveltaminen tai yhdenmukaistettujen standardien puutteet. Valvontaviranomainen voi lisätä tai yksilöidä muita perusteita (esimerkiksi hyvän teknisen käytännön noudattamatta jättäminen) suojalausekkeen soveltamiselle edellyttäen, että ne liittyvät suoraan näihin kolmeen syyhyn.

Jos todetaan, että vaatimustenmukaisuusolettaman luovia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole noudatettu, valmistajaa tai valtuutettua edustajaa on pyydettävä esittämään todisteita olennaisten vaatimusten mukaisuudesta. Toimivaltaisen viranomaisen korjaavien toimien toteuttamista koskevan päätöksen on aina perustuttava vahvistettuun olennaisten vaatimusten vastaisuuteen.

Viranomaisten toteuttamien toimenpiteiden on oltava oikeassa suhteessa riskin vakavuuteen ja tuotteen vaatimustenvastaisuuteen, ja näistä toimenpiteistä on ilmoitettava komissiolle.

7.5.2.2 **Ilmoittaminen komissiolle**

Heti kun toimivaltainen kansallinen viranomainen rajoittaa tuotteen vapaata liikkuvuutta tai kieltää sen soveltamalla suojalausekemenettelyä, jäsenvaltion on ilmoitettava ([283]) asiasta välittömästi komissiolle ja mainittava päätöksen syyt ja perustelut.

([283]) Ilmoitus olisi tehtävä ICSMS-tietokannan kautta. ICSMS-tietokannan ja GRS RAPEX -työkalun välisen yhteyden ansiosta kansallisten viranomaisten ei tarvitse ilmoittaa tietoa kahteen kertaan, kun ne soveltavat suojalausekeprosessia ja nopeaa tietojenvaihtomenettelyä asetuksen (EY) N:o 765/2008 22 artiklan mukaisesti.

Tietoihin on sisällytettävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti seuraavat:

— valmistajan ja valtuutetun edustajan sekä tarvittaessa maahantuojan tai muun tuotteen markkinoilla saataville asettamisesta vastaavan henkilön nimi ja osoite;

— tarvittavat tiedot kyseisen tuotteen tunnistamiseksi sekä tiedot sen alkuperästä ja jakeluketjusta;

— aiheutuvan riskin luonne ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden tyyppi;

— viittaus unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön ja erityisesti olennaisiin vaatimuksiin, joiden osalta noudattamatta jättäminen on todettu;

— kattava arviointi ja näyttö toimenpiteen perustelemiseksi (esimerkiksi viranomaisen käyttämät yhdenmukaistetut standardit tai muut tekniset eritelmät ja testausselosteet sekä testauslaboratorion tunnistetiedot). Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus

  a) siitä, että tuote ei täytä ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen liittyviä vaatimuksia tai muita yleisen edun suojeluun liittyviä näkökohtia, tai

  b) puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, jotka luovat vaatimustenmukaisuusolettaman;

— asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut.

Ilmoituksen olisi mahdollisuuksien mukaan sisällettävä myös

— jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta;

— vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn mahdollisesti osallistuneen ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero;

— jäljennös jäsenvaltion viranomaisten tekemästä päätöksestä.

7.5.2.3 **Komission toteuttama suojamenettelyn hallinta**

Jos jäsenvaltion toteuttamasta toimenpiteestä esitetään vastalauseita ([284]) tai jos komissio katsoo kansallisen toimenpiteen olevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vastainen, komission on viipymättä kuultava jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioitava kansallista toimenpidettä. Komissio päättää tämän arvioinnin tulosten perusteella, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen välittömästi tiedoksi niille ja asianomaiselle talouden toimijalle tai asianomaisille talouden toimijoille.

Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen tuote poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, asianomaisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja tuotteen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan yhdenmukaistetun standardin puutteista, komission on sovellettava asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklan mukaista menettelyä (yhdenmukaistettuja standardeja koskevat viralliset vastalauseet).

([284]) Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä, jota on yhdenmukaistettu päätöksen N:o 768/2008/EY kanssa, säädetään suojamenettelystä, jota sovelletaan vain, jos jäsenvaltioiden välillä on erimielisyyttä jonkin jäsenvaltion toteuttamista toimenpiteistä. Tavoitteena on varmistaa, että jäsenvaltiot toteuttavat oikeasuhteisia ja asianmukaisia toimenpiteitä, kun ne havaitsevat alueellaan vaatimustenvastaisen tuotteen, ja että eri jäsenvaltioissa noudatetaan samanlaisia toimintatapoja. Aiemmin käytäntönä oli, että tuotteen aiheuttamaa riskiä koskevan ilmoitukseen jälkeen komission oli tutkittava asiaa ja laadittava lausunto. Nyt tämä rasite on poistettu, ja suojalausekemenettely käynnistetään ainoastaan, jos jäsenvaltio tai komissio vastustaa ilmoittavan viranomaisen toteuttamaa toimenpidettä. Jos jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei edellytetä jatkotoimia, paitsi jos vaatimustenvastaisuuden voidaan katsoa johtuvan yhdenmukaistetun standardin puutteista.

Muiden jäsenvaltioiden kuin menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen tuotteen vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa, jos ne ovat erimielisiä ilmoitetusta kansallisesta toimenpiteestä. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseistä tuotetta koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten tuotteen poistaminen niiden markkinoilta, toteutetaan viipymättä.

Jos jäsenvaltio tai komissio ei tietyn ajan kuluessa tiedon saamisesta ole esittänyt vastalausetta toisen jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, kyseisen toimenpiteen on katsottava olevan oikeutettu.

Jos komissio ei sitä vastoin pidä oikeutettuna suojalausekemenettelyn mukaista kansallista toimenpidettä, se pyytää jäsenvaltiota peruuttamaan toimenpiteen ja ryhtymään välittömästi asianmukaisiin toimiin kyseessä olevien tuotteiden vapaan liikkuvuuden palauttamiseksi jäsenvaltion alueella.

Riippumatta siitä, pidetäänkö jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä oikeutettuna vai ei, komissio tiedottaa jäsenvaltiolle menettelyn etenemisestä ja tuloksista.

Komission tehtyä päätöksen jäsenvaltiot voivat riitauttaa sen SEUT-sopimuksen 263 artiklan perusteella. Myös talouden toimija, jota päätös koskee suoraan, voi riitauttaa sen SEUT-sopimuksen 263 artiklan perusteella.

Jos toimenpiteen aloittanut jäsenvaltio ei peruuta toimenpidettä, vaikka se ei ole oikeutettu, komissio harkitsee SEUT-sopimuksen 258 artiklan mukaisen rikkomismenettelyn käynnistämistä.

7.5.3 *JÄSENVALTIOIDEN KESKINÄINEN AVUNANTO, HALLINNOLLINEN YHTEISTYÖ JA TIETOJENVAIHTO*

— *Kansallisten markkinavalvontaviranomaisten välinen yhteistyö on välttämätöntä unionin markkinavalvontapolitiikan onnistumiselle.*

— *Keskinäinen avunanto, testausraporttien jakaminen ja hallinnollisen yhteistyön ryhmät (ADCO) ovat keskeisiä välineitä.*

— *Jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä helpotetaan käyttämällä tietojenvaihtoon erityisiä tietoteknisiä järjestelmiä.*

Unionin lainsäädännön moitteeton soveltaminen edellyttää hyvää hallinnollista yhteistyötä unionin lainsäädännön yhdenmukaisen ja tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi kaikissa jäsenvaltioissa. Velvollisuus tehdä yhteistyötä perustuu Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (SEU-sopimus) 20 artiklaan, jossa todetaan, että jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet velvoitteidensa täyttämiseksi ([285]), ja asetuksen (EY) N:o 765/2008 24 artiklaan. Vaikka tekninen yhdenmukaistaminen on luonut sisämarkkinat, joilla tuotteita kuljetetaan kansallisten rajojen yli, markkinavalvontaa toteutetaan kansallisella tasolla. Kansallisten valvontaviranomaisten välisiä hallinnollisia yhteistyömenettelyjä on näin ollen kehitettävä valvonnan tehokkuuden lisäämiseksi, erilaisten valvontakäytäntöjen vaikutuksen minimoimiseksi ja kansallisten valvontatoimien päällekkäisyyksien vähentämiseksi. Markkinavalvontaviranomaisten välisellä yhteistyöllä voidaan myös levittää hyviä valvontakäytäntöjä ja -menettelyjä koko unionin alueella, sillä sen avulla kansalliset viranomaiset voivat verrata menetelmiään muiden viranomaisten menetelmiin, esimerkiksi vertailujen ja yhteisten tutkimusten tai opintovierailujen yhteydessä. Yhteistyöstä voi olla hyötyä myös mielipiteiden vaihdossa ja käytännön ongelmien ratkaisemisessa.

Hallinnollinen yhteistyö edellyttää kansallisten valvontaviranomaisten välistä luottamusta ja avoimuutta. Jäsenvaltioille ja komissiolle on ilmoitettava, miten unionin yhdenmukaistamislainsäädännön täytäntöönpano, erityisesti tuotteiden markkinavalvonta, on järjestetty koko sisämarkkinoiden alueella. Ilmoitettaviin tietoihin sisältyvät eri tuotealojen markkinavalvonnasta vastaavia kansallisia viranomaisia sekä kansallisia markkinavalvontamekanismeja koskevat tiedot sen selventämiseksi, miten markkinoilla saataville asetettujen tuotteiden valvonta toteutetaan ja minkälaisia korjaavia toimia ja muita toimia valvontaviranomaiset voivat käyttää.

([285]) Painelaitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevissa direktiiveissä on säädetty hallinnollista yhteistyötä koskevasta nimenomaisesta velvoitteesta: jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet edistääkseen tai varmistaakseen, että direktiivin toteuttamisesta vastaavat viranomaiset tekevät yhteistyötä ja toimittavat toisilleen (ja komissiolle) tietoja, joilla voidaan edistää direktiivin toimintaa.

Luottamuksellisuutta koskevien kansallisten sääntöjen on oltava myös avoimia. Tehokkaan markkinavalvonnan toteuttamiseksi unionissa on tärkeää, että kansalliset valvontaviranomaiset auttavat toisiaan. Kansallisen viranomaisen on pyynnöstä annettava tietoja ja muuta apua. Kansallinen viranomainen voi ilman edeltävää pyyntöä harkintansa mukaan lähettää muille kansallisille viranomaisille sellaisia tarpeellisia tietoja, jotka koskevat toimia, joilla rikotaan tai todennäköisesti rikotaan unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä ja joilla voi olla vaikutuksia muiden jäsenvaltioiden alueella. Lisäksi kansallisten viranomaisten on oma-aloitteisesti tai komission perustellusta pyynnöstä ilmoitettava komissiolle kaikki tarpeellisiksi katsomansa tiedot. Komissio voi tämän jälkeen tarvittaessa ilmoittaa nämä tiedot muille kansallisille viranomaisille.

Asetuksen (EY) N:o 765/2008 24 artiklan 2 kohdan mukainen yhteistyö ja keskinäinen apu ovat erityisesti tarpeen sen varmistamiseksi, että voidaan ryhtyä toimenpiteisiin kaikkia niitä vastaan, jotka ovat vastuussa vaatimustenvastaisen tuotteen saataville asettamisesta markkinoilla. Joissain tapauksissa on otettava yhteyttä sen jäsenvaltion viranomaiseen, johon valmistaja, valtuutettu edustaja tai muu vastuussa oleva henkilö on sijoittautunut. Tarkoituksena on panna täytäntöön kyseisille talouden toimijoille esitettyjä tietopyyntöjä, jotka koskevat esimerkiksi EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta tai teknisen asiakirjan yksityiskohtia tai jakeluketjua koskevia tietoja ja joihin nämä eivät ole vastanneet. Lisäksi on otettava yhteyttä jäsenvaltioon, jonka lainkäyttöalueella (mahdollinen) ilmoitettu laitos toimii. Kun kansallinen viranomainen toimii toiselta kansalliselta viranomaiselta saamiensa tietojen perusteella, sen on kerrottava tälle viranomaiselle toimien tuloksista.

Unionissa harjoitettava markkinavalvonta olisi tehokkaampaa, jos kansalliset valvontaviranomaiset voisivat sopia, miten jakaa resurssit siten, että kullakin alalla valvonta kattaa mahdollisimman suuren määrän erilaisia tuotetyyppejä. Tuotetestien tai muiden markkinavalvontatutkimusten päällekkäisyyksien välttämiseksi kansallisten viranomaisten tulisi vaihtaa keskenään testejä koskevat yhteenvetoraportit. Tähän voidaan käyttää markkinavalvonnan tiedotus- ja viestintäjärjestelmää (ICSMS) ([286]). Kansallisten valvontaviranomaisten pitäisi myös harkita, onko erityistä tarvetta tehdä teknisiä analyysejä tai laboratoriotestejä, jos toinen valvontaviranomainen on jo tehnyt ne ja tulokset ovat näiden viranomaisten saatavilla tai voidaan pyynnöstä asettaa niiden käyttöön ([287]). Lisäksi saattaa olla hyödyllistä vaihtaa käytössä olevien laitteiden määräaikaistarkastusten tuloksia, sillä ne antavat tietoa tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta silloin, kun tuotteet saatettiin markkinoille.

Kansallisten valvontaviranomaisten vaihtamien tietojen on kuuluttava salassapitovelvollisuuden piiriin kyseessä olevan kansallisen oikeusjärjestelmän periaatteiden mukaisesti, ja niihin on sovellettava kansallisessa lainsäädännössä vastaaville tiedoille säädettyä suojaa. Jos jäsenvaltion lainsäädännössä sallitaan vapaa pääsy valvontaviranomaisten hallussa oleviin tietoihin, asiasta on ilmoitettava toisen jäsenvaltion valvontaviranomaisille, kun pyyntö esitetään tai, jos pyyntöä ei esitetä, tietojenvaihdon yhteydessä. Jos tiedot lähettävä jäsenvaltio ilmoittaa niihin sisältyvän ammatti- tai liikesalaisuutena pidettäviä tietoja, tiedot vastaanottavan viranomaisen on huolehdittava siitä, että tiedot pysyvät luottamuksellisina. Muutoin lähettävä viranomainen voi olla toimittamatta tietoja. Tietojen vaihtamisesta ja koordinoinnista kansallisten valvontaviranomaisten kesken on sovittava asianomaisten osapuolten välillä ottaen huomioon kyseisen alan tarpeet. Tarvittaessa voidaan ottaa huomioon seuraavat toimintaperiaatteet:

— nimetään kutakin alaa varten kansallinen viestintäpiste tai vastaava, joka tarvittaessa koordinoi toimet sisäisesti;

— sovitaan tapauksista, joissa valvontatietojen ilmoittaminen olisi hyödyllistä;

— laaditaan riskien ja vaarojen luokituksen ja niiden koodauksen kaltaisia kysymyksiä koskeva yhteinen lähestymistapa;

— määritellään yksityiskohtaiset tiedot, jotka voidaan ilmoittaa kussakin tapauksessa, lisätietoja koskeva pyyntö mukaan lukien;

— hyväksytään velvoite vastata kyselyihin tietyn ajan kuluessa ([288]);

— lähetetään tietoja (pyynnöt ja vastaukset) mahdollisimman yksinkertaisesti sähköpostitse tai komission tai ulkoisen elimen hallinnoiman telemaattisen järjestelmän (ICSMS) avulla ja käyttämällä monikielisiä vakiolomakkeita;

([286]) Ks. markkinavalvonnan tiedotus- ja viestintäjärjestelmä (ICSMS), 7.5.3 kohta.
([287]) Ks. yhteisöjen tuomioistuimen tuomio asiassa 272/80 ja 25/88.
([288]) Tietopyyntö ei loukkaa kansallisen viranomaisen oikeutta ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin unionin yhdenmukaistamislainsäädännön noudattamisen varmistamiseksi sen lainkäyttöalueella.

— hyödynnetään ajantasaista tietojen tallennustekniikkaa kyselyjen helpottamiseksi ja

— käsitellään saatuja tietoja täysin luottamuksellisesti.

Kansallisten viranomaisten välinen yhteistyö tapahtuu unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti perustetuissa työryhmissä. Keskusteluissa keskitytään lähinnä tulkintakysymyksiin, mutta myös markkinavalvontaa ja hallinnollista yhteistyötä koskevia kysymyksiä käsitellään. Markkinavalvontaa toteuttavat kansalliset viranomaiset tekevät hallinnollista yhteistyötä seuraavilla aloilla: mittausvälineet ja muut kuin itsetoimivat vaa'at (WELMEC), pienjännitelaitteet (LVD ADCO), ekologisen suunnittelun hallinnollisen yhteistyön ryhmä, sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC hallinnollinen yhteistyö), koneet, lääkinnälliset laitteet (Vigilance Working Group ja COEN-ryhmä – Compliance and Enforcement Group), PEMSAC (kosmeettisten valmisteiden Euroopan markkinavalvontaviranomaisten foorumi, The Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics), lelujen hallinnollisen yhteistyön ryhmä, telepäätelaitteet (TCAM), huviveneet, henkilönsuojaimet, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettävät laitteet, radio- ja telepäätelaitteet (R&TTE), köysiradat (CABLE), energiamerkinnät (ENERLAB), kaasulaitteet (GAD), hissit (LIFTS), laivavarusteet (MED), melu, painelaitteet (PED/SVPD), pyrotekniset tuotteet (PYROTEC), kemikaalit (REACH), tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen (ROHS), kuljetettavat painelaitteet (TPED), renkaiden merkitseminen. On myös monialaisempia kysymyksiä käsitteleviä ryhmiä, kuten PROSAFE (Euroopan tuoteturvallisuusfoorumi), Expert Group on Internal Market for Products (IMP-MSG) ja monialainen komitea, jossa keskustellaan esimerkiksi unionin yhdenmukaistamislainsäädännön täytäntöönpanoa koskevista yleisistä kysymyksistä, kuten markkinavalvonnan laaja-alaisista näkökohdista. Yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin nojalla perustetuissa kiireellisiä tuoteturvallisuusasioita käsittelevissä komiteoissa keskustellaan säännöllisesti yleiseen etuun liittyvistä hallinnollista yhteistyötä koskevista kysymyksistä.

7.5.4 *RISKIN MUODOSTAVIA, MUITA KUIN ELINTARVIKETUOTTEITA KOSKEVA NOPEA TIETOJENVAIHTOJÄRJESTELMÄ (RAPEX)*

Muita kuin elintarviketuotteita koskevan nopean tietojenvaihtojärjestelmän avulla 31 järjestelmään kuuluvaa maata (kaikki ETA-maat) ja Euroopan komissio voivat vaihtaa tietoa tuotteista, jotka aiheuttavat riskin terveydelle ja turvallisuudelle tai muille suojatuille eduille, ja toimenpiteistä, joita nämä maat ovat toteuttaneet riskin torjumiseksi.

Yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin 12 artikla on oikeusperusta yleiselle ja monialaiselle tuotteiden käytöstä aiheutuvien vakavien riskien nopealle tietojenvaihtojärjestelmälle (RAPEX).

RAPEX kattaa kuluttajien ja ammattilaisten käyttöön tarkoitetut tuotteet ([289]). Sitä sovelletaan sekä yhdenmukaistamattomiin tuotteisiin että unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin ([290]).

RAPEXin toiminnassa sovelletaan yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin liitteessä II ja RAPEX-ohjeissa esitettyjä yksityiskohtaisia menettelyjä ([291]).

Asetuksen (EY) N:o 765/2008 voimaantulon myötä RAPEX-järjestelmän soveltamisala laajeni koskemaan muita kuin terveyteen ja turvallisuuteen vaikuttavia riskejä (eli ympäristöriskejä, työpaikkariskejä, turvallisuusriskejä) ja ammattilaisten (ei kuluttajien) käyttöön tarkoitettuja tuotteita. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että nopeita toimenpiteitä edellyttävän vakavan riskin – myös sellaisen, jonka vaikutukset eivät ilmene välittömästi – aiheuttaville tuotteille järjestetään palauttamismenettely, ne poistetaan markkinoilta tai niiden saataville asettaminen jäsenvaltioiden markkinoilla kielletään ja että asia annetaan tiedoksi komissiolle viipymättä käyttäen RAPEX-järjestelmää asetuksen (EY) N:o 765/2008 22 artiklan mukaisesti.

([289]) Asetuksen (EY) N:o 765/2008 22 artiklan nojalla RAPEX-järjestelmää sovelletaan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin.

([290]) Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden alalla on käytössä erityinen tietojenvaihtojärjestelmä.

([291]) Hyväksytty direktiivin 2001/95/EY (yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu direktiivi) 12 artiklan nojalla perustetun yhteisön nopean tietojenvaihtojärjestelmän (RAPEX) ja 11 artiklan nojalla perustetun ilmoitusmenettelyn hallinnointia koskevista ohjeista 16 päivänä joulukuuta 2009 annettuna komission päätöksenä 2010/15/EU (EUVL L 22, 26.1.2010, s. 1). Komissio laatii parhaillaan EU:n laajuista riskinarviointimenetelmää, joka perustuu RAPEX-ohjeisiin. Menetelmä on laadittu yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin puitteissa ja sillä laajennetaan riskinarviointi koskemaan tuotteita, jotka voivat vaarantaa ammattikäyttäjien terveyden ja turvallisuuden tai muita yleisiä etuja.

Komissio antoi 16. joulukuuta 2009 päätöksen 2010/15/EU ([292]) RAPEX-järjestelmän hallinnointia koskevista uusista ohjeista. Koska ohjeet laadittiin ennen 1. tammikuuta 2010, niissä viitataan nimenomaisesti vain yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin mukaisiin ilmoituksiin. Ne ovat kuitenkin tärkein viiteasiakirja myös asetuksen (EY) N:o 765/2008 (ks. 22 artiklan 4 kohta) mukaisissa ilmoituksissa – ammattilaisten käyttöön tarkoitetut tuotteet ja muut kuin terveys- ja turvallisuusriskit.

RAPEX toimii seuraavasti:

— Kun esimerkiksi tuote (kuten lelu, lastenhoitotarvike tai kodinkone) havaitaan vaaralliseksi, toimivaltainen kansallinen viranomainen ryhtyy asianmukaisiin toimiin riskin poistamiseksi. Se voi poistaa tuotteen markkinoilta, järjestää kuluttajille suunnatun tuotetta koskevan palautusmenettelyn tai antaa varoituksia. Talouden toimijat voivat ryhtyä tällaisiin toimenpiteisiin myös vapaaehtoisesti, mistä toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava. Kansallinen yhteyspiste ilmoittaa tämän jälkeen Euroopan komissiolle (sähköisellä GRAS-RAPEX-järjestelmällä ([293])) tuotteesta, sen aiheuttamista riskeistä ja viranomaisen tai talouden toimijan toteuttamista toimenpiteistä riskien ja onnettomuuksien ehkäisemiseksi.

— Komissio jakaa saamansa tiedot kaikkien muiden EU- ja ETA-maiden kansallisille yhteyspisteille. Se julkaisee viikoittain riskin aiheuttavia tuotteita ja riskien poistamiseksi toteutettuja toimenpiteitä koskevia yleiskatsauksia komission RAPEX-verkkosivulla ([294]).

— Kunkin EU- ja ETA-maan kansallinen yhteyspiste varmistaa, että vastuussa olevat viranomaiset tarkastavat, onko ilmoitettu tuote markkinoilla. Jos on, viranomaiset ryhtyvät toimenpiteisiin riskin poistamiseksi joko vaatimalla, että tuote poistetaan markkinoilta, tai järjestelmällä kuluttajille suunnattuja palautusmenettelyjä tai antamalla varoituksia.

RAPEX-menettelyn lisäksi sovelletaan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön suojalausekemenettelyjä. RAPEX-menettelyä ei näin ollen välttämättä tarvitse soveltaa ennen suojalausekemenettelyn soveltamista. Suojalausekemenettelyä on kuitenkin sovellettava RAPEX-menettelyn lisäksi, jos jäsenvaltio päättää pysyvästi kieltää CE-merkittyjen tuotteiden vapaan liikkuvuuden tai rajoittaa sitä tuotteen aiheuttaman vaaran tai muun vakavan riskin perustella.

7.5.5 ***ICSMS***

— *ICSMS (markkinavalvonnan tiedotus- ja viestintäjärjestelmä) on sähköinen työväline, joka mahdollistaa kaikkien markkinavalvontaviranomaisten välisen kattavan viestintäfoorumin.*

— *ICSMS koostuu sisäisestä (vain markkinavalvontaviranomaisten käytettävissä olevasta) ja julkisesta osasta.*

7.5.5.1 **Tehtävä**

ICSMS-järjestelmä tarjoaa markkinavalvontaviranomaisille nopean ja tehokkaan viestintävälineen, jolla tietoja voidaan vaihtaa lyhyen ajan sisällä. ICSMS-järjestelmän avulla vaatimustenvastaisia tuotteita koskevia tietoja (esimerkiksi testituloksia, tuotteen tunnistetietoja, valokuvia, talouden toimijoita koskevia tietoja, riskinarviointeja, tapaturmatietoja ja tietoja valvontaviranomaisten toteuttamista toimenpiteistä) voidaan jakaa viranomaisten välillä joutuisasti ja tehokkaasti.

Sen lisäksi, että järjestelmällä pyritään välttämään tilanteita, joissa yhdessä maassa markkinoilta poistettu vaarallinen tuote on pitkään myynnissä toisessa maassa, sen tavoitteena on ennen kaikkea ottaa käyttöön markkinavalvontapolitiikan väline viranomaisten välistä yhteistyömenettelyä varten.

([292]) Päätös 2010/15/EU on saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_en.pdf

([293]) RAPEX-ilmoituksia koskeva yleinen nopea tietojenvaihtojärjestelmä. GRAS-RAPEX korvasi RAPEX-REIS-sovelluksen (Rapid Exchange Information System for the Rapid Alert System), ja sillä laajennettiin RAPEXin soveltamisalaa ammattilaisten käyttöön tarkoitettuihin tuotteisiin ja muihin kuin terveys- ja turvallisuusriskeihin.

([294]) http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

Vaikka luotettava tietojenvaihto on itsessään olennaisen tärkeää markkinavalvonnan kannalta, ICSMS-järjestelmän lisäarvo perustuu sen edellytyksiin toimia Euroopan markkinavalvontapolitiikan täytäntöönpanon foorumina.

Kun kansallinen viranomainen haluaa vaihtaa tietoja tutkimuksen kohteena olevasta tuotteesta toisten viranomaisten kanssa resurssien jakamiseksi (esimerkiksi tuotetarkastuksissa), yhteisten toimien toteuttamiseksi tai muiden viranomaisten kuulemiseksi, sen on syötettävä asiaa koskevat tiedot ICSMS-järjestelmään. Tämä on tehtävä mahdollisimman varhaisessa vaiheessa ja ehdottomasti hyvissä ajoin ennen kuin se päättää toteuttaa riskin aiheuttavia tuotteita koskevia toimenpiteitä. Jos kansallinen viranomainen ei esimerkiksi voi määrittää kyseisen tuotteen aiheuttaman riskin tasoa ja tekee tutkimuksia, sen on käytettävä ICSMS-järjestelmää viestiäkseen muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

ICSMS-järjestelmää ei käytetä ainoastaan vaatimustenvastaisiin tuotteisiin, vaan sillä annetaan tietoa myös kaikista viranomaisten tarkastamista tuotteista, vaikka tarkastuksissa ei olisi havaittu vaatimustenvastaisuuksia. Näin viranomaiset voivat välttää tuotteiden tarkastusta kahteen (tai useampaan) kertaan.

ICSMS-järjestelmän tehtävänä on viime kädessä auttaa Euroopan unionia saavuttamaan yksi sen keskeisistä poliittisista tavoitteista eli varmistaa unionin lainsäädännön luotettava ja yhdenmukainen toteutus ja täytäntöönpano, jotta toimijat ja kansalaiset voivat hyötyä alkuperäisestä tarkoituksesta eli täysimääräisestä pääsystä sisämarkkinoille.

ICSMS-järjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia erityisesti

— vaihtamaan nopeasti ja ajantasaisesti markkinavalvontatoimia koskevia tietoja;

— koordinoimaan tehokkaammin toimia ja tarkastuksia, erityisesti keskittymällä tuotteisiin, joita ei ole vielä tarkastettu tai testattu;

— jakamaan resursseja, jolloin jää enemmän aikaa muille tuotteille, jotka on vielä testattava;

— toteuttamaan epäilyttäviin tuotteisiin kohdistettuja laajamittaisia markkinatoimenpiteitä käyttämällä uusinta tietoa ja välttämään siten päällekkäisiä tarkastuksia;

— laatimaan parhaita käytäntöjä;

— varmistamaan markkinavalvonnan tehokkuuden ja kurinalaisuuden kaikissa jäsenvaltioissa ja estämään siten kilpailun vääristymistä;

— luomaan EU:n markkinavalvontatietojen tietokannan, niin sanotun ensyklopedian.

7.5.5.2 **Rakenne**

Sisäinen osa on tarkoitettu markkinavalvontaviranomaisten, tulliviranomaisten ja EU:n käyttöön. Se sisältää kaikki saatavilla olevat tiedot (kuten tuotekuvaukset, testitulokset ja toteutetut toimenpiteet). Vain ICSMS:n tilinhaltijat voivat käyttää tätä osaa.

Julkinen osa on tarkoitettu kuluttajille, käyttäjille ja valmistajille. Julkisesti nähtävissä olevat tiedot ovat ainoastaan tuotteeseen ja sen vaatimustenvastaisuuteen liittyviä tietoja, eikä niihin sisälly sisäisiä asiakirjoja (eli esim. viranomaisten ja maahantuojan/valmistajan välinen tiedonvaihto).

ICSMS-järjestelmässä voidaan tehdä vaatimustenvastaisia tuotteita koskevia täsmähakuja. Luottamuksellisuuteen liittyvät näkökohdat on suojattu käyttöoikeusjärjestelmällä.

Kukin markkinavalvontaviranomainen voi tallentaa tietoja tutkituista tuotteista, jotka eivät vielä ole tietokannassa, ja lisätä tietoja (esim. täydentävät testitulokset, toteutetut toimet) jo olemassa olevaan tuotetietoihin.

Komissio varmistaa ICSMS-järjestelmän moitteettoman toiminnan. ICSMS-järjestelmän käyttö on maksutonta.

7.5.6 *LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET: VAARATILANNEJÄRJESTELMÄ*

Lääkinnällisiin laitteisiin sovelletaan erityistä vaaratilannejärjestelmää.

Lääkinnällisten laitteiden aiheuttamat riskit ovat vaatineet kattavan valvontajärjestelmän, johon ilmoitetaan kaikki tuotteiden aiheuttavat vakavat vaaratilanteet ([295]). Lääkinnällisiä laitteita koskevaa vaaratilannejärjestelmää sovelletaan kaikkiin vaaratilanteisiin, jotka saattaisivat johtaa tai olisivat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen ja jotka johtuvat

— laitteen ominaisuuksien tai suorituskyvyn häiriöistä tai heikkenemisestä,

— puutteellisista merkinnöistä tai käyttöohjeista tai

— laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvistä teknisistä tai lääketieteellisistä syistä, joiden vuoksi valmistaja järjestää samaa tyyppiä olevien laitteiden palautusmenettelyn.

Valmistaja vastaa vaaratilannejärjestelmän käynnistämisestä, ja sen on ilmoitettava valvontaviranomaiselle vaaratilanteista, jotka käynnistävät järjestelmän. Ilmoituksen jälkeen valmistajan on suoritettava tutkimuksia, lähetettävä raportti valvontaviranomaiselle ja harkittava yhteistyössä viranomaisen kanssa, mitä toimia pitäisi toteuttaa.

Valmistajan ilmoituksen jälkeen valvontaviranomainen toteuttaa arvioinnin mahdollisuuksien mukaan yhdessä valmistajan kanssa. Arvioinnin jälkeen viranomaisen on ilmoitettava välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille vaaratilanteista, joiden osalta on toteutettu tai suunnitellaan asianmukaisia toimenpiteitä. Komissio voi tämän jälkeen toteuttaa toimenpiteitä, joilla koordinoidaan, helpotetaan tai tuetaan kansallisen valvontaviranomaisen toimenpiteitä samantyyppisten vaaratilanteiden käsittelyssä, tai se ryhtyy tarvittaessa toimiin unionin tasolla (esim. tarkastelee laitteen uudelleenluokitusta). Suunnitelmissa on perustaa toimivaltaisten viranomaisten käyttöön tarkoitettu tietokanta, joka sisältää muun muassa vaaratilannejärjestelmällä saatuja tietoja. Vaaratilannejärjestelmä eroaa suojalausekemenettelystä siten, että se edellyttää ilmoitusta, vaikka valmistaja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet vapaaehtoisesti. Myös vaaratilannejärjestelmää käyttäessään valvontaviranomaisen on toteutettava vaatimustenvastaisia CE-merkittyjä tuotteita koskevia rajoittavia toimenpiteitä, jos suojalausekkeen soveltamista koskevat ehdot täyttyvät, ja ilmoitettava toimenpiteestä suojalausekemenettelyn mukaisesti. Vaaratilannejärjestelmää ei kuitenkaan välttämättä tarvitse soveltaa ennen suojalausekemenettelyn soveltamista.

8 **TUOTTEIDEN VAPAA LIIKKUVUUS EU:N ALUEELLA** ([296])

8.1 VAPAATA LIIKKUVUUTTA KOSKEVA LAUSEKE

Jäsenvaltioiden välisten kaupan esteiden poistamista ja tuotteiden vapaan liikkuvuuden lujittamista koskeva tavoite on vahvistettu unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön sisällytetyssä vapaan liikkuvuuden lausekkeessa, jolla taataan lainsäädännön mukaisten tuotteiden vapaa liikkuvuus. Vapaan liikkuvuuden lausekkeet ovat EU:n säädöksiin sisällytettyjä säännöksiä, joilla jäsenvaltioita estetään nimenomaisesti ottamasta käyttöön rajoittavampia toimenpiteitä tapauksissa, jotka täyttävät sovellettavan lainsäädännön vaatimukset. Siksi jäsenvaltiot eivät voi estää tuotteen asettamista saataville markkinoilla, jos se on alakohtaisen yhdenmukaistamislainsäädännön kaikkien säännösten mukainen.

Osoituksena kaikkien valmistajille unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen velvoitteiden täyttymisestä on CE-merkintä. Jäsenvaltioiden on oletettava, että tuotteet, joissa on CE-merkintä, ovat kaikkien merkinnän kiinnittämistä koskevassa lainsäädännössä säädettyjen sovellettavien vaatimusten mukaisia. Siksi jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää CE-merkittyjen tuotteiden asettamista saataville markkinoilla alueellaan, jollei CE-merkintää koskevia säännöksiä ole sovellettu väärin.

([295]) Ks. aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita, lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevat direktiivit.

([296]) Tässä luvussa tarkastellaan ainoastaan tuotteita, joihin sovelletaan unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä. Sellaisten tuotteiden vapaata liikkuvuutta, joihin ei sovelleta unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, tarkastellaan tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien perussopimuksen määräysten soveltamisoppaassa, joka on saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/104

8.2 RAJOITUKSET

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön tarkoituksena on varmistaa sellaisten tuotteiden vapaa liikkuvuus, jotka ovat sovellettavassa lainsäädännössä säädetyn suojelun korkean tason mukaisia. Siksi jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää tällaisten tuotteiden asettamista saataville. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin pitää voimassa ja antaa tiettyjä tuotteita koskevia täydentäviä kansallisia säännöksiä työntekijöiden tai muiden käyttäjien tai ympäristön suojelemiseksi perussopimuksen (etenkin SEUT-sopimuksen 34 ja 36 artiklan) mukaisesti. Tällaisissa kansallisissa säännöksissä ei voida vaatia tekemään muutoksia sovellettavan lainsäädännön mukaisesti valmistettuun tuotteeseen eikä vaikuttamaan sen saataville asettamisen ehtoihin.

Tuotteen vapaata liikkuvuutta voidaan mahdollisesti rajoittaa, jos tuote on olennaisten tai muiden lainsäädännöllisten vaatimusten vastainen. Lisäksi on mahdollista, että yhdenmukaistetun lainsäädännön vaatimusten mukaiset tuotteet aiheuttavat vaaraa ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille. Jäsenvaltioiden on tällöin vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään korjaaviin toimiin. Näin ollen tuotteen vapaata liikkuvuutta voidaan rajoittaa paitsi silloin, kun tuote ei vastaa asiaa koskevassa lainsäädännössä vahvistettuja vaatimuksia, myös silloin, kun tuote on vaatimustenmukainen, jos olennaiset tai muut vaatimukset eivät kata täysin kaikkia tuotteeseen liittyviä riskejä ([297]).

9 **EU:N TUOTELAINSÄÄDÄNNÖN KANSAINVÄLISET NÄKÖKOHDAT**

Suhteissaan kolmansiin maihin EU pyrkii muun muassa edistämään säänneltyjen tuotteiden kansainvälistä kauppaa. Avoimen kaupan edellytyksiä ovat yhdenmukainen lähestymistapa, yhtenäiset säädökset ja standardit, avoimet säännöt, asianmukaiset sääntelytasot ja -keinot, puolueeton sertifiointi, yhdenmukaiset markkinavalvontatoimenpiteet ja valvontakäytännöt sekä asianmukainen teknisen ja hallinnollisen infrastruktuurin taso.

Edellä mainittuihin edellytyksiin liittyvästä asiaintilasta riippuen kaupan edistämiseksi voidaan siten toteuttaa useita eri toimenpiteitä. Tuotteiden sisämarkkinoita pyritään laajentamaan useilla kansainvälisillä oikeudellisilla välineillä, joiden avulla voidaan saavuttaa asianmukaiset yhteistyön tasot ja lähentää tai yhdenmukaistaa lainsäädäntöä ja helpottaa siten tavaroiden vapaata liikkuvuutta. Tällaisia välineitä ovat

— ETA:n EFTA-maiden täydellinen yhdentyminen sisämarkkinoille ETA-sopimuksen ([298]) kautta,

— ehdokasvaltioiden lainsäädäntöjärjestelmän ja infrastruktuurin mukauttaminen EU:n järjestelmään ja infrastruktuuriin,

— EU:n naapurimaiden toteuttama vastaava mukauttaminen teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskevien kahdenvälisten sopimusten avulla,

— kahdenvälisten (valtioiden välisten) vastavuoroista tunnustamista koskevien sopimusten tekeminen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, todistusten ja merkintöjen alalla, millä on tarkoitus vähentää testi- ja sertifiointikustannuksia muilla markkinoilla, sekä

— teknisiä kaupan esteitä koskevan WTO:n sopimuksen ([299]) soveltaminen.

9.1 VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIA JA HYVÄKSYMISTÄ KOSKEVAT SOPIMUKSET

Unioni ja EU:n naapurimaat ovat tehneet teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskevia sopimuksia.

([297]) Luvussa 7 esitetään yksityiskohtaisempi kuvaus menettelyistä, joita noudatetaan, jos tuote aiheuttaa vaaran ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille.
([298]) Ks. ETA-sopimus, 2.8.2 kohta.
([299]) WTO-sopimukseen liittyvät kysymykset eivät kuulu tämän oppaan soveltamisalaan.

Euroopan unioni on aina ollut etulinjassa tukemassa teknisten määräysten, standardien, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ja kaupan teknisten esteiden poistamisen alalla tehtävää kansainvälistä yhteistyötä. Euroopan komissio on esittänyt Euroopan naapuruuspolitiikan yhteydessä selvästi, että se aikoo syventää EU:n itäisten ja eteläisten naapurimaiden kanssa tehtävää yhteistyötä kaupan, markkinoillepääsyn ja sääntelyrakenteiden alalla.

Kauppaa ja markkinoillepääsyä on tarkoitus helpottaa molempiin suuntiin unionin standardointi- ja vaatimustenmukaisuuden arviointijärjestelmän käyttöönotolla kolmansissa maissa.

Unionin on määrä tehdä teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskevia sopimuksia EU:n naapurimaiden (Välimeren alueella Algerian, Egyptin, Israelin, Jordanian, Libanonin, Marokon, palestiinalaishallinnon ja Tunisian sekä idässä Armenian, Azerbaidžanin, Valko-Venäjän, Georgian, Moldovan ja Ukrainan) kanssa.

Teknisten määräysten, standardien ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastaavuuden vastavuoroinen tunnustaminen, johon sopimukset perustuvat, tapahtuu kunkin kumppanimaan täytäntöönpaneman EU:n säännöstön pohjalta, ja järjestelmää sovelletaan samalla tavoin kuin jäsenvaltion markkinoille saatettuihin tuotteisiin. Näin kumppanimaan markkinoille voidaan saattaa ilman muita hyväksymismenettelyjä sopimusten soveltamisalaan kuuluvia teollisuustuotteita, joiden on todettu olevan vaatimustenmukaisia unionissa sovellettavissa menettelyissä, ja päinvastoin.

Sopimuksen edellytyksenä on, että kumppanimaan lainsäädäntökehys mukautetaan kaikilta osin vastaamaan EU:n lainsäädäntöä ja standardeja ja että sen täytäntöönpanoinfrastruktuuria standardoinnin, akkreditoinnin, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, mittaustoiminnan ja markkinavalvonnan alalla parannetaan EU:n mallin mukaisesti.

Vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskevat sopimukset koostuvat puitesopimuksesta ja yhdestä tai useammasta liitteestä, joissa esitetään sopimuksen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet sekä kyseisellä alalla kauppaetuuksien laajentamiseksi hyväksytyt toimenpiteet. Puitesopimuksessa määrätään kahdesta mekanismista: (a) teknisen sääntelyn, standardoinnin ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastaavuuden tunnustamisesta toisiaan vastaavien unionin lainsäädännön ja kumppanimaan lainsäädännön alaisten teollisuustuotteiden osalta ja (b) laillista saattamista jommankumman osapuolen markkinoille koskevat vaatimukset täyttävien teollisuustuotteiden vastavuoroisesta hyväksymisestä, jos kyseisiin tuotteisiin ei sovelleta eurooppalaista teknistä lainsäädäntöä. Sopimukseen voidaan lisätä useita alakohtaisia liitteitä.

Ensimmäinen tällainen sopimus tuli voimaan vuoden 2013 tammikuussa Israelin kanssa lääkkeiden alalla. Oppaan laatimishetkellä muut Välimeren alueen kumppanit viimeistelivät valmistelevia toimia käynnistääkseen neuvottelut useilla uuden lähestymistavan aloilla (sähkölaitteiden, rakennusmateriaalien, lelujen, kaasulaitteiden ja painelaitteiden alalla).

9.2 VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVAT SOPIMUKSET

— *Unioni tekee vastavuoroista tunnustamista koskevia sopimuksia sellaisten kolmansien maiden kanssa, joissa tekninen kehitys on vastaavalla tasolla ja jotka soveltavat yhteensopivaa lähestymistapaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa.*

— *Tällaiset sopimukset perustuvat sopimuspuolten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toisen sopimuspuolen lainsäädännön mukaisesti antamien todistusten, vaatimustenmukaisuusmerkintöjen ja testiraporttien vastavuoroiseen hyväksymiseen.*

9.2.1 ***PÄÄPIIRTEET***

Yksi keino edistää säänneltyjen tuotteiden kansainvälistä kauppaa on tehdä vastavuoroista tunnustamista koskeva sopimus SEUT-sopimuksen 207 ja 218 artiklan nojalla. Unioni ja kolmannet maat voivat tehdä tällaisia sopimuksia säänneltyjen tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroista tunnustamista varten.

Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset on suunniteltu siten, että kumpikin sopimuspuoli hyväksyy kumppanimaan lainsäädännön mukaisesti annetut raportit, todistukset ja merkinnät. Näiden laadinnasta ja myöntämisestä vastaavat elimet, jotka toinen sopimuspuoli on sopimuksen nojalla nimennyt arvioimaan vaatimustenmukaisuuden sopimuksen kattamilla aloilla. Tämä on mahdollista, koska vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset sisältävät sopimuspuolten kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat vaatimukset, jotka ovat välttämättömiä rajoittamattomalle markkinoille pääsylle, ja koska tuotteet arvioidaan tuotantomaassa toisen sopimuspuolen sääntelyvaatimusten perusteella. Tällaisia sopimuksia kutsutaan yleensä perinteisiksi vastavuoroista tunnustamista koskeviksi sopimuksiksi.

Vastavuoroista tunnustamista koskevia sopimuksia sovelletaan sopimuspuolten koko alueella, jotta varmistetaan vaatimustenmukaisiksi varmennettujen tuotteiden vapaa liikkuvuus etenkin myös liittovaltioissa. Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset rajoittuvat yleensä tuotteisiin, jotka ovat peräisin jommankumman sopimuspuolen alueelta.

Vastavuoroista tunnustamista koskevia sopimuksia sovelletaan säänneltyjen alojen yhteen tai useampaan tuoteluokkaan tai toimintoihin (voimassa olevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja tietyissä tapauksissa yhdenmukaistamattoman kansallisen lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvilla aloilla). Vastavuoroista tunnustamista koskevien sopimusten olisi katettava lähtökohtaisesti kaikki teollisuustuotteet, joiden osalta ainakin yhden sopimuspuolen säädöksissä vaaditaan kolmannen osapuolen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia.

Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset muodostuvat puitesopimuksesta ja alakohtaisista liitteistä. Puitesopimuksessa vahvistetaan perinteistä sopimusta koskevat olennaiset periaatteet. Alakohtaisissa liitteissä esitetään etenkin soveltamisala ja laajuus, sääntelyvaatimukset, luettelo nimetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista, laitosten nimeämisessä sovellettavat menettelyt ja nimeämisestä vastaavat viranomaiset sekä tarvittaessa siirtymäajat. Sopimukseen voidaan lisätä useita alakohtaisia liitteitä.

Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset eivät edellytä toisen sopimuspuolen standardien tai teknisten määräysten vastavuoroista hyväksymistä tai sopimuspuolten lainsäädännön vastaavuutta. Sopimukset koskevat ainoastaan kumppanimaan lainsäädännön mukaisesti annettujen raporttien, todistusten ja merkintöjen vastavuoroista hyväksymistä. Niillä voidaan kuitenkin tasoittaa tietä sopimuspuolten standardien ja todistusten yhdenmukaistetulle järjestelmälle. Lähtökohtana on kuitenkin, että sopimuspuolten lainsäädännöllä varmistetaan terveyden, turvallisuuden, ympäristön ja muiden yleisten etujen vastaava suojelun taso. Lisäksi vastavuoroista tunnustamista koskevilla sopimuksilla lisätään sääntelyjärjestelmien avoimuutta. Kun vastavuoroista tunnustamista koskeva sopimus on tehty, sopimusta on pidettävä ajan tasalla, esimerkiksi pitämällä luetteloa tunnustetuista sertifiointielimistä ja standardeista tai säännöistä, joiden mukaisesti sertifiointi on tehtävä.

Vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen edut liittyvät tarkastusten tai todistusten päällekkäisyyksien poistamiseen. Jos kaksille markkinoille tarkoitettu tuote on edelleen arvioitava kahdesti (jos tekniset vaatimukset tai standardit eivät ole samat), arviointi on edullisempi, kun sen toteuttaa sama laitos. Markkinoille saattamiseen kuluva aika lyhenee, sillä valmistajan ja yhden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen välinen yhteydenpito ja yksi ainoa arviointi nopeuttavat menettelyä. Vaikka perustana olevia säädöksiä olisi yhdenmukaistettu, koska niissä esimerkiksi viitataan kansainväliseen standardiin, todistusten tunnustamisen tarve säilyy, ja tällaisissa tapauksissa edut ovat selvät: tuote arvioidaan yhteisesti hyväksyttyjen vaatimusten perusteella vain kerran eikä kahdesti.

Tällä hetkellä vastavuoroista tunnustamista koskeva sopimus on voimassa Australian, Uuden-Seelannin, Yhdysvaltojen, Kanadan, Japanin ja Sveitsin kanssa.

Tällaiset sopimukset tehdään useilla erityisaloilla, jotka voivat vaihdella maittain. Lisätietoa sopimuksista saa seuraavasta osoitteesta http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm Vastavuoroista tunnustamista koskevissa sopimuksissa nimetyt laitokset on esitetty NANDO-tietokannan erillisessä osassa.

9.2.2 *EU:N JA SVEITSIN VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVA SOPIMUS*

Sveitsin kanssa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta tehty sopimus, joka tuli voimaan 1. kesäkuuta 2002 (EYVL L 114, 30.4.2002), on EU:n ja Sveitsin lainsäädäntöjen vastaavuuteen perustuva laaja-alainen sopimus ([300]). Sitä sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tunnustamiseen tuotteiden alkuperästä riippumatta, lukuun ottamatta lääkkeitä, hyvien tuotantotapojen tarkastusta ja tuote-erien varmentamista koskevaa 15 lukua. Tämäntyyppisiä sopimuksia kutsutaan yleensä vastavuoroista tunnustamista koskeviksi laajennetuiksi sopimuksiksi. Sveitsin sopimus on kuitenkin aivan erityinen.

([300]) EU:n ja Sveitsin vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen koko teksti ja erityissäännökset ovat saatavilla komission verkkosivuilla http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm

Sopimuksen määräyksillä ja Sveitsin teknisten määräysten yhdenmukaistamisella EU:n teknisten määräysten kanssa varmistetaan EU:n tuotteiden saumaton pääsy Sveitsin markkinoille ja vastaavasti Sveitsin tuotteiden pääsy EU:n/ETA:n markkinoille. Sopimuksesta huolimatta EU:n ja Sveitsin välillä ei ole tulliliittoa.

Sopimuksen nojalla Sveitsin akkreditointielin SAS on eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestön (EA) täysjäsen ja kaikkien EA:n kanssa tehtyjen vastavuoroista tunnustamista koskevien sopimusten allekirjoittajaelin. Standardoinnin alalla Sveitsi on CENin, CENELECin ja ETSIn täysjäsen, ja se osallistuu aktiivisesti eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden toimiin.

Lisäksi EU:n vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi antaa unionissa todistuksia EU:n lainsäädännön mukaisesti, kun niiden katsotaan vastaavan Sveitsin todistuksia. Sama koskee vastaavasti sveitsiläisiä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia. SAS:n akkreditoimien sveitsiläisten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamia todistuksia vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen soveltamisalaan kuuluville tuotteille pidetään siten EU:n vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamia todistuksia vastaavina.

Tämä on yhtäältä mahdollista vain, koska Sveitsillä on tekninen infrastruktuuri (kuten standardeja, akkreditointia, vaatimustenmukaisuuden arviointia, markkinavalvontaa ja kuluttajansuojaa käsittelevät julkiset tai yksityiset laitokset), jonka katsotaan olevan yhtäläisesti kehittynyt kuin EU:n tekninen infrastruktuuri ja vastaavan sitä. Toisaalta Sveitsi on päättänyt mukauttaa lainsäädäntöään sopimuksen soveltamisalaan kuuluvilla aloilla yhdenmukaistaakseen sitä unionin lainsäädännön kanssa. Lisäksi se on sitoutunut päivittämään yhdenmukaistettua lainsäädäntöään aina kun unioni tekee muutoksia sovellettavaan EU:n lainsäädäntökehykseen.

Niin kutsuttu laajennettu vastavuoroista tunnustamista koskeva sopimus Sveitsin kanssa kattaa tällä hetkellä seuraavat 20 tuotealaa: koneet, henkilönsuojaimet, lelujen turvallisuus, lääkinnälliset laitteet, kaasulaitteet ja kuumavesikattilat, painelaitteet, telepäätelaitteet, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettävät laitteet ja suojajärjestelmät, sähkölaitteet ja sähkömagneettinen yhteensopivuus, rakennuskoneet ja -laitteet, mittausvälineet ja valmispakkaukset, moottoriajoneuvot, maatalous- tai metsätraktorit, hyvä laboratoriokäytäntö (HLK), hyvien tuotantotapojen tarkastus ja tuote-erien varmentaminen, rakennustuotteet, hissit, biosidivalmisteet, köysiratalaitteistot ja siviilikäyttöön tarkoitetut räjähdystarvikkeet.

ETA:n EFTA-valtiot ja Sveitsi ovat tehneet vastavuoroista tunnustamista koskevan rinnakkaissopimuksen, jonka soveltamisala on täsmälleen sama kuin EU:n ja Sveitsin välillä tehdyssä sopimuksessa (EFTA-konvention liite I, joka tuli voimaan 1. kesäkuuta 2002) ja jolla varmistetaan yhdenvertainen markkinoillepääsy EU:n sisämarkkinoilla, Euroopan talousalueella ja Sveitsissä.

9.2.3 *ETA:N EFTA-VALTIOT: VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVAT SOPIMUKSET JA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIA JA HYVÄKSYMISTÄ KOSKEVAT SOPIMUKSET*

Neuvosto on antanut komissiolle valtuudet neuvotella vastavuoroista tunnustamista koskevista sopimuksista ja teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskevista sopimuksista. Tämän tavoitteena on, että asianomaiset kolmannet maat tekevät ETA:n EFTA-maiden kanssa rinnakkaissopimuksia, jotka vastaavat unionin kanssa tehtäviä sopimuksia ja jotka tulevat voimaan mahdollisesti samana päivänä.

Rinnakkaissopimusten järjestelmällä myönnetään muodollisesti vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen tai teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskevan sopimuksen soveltamisalaan kuuluville asianomaisen kolmannen maan tuotteille yhtäläinen markkinoillepääsy kaikkialla Euroopan talousalueella. Sopimusten käytännön täytäntöönpanon alalla järjestetään sekakomitean ja asianomaisen kolmannen maan välisiä yhteisiä istuntoja.

LIITE I

OPPAASSA MAINITTU EU:N LAINSÄÄDÄNTÖ (LUETTELO EI OLE TÄYDELLINEN)

Horisontaalinen unionin yhdenmukaistamissäädös	N:o (muutos)	Viitetiedot EUVL:ssä
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta	765/2008	EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30
Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista	768/2008/EY	EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 764/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tiettyjen kansallisten teknisten määräysten soveltamista toisessa jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidettyihin tuotteisiin koskevista menettelyistä sekä päätöksen N:o 3052/95/EY kumoamisesta	764/2008	EUVL L 218, 13.8.2008, s. 21
Neuvoston direktiivi 85/374/ETY, annettu 25 päivänä heinäkuuta 1985, tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä	85/374/ETY (1999/34/EY)	EYVL L 210, 7.8.1985 (EYVL L 141, 4.6.1999, s. 20)
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/95/EY, annettu 3 päivänä joulukuuta 2001, yleisestä tuoteturvallisuudesta	2001/95/EY	EYVL L 11, 15.1.2002
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista	1025/2012	EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12

Alakohtainen unionin yhdenmukaistamissäädös	N:o (muutos)	Viitetiedot EUVL:ssä
Neuvoston direktiivi, annettu 19 päivänä helmikuuta 1973, tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	73/23/ETY 93/68/ETY 2006/95/EY	EYVL L 77, 26.3.1973 EYVL L 220, 30.8.1993 EUVL L 374, 27.12.2006 (EYVL L 181, 4.7.1973)
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)	2014/35/EU	EUVL L 96, 29.3.2014
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta	2009/48/EY	EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1

Alakohtainen unionin yhdenmukaistamissäädös	N:o (muutos)	Viitetiedot EUVL:ssä
Neuvoston direktiivi 89/336/ETY, annettu 3 päivänä toukokuuta 1989, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	89/336/ETY 92/31/ETY 93/68/ETY 2004/108/EY (98/13/EY)	EYVL L 139, 23.5.1989 EYVL L 126, 12.5.1992 EYVL L 220, 30.8.1993 EUVL L 390, 31.12.2004 (EYVL L 74, 12.3.1998) (EYVL L 144, 27.5.1989)
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/30/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)	2014/30/EU	EUVL L 96, 29.3.2014
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1998, koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	98/37/EY 98/79/EY	EYVL L 207, 23.7.1998 EYVL L 331, 7.12.1998 (EYVL L 16, 21.1.1999)
Neuvoston direktiivi, annettu 21 päivänä joulukuuta 1989, henkilönsuojaimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	89/686/ETY 93/68/ETY 93/95/ETY 96/58/EY	EYVL L 399, 30.12.1989 EYVL L 220, 30.8.1993 EYVL L 276, 9.11.1993 EYVL L 236, 18.9.1996
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/23/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, muista kuin itsetoimivista vaaoista	90/384/ETY 93/68/ETY 2009/23/EY	EYVL L 189, 20.7.1990 EYVL L 220, 30.8.1993 EUVL L 122, 16.5.2009 (EYVL L 258, 22.9.1990)
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, muiden kuin automaattisten vaakojen asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)	2014/31/EU	EUVL L 96, 29.3.2014
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/22/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, mittauslaitteista	2004/22/EY	EUVL L 135, 30.4.2004, s. 1
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/32/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)	2014/32/EU	EUVL L 96, 29.3.2014
Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista	93/42/ETY 98/79/EY 2000/70/EY 2001/104/EY 2007/97/EY	EYVL L 169, 12.7.1993 EYVL L 331, 7.12.1998 EYVL L 313, 13.12.2000 EYVL L 6, 10.1.2002 EUVL L 247, 21.9.2007 (EYVL L 323, 26.11.1997) (EYVL L 61, 10.3.1999)

Alakohtainen unionin yhdenmukaistamissäädös	N:o (muutos)	Viitetiedot EUVL:ssä
Neuvoston direktiivi, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	90/385/ETY 93/42/ETY 93/68/ETY	EYVL L 189, 20.7.1990 EYVL L 169, 12.7.1993 EYVL L 220, 30.8.1993 (EYVL L 7, 11.1.1994) (EYVL L 323, 26.11.1997)
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista	98/79/EY	EYVL L 331, 7.12.1998 (EYVL L 22, 29.1.1999) (EYVL L 74, 19.3.1999)
Neuvoston direktiivi 90/396/ETY, annettu 29 päivänä kesäkuuta 1990, kaasumaisia polttoaineita käyttäviä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	90/396/ETY 93/68/ETY 09/142/EY	EYVL L 196, 26.7.1990 EYVL L 220, 30.8.1993 EUVL L 330, 16.12.2009
Neuvoston direktiivi, annettu 5 päivänä huhtikuuta 1993, siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden markkinoille saattamista ja valvontaa koskevien säännösten yhdenmukaistamisesta	93/15/ETY	EYVL L 121, 15.5.1993 (EYVL L 79, 7.4.1995)
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/28/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden asettamista saataville markkinoilla ja valvontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)	2014/28/EU	EUVL L 96, 29.3.2014
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/23/EY, annettu 23 päivänä toukokuuta 2007, pyroteknisten tuotteiden markkinoille saattamisesta	2007/23/EY	EUVL L 154, 14.6.2007, s. 1
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/29/EU, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, pyroteknisten tuotteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)	2013/29/EU	EUVL L 178, 28.6.2013
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/9/EY, annettu 23 päivänä maaliskuuta 1994, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	94/9/EY	EYVL L 100, 19.4.1994 (EYVL L 257, 10.10.1996)
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)	2014/34/EU	EUVL L 96, 29.3.2014
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/25/EY, annettu 16 päivänä kesäkuuta 1994, huviveneitä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä	94/25/EY 2003/44/EY	EYVL L 164, 30.6.1994 EUVL L 214, 26.8.2003 (EYVL L 127, 10.6.1995) (EYVL L 17, 21.1.1997)

Alakohtainen unionin yhdenmukaistamissäädös	N:o (muutos)	Viitetiedot EUVL:ssä
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/53/EU, annettu 20 päivänä marraskuuta 2013, huviveneistä ja vesiskootereista sekä direktiivin 94/25/EY kumoamisesta	2013/53/EU	EUVL L 354, 28.12.2013
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/16/EY, annettu 29 päivänä kesäkuuta 1995, jäsenvaltioiden hissejä koskevan lainsäädännön lähentämisestä	95/16/EY	EYVL L 213, 7.9.1995
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)	2014/33/EU	EUVL L 96, 29.3.2014
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/9/EY, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2000, henkilökuljetukseen tarkoitetuista köysiratalaitteistoista	2000/9/EY	EYVL L 106, 3.5.2000, s. 21
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 97/23/EY, annettu 29 päivänä toukokuuta 1997, painelaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	97/23/EY	EYVL L 181, 9.7.1997 (EYVL L 265, 27.9.1997)
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/68/EU, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)	2014/68/EU	EUVL L 189, 27.6.2014
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/105/EY, annettu 16 päivänä syyskuuta 2009, yksinkertaisista paineastioista	2009/105/EY	EUVL L 264, 8.10.2009, s. 12
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/29/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, yksinkertaisten painesäiliöiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)	2014/29/EU	EUVL L 96, 29.3.2014
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/35/EU, annettu 16 päivänä kesäkuuta 2010, kuljetettavista painelaitteista	2010/35/EY	EUVL L 165, 30.6.2010, s. 1
Neuvoston direktiivi, annettu 20 päivänä toukokuuta 1975, aerosoleja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	75/324/ETY 94/1/EY 2008/47/EY	EYVL L 147, 9.6.1975 EYVL L 23, 28.1.1994, s. 28 EUVL L 96, 9.4.2008
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/5/EY, annettu 9 päivänä maaliskuuta 1999, radio- ja telepäätelaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta	99/5/EY	EYVL L 91, 7.4.1999
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta	2014/53/EU	EUVL L 153, 22.5.2014
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/125/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, energiaan liittyvien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puitteista	2009/125/EY	EUVL L 285, 31.10.2009, s. 10

Alakohtainen unionin yhdenmukaistamissäädös	N:o (muutos)	Viitetiedot EUVL:ssä
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 97/68/EY, annettu 16 päivänä joulukuuta 1997, liikkuviin työkoneisiin asennettavien polttomoottoreiden kaasu- ja hiukkaspäästöjen torjuntatoimenpiteitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	97/68/EY 2002/88/EY 2004/26/EY 2006/105/EY 2010/26/EU 2011/88/EU 2012/46/EU	EYVL L 59, 27.2.1998 EUVL L 35, 11.2.2003, s. 28 EUVL L 146, 30.4.2004, s. 1 EUVL L 368, 20.12.2006 EUVL L 86, 1.4.2010, s. 29 EUVL L 350, 23.11.2011, s. 1 EUVL L 353, 21.12.2012, s. 80
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/14/EY, annettu 8 päivänä toukokuuta 2000, ulkona käytettävien laitteiden melupäästöjä ympäristöön koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	2000/14/EY 2005/88/EY 219/2009	EYVL L 162, 3.7.2000 EUVL L 344, 27.12.2005 EUVL L 87, 31.3.2009
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (RoHS)	2011/65/EU	EUVL L 174, 1.7.2011
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/19/EU, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE)	2012/19/EU	EUVL L 197, 24.7.2012, s. 38
Neuvoston direktiivi N:o 96/98/EY, annettu 20 päivänä joulukuuta 1996, laivavarusteista	96/98/EY	EYVL L 46, 17.2.1997 (EYVL L 246, 10.9.1997) (EYVL L 241, 29.8.1998)
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/90/EU, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, laivavarusteista ja neuvoston direktiivin 96/98/EY kumoamisesta	2014/90/EU	EUVL L 257, 28.8.2014
Neuvoston direktiivi 2008/57/EY, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2008, rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta yhteisössä	2008/57/EY 2009/131/EY 2011/18/EU 2013/9/EU	EUVL L 191, 18.7.2008, s. 1 EUVL L 273, 17.10.2009, s. 12 EUVL L 57, 2.3.2013, s. 21 EUVL L 68, 12.3.2013, s. 55
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/62/EY, annettu 20 päivänä joulukuuta 1994, pakkauksista ja pakkausjätteistä	94/62/EY 2004/12/EY 2005/20/EY	EYVL L 365, 31.12.1994 EUVL L 47, 18.2.2004 EUVL L 70, 16.3.2005
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 552/2004, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2004, eurooppalaisen ilmaliikenteen hallintaverkon yhteentoimivuudesta	552/2004 1070/2009	EUVL L 96, 31.3.2004 EUVL L 300, 14.11.2009
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/30/EU, annettu 19 päivänä toukokuuta 2010, energiaan liittyvien tuotteiden energian ja muiden voimavarojen kulutuksen osoittamisesta merkinnöin ja yhdenmukaisin tuotetiedoin	2010/30/EU	EUVL L 153, 18.6.2010, s. 1
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1222/2009, annettu 25 päivänä marraskuuta 2009, renkaiden merkitsemisestä polttoainetaloudellisuuden ja muiden keskeisten ominaisuuksien osalta	1222/2009	EUVL L 342, 22.12.2009

LIITE II

MUUT OHJEASIAKIRJAT

— Lelujen turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaryhmän ohjeasiakirjat:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

— Mittauslaitteet ja muut kuin itsetoimivat vaa'at:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidance-standards/index_en.htm

— Kemikaalit:

http://echa.europa.eu/support/guidance

— Pienjännitedirektiivi – Soveltamisoppaat ja suositukset:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive/index_en.htm

— Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) – Ohjeet:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive/index_en.htm

— Radio- ja telepäätelaitteet – Ohjeet:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive/index_en.htm

— Lääkinnälliset laitteet – Tulkinta-asiakirjat:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm

— Rakennustuoteasetuksesta usein esitetyt kysymykset:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/faq/index_en.htm

— Autoteollisuus – Usein esitetyt kysymykset:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/index_en.htm

— RoHS 2 -direktiivi – Usein esitetyt kysymykset:

http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm

— Painelaitedirektiivi – Ohjeet:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index_en.htm

— Koneet – Ohjeasiakirjat:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery/index_en.htm

— Köysiratalaitteistodirektiivi – Soveltamisopas:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways/index_en.htm

— Hissidirektiivi – Soveltamisopas:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts/index_en.htm

— Henkilönsuojaimia koskeva direktiivi – Soveltamisopas:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm

— Ulkona käytettävien laitteiden melupäästöjä ympäristöön koskeva direktiivi – Soveltamisopas, julkaisut ja tutkimukset:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions/index_en.htm

— Räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 23. maaliskuuta 1994 annetun direktiivin 94/9/EY soveltamista koskevat ohjeet (neljäs painos, syyskuu 2012):

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex/index_en.htm

— Terveydenhoitoala – Usein esitetyt kysymykset:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/index_en.htm

— Yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin käytännön soveltamista koskeva opas:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

— Nopea tietojenvaihtojärjestelmä (RAPEX) – Ohjeet:

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

— Eurooppalaiset standardit – Yleinen kehys:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy/framework/index_en.htm

— Käsikirja unionin lainsäädäntöä ja politiikkaa tukevasta eurooppalaisesta standardoinnista (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015):

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

LIITE III

HYÖDYLLISIÄ INTERNET-OSOITTEITA

— Tavaroiden sisämarkkinat

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Tuotteiden sisämarkkinat

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Eurooppalaiset standardit

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm

— Vakavan riskin muodostavia, muita kuin elintarviketuotteita koskeva nopea tietojenvaihtojärjestelmä

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

LIITE IV

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT (PÄÄTÖKSEN N:o 768/2008/EY MUKAISET MODUULIT)

Moduulit	Valmistaja	Valmistaja tai valtuutettu edustaja	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos
A (Sisäinen tuotannonvalvonta) — Suunnittelu + tuotanto — Valmistaja suorittaa itse kaikki tarkastukset varmistaakseen, että tuotteet ovat lainsäädäntövaatimusten mukaisia (ei EY-tyyppitarkastusta)	— laatii tekniset asiakirjat — varmistaa, että valmistetut tuotteet ovat lainsäädäntövaatimusten mukaisia	— kiinnittää CE-merkinnän — laatii kirjallisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja pitää sen yhdessä teknisten asiakirjojen ja muiden asiaa koskevien tietojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei osallistu toimiin. Valmistaja suorittaa itse kaikki tarkastukset, jotka ilmoitettu laitos muutoin tekisi
A1 (Sisäinen tuotannonvalvonta ja valvottu tuotetestaus) — Suunnittelu + tuotanto — A + tuotteen tiettyjä näkökohtia koskevat testit	— laatii tekniset asiakirjat — varmistaa, että valmistetut tuotteet ovat lainsäädäntövaatimusten mukaisia — tekee tai teettää tuotteen yhtä tai useampaa näkökohtaa koskevia testejä. — Valmistaja voi tällöin valita, tekeekö testit akkreditoitu sisäinen laitos vai suoritetaanko testit valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen vastuulla — jos testit tehdään ilmoitetun laitoksen vastuulla, valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä tuotteeseen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana	— kiinnittää CE-merkinnän — laatii kirjallisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja pitää sen yhdessä teknisten asiakirjojen, (ilmoitetun tai akkreditoidun sisäisen) laitoksen päätöksen ja muiden asiaa koskevien tietojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla	Joko ilmoitettu laitos tai akkreditoitu sisäinen laitos (valmistajan valinnan mukaan) (*): A) Akkreditoitu sisäinen laitos — tekee tuotteen yhtä tai useampaa tiettyä näkökohtaa koskevat testit — pitää kirjaa päätöksistään ja muista asiaa koskevista tiedoista — tiedottaa tekemistään tarkastuksista viranomaisille ja muille laitoksille B) Ilmoitettu laitos — valvoo valmistajan tekemiä tai tämän puolesta tehtyjä tuotteen yhtä tai useampaa tiettyä näkökohtaa koskevia testejä ja ottaa niistä vastuun — pitää kirjaa päätöksistään ja muista asiaa koskevista tiedoista — tiedottaa tekemistään tarkastuksista viranomaisille ja muille laitoksille

Moduulit	Valmistaja	Valmistaja tai valtuutettu edustaja	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos
A2 (Sisäinen tuotannonvalvonta ja valvotut tuotetarkastukset satunnaisin väliajoin) — Suunnittelu + tuotanto — A + tuotetarkastukset satunnaisin väliajoin	— laatii tekniset asiakirjat — varmistaa, että valmistetut tuotteet ovat lainsäädäntövaatimusten mukaisia — tekee tuotetarkastuksia koskevan hakemuksen yhdelle valitsemalleen laitokselle — jos testit suorittaa ilmoitettu laitos, valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä tuotteeseen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana	— kiinnittää CE-merkinnän — laatii kirjallisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja pitää sen yhdessä teknisten asiakirjojen, (ilmoitetun tai akkreditoidun sisäisen) laitoksen päätöksen ja muiden asiaa koskevien tietojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla	Joko ilmoitettu laitos tai akkreditoitu sisäinen laitos (valmistajan valinnan mukaan) (*): — suorittaa tuotetarkastukset laitoksen määrittämin satunnaisin väliajoin — pitää kirjaa päätöksistään ja muista asiaa koskevista tiedoista — tiedottaa tekemistään tarkastuksista viranomaisille ja muille laitoksille
B (EY-tyyppitarkastus) — Suunnittelu	— laatii tekniset asiakirjat — varmistaa, että näyte on lainsäädäntövaatimusten mukainen Huomautus: Koska moduuli B kattaa vain suunnitteluvaiheen, valmistaja ei laadi vaatimustenmukaisuusvakuutusta eikä saa kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroa tuotteeseen	— tekee EY-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle — pitää tekniset asiakirjat, EY-tyyppitarkastustodistuksen ja muut asiaa koskevat tiedot kansallisten viranomaisten saatavilla — tiedottaa ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyä tyyppiä koskevista muutoksista	Ilmoitettu laitos — tutkii tekniset asiakirjat ja niitä tukevan aineiston — varmentaa, että näyte (näytteet) on valmistettu lainsäädäntövaatimusten mukaisesti Tällöin lainsäätäjä vahvistaa, mitä seuraavista tavoista on käytettävä: — näytteen tarkastus (tuotantotyyppi); — teknisten asiakirjojen tarkastus ja näytteen tarkastus (tuotantotyypin ja suunnittelutyypin yhdistelmä); — teknisten asiakirjojen tarkastus ilman näytteiden tarkastamista (suunnittelutyyppi). — tekee asianmukaiset tarkastukset ja testit — laatii arviointiraportin, joka voidaan julkistaa vain valmistajan suostumuksella

Moduulit	Valmistaja	Valmistaja tai valtuutettu edustaja	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos
			— antaa EY-tyyppitarkastustodistuksen — tiedottaa tekemistään EY-tyyppitarkastuksista omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille laitoksille — pitää kirjaa päätöksistään ja muista asiaa koskevista tiedoista
C (sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus) — Tuotanto (seuraa moduulia B) — Valmistaja suorittaa itse kaikki tarkastukset varmistaakseen, että tuotteet ovat EY-tyypin mukaisia.	— varmistaa, että valmistetut tuotteet ovat (moduulin B mukaisen) hyväksytyn EY-tyypin ja lainsäädäntövaatimusten mukaisia Huomautus: Viittaus ”sisäiseen tuotannonvalvontaan” moduulin otsikossa tarkoittaa valmistajan velvoitetta valvoa sisäisesti tuotantoaan ja varmistaa tuotteen EU-tyypinmukaisuus moduulin B mukaisesti.	— kiinnittää CE-merkinnän — laatii kirjallisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja pitää sen yhdessä (moduulin B mukaista) hyväksyttyä tyyppiä koskevien teknisten asiakirjojen ja muiden asiaa koskevien tietojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla	— Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei osallistu toimiin. Valmistaja suorittaa itse kaikki tarkastukset, jotka ilmoitettu laitos muutoin tekisi A1
C1 (Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja valvottu tuotetestaus) — Tuotanto (seuraa moduulia B) — C + tuotteen tiettyjä näkökohtia koskevat testit	— varmistaa, että valmistetut tuotteet ovat (moduulin B mukaisen) hyväksytyn EY-tyypin ja lainsäädäntövaatimusten mukaisia Huomautus: Viittaus ”sisäiseen tuotannonvalvontaan” moduulin otsikossa tarkoittaa valmistajan velvoitetta valvoa sisäisesti tuotantoaan ja varmistaa tuotteen EU-tyypinmukaisuus moduulin B mukaisesti. — tekee tai teettää tuotteen yhtä tai useampaa näkökohtaa koskevia testejä. Valmistaja voi tällöin valita, tekeekö testit akkreditoitu sisäinen laitos vai suoritetaanko testit valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen vastuulla	— kiinnittää CE-merkinnän — laatii kirjallisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja pitää sen yhdessä (moduulin B mukaista) hyväksyttyä tyyppiä koskevien teknisten asiakirjojen, (ilmoitetun tai akkreditoidun sisäisen) laitoksen päätöksen ja muiden asiaa koskevien tietojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla	Joko ilmoitettu laitos tai akkreditoitu sisäinen laitos (valmistajan valinnan mukaan) (*): A) Akkreditoitu sisäinen laitos — tekee tuotteen yhtä tai useampaa tiettyä näkökohtaa koskevat testit Huomautus: akkreditoitu sisäinen laitos ottaa huomioon tekniset asiakirjat muttei tarkasta niitä, sillä ne on jo tarkastettu moduulissa B. — pitää kirjaa päätöksistään ja muista asiaa koskevista tiedoista — tiedottaa tekemistään tarkastuksista viranomaisille ja muille laitoksille

Moduulit	Valmistaja	Valmistaja tai valtuutettu edustaja	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos
	— jos testit tehdään ilmoitetun laitoksen vastuulla, valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä tuotteeseen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana		B) Ilmoitettu laitos — valvoo valmistajan tekemiä tai tämän puolesta tehtyjä tuotteen yhtä tai useampaa tiettyä näkökohtaa koskevia testejä ja ottaa niistä vastuun Huomautus: ilmoitettu laitos ottaa huomioon tekniset asiakirjat muttei tarkasta niitä, sillä ne on jo tarkastettu moduulissa B. — pitää kirjaa päätöksistään ja muista asiaa koskevista tiedoista — tiedottaa tekemistään tarkastuksista viranomaisille ja muille laitoksille
C2 (Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset) — Tuotanto (seuraa moduulia B) — C + tuotetarkastukset satunnaisin väliajoin	— varmistaa, että valmistetut tuotteet ovat (moduulin B mukaisen) hyväksytyn EY-tyypin ja lainsäädäntövaatimusten mukaisia Huomautus: Viittaus ”sisäiseen tuotannonvalvontaan” moduulin otsikossa tarkoittaa valmistajan velvoitetta valvoa sisäisesti tuotantoaan ja varmistaa tuotteen EU-tyypinmukaisuus moduulin B mukaisesti. — tekee tuotetarkastuksia koskevan hakemuksen yhdelle valitsemalleen laitokselle — jos testit suorittaa ilmoitettu laitos, valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä tuotteeseen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana	— kiinnittää CE-merkinnän — laatii kirjallisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja pitää sen yhdessä (moduulin B mukaista) hyväksyttyä tyyppiä koskevien teknisten asiakirjojen, (ilmoitetun tai akkreditoidun sisäisen) laitoksen päätöksen ja muiden asiaa koskevien tietojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla	Joko ilmoitettu laitos tai akkreditoitu sisäinen laitos (valmistajan valinnan mukaan) (*): — suorittaa tuotetarkastukset laitoksen määrittämin satunnaisin väliajoin Huomautus: akkreditoitu sisäinen laitos tai ilmoitettu laitos ottaa huomioon tekniset asiakirjat muttei tarkasta niitä, sillä ne on jo tarkastettu moduulissa B. — pitää kirjaa päätöksistään ja muista asiaa koskevista tiedoista — tiedottaa tekemistään tarkastuksista viranomaisille ja muille laitoksille

Moduulit	Valmistaja	Valmistaja tai valtuutettu edustaja	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos
D (Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva EY-tyypinmukaisuus) — Tuotanto (seuraa moduulia B) — Valmistuksen ja lopputuotteen tarkastuksen laadunvarmistus	— käyttää hyväksyttyä laatujärjestelmää tuotannossa, tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa varmistaakseen, että valmistetut tuotteet ovat (moduulin B mukaisen) hyväksytyn EY-tyypin ja lainsäädäntövaatimusten mukaisia Laatujärjestelmän on sisällettävä seuraavat osat, ja ne on kirjattava: laatutavoitteet, organisaation rakenne, valmistusta ja laadunvalvontaa koskevat menetelmät, testit (jotka on tehty ennen valmistusta, sen aikana ja sen jälkeen), laatupöytäkirjat ja valvontamenetelmät — täyttää laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet — varmistaa, että valmistetut tuotteet ovat (moduulin B mukaisen) hyväksytyn EY-tyypin ja lainsäädäntövaatimusten mukaisia	— tekee laatujärjestelmän arviointia koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle — tiedottaa ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmää koskevista muutoksista — laatii kirjallisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja pitää sen yhdessä (moduulin B mukaista) hyväksyttyä tyyppiä koskevien teknisten asiakirjojen, laatujärjestelmän hyväksynnän ja muiden asiaa koskevien tietojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla — kiinnittää CE-merkinnän — kiinnittää ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumeron	Ilmoitettu laitos — tekee määräajoin auditointeja laatujärjestelmän arvioimiseksi ja tutkimiseksi Auditoinnit kattavat teknisten asiakirjojen tarkistamisen, laatujärjestelmän valvonnan, tarkastukset ja tuotetestit — ilmoittaa laadunvarmistusjärjestelmää koskevasta päätöksestään valmistajalle (ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut) — pitää kirjaa päätöksistään ja muista asiaa koskevista tiedoista — tiedottaa tekemistään laatujärjestelmää koskevista tarkastuksista omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille laitoksille
D1 (Tuotantoprosessin laadunvarmistus) — Suunnittelu + tuotanto — Valmistuksen ja lopputuotteen tarkastuksen laadunvarmistus — Käytetään kuten moduulia D mutta ilman moduulia B (ei EY-tyyppitarkastusta)	— laatii tekniset asiakirjat — laatii tekniset asiakirjat käyttää hyväksyttyä laatujärjestelmää tuotannossa, tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa varmistaakseen, että valmistetut tuotteet ovat lainsäädäntövaatimusten mukaisia Laatujärjestelmän on sisällettävä seuraavat osat, ja ne on kirjattava: laatutavoitteet, organisaation rakenne, valmistusta ja laadunvalvontaa koskevat menetelmät, testit (jotka on tehty ennen valmistusta, sen aikana ja sen jälkeen), laatupöytäkirjat ja valvontamenetelmät	— tekee laatujärjestelmän arviointia koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle — tiedottaa ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmää koskevista muutoksista — laatii kirjallisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja pitää sen yhdessä teknisten asiakirjojen, laatujärjestelmän hyväksynnän ja muiden asiaa koskevien tietojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla — kiinnittää CE-merkinnän	Ilmoitettu laitos — tekee määräajoin auditointeja laatujärjestelmän arvioimiseksi ja tutkimiseksi Auditoinnit kattavat teknisten asiakirjojen tarkistamisen, laatujärjestelmän valvonnan, tarkastukset ja tuotetestit — ilmoittaa laadunvarmistusjärjestelmää koskevasta päätöksestään valmistajalle (ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut)

Moduulit	Valmistaja	Valmistaja tai valtuutettu edustaja	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos
	— täyttää laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet — varmistaa, että valmistetut tuotteet ovat lainsäädäntövaatimusten mukaisia	— kiinnittää ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumeron	— pitää kirjaa päätöksistään ja muista asiaa koskevista tiedoista — tiedottaa tekemistään laatujärjestelmää koskevista tarkastuksista omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille laitoksille
E (Tuotteiden laadunvarmistukseen perustuva EY-tyypinmukaisuus) — Tuotanto (seuraa moduulia B) — Lopputuotteen (= tuotanto ilman valmistusvaihetta) laadunvarmistus — Kuten moduuli D mutta ilman valmistusprosessia tarkastelevaa laatujärjestelmän osaa	— käyttää hyväksyttyä laatujärjestelmää tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa varmistaakseen, että valmistetut tuotteet ovat (moduulin B mukaisen) hyväksytyn EY-tyypin ja lainsäädäntövaatimusten mukaisia Laatujärjestelmän on sisällettävä seuraavat osat, ja ne on kirjattava: laatutavoitteet, organisaation rakenne, testit (jotka on tehty valmistuksen jälkeen), laatupöytäkirjat ja valvontamenetelmät Huomautus: ennen valmistusta tai sen aikana tehdyt testit ja valmistusmenetelmät eivät ole osa moduulin E laatujärjestelmää (toisin kuin moduuleissa D ja D1), sillä moduuli E koskee lopputuotteen laatua eikä koko tuotantoprosessin laatua (toisin kuin moduulit D ja D1). — täyttää laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet — varmistaa, että valmistetut tuotteet ovat (moduulin B mukaisen) hyväksytyn EY-tyypin ja lainsäädäntövaatimusten mukaisia	— tekee laatujärjestelmän arviointia koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle — tiedottaa ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmää koskevista muutoksista — laatii kirjallisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja pitää sen yhdessä (moduulin B mukaista) hyväksyttyä tyyppiä koskevien teknisten asiakirjojen, laatujärjestelmän hyväksynnän ja muiden asiaa koskevien tietojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla — kiinnittää CE-merkinnän — kiinnittää ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumeron	Ilmoitettu laitos — tekee määräajoin auditointeja laatujärjestelmän arvioimiseksi ja tutkimiseksi Auditoinnit kattavat laatujärjestelmän valvonnan, tarkastukset ja tuotetestit Huomautus: ilmoitettu laitos ottaa huomioon tekniset asiakirjat muttei tarkasta niitä, sillä ne on jo tarkastettu moduulissa B. — ilmoittaa laadunvarmistusjärjestelmää koskevasta päätöksestään valmistajalle (ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut) — pitää kirjaa päätöksistään ja muista asiaa koskevista tiedoista — tiedottaa tekemistään laatujärjestelmää koskevista tarkastuksista omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille laitoksille

Moduulit	Valmistaja	Valmistaja tai valtuutettu edustaja	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos
E1 (Tuotteen lopputarkastuksen ja testauksen laadunvarmistus) — Suunnittelu + tuotanto — Lopputuotteen (= tuotanto ilman valmistusvaihetta) laadunvarmistus — Kuten moduuli D1 mutta ilman valmistusprosessia tarkastelevaa laatujärjestelmän osaa — Käytetään kuten moduulia E mutta ilman moduulia B (ei EY-tyyppitarkastusta)	— laatii tekniset asiakirjat — käyttää hyväksyttyä laatujärjestelmää tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa varmistaakseen, että valmistetut tuotteet ovat lainsäädäntövaatimusten mukaisia Laatujärjestelmän on sisällettävä seuraavat osat, ja ne on kirjattava: laatutavoitteet, organisaation rakenne, testit (jotka on suoritettu valmistuksen jälkeen), laatupöytäkirjat ja valvontamenetelmät Huomautus: ennen valmistusta tai sen aikana tehdyt testit ja valmistusmenetelmät eivät ole osa moduulin E1 laatujärjestelmää (toisin kuin moduuleissa D ja D1), sillä moduuli E1 koskee (moduulin E tavoin) lopputuotteen laatua eikä koko tuotantoprosessin laatua (toisin kuin moduulit D ja D1). — täyttää laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet — varmistaa, että valmistetut tuotteet ovat lainsäädäntövaatimusten mukaisia	— tekee laatujärjestelmän arviointia koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle — tiedottaa ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmää koskevista muutoksista — laatii kirjallisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja pitää sen yhdessä teknisten asiakirjojen, laatujärjestelmän hyväksynnän ja muiden asiaa koskevien tietojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla — kiinnittää CE-merkinnän — kiinnittää ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumeron	Ilmoitettu laitos — tekee määräajoin auditointeja laatujärjestelmän arvioimiseksi ja tutkimiseksi Auditoinnit kattavat teknisten asiakirjojen tarkistamisen, laatujärjestelmän valvonnan, tarkastukset ja tuotetestit — ilmoittaa laadunvarmistusjärjestelmää koskevasta päätöksestään valmistajalle (ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut) — pitää kirjaa päätöksistään ja muista asiaa koskevista tiedoista — tiedottaa tekemistään laatujärjestelmää koskevista tarkastuksista omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille laitoksille
F (Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva EY-tyypinmukaisuus) — Tuotanto (seuraa moduulia B) — Tuotekohtainen tarkastus (jokaisen tuotteen testaaminen tai tilastolliset tarkastukset) EY-tyypinmukaisuuden varmistamiseksi	— varmistaa, että valmistetut tuotteet ovat (moduulin B mukaisen) hyväksytyn EY-tyypin ja lainsäädäntövaatimusten mukaisia	— tekee tuotetarkastuksia koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle — kiinnittää CE-merkinnän	Ilmoitettu laitos — tekee asianmukaiset tarkastukset ja testit (jokaisen tuotteen testaus tai tilastolliset tarkastukset)

Moduulit	Valmistaja	Valmistaja tai valtuutettu edustaja	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos
— Kuten moduuli C2, mutta ilmoitettu laitos toteuttaa yksityiskohtaisemmat tuotetarkastukset	— jos tehdään tilastollinen tarkastus, toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus, ja esittää tuotteensa tarkastusta varten tasalaatuisina erinä	— laatii kirjallisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja pitää sen yhdessä (moduulin B mukaista) hyväksyttyä tyyppiä koskevien teknisten asiakirjojen, vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja muiden asiaa koskevien tietojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla — kiinnittää tunnusnumeronsa ilmoitetun laitoksen luvalla	— jos erä hylätään tilastollisessa tarkastuksessa, ilmoitetun laitoksen on ryhdyttävä vaadittaviin toimiin, jotta kyseisen erän markkinoille pääsy estetään. Jos eriä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen ja ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin Huomautus: ilmoitettu laitos ottaa huomioon tekniset asiakirjat muttei tarkasta niitä, sillä ne on jo tarkastettu moduulissa B. — antaa vaatimustenmukaisuustodistuksen — kiinnittää tunnusnumeronsa tai antaa tunnusnumeronsa kiinnittämisen valmistajan tehtäväksi — pitää kirjaa päätöksistään ja muista asiaa koskevista tiedoista — tiedottaa tekemistään tarkastuksista omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille laitoksille
F1 (Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus) — Suunnittelu + tuotanto — Tuotekohtainen tarkastus (jokaisen tuotteen testaaminen tai tilastolliset tarkastukset) lainsäädäntövaatimusten täyttymisen varmistamiseksi — Käytetään kuten moduulia F mutta ilman moduulia B (ei EY-tyyppitarkastusta)	— laatii tekniset asiakirjat — varmistaa, että valmistetut tuotteet ovat (moduulin B mukaisen) hyväksytyn EY-tyypin ja lainsäädäntövaatimusten mukaisia — jos tehdään tilastollinen tarkastus, toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus, ja esittää tuotteensa tarkastusta varten tasalaatuisina erinä	— tekee tuotetarkastuksia koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle — kiinnittää CE-merkinnän — laatii kirjallisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja pitää sen yhdessä teknisten asiakirjojen, vaatimustenmukaisuustodistuksen ja muiden asiaa koskevien tietojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla — kiinnittää tunnusnumeronsa ilmoitetun laitoksen luvalla	Ilmoitettu laitos — tekee asianmukaiset tarkastukset ja testit (jokaisen tuotteen testaus tai tilastolliset tarkastukset) — Jos erä hylätään tilastollisessa tarkastuksessa, ilmoitetun laitoksen on ryhdyttävä vaadittaviin toimiin, jotta kyseisen erän markkinoille pääsy estetään. Jos eriä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen ja ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin. — antaa vaatimustenmukaisuustodistuksen

Moduulit	Valmistaja	Valmistaja tai valtuutettu edustaja	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos
			— kiinnittää tunnusnumeronsa tai antaa tunnusnumeronsa kiinnittämisen valmistajan tehtäväksi — pitää kirjaa päätöksistään ja muista asiaa koskevista tiedoista — tiedottaa tekemistään tarkastuksista omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille laitoksille
G (Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus) — Suunnittelu + tuotanto — Jokaisen yksittäisen tuotteen tarkastaminen lainsäädäntövaatimusten täyttymisen varmistamiseksi (ei EY-tyyppitarkastusta)	— laatii tekniset asiakirjat — varmistaa, että valmistetut tuotteet ovat lainsäädäntövaatimusten mukaisia — tekee tuotetarkastuksia koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle	— kiinnittää CE-merkinnän — kiinnittää ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumeron — laatii kirjallisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja pitää sen yhdessä teknisten asiakirjojen, vaatimustenmukaisuustodistuksen ja muiden asiaa koskevien tietojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla	Ilmoitettu laitos — tekee asianmukaiset tarkastukset — antaa vaatimustenmukaisuustodistuksen — pitää kirjaa päätöksistään ja muista asiaa koskevista tiedoista — tiedottaa tekemistään tarkastuksista omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille laitoksille
H (Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus) — Suunnittelu + tuotanto — Täydellinen laadunvarmistus — Ei EY-tyyppitarkastusta	— laatii tekniset asiakirjat — käyttää hyväksyttyä laatujärjestelmää tuotteiden tuotannossa ja tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa Laatujärjestelmän on sisällettävä seuraavat osat, ja ne on kirjattava: laatutavoitteet, organisaation rakenne, valmistusta ja laadunvalvontaa koskevat menetelmät, tuotesuunnittelua koskevat tarkastustekniikat, testit (jotka on tehty ennen valmistusta, sen aikana ja sen jälkeen), laatupöytäkirjat ja valvontamenetelmät — täyttää laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet — varmistaa, että valmistetut tuotteet ovat lainsäädäntövaatimusten mukaisia	— tekee laatujärjestelmän arviointia koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle — tiedottaa ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmää koskevista muutoksista — laatii kirjallisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja pitää sen yhdessä teknisten asiakirjojen, laatujärjestelmän hyväksynnän ja muiden asiaa koskevien tietojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla — kiinnittää CE-merkinnän — kiinnittää ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumeron	Ilmoitettu laitos — tekee määräajoin auditointeja laatujärjestelmän arvioimiseksi ja tutkimiseksi Auditoinnit kattavat teknisten asiakirjojen tarkistamisen, laatujärjestelmän valvonnan, tarkastukset ja tuotetestit — ilmoittaa laadunvarmistusjärjestelmää koskevasta päätöksestään valmistajalle (ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut) — pitää kirjaa päätöksistään ja muista asiaa koskevista tiedoista — tiedottaa tekemistään laatujärjestelmää koskevista tarkastuksista omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille laitoksille

Moduulit	Valmistaja	Valmistaja tai valtuutettu edustaja	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos
H1 (Täydelliseen laadunvarmistukseen ja suunnittelun tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus) — Suunnittelu + tuotanto — Täydellinen laadunvarmistus ja suunnittelun tarkastus lainsäädäntövaatimusten täyttymisen varmistamiseksi — Ei EY-tyyppitarkastusta mutta EY-suunnittelutarkastustodistus — Kuten moduuli H + EY-suunnittelutarkastustodistus	— laatii tekniset asiakirjat — käyttää hyväksyttyä laatujärjestelmää tuotteiden tuotannossa ja tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa Laatujärjestelmän on sisällettävä seuraavat osat, ja ne on kirjattava: laatutavoitteet, organisaation rakenne, valmistusta ja laadunvalvontaa koskevat menetelmät, tuotesuunnittelua koskevat tarkastustekniikat, testit (jotka on tehty ennen valmistusta, sen aikana ja sen jälkeen), laatupöytäkirjat ja valvontamenetelmät — täyttää laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet — varmistaa, että valmistetut tuotteet ovat hyväksytyn EY-suunnittelumallin ja lainsäädäntövaatimusten mukaisia	— tekee suunnittelun tarkastusta koskevan hakemuksen samalle ilmoitetulle laitokselle, joka arvioi laatujärjestelmän — tekee laatujärjestelmän arviointia koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle — tiedottaa ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyä suunnittelua ja laatujärjestelmää koskevista muutoksista — laatii kirjallisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja pitää sen yhdessä teknisten asiakirjojen, EY-suunnittelutarkastustodistuksen, laatujärjestelmän hyväksynnän ja muiden asiaa koskevien tietojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla — kiinnittää CE-merkinnän — kiinnittää ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumeron	Ilmoitettu laitos — tutkii tuotteen suunnittelun — antaa EY-suunnittelutarkastustodistuksen — tekee määräajoin auditointeja laatujärjestelmän arvioimiseksi ja tutkimiseksi Auditoinnit kattavat teknisten asiakirjojen tarkistamisen, laatujärjestelmän valvonnan, tarkastukset ja tuotetestit — ilmoittaa laadunvarmistusjärjestelmää koskevasta päätöksestään valmistajalle (ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut) — pitää kirjaa päätöksistään ja muista asiaa koskevista tiedoista — tiedottaa tekemistään laatujärjestelmää koskevista ja EY-suunnittelutarkastuksista omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille laitoksille

(*) Lainsäätäjä voi rajoittaa valmistajan valinnanmahdollisuutta

LIITE V

ISO 9001 –STANDARDIEN JA LAADUNVARISTUSJÄRJESTELMÄÄ EDELLYTTÄVIEN MODUULIEN VÄLINEN SUHDE

Päätöksen N:o 768/2008/EY moduuleissa esitetyt laatuvaatimukset	Moduuli D	Moduuli D1	Moduuli E	Moduuli E1	Moduuli H	Moduuli H1
— laatutavoitteet ja organisaation rakenne sekä johdon vastuualueet ja toimivalta tuotteiden laadun osalta	EN ISO 9001:2008, 5.1, 5.3, 5.4, 5.5 ja 5.6 kohta (ei 5.6.2.b kohta – asiakaspalaute)	EN ISO 9001:2008, 5.1, 5.3, 5.4, 5.5 ja 5.6 kohta (ei 5.6.2.b kohta – asiakaspalaute)	EN ISO 9001:2008, 5.1, 5.3, 5.4 (ilman viittausta 7.1 kohtaan), 5.5 ja 5.6 kohta (ei 5.6.2.b kohta – asiakaspalaute)	EN ISO 9001:2008, 5.1, 5.3, 5.4 (ilman viittausta 7.1 kohtaan), 5.5 ja 5.6 kohta (ei 5.6.2.b kohta – asiakaspalaute)	EN ISO 9001:2008, 5.1, 5.3, 5.4, 5.5 ja 5.6 kohta (ei 5.6.2.b kohta – asiakaspalaute)	EN ISO 9001:2008, 5.1, 5.3, 5.4, 5.5 ja 5.6 kohta (ei 5.6.2.b kohta – asiakaspalaute)
— tekninen suunnittelu	ei merkityksellinen – moduuli D ei kata suunnitteluvaihetta	ei merkityksellinen – moduulissa D1 tekniset asiakirjat kattavat suunnittelua koskevat näkökohdat	ei merkityksellinen – moduuli E ei kata suunnitteluvaihetta	ei merkityksellinen – moduulissa E1 tekniset asiakirjat kattavat suunnittelua koskevat näkökohdat	EN ISO 9001:2008, 7.3.1, 7.3.2 ja 7.3.3 kohta	EN ISO 9001:2008, 7.3.1, 7.3.2 ja 7.3.3 kohta
— suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikat, prosessit ja järjestelmälliset toimenpiteet, joita käytetään kyseiseen tuoteryhmään kuuluvien tuotteiden suunnittelussa	ei merkityksellinen – moduuli D ei kata suunnitteluvaihetta	ei merkityksellinen – moduulissa D1 tekniset asiakirjat kattavat suunnittelua koskevat näkökohdat	ei merkityksellinen – moduuli E ei kata suunnitteluvaihetta	ei merkityksellinen – moduulissa E1 tekniset asiakirjat kattavat suunnittelua koskevat näkökohdat	EN ISO 9001:2008, 7.3.4–7.3.7 kohta	EN ISO 9001:2008, 7.3.4–7.3.7 kohta
— vastaavat valmistus-, laadunvalvonta- ja laadunvarmistustekniikat, järjestelmälliset menetelmät ja toimet, joita käytetään,	EN ISO 9001:2008, 7.5.1, 7.5.2 ja 7.5.3 kohta	EN ISO 9001:2008, 7.5.1, 7.5.2 ja 7.5.3 kohta	ei merkityksellinen – moduuli E ei kata valmistusvaihetta	ei merkityksellinen – moduuli E1 ei kata valmistusvaihetta	EN ISO 9001:2008, 7.5.1, 7.5.2 ja 7.5.3 kohta	EN ISO 9001:2008, 7.5.1, 7.5.2 ja 7.5.3 kohta

Päätöksen N:o 768/2008/EY moduuleissa esitetyt laatuvaatimukset	Moduuli D	Moduuli D1	Moduuli E	Moduuli E1	Moduuli H	Moduuli H1
— tehtävät tarkastukset ja testit — keinot, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta	N ISO 9001:2008, 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 (vain ensimmäinen alakohta), 8.3, 8.4 (ei 8.4.a kohta – asiakastyytyväisyys) ja 8.5 kohta	EN ISO 9001:2008, 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 (vain ensimmäinen alakohta), 8.3, 8.4 (ei 8.4.a kohta – asiakastyytyväisyys) ja 8.5 kohta	EN ISO 9001:2008, 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 (vain ensimmäinen alakohta), 8.3, 8.4 (ei 8.4.a kohta – asiakastyytyväisyys) ja 8.5 kohta	EN ISO 9001:2008, 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 (vain ensimmäinen alakohta), 8.3, 8.4 (ei 8.4.a kohta – asiakastyytyväisyys) ja 8.5 kohta	EN ISO 9001:2008, 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 (vain ensimmäinen alakohta), 8.3, 8.4 (ei 8.4.a kohta – asiakastyytyväisyys) ja 8.5 kohta	EN ISO 9001:2008, 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 (vain ensimmäinen alakohta), 8.3, 8.4 (ei 8.4.a kohta – asiakastyytyväisyys) ja 8.5 kohta
— laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot sekä asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.	EN ISO 9001:2008, 4 kohta	EN ISO 9001:2008, 4 kohta	EN ISO 9001:2008, 4 kohta	EN ISO 9001:2008, 4 kohta	EN ISO 9001:2008, 4 kohta	EN ISO 9001:2008, 4 kohta

LIITE VI

YHDENMUKAISTETTUJEN STANDARDIEN KÄYTTÖ VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN PÄTEVYYDEN ARVIOIMISEKSI

Liitteessä esitetyt suuntaviivat ovat ainoastaan ohjeellisia. Liitteessä ei vahvisteta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden arvioinnissa noudatettavia menettelyjä.

1. *VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSIA KOSKEVAT VAATIMUKSET*

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, joka hakee unionin yhdenmukaistamissäädöksen mukaiseksi ilmoitetuksi laitokseksi päätöksen N:o 768/2008/EY yhden tai useamman vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulin osalta, on arvioitava sen määrittämiseksi, onko se teknisesti pätevä suorittamaan kyseisissä moduuleissa vaaditut tehtävät.

Yhtä tärkeää on varmistaa ilmoitetun laitoksen pätevyyden jatkuva arviointi. Se on tehtävä säännöllisin väliajoin ja noudattaen akkreditointiorganisaatioiden vahvistamia käytäntöjä.

Arviointimenettelyssä on määritettävä, onko vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella riittävästi koulutettua teknistä henkilöstöä, jolla on tietämystä ja kokemusta esimerkiksi asiaa koskevasta teknologiasta, asianmukaiset tilat ja laitteet, luotettavuuden ja puolueettomuuden edellyttämät toimintapolitiikat ja menettelyt sekä direktiiviä koskevat oikeat tiedot.

Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin sisältyviä toimia ovat esimerkiksi (laboratorioiden suorittama) testaus, tarkastus ja sertifiointi. Tarkastusta ja tuotesertifiointia voidaan pitää samankaltaisina toimina, ja toisinaan niiden määritelmät ovat päällekkäisiä. Molemmat menevät yksinkertaista testausta pidemmälle, sillä niihin sisältyy tehtäviä, jotka koskevat valmiutta arvioida testituloksia ja päättää vaatimustenmukaisuudesta. Niillä on sama tavoite (eli tuotteen vaatimustenmukaisuuden arviointi), mutta keinot poikkeavat hieman toisistaan.

Tarkastuksen yhteydessä todetaan yleensä välittömästi, ovatko yksittäiset tuotteet tai piensarjatuotteet eritelmien mukaisia. Tuotesertifioinnissa määritetään ensisijaisesti suurempina sarjoina valmistettujen tuotteiden vaatimustenmukaisuus.

Käytännössä tarkastukseen voi sisältyä myös asiantuntijan yleisten vaatimusten pohjalta antama arvio, kun taas tuotesertifiointi tehdään standardien tai muiden teknisten eritelmien pohjalta.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiin sovelletaan siten erilaisia perusteita sen mukaan, ovatko ne laboratorioita, tarkastuslaitoksia vai sertifiointielimiä.

2. *KESKEISET STANDARDIT, JOISSA VAHVISTETAAN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN PÄTEVYYSVAATIMUKSET*

Yleiset vaatimukset, jotka ilmoitettujen laitosten on alasta riippumatta täytettävä myönteisen arviointituloksen saamiseksi, esitetään Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa mandaatin M/417 mukaisesti.

Alakohtaisessa lainsäädännössä voidaan tarvittaessa säätää muista erityisistä vaatimuksista, jotka asetetaan laitokselle alaa koskevan tietämyksen osalta.

EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021 ja EN ISO/IEC 17065 ovat tärkeimmät standardit, joita sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointielinten arvioinnissa. EN ISO/IEC 17020 ja EN ISO/IEC 17065 koskevat vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamista koskevia perusteita, kun taas EN ISO/IEC 17025 -standardissa tarkastellaan yksityiskohtaisemmin testausta.

— EN ISO/IEC 17025 -standardissa (sovelletaan laboratorioihin – korvaa EN 45001 -standardin ja ISO Guide 25 oppaan) määrätään yleisistä vaatimuksista, jotka laboratorion (ensimmäisen, toisen ja kolmannen osapuolen laboratorion ja henkilöstön määrästä tai toimien laajuudesta riippumatta) on täytettävä, jotta se voidaan tunnustaa päteväksi suorittamaan testaus ja/tai kalibrointi, näytteenotto mukaan lukien (ISO 45001 -standardissa ei tarkasteltu näytteenottoa).

Toimiin sisältyy tuotteen yhden tai useamman erityispiirteen määrittäminen soveltamalla määriteltyä menetelmää (joka voi olla standardoitu, standardisoimaton tai laboratorion itse kehittämä menetelmä). Standardissa ei tarkastella laboratorioiden toiminnan vaatimustenmukaisuutta sääntely- ja turvallisuusvaatimusten osalta.

Jos laboratorion toimintaan ei sisälly yhtä tai useampaa tämän kansainvälisen standardin kattamaa toimintoa, kuten näytteenotto ja uusien menetelmien suunnittelu/kehittely, näiden kohtien vaatimuksia ei sovelleta.

— EN ISO/IEC 17020 (sovelletaan tarkastuslaitoksiin – korvaa EN 45004 -standardin). Standardissa määritetään tarkastuksia tekeviin puolueettomiin laitoksiin sovellettavat yleiset pätevyysvaatimukset alasta riippumatta.

Tarkastukseen sisältyy tuotesuunnittelun, tuotteen, palvelun, prosessin tai laitoksen tarkastelu ja sen vaatimustenmukaisuuden määrittäminen joko määriteltyjen vaatimusten suhteen tai, ammatillisen harkinnan perusteella, yleisten vaatimusten suhteen. Standardi sisältää myös riippumattomuutta koskevat vaatimukset. Standardi ei koske testauslaboratorioita, sertifiointielimiä eikä toimittajan vaatimustenmukaisuusvakuutusta.

— EN ISO/IEC 17065 -standardissa (sovelletaan sertifiointielimiin – korvaa EN 45011 -standardin) määritetään yleiset vaatimukset, jotka tuotteita sertifioivan kolmannen osapuolen on täytettävä, jotta se voidaan tunnustaa päteväksi ja luotettavaksi.

Tuotesertifioinnissa varmistetaan, että tuote on määriteltyjen vaatimusten, kuten määräysten, standardien tai teknisten eritelmien, mukainen. Tuotesertifiointijärjestelmä voi sisältää esimerkiksi tyyppitestauksen tai -tarkastuksen, kaikkien tuotteiden tai tietyn tuotteen testauksen tai tarkastuksen, eräkohtaisen testauksen tai tarkastuksen tai suunnittelun arvioinnin, joka voidaan yhdistää tuotannon valvontaan tai valmistajan laatujärjestelmän arviointiin ja valvontaan. Standardi ei koske testauslaboratorioita, tarkastuslaitoksia eikä vaatimustenmukaisuusvakuutusta. ISO/IEC 17065 -standardi edellyttää kahden käsittelijän säännön soveltamista, eli tarkastaja ja päätöksentekijä eivät saa olla sama henkilö kuin arvioija.

— ISO/IEC 17021 -standardi (korvaa EN 45012 -standardin) sisältää periaatteet ja vaatimukset, jotka koskevat kaikentyyppisten johtamisjärjestelmien (esimerkiksi laadunhallintajärjestelmien tai ympäristöjärjestelmien) auditointeja ja sertifiointeja suorittavien elinten pätevyyttä ja puolueettomuutta.

Tämän standardin mukaisesti toimivien elinten ei ole pakko tarjota kaikentyyppisten johtamisjärjestelmien sertifiointeja. Laatujärjestelmän sertifiointiin sisältyy vaatimustenmukaisuuden arviointi ja vahvistaminen laatujärjestelmää koskevan standardin perusteella tietyllä alalla sekä valmistajan laatujärjestelmän valvonta.

3. *VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN PÄTEVYYTTÄ KUSSAKIN MODUULISSA KOSKEVAT STANDARDIT*

Jäljempänä kuvaillaan, mitkä edellä mainituista standardeista ovat asianmukaisimmat päätöksen N:o 768/2008/EY mukaisten moduulien sisältämien tehtävien osalta.

3.1 **Moduulit A1, A2, C1 ja C2**

Moduuleissa vaaditaan, että laitoksella on oltava teknistä tietämystä, kokemusta ja valmiudet suorittaa testit. Vaikka testilaitteet olisivat valmistajan tiloissa, laitteiden soveltuvuutta, toimintaa, huoltoa (esim. kalibrointiohjelmia) ja mittausten jäljitettävyyttä koskevien vaatimusten täyttyminen on varmistettava, ja sen katsotaan olevan ilmoitetun laitoksen vastuulla. Lisäksi, jos valmistaja ei ole soveltanut asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja, on suoritettava vastaavat testit tai, jos se ei ole mahdollista, on kehitettävä asianmukaiset menetelmät. Ilmoitetun laitoksen on joka tapauksessa validoitava käytettävät testit.

Moduulien A2 ja C2 osalta laitoksen on lisäksi tunnettava tilastolliset menetelmät, näytteenottosuunnitelma, satunnaismenetelmät ja toiminnalliset erityispiirteet, jotka sisältyvät tuotetarkastukseen ja jotka on määritelty sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä.

Koska EN ISO/IEC 17025-, EN ISO/IEC 17020- tai EN ISO/IEC 17065 -standardissa (sen mukaan onko kyseinen laitos laboratorio, tarkastuslaitos vai tuotesertifiointeja tekevä laitos) määrätään tähän liittyen – ja kaikkien näiden moduulien osalta – pätevyyttä ja ammattietiikkaa koskevista vaatimuksista, joita sovelletaan tuotetarkastusten suorittamiseen, niiden vaatimuksia voidaan pitää asianmukaisimpina arvioitaessa laitoksia, jotka hakevat ilmoitusta kyseisen moduulin mukaisten tehtävien suorittamiseksi.

Jos arviointi perustuu EN ISO/IEC 17025 -standardiin, jossa vahvistetaan ainoastaan testausta/kalibrointia koskevat vaatimukset eikä tarkastella ilmoitetun laitoksen suorittamaa testitulosten arviointia, ilmoitetun laitoksen on osoitettava erikseen, että sillä on asianmukaiset valmiudet ja sen käytössä on asianmukaiset menettelyt, jotta se voi arvioida ja päättää testitulosten perusteella, täyttyvätkö olennaiset tai muut oikeudelliset vaatimukset ja/tai onko yhdenmukaistettuja standardeja sovellettu.

Toisaalta, jos sovelletaan standardia EN ISO/IEC 17020 tai EN ISO/IEC 17065, joissa ei tarkastella testausta/kalibrointia koskevia vaatimuksia, on otettava huomioon EN ISO/IEC 17025 -standardissa vahvistetut testaustoimia koskevat vaatimukset. Ilmoitetulla laitoksella on joka tapauksessa oltava edellytykset arvioida tuote riippumatta siitä, onko valmistaja soveltanut asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja vai ei.

3.2 **Moduuli B**

Ilmoitetun laitoksen on määritettävä, onko tuotteen suunnittelu asiaa koskevien lainsäädäntövaatimusten mukainen.

Yksittäistä standardia EN ISO/IEC 17025 ei voida pitää asianmukaisena moduulia B käytettäessä. Standardissa käsitellään nimittäin ainoastaan testaukseen liittyviä näkökohtia, eikä se kata moduulin B tärkeitä toimintoja, jotka koskevat tuotteen suunnittelun arviointia, joka edellyttää monimutkaisuutensa vuoksi (pelkkä teknisten asiakirjojen tutkiminen ei riitä, toisin kuin moduuleissa D1, E1 ja F1) ilmoitetulta laitokselta lisäpätevyyksiä (samoin kuin moduulit G ja H1).

Sekä EN ISO/IEC 17020- että EN ISO/IEC 17065 -standardissa esitettyjä vaatimuksia voidaan pitää asianmukaisina arvioitaessa laitoksia, jotka hakevat ilmoitusta moduulin B mukaisten tehtävien suorittamiseksi, sillä kyseisissä standardeissa vahvistetaan pätevyyttä ja ammattietiikkaa koskevat vaatimukset tuotetarkastusten ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamiseksi. Koska kyseisissä standardeissa ei määrätä testausta/kalibrointia koskevista vaatimuksista, edellytetyssä testauksessa on aina otettava huomioon standardin EN ISO/IEC 17025 asiaa koskevat vaatimukset.

3.3 **Moduulit D, D1, E, E1 ja H**

Ilmoitettu laitos arvioi ja päättää, varmistetaanko valmistajan laatujärjestelmän avulla, että tuotteet ovat niihin sovellettavien säädösten mukaisia (moduulien D1, E1 ja H tapauksessa) tai hyväksytyn EY-tyypin mukaisia (moduulien D ja E tapauksessa).

Standardissa EN ISO/IEC 17021 esitettyjä vaatimuksia voidaan siten pitää asianmukaisina arvioitaessa laitoksia, jotka hakevat ilmoitusta suorittaakseen kyseisen moduulin mukaisia tehtäviä. On korostettava, että valmistajan laatujärjestelmän toiminnalla on varmistettava, että lopullinen tuote on sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen. Siksi ilmoitetulla laitoksella on lisäksi oltava riittävät valmiudet arvioida valmistajan kykyä määrittää asiaa koskevat tuotevaatimukset ja suorittaa tarvittavat tarkastukset ja testit.

Standardia EN ISO/IEC 17065 pidetään asianmukaisena myös arvioitaessa moduuleja D, D1, E ja E1, joissa arvioidaan, voidaanko valmistajan hallintojärjestelmällä varmistaa tuotteiden sovellettavan lainsäädännön mukaisuus sekä jatkuva tyypinmukaisuus. Näiden moduulien arvioinnissa tarkastellaan tiiviisti kyseiseen tuotteeseen (tai tuotteisiin) liittyviä tuotantoprosesseja ja tarkastuksia, ja standardin EN ISO/IEC 17065 vaatimukset kattavat siten tuotteeseen ja prosessiin liittyvät näkökohdat sekä hallintojärjestelmän arvioinnin (EN ISO/IEC 17065 -standardin vaatimusten mukaan hallintojärjestelmän arviointi on toteutettava ISO/IEC 17021 -standardin mukaisesti).

3.4 **Moduulit F ja F1**

Ilmoitettu laitos suorittaa asianmukaiset tarkastukset ja testit joko tarkastamalla ja testaamalla jokaisen tuotteen tai tarkastamalla ja testaamalla tuotteet tilastollisin perustein. Moduulia F1 käytettäessä ilmoitetun laitoksen on lisäksi tarkastettava tekniset asiakirjat.

Koska EN ISO/IEC 17025-, EN ISO/IEC 17020- tai EN 17065 -standardissa (sen mukaan onko kyseinen laitos laboratorio, tarkastuslaitos vai tuotesertifiointeja tekevä laitos) määrätään tähän liittyen – ja kaikkien näiden moduulien osalta – pätevyyttä ja ammattietiikkaa koskevista vaatimuksista, joita sovelletaan tuotetarkastusten suorittamiseen, niiden vaatimuksia voidaan pitää asianmukaisimpina arvioitaessa laitoksia, jotka hakevat ilmoitusta kyseisten moduulien mukaisten tehtävien suorittamiseksi.

On huomattava, että vaikka EN ISO/IEC 17025 -standardissa ei käsitellä tuotteen suunnittelun tarkastusta ja vaikka moduuli F1 kattaa myös suunnitteluvaiheen, kyseinen standardi on yksin sovellettunakin asianmukainen tätä moduulia käytettäessä. Moduulissa F1 suunnittelun tarkastus on nimittäin suhteellisen yksinkertaista, ja se tehdään vain teknisiä asiakirjoja tutkimalla eikä näytettä tai suunnittelun kriittisiä osia tarkastamalla, mikä edellyttäisi ilmoitetulta laitokselta lisäpätevyyksiä, kuten moduulissa B (tai G – ks. jäljempänä).

Jos arviointi perustuu EN ISO/IEC 17025 -standardiin, jossa vahvistetaan ainoastaan testausta/kalibrointia koskevat vaatimukset eikä tarkastella ilmoitetun laitoksen suorittamaa testitulosten arviointia, ilmoitetun laitoksen on osoitettava erikseen, että sillä on asianmukaiset valmiudet ja sen käytössä on asianmukaiset menettelyt, jotta se voi arvioida ja päättää testitulosten perusteella, täyttyvätkö olennaiset tai muut vaatimukset ja/tai onko yhdenmukaistettuja standardeja sovellettu.

Toisaalta, jos sovelletaan standardia EN ISO/IEC 17020 tai EN ISO/IEC 17065, joissa ei tarkastella testausta/kalibrointia koskevia vaatimuksia, on otettava huomioon EN ISO/IEC 17025 -standardissa vahvistetut testaustoimia koskevat vaatimukset. Ilmoitetulla laitoksella on joka tapauksessa oltava edellytykset arvioida tuote riippumatta siitä, onko valmistaja soveltanut asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja vai ei.

3.5 **Moduuli G**

Ilmoitettu laitos tarkastaa yksittäisen tuotteen kokonaan sekä suunnittelu- että tuotantovaiheessa.

Standardia EN ISO/IEC 17025 ei voida pitää yksin asianmukaisena moduulia G käytettäessä. Standardissa käsitellään nimittäin ainoastaan testaukseen liittyviä näkökohtia, eikä se kata moduulin G tärkeitä toimintoja, jotka koskevat tuotteen suunnittelun arviointia, joka edellyttää monimutkaisuutensa vuoksi (pelkkä teknisten asiakirjojen tutkiminen ei riitä, toisin kuin moduuleissa D1, E1 ja F1) ilmoitetulta laitokselta lisäpätevyyksiä (samoin kuin moduulit B ja H1).

Sekä EN ISO/IEC 17020- että EN ISO/IEC 17065 -standardissa esitettyjä vaatimuksia voidaan pitää asianmukaisina arvioitaessa laitoksia, jotka hakevat ilmoitusta moduulin G mukaisten tehtävien suorittamiseksi, sillä kyseisissä standardeissa vahvistetaan pätevyyttä ja ammattietiikkaa koskevat vaatimukset tuotetarkastusten ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamiseksi. Koska kyseisissä standardeissa ei määrätä testausta/kalibrointia koskevista vaatimuksista, edellytetyssä testauksessa on aina otettava huomioon standardin EN ISO/IEC 17025 asiaa koskevat vaatimukset.

3.6 **Moduuli H1**

Ilmoitettu laitos arvioi ja päättää, varmistetaanko valmistajan laatujärjestelmän avulla, että tuotteet ovat niihin sovellettavien säädösten mukaisia. Se tarkastaa lisäksi valmistajan teknistä suunnittelua koskevat eritelmät, niitä tukeva aineisto mukaan luettuna, ja valmistajan suorittamien testien tulokset.

Standardissa EN ISO/IEC 17021 esitettyjä vaatimuksia voidaan siten pitää asianmukaisina arvioitaessa laitoksia, jotka hakevat ilmoitusta kyseisen moduulin osalta. On korostettava, että valmistajan laatujärjestelmän toiminnalla on varmistettava, että lopullinen tuote on sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen. Siksi ilmoitetulla laitoksella on lisäksi oltava riittävät valmiudet arvioida valmistajan kykyä määrittää asiaa koskevat tuotevaatimukset ja suorittaa tarvittavat tarkastukset ja testit.

Koska ilmoitettu laitos tarkastaa myös tuotteen suunnittelun sertifioidakseen sen antamalla EY-suunnittelutarkastustodistuksen, sekä EN ISO/IEC 17020- että EN ISO/IEC 17065 standardissa esitettyjä vaatimuksia voidaan pitää asianmukaisina arvioitaessa laitoksia, jotka hakevat moduulia H1 koskevaa ilmoitusta, sillä mainituissa standardeissa vahvistetaan pätevyyttä ja ammattietiikkaa koskevat vaatimukset tuotetarkastusten ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamiseksi. Testausnäkökohdat sisältyvät standardin ISO/IEC 17065 soveltamisalaan siltä osin, että standardin mukaan kaikki testit on toteutettava standardin ISO/IEC 17025 mukaisesti. Koska standardissa EN ISO/IEC 17020 ei määrätä testausta/kalibrointia koskevista vaatimuksista, edellytetyssä testauksessa on aina otettava huomioon standardin EN ISO/IEC 17025 asiaa koskevat vaatimukset.

Tältä osin on huomautettava, ettei standardia EN ISO/IEC 17025 voida pitää yksin asianmukaisena moduulia H1 käytettäessä. Standardissa käsitellään nimittäin ainoastaan testaukseen liittyviä näkökohtia, eikä se kata moduulin H tärkeitä toimintoja, jotka koskevat tuotteen suunnittelun arviointia, joka edellyttää monimutkaisuutensa vuoksi (pelkkä teknisten asiakirjojen tutkiminen ei riitä, toisin kuin moduuleissa D1, E1 ja F1) ilmoitetulta laitokselta lisäpätevyyksiä (samoin kuin moduulit B ja G).

4. *YHTEENVETO*

Jäljempänä olevassa taulukossa esitetään suositeltava lähestymistapa valittaessa standardeja eri moduuleja varten.

Moduuli	Sovellettava(t) EN-standardi(t)
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (+ valmiudet päättää vaatimustenmukaisuudesta) tai EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 otettava huomioon vaaditussa testauksessa tai EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 otettava huomioon vaaditussa testauksessa

Moduuli	Sovellettava(t) EN-standardi(t)
B	EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 otettava huomioon vaaditussa testauksessa tai EN ISO/IEC 17065, EN 17025 otettava huomioon vaaditussa testauksessa
C1, C2	EN ISO/IEC 17025 (+ valmiudet päättää vaatimustenmukaisuudesta) tai EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 otettava huomioon vaaditussa testauksessa tai EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 otettava huomioon vaaditussa testauksessa
D, D1	EN ISO/IEC 17021 (+ tuotteeseen liittyvä tietämys) tai EN ISO/IEC 17065
E, E1	EN ISO/IEC 17021 (+ tuotteeseen liittyvä tietämys) tai EN ISO/IEC 17065
F, F1	EN ISO/IEC 17025 (+ valmiudet päättää vaatimustenmukaisuudesta) tai EN ISO/IEC 17020, EN 17025 otettava huomioon vaaditussa testauksessa tai EN ISO/IEC 17065, EN 17025 otettava huomioon vaaditussa testauksessa
G	EN ISO/IEC 17020, EN 17025 otettava huomioon vaaditussa testauksessa tai EN ISO/IEC 17065, EN 17025 otettava huomioon vaaditussa testauksessa
H	EN ISO/IEC 17021 (+ tuotteeseen liittyvä tietämys)
H1	EN ISO/IEC 17021 (+ tuotteeseen liittyvä tietämys) tai EN ISO/IEC 17065 tai EN ISO/IEC 17020, EN 17025 otettava huomioon vaaditussa testauksessa

LIITE VII

USEIN KYSYTTYÄ CE-MERKINNÄSTÄ

Mitä tuotteessa oleva CE-merkintä osoittaa?

Kiinnittämällä tuotteeseen CE-merkinnän valmistaja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että tuote on merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien olennaisten vaatimusten mukainen ja että asianmukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä on noudatettu. Tuotteiden, joissa on CE-merkintä, oletetaan olevan sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisia, ja siksi ne voivat hyötyä vapaasta liikkuvuudesta unionin markkinoilla.

Onko CE-merkinnällä varustettu tuote valmistettu aina EU:ssa?

Ei. CE-merkintä osoittaa vain, että tuotteen valmistuksessa on noudatettu kaikkia olennaisia vaatimuksia. CE-merkintä ei ole alkuperämerkki, eikä se osoita, että tuote olisi valmistettu unionissa. CE-merkitty tuote voi siten olla valmistettu missä päin maailmaa tahansa.

Ovatko viranomaiset testanneet ja hyväksyneet kaikki CE-merkityt tuotteet?

Ei. Valmistajat ovat yksin vastuussa sen arvioimisesta, että tuotteet ovat niihin sovellettavien lainsäädännöllisten vaatimusten mukaisia. Valmistaja kiinnittää CE-merkinnän ja laatii EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. Ainostaan tuotteet, joiden katsotaan aiheuttavan suuren riskin yleiselle edulle, kuten painelaitteet, hissit ja tietyt työstökoneet, edellyttävät kolmannen osapuolen eli ilmoitetun laitoksen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia.

Voinko valmistajana kiinnittää itse tuotteisiini CE-merkinnän?

Kyllä. Valmistaja tai hänen valtuutettu edustajansa kiinnittää aina itse CE-merkinnän, kun välttämätön vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on suoritettu. Tämä tarkoittaa, että ennen CE-merkinnän kiinnittämistä ja tuotteen saattamista markkinoille tuotteelle on tehtävä sovellettavissa unionin yhdenmukaistamissäädöksissä säädetyt vaatimustenmukaisuuden arvioinnit. Kyseisissä säädöksissä vahvistetaan, voiko valmistaja tehdä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin itse vai onko kolmannen osapuolen (ilmoitetun laitoksen) osallistuttava arviointiin.

Mihin CE-merkintä olisi kiinnitettävä?

Merkintä on kiinnitettävä joko tuotteeseen tai sen arvokilpeen. Jos tämä ei tuotteen luonteen vuoksi ole mahdollista, CE-merkintä on kiinnitettävä pakkaukseen ja/tai mukana oleviin asiakirjoihin.

Mikä on valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutus?

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on asiakirja, jolla valmistaja tai sen Euroopan talousalueelle sijoittautunut valtuutettu edustaja osoittaa, että tuote täyttää kaikki kyseiseen tuotteeseen sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistetut vaatimukset. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on mainittava tuotetietojen, kuten merkin ja sarjanumeron, lisäksi valmistajan nimi ja osoite. Valmistajan palveluksessa olevan työntekijän tai valtuutetun edustajan on allekirjoitettava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, ja työntekijän asema on ilmoitettava.

Valmistajan on laadittava ja allekirjoitettava vaatimustenmukaisuusvakuutus riippumatta siitä, onko ilmoitettu laitos osallistunut arviointiin.

Onko CE-merkintä pakollinen, ja jos on, mille tuotteille?

Kyllä, CE-merkintä on pakollinen. CE-merkintä on kuitenkin kiinnitettävä vain sellaisiin unionin markkinoille saatettaviin tuotteisiin, jotka kuuluvat yhden tai useamman sen kiinnittämistä koskevan unionin yhdenmukaistamissäädöksen soveltamisalaan. Esimerkkejä tuotteista, jotka kuuluvat CE-merkinnän kiinnittämistä koskevien unionin yhdenmukaistamissäädösten soveltamisalaan, ovat lelut, sähkölaitteet, koneet, henkilönsuojaimet ja hissit. CE-merkintää ei saa kiinnittää tuotteisiin, jotka eivät kuulu CE-merkintää koskevan lainsäädännön soveltamisalaan.

Tietoa tuotteista, joihin kiinnitetään CE-merkintä, ja CE-merkintää koskevasta unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä on saatavilla osoitteessa

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

Mitä eroa on CE-merkinnällä ja muilla merkinnöillä, ja voidaanko CE-merkittyyn tuotteeseen kiinnittää muita merkintöjä?

CE-merkintä on ainoa merkintä, joka osoittaa, että tuote on merkinnän kiinnittämistä koskevien unionin yhdenmukaistamissäädösten kaikkien olennaisten vaatimusten mukainen. Tuotteessa voi olla muita merkintöjä, jos niillä on eri merkitys kuin CE-merkinnällä, jos ne eivät ole omiaan aiheuttamaan sekaannusta CE-merkinnän kanssa ja jos niillä ei heikennetä CE-merkinnän luettavuutta ja näkyvyyttä. Muita merkintöjä voidaan käyttää vain, jos niillä parannetaan kuluttajansuojaa eikä niihin sovelleta unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä.

Kuka valvoo CE-merkinnän oikeaa käyttöä?

Jäsenvaltioiden viranomaiset valvovat yhdessä Euroopan komission kanssa CE-merkinnän käyttöä markkinavalvontatoimien puolueettomuuden takaamiseksi.

Mitä seuraamuksia on CE-merkinnän väärentämisellä?

Jäsenvaltioiden kansallisessa hallinto- ja rikoslainsäädännössä on vahvistettu menettelyt, toimenpiteet ja seuraamukset, joita sovelletaan CE-merkinnän väärentämiseen. Rikoksen vakavuuden mukaan talouden toimijoille voidaan määrätä sakko- tai joissakin tapauksissa vankeusrangaistus. Jos tuotetta ei pidetä välittömänä turvallisuusriskinä, valmistajalle voidaan kuitenkin antaa toinen mahdollisuus varmistaa, että tuote on sovellettavan lainsäädännön vaatimusten mukainen, ennen kuin valmistaja velvoitetaan poistamaan tuote markkinoilta.

Mitä seurauksia CE-merkinnän kiinnittämisellä saattaa olla valmistajalle/maahantuojalle/jakelijalle?

Valmistajat ovat vastuussa tuotteen vaatimustenmukaisuudesta ja CE-merkinnän kiinnittämisestä, mutta myös maahantuojilla ja jakelijoilla on tärkeä tehtävä sen varmistamisessa, että markkinoille saatetaan vain lainsäädännön vaatimusten mukaisia ja CE-merkittyjä tuotteita. Tällä lujitetaan terveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojelun vaatimuksia EU:ssa ja tuetaan samalla oikeudenmukaista kilpailua, jossa kaikkiin toimijoihin sovelletaan samoja sääntöjä.

Kun tuotteet valmistetaan kolmansissa maissa eikä valmistajalla ole edustajaa Euroopan talousalueella, maahantuojien on varmistettava, että niiden markkinoille saattamat tuotteet ovat sovellettavien vaatimusten mukaisia eivätkä aiheuta vaaraa eurooppalaisille käyttäjille. Maahantuojan on varmistettava, että EU:n ulkopuolelle sijoittautunut valmistaja on toteuttanut tarvittavat toimet ja että asiakirjat ovat pyynnöstä saatavilla.

Maahantuojilla on näin ollen oltava yleistä tietämystä sovellettavista unionin yhdenmukaistamissäädöksistä, ja maahantuojat ovat velvollisia tukemaan kansallisia viranomaisia ongelmatapauksissa. Maahantuojilla on oltava valmistajan kirjallinen vakuutus siitä, että niillä on pääsy tarvittaviin asiakirjoihin – kuten EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen ja teknisiin asiakirjoihin – ja maahantuojien on voitava toimittaa ne pyynnöstä kansallisille viranomaisille. Maahantuojien olisi myös varmistettava, että valmistajaan saa aina yhteyden.

Myöhempänä toimitusketjussa jakelijoilla on tärkeä tehtävä sen varmistamisessa, että markkinoilla on vain vaatimustenmukaisia tuotteita, ja jakelijan on toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, ettei tuotteiden käsittely vaikuta kielteisesti tuotteiden vaatimustenmukaisuuteen. Jakelijalla on myös oltava perustiedot lainsäädännöllisistä vaatimuksista – myös siitä, missä tuotteissa on oltava CE-merkintä, ja tuotteen mukaan liitettävistä asiakirjoista – ja jakelijan olisi pystyttävä tunnistamaan selkeästi vaatimustenvastaiset tuotteet.

Jakelijoiden on voitava osoittaa kansallisille viranomaisille, että ne ovat toimineet asianmukaista huolellisuutta noudattaen, ja niillä on oltava valmistajan tai maahantuojan antama vakuutus siitä, että kaikki välttämättömät toimet on toteutettu. Lisäksi jakelijan on voitava avustaa kansallisia viranomaisia tarvittavien asiakirjojen saamiseksi.

Jos maahantuoja tai jakelija saattaa tuotteet markkinoille omalla nimellään, se ottaa vastuulleen valmistajan tehtävät. Tällöin sillä on oltava riittävästi tietoa tuotteen suunnittelusta ja tuotannosta, sillä kiinnittäessään CE-merkinnän se ottaa kantaakseen oikeudellisen vastuun.

Mistä saa lisätietoja?

Tietoa CE-merkinnästä, CE-merkityistä tuotteista, CE-merkintää koskevasta unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä ja noudatettavista menettelyistä on saatavilla osoitteessa

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

Talouden toimijat voivat ottaa yhteyttä Enterprise Europe Network -verkostoon

http://een.ec.europa.eu/