

Euroopan unionin virallinen lehti

L 157

49. vuosikerta

Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

9. kesäkuuta 2006

Sisältö

I Säädökset, jotka on julkaistava

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 816/2006, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisensoinnista 1
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/38/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, verojen ja maksujen kantamisesta raskailta tavaraliikenteen ajoneuvoilta tiettyjen infrastruktuurien käytöstä annetun direktiivin 1999/62/EY muuttamisesta 8
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (uudelleenlaadittu) ⁽¹⁾ 24
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/43/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten lakisääteisestä tilintarkastuksesta, direktiivien 78/660/ETY ja 83/349/ETY muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 84/253/ETY kumoamisesta ⁽¹⁾ 87

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

Hinta: 22 EUR

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyypillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyypillä ja merkitty tähdellä.

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 816/2006,**annettu 17 päivänä toukokuuta 2006,****kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisensoinnista**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

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

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Maailman kauppajärjestön (WTO) neljäs ministerikokous hyväksyi 14 päivänä marraskuuta 2001 Dohan julistuksen sopimuksesta tekijän- ja teollisoikeuksien kaupan liittyvistä näkökohdista (TRIPS-sopimus) ja kansanterveydestä. Julistuksen mukaan jokaisella WTO:n jäsenellä on oikeus myöntää pakkolisensoijia ja vapaus päättää perusteista, joiden mukaisesti kyseisiä lisenssejä myönnetään. Lisäksi siinä todetaan, että pakkolisensoinnin tehokas käyttö voi osoittautua hankalaksi WTO:n jäsenille, joiden lääkealan valmistuskapasiteetti on riittämätön tai olematon.
- (2) WTO:n yleisneuvosto hyväksyi puheenjohtajansa esittämän lausuman perusteella 30 päivänä elokuuta 2003 TRIPS-sopimuksesta ja kansanterveydestä annetun Dohan julistuksen 6 kohdan täytäntöönpanoa koskevan päätöksen (jäljempänä 'pätös'). Päätöksellä poistetaan tietyin edellytyksin joitakin TRIPS-sopimuksessa asetettuja pakkolisensoijien myöntämistä koskevia velvoitteita, jotta voitaisiin vastata niiden WTO:n jäsenten tarpeisiin, joiden valmistuskapasiteetti on riittämätön.
- (3) Yhteisö on ollut aktiivisesti mukana päätöksen hyväksymisessä ja sitoutunut osallistumaan WTO:ssa täysimääräisesti päätöksen täytäntöönpanoon sekä vedonnut kaikkiin WTO:n jäseniin, jotta nämä huolehtisivat päätöksellä perustetun järjestelmän tehokkaalle toiminnalle suotuisien edellytysten toteutumisesta, joten on tärkeää, että yhteisö panee päätöksen täytäntöön oikeusjärjestyksessään.
- (4) Päätös on tarpeen panna yhtenäisesti täytäntöön sen varmistamiseksi, että vientiä varten myönnettäviä, lääkkeiden valmistukseen ja myyntiin tarvittavia pakkolisensoijia koskevat edellytykset ovat samat kaikissa EU:n jäsenvaltioissa ja että toimijoiden välinen kilpailu ei vääristy yhtenäismarkkinoilla. Yhtenäisiä sääntöjä olisi sovellettava myös tämän päätöksen nojalla valmistettujen lääkkeiden Euroopan unionin alueelle uudelleentuonnin estämiseksi.
- (5) Tämän asetuksen on tarkoitus muodostaa osa laajempaa Euroopan ja kansainvälisen tason toimintaa, jolla pyritään ratkaisemaan vähiten kehittyneiden maiden ja muiden kehitysmaiden kansanterveysongelmia ja erityisesti parantamaan sellaisten edullisten lääkkeiden saatavuutta, jotka ovat turvallisia ja tehokkaita, mukaan lukien kiinteäannoksiset yhdistelmät, ja joiden laatu on taattu. Tässä yhteydessä voidaan käyttää tällaisten tuotteiden tieteellisen laadun takaavassa yhteisön lääkelainsäädännössä säädettyjä menettelyjä, etenkin ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ⁽³⁾ 58 artiklassa säädettyä menettelyä.
- (6) Koska tällä asetuksella perustettavan pakkolisensointijärjestelmän avulla pyritään ratkaisemaan kansanterveysongelmia, sitä olisi käytettävä vilpittömässä mielessä. Maat eivät saisi käyttää järjestelmää tarkoituksiin, jotka liittyvät teollisten tai kaupallisten tavoitteiden saavuttamiseen. Asetuksen tarkoituksena on luoda varma oikeudellinen kehys ja ehkäistä käräjäoikeuksia.

⁽¹⁾ EUVL C 286, 17.11.2005, s. 4.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 1. joulukuuta 2005 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 28. huhtikuuta 2006.

⁽³⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

- (7) Tämä asetus on osa laajempaa toimintaa edullisten lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi kehitysmaissa, ja sitä täydentäviä toimia hahmotellaan komission toimintaohjelmassa "HI-virusta ja aidsia, malariaa ja tuberkuloosia koskeva nopeutettu toiminta köyhyyden vähentämisessä" ja komission tiedonannossa "HIV/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjumiseen tähtäävää ulkoista toimea koskeva johdonmukainen eurooppalainen toimintakehys". On tärkeää edetä toimissa nopeasti ja toteuttaa myös toimia, joilla tuetaan näiden sairauksien torjuntaan tähtäävää tutkimusta ja lisätään kehitysmaiden voimavaroja.
- (8) On ehdottoman tärkeää, että tämän asetuksen nojalla valmistetut tuotteet päätyvät vain niitä tarvitseville eivätkä kulkeudu muille kuin joille ne oli tarkoitettu. Tämän asetuksen mukaisesti myönnettyihin pakkolisensseihin on sen vuoksi liitettävä selkeät lisenssinhaltijalle asetettavat vaatimukset, jotka koskevat lisenssin kattamia toimia, lisenssin nojalla valmistettujen lääkkeiden tunnistamista ja maita, joihin kyseisiä tuotteita viedään.
- (9) Olisi säädettävä tullin käsittelytoimista ulkorajoilla sellaisten tapausten varalta, että pakkolisenssillä vientiä varten valmistettuja ja myytyjä tuotteita yritetään tuoda uudelleen yhteisön alueelle.
- (10) Kun pakkolisenssin nojalla valmistettuja lääkkeitä on takavarikoitu tämän asetuksen nojalla, toimivaltainen viranomainen voi kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja varmistaakseen, että takavarikoituja lääkkeitä käytetään aiotulla tavalla, päättää lähettää kyseiset tuotteet myönnetyn pakkolisenssin mukaiseen tuojamaahan.
- (11) Toimivaltaisten viranomaisten olisi ylituotannon edistämisen ja tuotteiden mahdollisen muualle kulkeutumisen välttämiseksi otettava huomioon jo myönnettyt samoja tuotteita ja samoja maita koskevat pakkolisenssit sekä hakijan ilmoittamat rinnakkaishakemukset.
- (12) Jäsenvaltiot eivät voi, kun otetaan huomioon päätöksessä viejävaltioille tarjottavat eri toimintavaihtoehtot, riittäväällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, etenkin yhdenmukaistettujen menettelyjen vahvistamista pakkolisenssien myöntämiseen, millä on vaikutusta päätöksellä perustetun järjestelmän tehokkaaseen täytäntöönpanoon, vaan tavoitteet voidaan sisämarkkinoilla toimiviin tahoihin mahdollisesti kohdistuvien vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.
- (13) Yhteisö tunnustaa, että on äärimmäisen kannatettavaa edistää teknologian siirtoa niihin maihin ja voimavarojen kehittämistä niissä maissa, joilla ei ole riittävästi tai lainkaan lääkealan valmistuskapasiteettia, jotta edistettäisiin ja lisättäisiin näiden maiden omaa lääketuotantoa.
- (14) Jotta tämän asetuksen mukaisia pakkolisenssejä koskevat hakemukset pystyttäisiin käsittelemään tehokkaasti, jäsenvaltioilla pitäisi olla mahdollisuus määrätä pelkätään muodollisia tai hallinnollisia vaatimuksia, kuten sääntöjä siitä, millä kielellä hakemus on tehtävä, mitä lomaketta on käytettävä, miten patentti tai patentit ja/tai lisäsuojatodistus tai -todistukset, jolle tai joille pakkolisenssiä haetaan, on yksilöitävä ja miten sähköisessä muodossa olevat hakemukset on tehtävä.
- (15) Yksinkertaisen korvauksenmäärittämistavan tarkoituksena on nopeuttaa pakkolisenssin myöntämisprosessia silloin, kun on kysymys kansallisesta hätätilasta tai muista äärimmäisen kiireellisistä olosuhteista tai julkisesta ei-kaupallisesta käytöstä TRIPS-sopimuksen 31 artiklan b kohdan mukaisesti. Neljää prosenttia voitaisiin pitää viitearvona neuvoteltaessa riittävästä korvauksesta muissa kuin edellä luetelluissa tapauksissa,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Soveltamisala

Tässä asetuksessa vahvistetaan menettely, jota noudatetaan lääkkeiden valmistusta ja myyntiä koskeviin patentteihin ja lisäsuojatodistuksiin liittyviä pakkolisenssejä myönnettäessä, kun kyseiset tuotteet on tarkoitettu vietäviksi hyväksyttyihin tuojamaihin, jotka tarvitsevat kyseisiä tuotteita kansanterveysongelmien ratkaisemiseen.

Jäsenvaltioiden on myönnettävä pakkolisenssi kenelle tahansa hakijalle, joka tekee hakemuksen 6 artiklan mukaisesti, kunhan 6–10 artiklassa vahvistetut edellytykset täyttyvät.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 1) 'lääkkeellä' tarkoitetaan mitä tahansa lääkealan tuotetta, myös ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁽¹⁾ 1 artiklan 2 kohdassa annetun määritelmän mukaisia lääkkeitä sekä vaikuttavia aineita ja diagnostiikkasarjoja *ex vivo*;
- 2) 'oikeudenhaltijalla' tarkoitetaan sellaisen patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijaa, johon liittyy pakkolisenssiä on haettu tämän asetuksen nojalla;
- 3) 'tuojamaalla' tarkoitetaan maata, jonka alueelle lääke on tarkoitus viedä;
- 4) 'toimivaltaisella viranomaisella' tarkoitetaan 1–11, 16 ja 17 artiklassa mitä tahansa kansallista viranomaista, jolla on toimivalta myöntää tämän asetuksen mukaisia pakkolisenssejä tietyssä jäsenvaltiossa.

3 artikla

Toimivaltainen viranomainen

Tämän asetuksen nojalla tapahtuvasta pakkolisenssien myöntämisestä vastaavana, edellä 2 artiklan 4 kohdassa määriteltynä toimivaltaisena viranomaisena toimii jäsenvaltiossa se, jolla on kyseisen valtion patenttilainsäädäntöön perustuva toimivalta myöntää pakkolisenssejä, ellei jäsenvaltio toisin päättä.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle nimeämänsä, edellä 2 artiklan 4 kohdassa määritelty toimivaltainen viranomainen.

Nämä ilmoitukset on julkaistava *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Hyväksytyt tuojamaat

Hyväksytyjä tuojamaita ovat

- a) Yhdistyneiden kansakuntien luokittelemat vähiten kehittyneet maat;
- b) WTO:n jäsenet, jotka eivät ole a alakohdassa tarkoitettuja vähiten kehittyneitä maita ja jotka ovat tehneet TRIPS-neuvostolle ilmoituksen aikomuksestaan osallistua järjestelmään tuojina ja käyttää järjestelmää täysimittaisesti tai rajatusti;

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34).

- c) maat, jotka eivät ole WTO:n jäseniä mutta jotka OECD:n kehitysapukomitea on luokitellut alhaisen tulotason maiksi, joiden bruttokansantulo on alle 745 Yhdysvaltain dollaria henkeä kohden, ja jotka ovat tehneet komissiolle ilmoituksen aikomuksestaan osallistua järjestelmään tuojina ja käyttää järjestelmää täysimittaisesti tai rajatusti.

Hyväksyttynä tuojamaana ei kuitenkaan pidetä WTO:n jäsentä, joka on antanut WTO:lle lausuman, jonka mukaan se ei osallistu järjestelmään WTO:n tuojajäsenenä.

5 artikla

Soveltamisalan ulottaminen vähiten kehittyneisiin maihin ja kehitysmaihin, jotka eivät ole WTO:n jäseniä

Seuraavia säännöksiä sovelletaan 4 artiklan mukaisiin hyväksytyihin tuojamaihin, jotka eivät ole WTO:n jäseniä:

- a) tuojamaan on tehtävä tämän asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus suoraan komissiolle;
- b) tuojamaan on 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa ilmoituksessa todettava, että se osallistuu järjestelmään pyrkiäkseen ratkaisemaan kansanterveysongelmia eikä käyttääkseen sitä teollisiin tai kaupallisiin päämääriin ja että se toteuttaa päätöksen 4 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteet;
- c) toimivaltainen viranomainen voi oikeudenhaltijan pyynnöstä tai, jos toimivaltaisella viranomaisella kansallisen lainsäädännön mukaan on lupa toimia omasta aloitteestaan, omasta aloitteestaan kumota tämän artiklan mukaisesti myönnetyn pakkolisenssin, jos tuojamaa ei ole noudattanut b alakohdassa tarkoitettuja velvoitteita. Ennen pakkolisenssin kumoamista toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon 6 artiklan 3 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen elinten esittämät näkemykset.

6 artikla

Pakkolisenssihakemus

1. Kuka tahansa voi hakea tämän asetuksen nojalla myönnettävää pakkolisenssiä toimivaltaiselta viranomaiselta jäsenvaltiossa tai jäsenvaltioissa, jossa tai joissa on voimassa patentteja tai lisäsuojatodistuksia, jotka kattavat hakijan suunnitteleman vientiin suuntautuvan valmistus- ja myyntitoiminnan.

2. Jos pakkolisenssin hakija tekee samaa tuotetta koskevan hakemuksen useamman kuin yhden maan viranomaisille, hänen on ilmoitettava siitä kussakin hakemuksessa ja täsmennettävä kyseeseen tulevat tuotemäärät ja tuojamaat.

3. Edellä olevan 1 kohdan nojalla tehdyssä hakemuksessa on annettava seuraavat tiedot:

- a) hakijan nimi ja yhteystiedot ja samat tiedot mahdollisista edustajista, jotka hakija on valtuuttanut edustamaan häntä yhteyksissä toimivaltaisiin viranomaisiin;
- b) niiden lääkkeitten yhteisen nimistön mukaiset yleisnimet, joita hakija on pakkolisenssin nojalla aikeissa valmistaa ja myydä vientiä varten;
- c) lääkemäärä, jonka hakija aikoo valmistaa pakkolisenssin nojalla;
- d) tuojamaa tai tuojamaat;
- e) soveltuvin osin näyttö oikeudenhaltijan kanssa 9 artiklan mukaisesti käydyistä ennakkoneuvotteluista;
- f) näyttö asiaa koskevasta pyynnöstä, jonka esittäjinä voivat olla
 - i) tuojamaan tai tuojamaiden valtuutetut edustajat,
 - ii) kansalaisjärjestöt, jotka yksi tai useampi tuojamaa on virallisesti valtuuttanut toimimaan, tai
 - iii) Yhdistyneiden kansakuntien elimet tai muut kansainväliset terveysjärjestöt, jotka yksi tai useampi tuojamaa on virallisesti valtuuttanut toimimaan,

sekä tiedot tarvittavasta tuotemäärästä.

4. Hakemuksen käsittelyn tehostamiseksi voidaan määrätä myös muita pelkästään muodollisia tai hallinnollisia vaatimuksia kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Tällaiset vaatimukset eivät saa lisätä tarpeettomasti hakijalle aiheutuvia kustannuksia tai taakkaa ja ne eivät missään tapauksessa saa muuttaa tämän asetuksen mukaista pakkolisenssin myöntämisprosessia raskaammaksi kuin muiden pakkolisenssin myöntämisprosessi kansallisen lainsäädännön nojalla.

7 artikla

Oikeudenhaltijan oikeudet

Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava oikeudenhaltijalle viipymättä pakkolisenssiä koskevasta hakemuksesta. Ennen pakkolisenssin myöntämistä toimivaltaisen viranomaisen on annettava oikeudenhaltijalle mahdollisuus esittää näkemyksensä hakemuksesta ja toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen kannalta merkityksellisiä tietoja.

8 artikla

Varmistaminen

1. Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että

- a) kukin hakemuksessa mainittu tuojamaa, joka on WTO:n jäsen, on tehnyt WTO:lle päätöksen mukaisesti ilmoituksen;

tai

- b) kukin hakemuksessa mainittu tuojamaa, joka ei ole WTO:n jäsen, on tehnyt komissiolle tämän asetuksen mukaisesti kutakin hakemuksen piiriin kuuluvaa tuotetta koskevan ilmoituksen, jossa

- i) täsmennetään tarvittavien tuotteitten nimet ja ennakoidut määrät;

- ii) vahvistetaan — ellei kyseinen tuojamaa kuulu vähiten kehittyneisiin maihin — että maa on osoittanut, että sillä ei ole riittävää tai lainkaan valmistuskapasiteettia lääkealalla tietyn tuotteen tai tiettyjen tuotteiden osalta, jollakin päätöksen liitteessä esitetyllä tavalla;

- iii) vahvistetaan, että jos lääkkeellä on patentti tuojamaan alueella, kyseinen tuojamaa on myöntänyt tai aikoo myöntää pakkolisenssin kyseisen tuotteen tuontia varten TRIPS-sopimuksen artiklan 31 ja päätöksen määräysten mukaisesti.

Tämä kohta ei rajoita vähiten kehittyneillä mailla TRIPS-neuvoston 27 päivänä kesäkuuta 2002 tekemän päätöksen mukaan olevaa joustovaraa.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava, ettei hakemuksessa mainitun tuotteen määrä ylitä tuojamaan, joka on WTO:n jäsen, WTO:lle tai tuojamaan, joka ei ole WTO:n jäsen, komissiolle ilmoittamaa määrää ja että, ottaen huomioon muut muualla myönnetty pakkolisenssit, minkään tuojamaan osalta valmistettavaksi hyväksytyn tuotteen kokonaismäärä ei merkittävästi kyseisen tuojamaan, joka on WTO:n jäsen, WTO:lle tai kyseisen tuojamaan, joka ei ole WTO:n jäsen, komissiolle ilmoittamaa määrää.

9 artikla

Ennakkoneuvottelut

1. Hakijan on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle näyttö siitä, että hän on ryhtynyt toimenpiteisiin saadakseen luvan oikeudenhaltijalta ja etteivät sellaiset toimenpiteet ole johtaneet tulokseen kolmenkymmenen päivän kuluessa ennen hakemuksen jättämistä.

2. Edellä 1 kohdassa säädettyä vaatimusta ei sovelleta kansallisen hätätilan mukaisissa tilanteissa tai kun on kyse muista äärimmäisen kiireellisistä olosuhteista tai tapauksissa, jotka koskevat TRIPS-sopimuksen 31 artiklan b kohdan mukaista muuta kuin kaupallista yleistä käyttöä.

10 artikla

Pakolliset lisenssiehdot

1. Myönnetty lisenssi ei saa olla luovutettavissa, paitsi sen yrityksen osan tai liikearvon mukana, jolle lisenssi on myönnetty, ja sen on oltava rajoittamaton. Lisenssiin on kuluttava 2–9 kohdassa vahvistetut ehdot, jotka lisenssinhaltijan on täytettävä.

2. Lisenssin nojalla valmistettujen tuotteiden määrä ei saa ylittää sitä, mikä on välttämätöntä hakemuksessa mainittujen maiden tarpeiden täyttämiseksi ottaen huomioon muiden muualla myönnettyjen pakkolisenssien mukaisesti valmistettujen tuotteiden määrä.

3. On ilmoitettava lisenssin voimassaoloaika.

4. Lisenssi on rajattava tiukasti koskemaan kaikkea asianomaisen tuotteen valmistamiseen tarvittavaa toimintaa hakemuksessa mainittuun maahan tai mainittuihin maihin vientiä ja siellä jakelua varten. Mitään pakkolisenssin nojalla valmistettua tai maahantuotua tuotetta ei saa tarjota myytäväksi tai saattaa markkinoille missään muussa kuin hakemuksessa mainitussa maassa paitsi, jos tuojamaa käyttää hyväkseen päätöksen 6 kohdan i alakohdassa tarjottuja mahdollisuuksia viedä tuotteita alueellisen kauppasopimuksen muihin allekirjoittajamaihin, joissa myös esiintyy kyseinen terveysongelma.

5. Lisenssin nojalla valmistetut tuotteet on yksilöitävä selvästi erityisellä tunnuksella tai merkinnällä, josta käy ilmi, että tuote on valmistettu tämän asetuksen nojalla. Tuotteet on erotettava oikeudenhaltijan valmistamista tuotteista käyttämällä erityistä pakkausta ja/tai erityistä väriä/muotoa, edellyttäen että tällainen erottelutapa on toteutettavissa eikä se vaikuta merkittävästi hintaan. Tuotteen pakkauksessa ja siihen liittyvässä pakkausselosteessa on oltava merkintä, että tuotetta koskee tämän asetuksen mukainen pakkolisenssi. Merkinnästä on käytävä ilmi toimivaltainen viranomainen ja mahdollinen yksilöivä viitenumero, ja lisäksi on selvästi ilmoitettava, että tuote on tarkoitettu yksinomaan vientiin asianomaiseen tuojamaahan tai asianomaisiin tuojamaihin ja jakeluun siellä. Valmisteen ominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset tiedot on annettava jäsenvaltioiden tulliviranomaisten käyttöön.

6. Ennen tuotteitten lähettämistä hakemuksessa mainittuun tuojamaahan tai mainittuihin tuojamaihin lisenssinhaltijan on julkaistava www-sivustolla seuraavat tiedot:

a) lisenssin nojalla toimitettavat määrät ja kohteena olevat tuojamaat;

b) asianomaisten tuotteitten yksilölliset erityispiirteet.

Www-sivuston osoite on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle.

7. Jos pakkolisenssin piiriin kuuluva tuote on patentoitu hakemuksessa mainituissa tuojamaissa, tuotteen vienti voidaan sallia vain siinä tapauksessa, että kyseiset maat ovat myöntäneet pakkolisenssin tuotteen tuontia, myyntiä ja/tai jakelua varten.

8. Toimivaltainen viranomainen voi oikeudenhaltijan pyynnöstä tai, jos kansallinen lainsäädäntö sen mahdollistaa, omasta aloitteestaan pyytää nähtäväkseen lisenssinhaltijan laatiman kirjanpidon yksinomaan sen selvittämiseksi, ovatko lisenssiehdot täyttyneet etenkin tuotteitten lopullisen määränpään osalta. Kirjanpitoon on sisällyttävä tuotteen vientiä koskevat todisteet asianomaisen tulliviranomaisen varmentaman vientitodistuksen muodossa ja tuontia koskevat todisteet joltakin 6 artiklan 3 kohdan f alakohdassa tarkoitetuista elimistä.

9. Lisenssinhaltijan on maksettava oikeudenhaltijalle riittävä korvaus, jonka suuruuden toimivaltainen viranomainen on määrittänyt seuraavasti:

a) edellä 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa korvaukseksi määritetään enintään 4 prosenttia tuojamaan maksamasta tai sen puolesta maksettavasta kokonaishinnasta;

b) kaikissa muissa tapauksissa korvaus määritetään siten, että otetaan huomioon lisenssillä hyväksytyn käytön taloudellinen arvo asianomaiselle tuojamaalle tai asianomaisille tuojamaille sekä lisenssin myöntämiseen liittyvät humanitaariset tai ei-kaupalliset olosuhteet.

10. Lisenssiehdot eivät saa vaikuttaa jakelumenetelmään tuojamaassa.

Jakelua voi harjoittaa esimerkiksi jokin 6 artiklan 3 kohdan f alakohdassa luetelluista elimistä ja kaupallisesti tai ei-kaupallisesti myös täysin veloituksetta.

11 artikla

Hakemuksen epääminen

Toimivaltaisen viranomaisen on evättävä hakemus, jos jokin 6–9 artiklassa vahvistettu ehto ei täyty tai jos hakemukseen eivät sisälly ne seikat, jotka 10 artiklan mukaisesti ovat tarpeen, jotta toimivaltainen viranomainen voi myöntää lisenssin. Ennen hakemuksen epäämistä toimivaltaisen viranomaisen on annettava hakijalle mahdollisuus oikaista tilanne ja tulla kuulluksi.

12 artikla

Ilmoittaminen

Kun pakkolisenssi on myönnetty, jäsenvaltion on ilmoitettava komission välityksellä TRIPS-neuvostolle lisenssin myöntämisestä ja siihen liittyvistä erityisehdoista.

Ilmoituksessa on annettava lisenssistä seuraavat tiedot:

- a) lisenssinhaltijan nimi ja osoite;
- b) kohteena oleva tuote tai olevat tuotteet;
- c) toimitettava määrä;
- d) maa tai maat, johon tai joihin tuotetta tai tuotteita viedään;
- e) lisenssin voimassaoloaika;
- f) edellä 10 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun www-sivuston osoite.

13 artikla

Tuonnin kieltäminen

1. Kielletään päätöksen ja/tai tämän asetuksen nojalla myönnettyllä pakollisenssillä valmistettujen tuotteiden tuominen yhteisöön vapaaseen liikkeeseen luovutusta, jälleenvientiä, suspensiomenettelyihin asettamista taikka vapaa-alueelle tai vapaavarastoon siirtämistä varten.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta, jos kyse on tuotteen jälleenviennistä hakemuksessa mainittuun ja tuotteen pakkauksessa ja tuotteeseen liittyvissä asiakirjoissa ilmoitettuun tuojamaahan taikka tuotteen asettamisesta passitus- tai tullivarastomenettelyyn tai siirtämisestä vapaa-alueelle tai vapaavarastoon jälleen vietäväksi kyseiseen tuojamaahan.

14 artikla

Tulliviranomaisten toimet

1. Jos on riittävät perusteet epäillä, että päätöksen ja/tai tämän asetuksen nojalla myönnettyllä pakollisenssillä valmistettuja tuotteita tuodaan yhteisöön 13 artiklan 1 kohdan vastaisesti, tulliviranomaisten on jätettävä kyseiset tuotteet luovuttamatta tai pidättävä ne siksi ajaksi, joka tarvitaan toimivaltaisen viranomaisen päätöksen saamiseksi tavaroiden luonteesta. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jollakin elimellä on valtuudet tarkastaa, esiintyykö tällaista tuontia. Luovuttamatta jättäminen tai pidättäminen saa kestää enintään 10 työpäivää; poikkeuksellisissa olosuhteissa luovuttamatta jättämistä tai pidättämistä voidaan kuitenkin jatkaa enintään 10 työpäivällä. Tämän määräajan jälkeen tuotteet on luovutettava, jos kaikkia tullimuodollisuuksia on noudatettu.

2. Toimivaltaiselle viranomaiselle, oikeudenhaltijalle ja kyseisten tuotteiden valmistajalle tai viejälle on viipymättä ilmoitettava luovuttamatta jätetyistä tai pidätetyistä tuotteista, ja niille on toimitettava kaikki käytettävissä olevat kyseisiä tuotteita koskevat tiedot ottaen huomioon henkilötietojen suojaa sekä liikesalaisuuden ja teollisen salaisuuden suojaamista sekä ammatillista ja hallinnollista salassapitovelvollisuutta koskevat kansalliset säännökset.

Maahantuojalle ja tarvittaessa viejälle on annettava riittävät mahdollisuudet toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle tarkoituksenmukaisiksi katsomiaan tietoja tuotteista.

3. Jos vahvistetaan, että tulliviranomaisten luovuttamatta jättämät tai pidättämät tuotteet oli tarkoitettu tuotaviksi yhteisöön 13 artiklan 1 kohdassa säädetyn kiellon vastaisesti, toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että tuotteet takavarikoidaan ja hävitetään tai muuten päästään niistä eroon kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

4. Tavaroiden luovuttamattajättämis-, pidättämis- tai takavarikointimenettely toteutetaan maahantuojan kustannuksella. Jollei kustannuksia voida periä maahantuojalta, ne voidaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti periä keneltä tahansa, joka on vastuussa aiotusta laittomasta maahantuonnista.

5. Jos myöhemmin todetaan, että tulliviranomaisten luovuttamatta jättämät tai pidättämät tuotteet eivät ole 13 artiklan 1 kohdan mukaisen kiellon vastaisia, tulliviranomaisten on luovutettava kyseiset tuotteet vastaanottajalle, jos kaikkia tullimuodollisuuksia on noudatettu.

6. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava komissiolle tämän asetuksen nojalla tehdyistä takavarikointia tai hävittämistä koskevista päätöksistä.

15 artikla

Henkilökohtaisia matkatavaroita koskeva poikkeus

Edellä olevaa 13 ja 14 artiklaa ei sovelleta matkustajien henkilökohtaisiin matkatavaroihin sisältyviin tavaroihin, jotka on tarkoitettu heidän omaan käyttöönsä eikä kaupallisiin tarkoituksiin, tullittomuuden myöntämistä koskevien säännösten asettamissa rajoissa.

16 artikla

Lisenssin kumoaminen tai uudelleen tarkastelu

1. Kunhan lisenssinhaltijan oikeutetut edut turvataan riittävällä tavalla, voidaan tämän asetuksen mukaisesti myönnetty pakollisenssi kumota toimivaltaisen viranomaisen tai jonkin 17 artiklassa tarkoitetun elimen päätöksellä, jos lisenssinhaltija ei noudata lisenssiehtoja.

Toimivaltaisella viranomaisella on oltava valtuudet selvittää oikeudenhaltijan tai lisenssinhaltijan esittämästä perustellusta pyynnöstä, onko lisenssiehtoja noudatettu. Selvityksen on tarvittaessa perustuttava tuojamaassa tehtyyn arviointiin.

2. Tämän asetuksen mukaisesti myönnetyn lisenssin kumoamisesta on ilmoitettava komission välityksellä TRIPS-neuvostolle.

3. Lisenssin kumoamisen jälkeen toimivaltainen viranomainen tai muu jäsenvaltion nimeämä elin voi määrätä kohtuullisen ajan, jonka kuluessa lisenssinhaltijan on huolehdittava siitä, että kaikki hänen omistuksessaan, hallussaan, vallassaan tai valvonnassaan olevat tuotteet toimitetaan hänen kustannuksellaan 4 artiklassa tarkoitettuihin tarpeenalaisiin maihin tai käytetään muuten sen mukaan, mitä toimivaltainen viranomainen tai jäsenvaltion nimeämä muu elin oikeudenhaltijaa kuulutetaan määrää.

4. Kun tuojamaa ilmoittaa, että lääkkeen määrä ei enää riitä kattamaan sen tarpeita, toimivaltainen viranomainen voi lisenssinhaltijan hakemuksesta muuttaa lisenssiehtoja siten, että tuotetta voidaan valmistaa ja viedä maahan kyseisen maan tarpeiden täyttämiseksi vaadittava lisämäärä. Tällöin lisenssinhaltijan hakemus käsitellään yksinkertaistetussa ja nopeutetussa menettelyssä, jolloin 6 artiklan 3 kohdan a ja b alakohdassa säädettyjä tietoja ei edellytetä, jos lisenssinhaltija ilmoittaa alkuperäisen pakkolisenssin. Sovellettaessa 9 artiklan 1 kohtaa, mutta ei 9 artiklan 2 kohdassa säädettyä poikkeusta, oikeudenhaltijan kanssa käydyistä neuvotteluista ei edellytetä lisänäyttöä, jos pyydetty lisämäärä ei ylitä 25:tä prosenttia alkuperäisessä lisenssissä myönnetystä määrästä.

Sovellettaessa 9 artiklan 2 kohtaa oikeudenhaltijan kanssa käydyistä neuvotteluista ei edellytetä näyttöä.

17 artikla

Muutoksenhakupyynnöt

1. Toimivaltaisen viranomaisen päätöksiä koskevat muutoksenhakupyynnöt sekä lisenssiehtojen noudattamista koskevat riidat on saatettava asiasta kansallisen lainsäädännön mukaisesti vastaavan elimen käsiteltäviksi.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaisella viranomaisella ja/tai 1 kohdassa tarkoitettulla elimellä on oikeus määrätä, että pakkolisenssin myöntämispäätökseen tehtävällä muutoksenhakupyynnöllä on lykkäävä vaikutus.

18 artikla

Lääkkeiden turvallisuus ja teho

1. Kun pakkolisenssinhakemuksen kohteena on lääke, hakija voi käyttää

a) asetuksen (EY) N:o 726/2004 58 artiklassa säädettyä tieteellisen lausunnon hankkimista koskevaa menetelmää; tai

b) vastaavia kansallisen lainsäädännön mukaisia menetelmiä, kuten tieteellisiä lausuntoja tai vientitodistuksia, jotka on tarkoitettu yksinomaan yhteisön ulkopuolisille markkinoille.

2. Jos jotakin edellä tarkoitettua menettelyä koskevan pyynnön kohteena oleva tuote on geneerinen lääke, joka vastaa direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan mukaisesti hyväksyttyä vertailulääkettä, asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdassa ja direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 ja 5 kohdassa vahvistettuja suoja-aikoja ei sovelleta.

19 artikla

Uudelleentarkastelu

Komissio esittää kolmen vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta ja sen jälkeen joka kolmas vuosi Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle raportin asetuksen soveltamisesta, mahdolliset muuttamissuunnitelmat mukaan luettuina. Raportissa käsitellään erityisesti seuraavia asioita:

a) oikeudenhaltijalle maksettavan korvauksen määrittämistä koskevan 10 artiklan 9 kohdan soveltaminen;

b) 16 artiklan 4 kohdassa tarkoitettun yksinkertaistetun ja nopeutetun menettelyn soveltaminen;

c) 10 artiklan 5 kohdan mukaisten vaatimusten riittävyys väärille markkinoille kulkeutumisen torjumiseksi; ja

d) tämän asetuksen vaikutukset päätöksellä perustetun järjestelmän täytäntöönpanoon.

20 artikla

Voimaantulo

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

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

Tehty Strasbourgissa 17 päivänä toukokuuta 2006.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BORRELL FONTELLES

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

H. WINKLER

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2006/38/EY,**annettu 17 päivänä toukokuuta 2006,****verojen ja maksujen kantamisesta raskailta tavaraliikenteen ajoneuvoilta tiettyjen infrastruktuurien käytöstä annetun direktiivin 1999/62/EY muuttamisesta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 71 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon direktiivin 1999/62/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁽²⁾,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon⁽³⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä⁽⁴⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Jäsenvaltioiden kuljetusyritysten välisten kilpailun vääristymien poistaminen, sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja kilpailukyvyyn parantaminen edellyttävät oikeudenmukaisen järjestelyn käyttöönottoa infrastruktuurin käyttöön liittyvien kustannusten veloittamiseksi liikenteenharjoittajilta. Tietty yhdenmukaistamisen taso on jo saavutettu direktiivillä 1999/62/EY.
- (2) Tieinfrastruktuurin käytön tasapuolisempi hinnoittelu, joka perustuu ”käyttäjä maksaa” -periaatteeseen ja valmiuteen soveltaa ”saastuttaja maksaa” -periaatetta ja joka toteutetaan esimerkiksi erisuuruisilla tiemaksuilla ajoneuvojen ympäristövaikutusten huomioon ottamiseksi, on olennaisen tärkeää kestävien liikenneolosuhteiden tukemiseksi yhteisössä. Tavoitteena oleva nykyisen tieverkon optimaalinen käyttö ja sen kielteisten vaikutusten huomattava vähentäminen olisi kestävä talouskasvun ja sisämarkkinoiden toimivuuden takaamiseksi myös syrjäseutualueilla toteutettava kaksinkertaista verotusta välttämällä ja asettamatta lisärasitusta liikenteenharjoittajille.
- (3) Komissio ilmoitti valkoisessa kirjassa ”Eurooppalainen liikennepolitiikka vuoteen 2010: valintojen aika” antavansa ehdotuksen direktiiviksi tieinfrastruktuurien käytönmaksuista. Euroopan parlamentti vahvisti infrastruktuurien käyttömaksujen tarpeellisuuden 12 päivänä

helmikuuta 2003 valkoisen kirjan päätelmistä antamassaan päätöslauselmassa⁽⁵⁾. Göteborgissa 15 ja 16 päivänä kesäkuuta 2001 kokoontunut Eurooppa-neuvosto kiinnitti erityistä huomiota kestäviin liikenneolosuhteisiin ja Kööpenhaminassa 12 ja 13 päivänä joulukuuta 2002 kokoontunut Eurooppa-neuvosto sekä Brysselissä 20 ja 21 päivänä maaliskuuta 2003 kokoontunut Eurooppa-neuvosto suhtautuivat nekin myönteisesti komission aikomukseen antaa ehdotus uudeksi eurovinjettidirektiiviksi.

- (4) Göteborgissa kokoontunut Eurooppa-neuvosto vahvisti puheenjohtajavaltion päätelmien 29 kohdassa, että kestäväällä liikennepolitiikalla olisi ratkaistava lisääntyvään liikenteen määrään ja ruuhkautumiseen sekä meluun ja saastumiseen liittyvät ongelmat ja edistettävä ympäristöystävällisten liikennemuotojen käyttöä sekä sosiaalisten ja ympäristökustannusten sisäistämistä kaikilta osin.
- (5) Direktiivin 1999/62/EY mukaan tietullien määrittelyssä on otettava huomioon infrastruktuurin rakennus-, käyttö-, kunnossapito- ja kehittämiskustannukset. Tarvitaan erityinen säännös sen selventämiseksi, mitkä rakennuskustannukset voidaan ottaa huomioon.
- (6) Kansainväliset maantiekuljetukset keskittyvät Euroopan laajuiseen tieverkkoon. Myös sisämarkkinoiden moitteeton toiminta on olennaisen tärkeää kaupallisille kuljetuksille. Siksi yhteisön kehityksen olisi katettava kaupalliset kuljetukset Euroopan laajuudessa tieverkossa, sellaisena kuin se on määritelty yhteisön suuntaviivoista Euroopan laajuisen liikenneverkon kehittämiseksi 23 päivänä heinäkuuta 1996 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 1692/96/EY⁽⁶⁾. Jäsenvaltioiden olisi toissijaisuusperiaatteen mukaisesti voitava edelleen soveltaa perustamissopimusta noudattaen tietulleja ja/tai käyttäjämaksuja muilla kuin Euroopan laajuiseen tieverkkoon kuuluvilla teillä. Jos jäsenvaltiot päättävät pitää voimassa tai ottaa alueellaan käyttöön tietullit ja/tai käyttäjämaksut ainoastaan joillakin mutta ei kaikilla Euroopan laajuisen tieliikenneverkon osilla eristyneisyyden, vähäisten ruuhkien tai saasteiden perusteella tai koska se on välttämätöntä uuden tietullijärjestelmän käyttöönottamiseksi, ne liikenneverkon osat, joilla tietulleja kannetaan, olisi valittava kansainvälistä liikennettä

⁽¹⁾ EYVL L 187, 20.7.1999, s. 42, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 2003 liittymisasiakirjalla.

⁽²⁾ EUVL C 241, 28.9.2004, s. 58.

⁽³⁾ EUVL C 109, 30.4.2004, s. 14.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 20. huhtikuuta 2004 (EUVL C 104 E, 30.4.2004, s. 371), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 6. syyskuuta 2005 (EUVL C 275 E, 8.11.2005, s. 1) ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 15. joulukuuta 2005 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä). Neuvoston päätös, tehty 27. maaliskuuta 2006.

⁽⁵⁾ EUVL C 43 E, 19.2.2004, s. 250.

⁽⁶⁾ EYVL L 228, 9.9.1996, s. 1, päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä N:o 884/2004/EY (EUVL L 167, 30.4.2004, s. 1).

syöjimmättä eikä tämä saisi aiheuttaa kilpailun vääristymistä toimijoiden välillä. Samoja vaatimuksia olisi noudatettava myös silloin, kun jäsenvaltio pitää voimassa tai ottaa käyttöön tietullit ja/tai käyttäjämaksut teillä, jotka eivät kuulu Euroopan laajuiseen tieverkkoon, esimerkiksi liikennevirtojen hallinnoimiseksi verkkoon kuuluvien teiden suuntaisilla teillä.

- (7) Jos jäsenvaltio päättää ulottaa tietullit ja/tai käyttäjämaksut teille, jotka eivät kuulu Euroopan laajuiseen tieverkkoon, esimerkiksi ottaa ne käyttöön verkkoon kuuluvien teiden suuntaisilla teillä, joille liikenne voi siirtyä Euroopan laajuiselta tieverkolta ja/tai jotka kilpailevat suoraan tämän verkon tiettyjen osien kanssa, sen olisi varmistettava yhteistyö näistä teistä vastaavien viranomaisten kanssa.
- (8) Tietullijärjestelmän täytäntöönpanon kustannustehokkuuteen liittyvistä syistä pääsyräjoitukset, joilla perittyjä tietulleja valvotaan, eivät välttämättä koske koko sitä infrastruktuuria, johon tietullit kohdistuu. Jäsenvaltiot voivat päättää panna tämän direktiivin täytäntöön perimällä tietulleja vain tietyssä infrastruktuurin kohdassa, johon tietullit kohdistuu. Tällä ei kuitenkaan saisi suosia paikallisliikennettä.
- (9) Tietullien on perustuttava infrastruktuurikulujen korvaamisen periaatteelle. Mikäli tällaiset infrastruktuurit on yhteisrahoitettu Euroopan unionin yleisestä talousarviosta, yhteisön varoista suoritettua osuutta ei pitäisi kattaa tulleilla, ellei asiaankuuluviissa yhteisön välineissä ole erityisiä säännöksiä, joissa otetaan huomioon tietulleista vastaisuudessa saatavat tulot vahvistettaessa yhteisön yhteisrahoituksen määrää.
- (10) Yksi tietullijärjestelmän tärkeä osatekijä on, että käyttäjät voivat vaikuttaa maksamiensa tietullien suuruuteen valitsemalla vähiten saastuttavia ajoneuvoja ja vähemmän ruuhkaisia ajankohtia tai reittejä. Tästä syystä jäsenvaltioiden olisi voitava eriyttää tietullit ajoneuvotyypin päästöluokan (EURO-luokitus) ja sen teille aiheutuvien vahinkojen, paikan, ajankohdan ja ruuhkautumisasteen mukaan. Tällaisen tietullien tason porrastamisen olisi oltava oikeassa suhteessa asetettuun tavoitteeseen.
- (11) Tieinfrastruktuurin käyttöä koskevassa kaupallisessa hinnoittelussa, josta ei säädetä tässä direktiivissä, olisi noudatettava perustamissopimuksen sääntöjä.
- (12) Tämä direktiivi ei estä jäsenvaltioita, jotka ottavat käyttöön tietulli- ja/tai käyttäjämaksujärjestelmän, määräämstä asianmukaista korvausta näistä maksuista, sanotun kuitenkin rajoittamatta perustamissopimuksen 87 ja 88 artiklan soveltamista. Korvaukset eivät saisi johtaa

kilpailun vääristymiin sisämarkkinoilla, ja niiden olisi oltava yhteisön oikeuden soveltuvien säännösten mukaisia, erityisesti direktiivin 1999/62/EY liitteessä I esitettyjen ajoneuvoverojen vähimmäismäärien ja energiatuotteiden ja sähkön verotusta koskevan yhteisön kehityksen uudistamisesta 27 päivänä lokakuuta 2003 annetun neuvoston direktiivin 2003/96/EY ⁽¹⁾ mukaisia.

- (13) Kun jäsenvaltiot kantavat tietulleja tai käyttäjämaksuja teiden käytöstä Euroopan laajuisella tieliikenneverkolla, teille, joiden käytöstä veroja ja maksuja kannetaan, olisi annettava asianmukainen etusija jäsenvaltioiden kunnossapitosuunnitelmissa. Tietulleista tai käyttäjämaksuista saadut tulot olisi käytettävä kyseisen infrastruktuurin ylläpitoon ja koko liikennesektorin hyväksi liikenneverkkojen tasapainoisen ja kestäväen kehityksen varmistamiseksi.
- (14) Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä Alppien ja Pyreneiden kaltaisiin vuoristoseutuihin. Uusien suurten infrastruktuurihankkeiden käynnistäminen on usein epäonnistunut, koska niiden edellyttämiä huomattavan suuria rahoitusvaroja ei ole ollut saatavilla. Tällaisilla alueilla käyttäjät voivat sen takia joutua maksamaan korotettuja maksuja sellaisten olennaisen tärkeiden hankkeiden rahoittamiseksi, joilla on erittäin suuri merkitys Euroopan tasolla ja jotka voivat tarvittaessa koskea jotain toista liikennemuotoa samassa liikennekäytävässä. Maksun suuruuden olisi oltava yhteydessä hankkeen rahoitustarpeisiin. Sen olisi myös oltava yhteydessä tietullien perustasoon, jotta vältetään keinotekoisesti korotettujen maksujen perintä tietyssä liikennekäytävässä, sillä tämä saattaisi johtaa liikenteen siirtymiseen muihin liikennekäytäviin ja tätä kautta paikallisiin ruuhkautumisongelmiin ja verkkojen tehottomaan käyttöön.
- (15) Maksut eivät saisi olla syrjiviä eikä niiden keräämisestä saisi aiheutua liiallisia muodollisuuksia tai esteitä sisärajoilla. Sen vuoksi olisi toteutettava asianmukaiset toimenpiteet satunnaisten käyttäjien maksujen helpottamiseksi erityisesti silloin, kun tietullit ja/tai käyttäjämaksut kerätään käyttäen yksinomaan menetelmää, joka edellyttää sähköisen maksulaitteen (ajoneuvoon asennettu laite) käyttöä.
- (16) Jotta vältettäisiin liikenteen siirtyminen muualle EU:n jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden välisten järjestelmien erojen vuoksi, komission olisi pyrittävä varmistamaan, että neuvoteltaessa kansainvälisiä sopimuksia kolmannet maat eivät toteuta sellaisia toimia, joilla saattaa olla syrjivä vaikutus kauttakulkuliikenteeseen, esimerkiksi kauttakulkuoikeuksien kauppaamisjärjestelyjä.

⁽¹⁾ EUVL L 283, 31.10.2003, s. 51, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/75/EY (EUVL L 157, 30.4.2004, s. 100).

- (17) Infrastruktuurien käyttömaksujärjestelmien johdonmukaisen ja yhdenmukaistetun soveltamisen varmistamiseksi kustannukset olisi uusien tietullijärjestelyjen yhteydessä laskettava liitteessä II esitettyjen peruseräperiaatteiden mukaisesti tai vahvistettava tasolle, joka ei ylitä näitä periaatteita soveltamalla saatavaa tasoa. Näitä vaatimuksia ei sovelleta olemassa oleviin järjestelyihin, ellei niitä muuteta merkittävästi vastaisuudessa. Tällaisiin merkittäviin muutoksiin kuulusivat tietullijärjestelmän alkuperäisten ehtojen ja edellytysten merkittävät muutokset muuttamalla tietullijärjestelmän käyttäjän kanssa tehtyä sopimusta, mutta niihin eivät kuuluisi alkuperäisessä suunnitelmassa esitetyt muutokset. Jos kyseessä ovat käyttöoikeussopimukset, merkittävä muutos voitaisiin toteuttaa julkisen hankintamenettelyn mukaisesti. Avoimuuden saavuttaminen aiheuttamatta esteitä markkinatalouden ja julkisen ja yksityisen sektorin yhteenliittymien toiminnalle edellyttää, että jäsenvaltiot ilmoittavat myös yksikköarvot ja muut parametrit, joita ne aikovat soveltaa tiemaksujen erilaisten kustannustekijöiden laskennassa, tai käyttöoikeussopimusten osalta asianomaisen sopimuksen ja perustapauksen komissiolle, jotta tämä voi antaa lausuntonsa. Komission ennen uusien tietullijärjestelmien käyttöön ottoa jäsenvaltioissa antamat lausunnot eivät millään tavoin rajoita perustamissopimuksen mukaista komission velvoitetta huolehtia yhteisön oikeuden soveltamisesta.
- (20) Tieinfrastruktuurien käyttömaksujärjestelmän kehittäminen edellyttää vielä tekniikan kehittymistä. Olisi vahvistettava menettely, jonka avulla komissio voi mukauttaa direktiivin 1999/62/EY vaatimuksia tekniikan kehitykseen ja kuulla tätä varten jäsenvaltioita.
- (21) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ⁽¹⁾ mukaisesti.
- (22) Tämän direktiivin tavoitetta eli tieinfrastruktuurien tietuleihin ja käyttäjämaksuihin sovellettavien ehtojen yhdenmukaistamista ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, vaan ne voidaan sen yhteisöluottuuden vuoksi ja liikenteen sisämarkkinoiden turvaamiseksi saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa esitetyn suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.
- (23) Direktiivi 1999/62/EY olisi muutettava vastaavasti,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 1999/62/EY seuraavasti:

1) Muutetaan 2 artikla seuraavasti:

a) Korvataan a alakohta seuraavasti:

"a) 'Euroopan laajuisella tieverkolla' yhteisön suuntaviivoista Euroopan laajuisen liikenneverkon kehittämiseksi 23 päivänä heinäkuuta 1996 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1692/96/EY (*) liitteessä I olevassa 2 jaksossa määriteltyä ja kartoin kuvattua tieverkkoa. Kartat viittaavat kyseisen päätöksen artiklaosassa ja/tai liitteessä II tarkoitettuihin vastaaviin jaksoihin;

(*) EYVL L 228, 9.9.1996, s. 1, päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä N:o 884/2004/EY (EUVL L 167, 30.4.2004, s. 1).";

b) lisätään alakohtat seuraavasti:

"aa) 'rakennuskustannuksilla' rakentamiseen liittyviä kustannuksia, mukaan luettuina tarvittaessa rahoituskustannukset, jotka koskevat

— uusia infrastruktuureja tai uusia infrastruktuuriparannuksia (myös merkittäviä rakenteellisia kunnostuksia), tai

(18) Jotta tulevaisuudessa voitaisiin tehdä tietoinen ja puolueeton päätös "saastuttaja maksaa" -periaatteen mahdollisesta soveltamisesta kaikkiin liikennemuotoihin, olisi kehitettävä tieteellisesti tunnustettuihin tietoihin pohjautuvat yhtenäiset laskentaperiaatteet, joissa sisäistetään ulkoiset kustannukset. Tavaraliikenteen harjoittajien jo nyt maksama verorasitus, kuten ajoneuvoverot ja polttoaineiden valmisteverot, olisi otettava täysimääräisesti huomioon kaikissa tätä asiaa koskevissa tulevilla päätöksissä.

(19) Komission olisi alettava kehittää kaikkien liikennemuotojen ulkoisten kustannusten arvioimiseksi yleispätevää, avointa ja ymmärrettävää mallia, jota käytettäisiin jatkossa infrastruktuurimaksujen laskennan pohjana. Tätä tehdessään komission olisi tutkittava kaikkia mahdollisia vaihtoehtoja huomioon otettavien ulkoisten kustannusten muodostumisessa. Komission olisi myös otettava huomioon vuonna 2001 julkaistussa valkoisessa kirjassa "Eurooppalainen liikennepolitiikka vuoteen 2010: valintojen aika" luetellut osatekijät ja arvioitava huolellisesti vaikutusta, joka eri kustannusvaihtoehtojen sisäistämisen on. Euroopan parlamentti ja neuvosto tutkivat tarkasti kaikki tällaiset komission ehdotukset direktiivin 1999/62/EY uudelleen tarkastelemiseksi.

(1) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

— enintään 30 vuotta ennen 10 päivää kesäkuuta 2008 valmistuneita infrastruktuureja tai infrastruktuuriparannuksia (myös merkittäviä rakenteellisia kunnostuksia), jos tietullijärjestelyt ovat 10 päivänä kesäkuuta 2008 jo käytössä, tai enintään 30 vuotta ennen uusien 10 päivänä kesäkuuta 2008 jälkeen käyttöön otettujen tietullijärjestelyjen vahvistamista valmistuneita infrastruktuureja tai infrastruktuuriparannuksia; ennen edellä mainittuja aikoja valmistuneiden infrastruktuurien ja infrastruktuuriparannusten kustannuksia voidaan pitää rakennuskustannuksina, jos

i) jäsenvaltio on ottanut käyttöön tietullijärjestelmän, jossa määrätään näiden kustannusten korvaamisesta tietullijärjestelmän käyttäjän kanssa tehtävän sopimuksen tai muiden vaikutukseltaan vastaavien säädösten nojalla, jotka tulevat voimaan ennen 10 päivää kesäkuuta 2008; tai

ii) jäsenvaltio voi osoittaa, että kyseisen infrastruktuurin rakentaminen riippui siitä, että sille suunniteltu käyttöikä ylitti 30 vuotta.

Joka tapauksessa rakennuskustannuksista huomioon otettava osuus ei saa ylittää osuutta, joka infrastruktuurin osien nykyisestä suunnitellusta käyttöiästä on jäljellä 10 päivänä kesäkuuta 2008 tai päivänä, jona uudet tietullijärjestelyt otetaan käyttöön, jos se on myöhempi ajankohta.

Infrastruktuurien tai infrastruktuuriparannusten kustannuksia voivat olla erityiset meluhaittojen vähentämiseen tai liikenneturvallisuuden parantamiseen liittyvät infrastruktuurikulut sekä todelliset maksut, jotka infrastruktuurin hallinto on suorittanut objektiivisista ympäristönäkökohdista, kuten maaperän suojelu pilaantumiselta;

ab) 'rahoituskustannuksilla' lainojen korkoja ja/tai osakkeenomistajien rahoittamien pääomasijoitusten tuottoja;

ac) 'merkittävillä rakenteellisilla kunnostuksilla' rakenteellisia kunnostuksia, lukuun ottamatta kustannuksia, joista ei enää ole hyötyä tien käyttäjille, esimerkiksi jos kunnostustyön on korvannut tien uusi pinnoitus tai muu rakennustyö;";

c) korvataan b alakohhta seuraavasti:

"b) 'tietullilla' tiettyä summaa, joka on maksettava siitä, että ajoneuvolla kuljetaan tietynpituisen matka käyttäen 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja infrastruktuureja; määrän on perustuttava kuljettuun matkaan ja ajoneuvotyyppiin;";

d) lisätään alakohhta seuraavasti:

"ba) 'painotetulla keskimääräisellä tietullilla' tietulleista tietyllä ajanjaksolla saatuja kokonaistuloja jaettuna tietyssä tieverkossa, johon tietulleja sovelletaan kyseisellä ajanjaksolla, ajettujen kilometrien määrällä; sekä tulot että ajatut kilometrit lasketaan niiden ajoneuvojen mukaan, joihin tietullia sovelletaan;";

e) korvataan c, d, e ja f alakohhta seuraavasti:

"c) 'käyttäjämaksulla' tiettyä summaa, jonka maksaminen oikeuttaa ajoneuvon käyttämään tietyn ajan 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja infrastruktuureja;

d) 'ajoneuvolla' moottoriajoneuvoa tai auton ja puoli-perävaunun yhdistelmää, joka on tarkoitettu tai jota käytetään ainoastaan tavarankuljetukseen maanteillä ja jonka suurin sallittu kokonaispaino lastattuna on yli 3,5 tonnia;

e) 'EURO 0 -ajoneuvolla', 'EURO I -ajoneuvolla', 'EURO II -ajoneuvolla', 'EURO III -ajoneuvolla', 'EURO IV -ajoneuvolla', 'EURO V -ajoneuvolla' ja 'EYA-ajoneuvolla' tämän direktiivin liitteessä 0 esitettyjen päästörajojen mukaisia ajoneuvoja;

f) 'ajoneuvotyyppillä' ajoneuvoluokkaa, johon ajoneuvo kuuluu sen akselien lukumäärän mukaan, sen mittojen tai painon mukaan taikka muun ajoneuvon tielle aiheuttamia vahinkoja kuvaavan luokituksen, esimerkiksi liitteessä IV esitetyn tievahinkoluokituksen mukaan, edellyttäen että käytetty luokitusjärjestelmä perustuu ajoneuvon ominaisuuksiin, jotka joko esitetään kaikissa jäsenvaltioissa käytössä olevissa ajoneuvoa koskeissa asiakirjoissa tai ovat silmin havaittavia;";

f) lisätään alakohdat seuraavasti:

"g) 'käyttöoikeussopimuksella' 'julkista käyttöoikeusurakkaa' tai 'palveluja koskevaa käyttöoikeussopimusta', siten kuin ne on määritelty julkisia rakennusurakoita sekä julkisia tavara- ja palveluhankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjen yhteensovittamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/18/EY (*) 1 artiklassa;

- h) 'käyttöoikeusmaksulla' maksua, jonka käyttöoikeusurakan saaja perii käyttöoikeussopimuksen mukaisesti.

(*) EUVL L 134, 30.4.2004, s. 114, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 2083/2005 (EUVL L 333, 20.12.2005, s. 28).";

2) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1, 2, 3 ja 4 kohta seuraavasti:

"1. Jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön tietullit ja/tai käyttäjämaksut Euroopan laajuisella tieliikenneverkolla tai sen osilla ainoastaan 2–12 kohdassa vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Tämä ei rajoita jäsenvaltioiden oikeutta periä tietulleja ja/tai käyttäjämaksuja perustamissopimusta noudattaen muilla kuin Euroopan laajuiseen tieliikenneverkkoon kuuluvilla teillä, muun muassa verkkoon kuuluvien teiden suuntaisilla teillä, joille liikenne voi siirtyä Euroopan laajuiselta tieverkolta ja/tai jotka kilpailevat suoraan tämän verkon tiettyjen osien kanssa, tai muun tyyppisiltä moottoriajoneuvoilta kuin Euroopan laajuiseen tieliikenneverkkoon liittyvän määritelmän mukaisilta ajoneuvoilta, edellyttäen että tullien ja/tai käyttäjämaksujen kantaminen näillä teillä tapahtuu kansainvälistä liikennettä syrjimättä eikä aiheuta kilpailun vääristymistä toimijoiden välillä.

1 a. Jos jäsenvaltio päättää pitää voimassa tai ottaa käyttöön tietullit ja/tai käyttäjämaksut ainoastaan Euroopan laajuisen tieliikenneverkon osilla, muita osia koskevat poikkeukset (jotka johtuvat esimerkiksi eristyneisyydestä, vähäisistä ruuhkista tai saasteista tai ovat välttämättömiä uuden tietullijärjestelmän käyttöönottamiseksi) eivät saa johtaa kansainvälisen liikenteen syrjimiseen.

2. a) Jäsenvaltio voi päättää pitää voimassa tai ottaa käyttöön tietulleja ja/tai käyttäjämaksuja, joita sovelletaan ainoastaan ajoneuvoihin, joiden suurin sallittu kokonaispaino on vähintään 12 tonnia. Tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan, jos jäsenvaltio päättää soveltaa tietulleja ja/tai käyttäjämaksuja tätä painorajaa kevyempiin ajoneuvoihin.

b) Tietulleja ja/tai käyttömaksuja sovelletaan kaikkiin ajoneuvoihin vuodesta 2012 alkaen.

c) Jäsenvaltio voi poiketa b alakohdassa esitetystä vaatimuksesta, jos se katsoo, että tietullien soveltamisen ulottaminen alle 12 tonnin painoiseihin ajoneuvoihin

— aiheuttaisi huomattavia haittavaikutuksia liikenteen vapaalle kululle, ympäristölle, melutasolle, ruuhkautumistasolle tai terveydelle, taikka

— aiheuttaisi hallinnollisia kuluja, jotka ovat enemmän kuin 30 prosenttia näin saatavista lisätuloista.

3. Tietullia ja käyttäjämaksua ei saa kantaa miltään tietyltä ajoneuvoluokalta yhtä aikaa yksittäisen tieosuuden käytöstä. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin kantaa tietulleja sellaisissa tieverkkoissa, joissa kannetaan myös käyttäjämaksuja siltojen, tunnelien ja vuoristosolien käytöstä.

4. Tietullit ja käyttäjämaksut eivät saa olla suoraan tai välillisesti syrjiviä etenkin liikenteenharjoittajan kansallisuudesta, liikenteenharjoittajan sijoittautumisesta tai -paikasta tai ajoneuvon rekisteröintimaasta tai -paikasta tai kuljetuksen alkuperästä tai määräpaikasta johtuvien perusteiden";

b) lisätään kohdat seuraavasti:

"4 a. Jäsenvaltiot voivat myös määrätä tietullien tai käyttäjämaksujen määrien alentamisesta tai tietullin tai käyttäjämaksun maksuvelvoitetta koskevista vapautuksista niiden ajoneuvojen osalta, jotka on tieliikenteen valvontalaitteista 20 päivänä joulukuuta 1985 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3821/85 (*) nojalla vapautettu valvontalaitteiden asentamis- ja käyttövelvoitteesta, sekä tapauksissa, jotka kuuluvat tämän direktiivin 6 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdan soveltamisalaan, mainituissa kohdissa säädetyn edellytyksin.

4 b. Koska maksurakenteista, joihin kuuluu tietulleista vakituksille käyttäjille myönnettäviä vähennyksiä tai alennuksia, voi seurata infrastruktuurin hallinnon hallintomenojen todellisia säästöjä, jäsenvaltio voi säätää tällaisista vähennyksistä tai alennuksista edellyttäen, että

— ne täyttävät 10 kohdan a alakohdan mukaiset edellytykset,

— ne noudattavat perustamissopimusta, erityisesti sen 12, 49, 86 ja 87 artiklaa,

— ne eivät vääristä kilpailua sisämarkkinoilla,

— tuloksena oleva maksurakenne on lineaarinen, suhteellinen ja kaikkien käyttäjien saatavilla tasavertaisin edellytyksin, eikä se aiheuta muille käyttäjille lisäkustannuksia korkeampien tietullien muodossa.

Joka tapauksessa tällaiset vähennykset tai alennukset voivat olla enintään 13 prosenttia sellaisten vastaavien ajoneuvojen maksamasta tietullista, joilla ei ole oikeutta vähennykseen tai alennukseen.

4 c. Kaikista vähennyksistä tai alennuksista koskevista järjestelmistä on ilmoitettava komissiolle, joka varmistaa 4 a ja 4 b kohdan mukaisten edellytysten noudattamisen ja hyväksyy järjestelmät 9 c artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

(*) EYVL L 370, 31.12.1985, s. 8, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 432/2004 (EUVL L 71, 10.3.2004, s. 3).";

c) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Tietullien ja/tai käyttäjämaksujen keruuta koskevat järjestelyt eivät saisi taloudellisesti tai muutoin asettaa tieliikenneverkon satunnaisia käyttäjä perustetomasti epäedulliseen asemaan. Erityisesti jos jäsenvaltio kerää tietullit ja/tai käyttäjämaksut yksinomaan sellaisen järjestelmän avulla, joka edellyttää ajoneuvoon asennettua laitetta, sen on asetettava asianmukaiset ajoneuvon asennettavat laitteet saataville kohtuullisin hallinnollisin ja taloudellisin järjestelyin.”;

d) poistetaan 7 kohdan toinen ja kolmas alakohta;

e) korvataan 9 ja 10 kohta seuraavasti:

”9. Tietullien on perustuttava yksinomaan infrastruktuurikulujen korvaamisen periaatteeseen. Painotettujen keskimääräisten tietullien on erityisesti perustuttava kyseisen infrastruktuuriverkon rakennus-, käyttö-, kunnossapito- ja kehittämiskustannuksiin. Painotettuihin keskimääräisiin tietulleihin voidaan sisällyttää myös pääoman tuotto tai markkinatilanteeseen perustuva voittomarginaali.

10. a) Jäsenvaltiot voivat porrastaa tietullit sellaisista syistä kuin ympäristövahinkojen torjunta, ruuhkien torjunta, infrastruktuurin vahingoittumisen minimointi, asianomaisen infrastruktuurin käytön optimointi tai tieturvallisuuden edistäminen, sanotun kuitenkin vaikuttamatta 9 kohdassa tarkoitettuun painotettuun keskimääräiseen tietulliin, edellyttäen että porrastus

— on oikeassa suhteessa asetettuun tavoitteeseen,

— on avointa ja syrjimätöntä, erityisesti liikenteenharjoittajan kansallisuuteen, liikenteenharjoittajan sijoittautumismaahan tai -paikkaan tai ajoneuvon rekisteröintimaahan tai -paikkaan ja kuljetuksen alkuperään tai määräpaikkaan nähden,

— ei ole tarkoitettu tuottamaan ylimääräistä tietullituloa, vaan mahdollinen tulojen suunnitteleminen kasvu (joka johtaa painotettuihin keskimääräisiin tietulleihin, jotka eivät ole 9 kohdan mukaisia) tasataan vaihtelun rakenteeseen tehtävillä muutoksilla, jotka on toteutettava kahden vuoden kuluessa sen tilivuoden päättymisestä, jonka aikana ylimääräinen tulo on syntynyt, ja

— noudattaa vaihtelulle b alakohdassa vahvistettuja enimmäisrajoja.

b) Ellei a alakohdassa asetetuista edellytyksistä muuta johdu, tietullien määrät voidaan porrastaa

— liitteessä 0 esitetyn EURO-päästöluokan mukaan, hiukkas- ja typpioksiditasot mukaan lukien, edellyttäen ettei perittävä tietulli ole yli 100:aa prosenttia korkeampi kuin vastaa-

vilta kaikkein ankarimmat päästönormit täyttäviltä ajoneuvoilta perittävä tietulli, ja/tai

— vuorokaudenajan, viikonpäivän tai vuodenajan mukaan edellyttäen,

i) etteivät mitkään tietullit ole yli 100:aa prosenttia korkeampia kuin vuorokauden, viikonpäivän tai vuodenajan halvimpana aikana kannettavat tietullit; tai

ii) mikäli maksua ei halvimpana aikana peritä ollenkaan, kaikkein kalleimpana vuorokaudenaikana, viikonpäivänä tai vuodenaikana perittävä maksu ei ole yli 50:tä prosenttia korkeampi kuin asianomaiseen ajoneuvoon muussa tapauksessa sovellettava tietulli.

Jäsenvaltioiden on määrättävä tietullien eriyttämisestä ensimmäisen luetelmakohdan mukaisesti viimeistään vuonna 2010 tai, toimilupajärjestelmää käytettäessä, asianomaisen toimiluvan uudistamisen yhteydessä.

Jäsenvaltiot voivat kuitenkin poiketa tästä vaatimuksesta, jos

i) se aiheuttaa suurta haittaa jäsenvaltion tietullijärjestelmien yhdenmukaisuudelle;

ii) eriytetyt tietullit eivät ole teknisesti toteutettavissa kyseisessä tietullijärjestelmässä; tai

iii) se johtaisi siihen, että saastuttavimmat ajoneuvot siirtyvät pois Euroopan laajuiselta tieverkolta siten, että se vaikuttaisi liikenneturvallisuuteen ja kansanterveyteen.

Tällaisista poikkeuksista on ilmoitettava komissiolle.

c) Ellei a alakohdassa asetetuista edellytyksistä muuta johdu, tietullien määrät voivat poikkeustapauksissa Euroopalle tärkeiden hankkeiden osalta vaihdella muulla tavoin kyseisten hankkeiden kaupallisen elinkelpoisuuden turvaamiseksi, silloin kun niihin kohdistuu suoraa kilpailua muiden ajoneuvokuljetusmuotojen kanssa. Näin muodostuvan hinnoittelurakenteen on oltava lineaarinen, suhteellinen ja julkinen, ja sen on oltava kaikkien käyttäjien saatavilla tasavertaisin edellytyksin, eikä se saa johtaa siihen, että lisäkustannukset siirretään muiden käyttäjien maksettaviksi korkeampina tietulleina. Komissio tarkistaa, että tämän kohdan edellytykset on täytetty ennen kuin kyseinen hinnoittelurakenne pannaan täytäntöön.”;

f) lisätään kohdat seuraavasti:

”11. Erityisiä tieosuuksia koskevia tietulleja voidaan poikkeuksellisissa tapauksissa vuoristoalueiden infrastruktuurin osalta korottaa sen jälkeen, kun asiasta on ilmoitettu komissiolle, ja sanotun kuitenkin rajoittamatta 9 artiklan 1 ja 1 a kohdan soveltamista, jos näillä tieosuuksilla

- a) esiintyy äkillisiä ruuhkia, jotka haittaavat ajoneuvojen vapaata liikkuvuutta, tai
- b) ajoneuvojen tienkäyttö aiheuttaa merkittäviä ympäristövahinkoja,

edellyttäen että

- korotuksesta saadut tulot investoidaan päätöksen N:o 884/2004/EY liitteessä III luetteloiuihin eurooppalaisen edun kannalta ensisijaisiin hankkeisiin, jotka edistävät suoraan kyseisen ruuhkautumisen tai ympäristövahingon lievittämistä ja jotka sijaitsevat samassa liikennekäytävässä kuin tieosuus, johon korotusta sovelletaan,
- korotus, jota voidaan soveltaa 10 kohdan mukaisesti porrastettuihin tietullimaksuihin, on enintään 15 prosenttia 9 kohdan mukaisesti lasketusta painotetusta keskimääräisestä tietullista, paitsi tapauksissa, joissa saadut tulot investoidaan eurooppalaisen edun kannalta ensisijaisten hankkeiden rajat ylittävälle osuuksille, joihin sisältyy infrastruktuuria vuoristoalueilla, jolloin korotus saa olla enintään 25 prosenttia,
- korotuksen soveltaminen ei johda kaupallisen liikenteen epäoikeudenmukaiseen kohteluun muihin tienkäyttäjiin verrattuna,
- sen infrastruktuurin rahoitussuunnitelma, johon korotusta sovelletaan, sekä uuden infrastruktuurin kustannus-hyötyanalyysi toimitetaan komissiolle ennen korotuksen soveltamista,
- ajanjakso, jona korotusta sovelletaan, määritellään ja rajoitetaan ennakolta, ja se on toimitetuissa rahoitussuunnitelmissa ja kustannus-hyötyanalyyseissä esitettyjen tulo-odotusten mukainen.

Asianomaisten jäsenvaltioiden on sovittava tämän säännöksen soveltamisesta uusiin rajat ylittäviin hankkeisiin.

Kun komissio vastaanottaa korotuksen toteuttamista suunnittelevalta jäsenvaltiolta rahoitussuunnitelmat, se toimittaa nämä tiedot 9 c artiklan 1 kohdassa tarkoitettun komitean jäsenille. Jos komissio katsoo, ettei suunniteltu korotus täytä tässä kohdassa vahvistettuja vaatimuksia tai jos se katsoo, että suunnitellulla koro-

tuksella on merkittäviä haittavaikutuksia syrjäseutualueiden talouskehitykselle, se voi hylätä kyseisen jäsenvaltion esittämät maksusuunnitelmat tai pyytää niiden muuttamista 9 c artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

12. Jos kuljettaja ei tarkastuksessa pysty esittämään ajoneuvoa koskevia asiakirjoja, joita tarvitaan tämän artiklan 10 kohdan b alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettujen tietojen varmistamiseksi, eikä ajoneuvotyyppiä koskevia asiakirjoja, jäsenvaltiot voivat soveltaa korkeimpia perittäviä tietulleja.”.

3) Lisätään artikla seuraavasti:

”7 a artikla

1. Määrittäessään kyseiselle infrastruktuuriverkolle tai verkon selkeästi määritellylle osalle painotetun keskimääräisen tietullin määrää jäsenvaltioiden on otettava huomioon erilaiset 7 artiklan 9 kohdassa esitetyt kustannukset. Huomioon otettavien kustannusten on liityttävä siihen verkkoon tai sen osaan, jolta tietullia peritään, ja ajoneuvoihin, joilta tietullia peritään. Jäsenvaltiot voivat päättää, etteivät ne kata näitä kustannuksia tietullituloilla tai että ne kattavat kustannuksista vain tietyn prosenttiosuuden.

2. Tietullit määritetään 7 artiklan ja tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti.

3. Uusien jäsenvaltioissa 10 päivän kesäkuuta 2008 jälkeen käyttöön otettavien, muiden kuin käyttöoikeusmaksuja edellyttävien tietullijärjestelyjen osalta jäsenvaltioiden on käytettävä kustannusten laskentaan liitteessä III esitettyihin peruslaskentaperiaatteisiin perustuvaa menetelmää.

Uusien käyttöoikeusmaksujen osalta, jotka on otettu käyttöön 10 päivän kesäkuuta 2008 jälkeen, tietullien enimmäistason on oltava samansuuruinen tai alempi kuin olisi saatu käyttämällä liitteessä III esitettyihin peruslaskentaperiaatteisiin perustuvaa menetelmää. Tason vastaavuuden arviointi on tehtävä käyttöoikeussopimuksen luonteeseen sopivan, riittävän pitkän viiteajanjakson perusteella.

Tässä kohdassa tarkoitettut velvoitteet eivät koske tietullijärjestelyjä, jotka ovat jo käytössä 10 päivänä kesäkuuta 2008 tai joiden osalta tarjouksia tai vastauksia pyyntöihin käydä neuvotteluja neuvottelumenettelyn puitteissa on vastaanotettu julkisen hankintaprosessin perusteella ennen 10 päivää kesäkuuta 2008, niin kauan kuin kyseiset järjestelyt pysyvät voimassa ja edellyttäen, ettei niitä merkittävästi muuteta.

4. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viimeistään neljä kuukautta ennen uuden tietullijärjestelyn täytäntöönpanoa

a) muiden kuin käyttöoikeusmaksuja edellyttävien tietullijärjestelyjen osalta

— yksikköarvot ja muut parametrit, joita ne soveltavat eri kustannustekijöiden laskennassa, sekä

— selkeät tiedot tietullijärjestelmänsä piiriin kuuluvista ajoneuvoista ja verkon tai sen osan maantieteellisestä ulottuvuudesta, jota ne käyttävät kuhunkin kustannuslaskentaan, sekä prosenttiosuus kustannuksista, jonka ne haluavat kattaa;

b) käyttöoikeusmaksuja edellyttävien tietullijärjestelyjen osalta

— käyttöoikeussopimukset tai tällaisiin sopimuksiin tehdyt merkittävät muutokset,

— perustapaus, jonka perusteella luvan myöntäjä on laatinut direktiivin 2004/18/EY liitteessä VII B tarkoitetun käyttöoikeutta koskevan ilmoituksen; perustapauksen on sisällettävä käyttöoikeuden mukainen 7 artiklan 9 kohdassa määritelty kustannusarvio, ennustettu liikenne ajoneuvotyyppien mukaan jaoteltuna, suunnitellut tietullien tasot sekä käyttöoikeussopimuksen piiriin kuuluvan verkon maantieteellinen laajuus.

5. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava myös komissiolle vähintään neljä kuukautta ennen niiden täytäntöönpanoa uusista tietullijärjestelyistä, joita sovelletaan Euroopan laajuisen tieverkkoon kuuluvien teiden suuntaisilla teillä, joille liikenne voi siirtyä kyseiseltä verkolta ja/tai jotka kilpailevat suoraan tämän verkon tiettyjen osien kanssa, joilla tietulleja kerätään. Ilmoituksen on sisällettävä ainakin selvitys siitä, mitä maantieteellistä aluetta ja mitä ajoneuvoja tietulli koskee, minkä suuruisiksi tietulli on suunniteltu ja miten sen suuruus on määritelty.

6. Tapauksissa, joihin liittyy 3 kohdan mukaisia velvoitteita, komission on neljän kuukauden kuluttua siitä, kun se on vastaanottanut 4 kohdassa tarkoitetut tiedot, annettava lausunto siitä, onko velvoitteet täytetty.

Komissio voi antaa lausunnon 5 kohdassa tarkoitetuista tietullijärjestelyistä, erityisesti ehdotettujen järjestelyjen oikeasuhteisuudesta ja avoimuudesta sekä niiden todennäköisestä vaikutuksesta kilpailuun sisämarkkinoilla tavaroiden vapaan liikkuvuuden puitteissa.

Komission lausunnot saatetaan 9 c artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean käyttöön.

7. Jos jäsenvaltio haluaa soveltaa 7 artiklan 11 kohdan säännöksiä 10 päivänä kesäkuuta 2008 jo käytössä olevien

tietullijärjestelyjen osalta, sen on toimitettava tiedot, jotka osoittavat, että kyseiseen infrastruktuuriin sovellettava keskimääräinen painotettu tietulli on 2 artiklan aa alakohdan, 7 artiklan 9 kohdan ja 7 artiklan 10 kohdan mukainen.”.

4) Lisätään artikla seuraavasti:

”7 b artikla

Tämä direktiivi ei estä jäsenvaltioita, jotka ottavat käyttöön tietulli- ja/tai käyttäjämaksujärjestelmän, säätämästä asianmukaista korvausta näistä maksuista, sanotun kuitenkin rajoittamatta perustamissopimuksen 87 ja 88 artiklan soveltamista.”.

5) Korvataan 8 artiklan 2 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) Yhteisen käyttäjämaksun maksamalla on päästävä kunkin järjestelmään osallistuvan jäsenvaltion 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti määrittelemään tieverkkoon;”.

6) Lisätään artikla seuraavasti:

”8 a artikla

Kunkin jäsenvaltion on valvottava tietulli- ja/tai käyttäjämaksujärjestelmää sen varmistamiseksi, että se toimii avoimella ja syrjimättömällä tavalla.”.

7) Muutetaan 9 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Tämä direktiivi ei estä jäsenvaltioita soveltamasta syrjimättömästi

a) erityisveroja tai -maksuja, joita kannetaan

— ajoneuvon rekisteröinnin yhteydessä, tai

— epätavallisen painavista tai suurista ajoneuvoista tai kuormista;

b) pysäköintimaksuja ja erityisiä kaupunkiliikennemaksuja.

1 a. Tämä direktiivi ei estä jäsenvaltioita soveltamasta syrjimättömästi

a) säänteleviä maksuja, jotka on erityisesti suunniteltu torjumaan ajankohtaan ja paikkaan liittyviä liikenneuhkia, tai

b) säänteleviä maksuja, jotka on suunniteltu torjumaan ympäristövaikutuksia, huono ilmanlaatu mukaan lukien,

millä tahansa teillä, erityisesti kaupunkialueilla, mukaan lukien kaupunkialueen halki kulkevat Euroopan laajuisen tieverkon tiet.”;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltioiden on päätettävä tieinfrastruktuurin käytöstä suoritettavista maksuista saatavien tulojen käytöstä. Jotta varmistettaisiin koko liikenneverkon kehitys, maksuista saatavat tulot olisi käytettävä liikenne-sektorin hyödyksi ja koko liikennejärjestelmän optimoimiseksi.”.

8) Lisätään artikkelat seuraavasti:

”9 a artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava riittävä valvonta ja säädettyä tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen sovellettavasta seuraamusjärjestelmästä. Niiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

9 b artikla

Komissio edistää jäsenvaltioiden välistä vuoropuhelua ja teknisen taitotiedon vaihtoa tämän direktiivin ja erityisesti liitteen III täytäntöönpanon osalta. Komissio ajantasaistaa ja selventää liitteitä 0, III ja IV teknisen kehityksen perusteella ja liitteitä I ja II inflaation perusteella 9 c artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

9 c artikla

1. Komissiota avustaa komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuksi määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.

4. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.”.

9) Korvataan 11 artikla seuraavasti:

”11 artikla

Komissio antaa viimeistään 10 päivänä kesäkuuta 2011 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän direktiivin täytäntöönpanosta ja vaikutuksista ottaen huomioon tekniikan kehityksen ja liikennetiheyden kehityssuuntauksen, yli 3,5 tonnia ja alle 12 tonnia painavien

ajoneuvojen käyttö mukaan lukien. Kertomuksessa komissio arvioi direktiivin vaikutuksia sisämarkkinoihin, myös yhteisön saarialueilla, erillisalueilla ja syrjäseutualueilla, alan investointitasoon ja kestävän liikennepoliitiikan tavoitteiden saavuttamiseen.

Jäsenvaltioiden on toimitettava kertomusta varten tarvittavat tiedot komissiolle viimeistään 10 päivänä joulukuuta 2010.

Tutkittuaan kaikki vaihtoehdot, ympäristöön, meluun, ruuhkiin ja terveydenhoitoon liittyvät kustannukset mukaan lukien, komissio esittelee viimeistään 10 päivänä kesäkuuta 2008 kaikkien ulkoisten kustannusten arvioimiseksi yleispätevän, avoimen ja ymmärrettävän mallin, jota käytetään vastedes infrastruktuurimaksujen laskennan pohjana. Malliin liitetään vaikutusarvio ulkoisten kustannusten sisäistämisestä kaikissa liikennemuodoissa ja strategia tämän mallin täytäntöönpanemiseksi vaiheittain kaikissa liikennemuodoissa.

Kertomukseen ja malliin liitetään tarvittaessa ehdotukset Euroopan parlamentille ja neuvostolle tämän direktiivin tarkistamiseksi.”.

10) Korvataan liitteessä II oleva, vuosittaisten käyttäjämaksujen määrää koskeva taulukko seuraavasti:

	Enintään kolme akselia	Vähintään neljä akselia
”EURO 0	1 332	2 233
EURO I	1 158	1 933
EURO II	1 008	1 681
EURO III	876	1 461
EURO IV ja vähemmän saastuttavat ajoneuvot	797	1 329”

11) Korvataan liitteen II viimeinen virke seuraavasti:

”Päiväkohtainen käyttäjämaksu on määrältään 11 euroa kaikissa ajoneuvoluokissa.”.

12) Lisätään direktiiviin liite 0, joka on tämän direktiivin liitteenä I.

13) Lisätään direktiiviin liite III, joka on tämän direktiivin liitteenä II.

14) Lisätään direktiiviin liite IV, joka on tämän direktiivin liitteenä III.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämä direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 10 päivänä kesäkuuta 2008. Niiden on viipymättä ilmoitettava tästä komissiolle.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuihin kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle ja toimitettava sille myös annettujen kansallisten säännösten ja tämän direktiivin säännösten välinen vastaavuustaulukko.

3 artikla

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

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 17 päivänä toukokuuta 2006.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BORRELL FONTELLES

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

H. WINKLER

LIITE I

"LIITE 0

PÄÄSTÖRAJAT

1. EURO 0 -ajoneuvo

Hiilimonoksidin massa (CO) g/kWh	Hiilivetyjen massa (HC) g/kWh	Typen oksidien massa (NO _x) g/kWh
12,3	2,6	15,8

2. EURO I- ja EURO II -ajoneuvot

	Hiilimonoksidin massa (CO) g/kWh	Hiilivetyjen massa (HC) g/kWh	Typen oksidien massa (NO _x) g/kWh	Hiukkasten massa (PT) g/kWh
EURO I -ajoneuvo	4,9	1,23	9,0	0,4 ⁽¹⁾
EURO II -ajoneuvo	4,0	1,1	7,0	0,15

⁽¹⁾ Teholtaan enintään 85 kW:n moottoreiden hiukkaspäästöjen raja-arvoon sovelletaan kerrointa 1,7.

3. EURO III-, EURO IV-, EURO V- ja EYA-ajoneuvot

Hiilimonoksidin, kaikkien hiilivetyjen, typen oksidien ja hiukkasten ESC-testissä määritetyt massat sekä ERL-testissä määritetty savun tiheys eivät saa ylittää seuraavia arvoja ⁽¹⁾:

	Hiilimonoksidin massa (CO) g/kWh	Hiilivetyjen massa (HC) g/kWh	Typen oksidien massa (NO _x) g/kWh	Hiukkasten massa (PT) g/kWh	Savu m ⁻¹
EURO III -ajoneuvo	2,1	0,66	5,0	0,10 ⁽²⁾	0,8
EURO IV -ajoneuvo	1,5	0,46	3,5	0,02	0,5
EURO V -ajoneuvo	1,5	0,46	2,0	0,02	0,5
EYA-ajoneuvo	1,5	0,25	2,0	0,02	0,15

⁽¹⁾ Testisyklillä tarkoitetaan useiden testipisteiden, joille kullekin on määritetty nopeus ja vääntömomentti, muodostamaa jaksoa; moottorin on noudatettava määritettyä nopeutta ja vääntömomenttia joko tasaisella nopeudella (ESC-testi) tai vaihtuvissa käyttöolosuhteissa (ETC- ja ELR-testit).

⁽²⁾ 0,13 moottoreilla, joiden iskutilavuus sylinteriä kohti on alle 0,7 dm³ ja joiden nimellistehon kierrosnopeus on yli 3 000 min⁻¹.

4. Ajoneuvojen uusia päästöluokkia, siten kuin ne on määritelty direktiivissä 88/77/ETY, ja niihin myöhemmin tehtäviä muutoksia voidaan harkita.”

LIITE II

"LIITE III

KUSTANNUSTEN JAKAMISEN JA TIETULLIEN LASKENNAN PERUSPERIAATTEET

Tässä liitteessä säädetään painotettujen keskimääräisten tietullien laskennan perusperiaatteet 7 artiklan 9 kohtaa vastaavasti. Velvoite suhteuttaa tietullit kustannuksiin ei vaikuta jäsenvaltioiden vapauteen päättää 7 a artiklan 1 kohdan mukaisesti olla kattamatta kustannuksia kokonaisuudessaan tietullituloilla eikä vapauteen vaihdella 7 artiklan 10 kohdan mukaisesti erityisten tietullien määriä keskiarvosta. ⁽¹⁾

Periaatteiden soveltamisen on oltava täysin yhteisön oikeuden voimassa olevien velvoitteiden mukaista, erityisesti velvoitteen tehdä käyttöoikeussopimukset julkisia rakennusurakoita koskevien sopimusten tekomenettelyjen yhteensovittamisesta annetun direktiivin 2004/18/EY ja muiden julkisia hankintoja koskevien yhteisön välineiden mukaisesti.

Kun jäsenvaltio aloittaa neuvottelut yhden tai useamman kolmannen osapuolen kanssa tehdäkseen käyttöoikeussopimuksen infrastruktuurinsa osan rakentamisesta tai toiminnasta, tai ryhtyy tätä tarkoitusta varten vastaavanlaisen järjestykseen, joka perustuu kansalliseen lainsäädäntöön tai jäsenvaltion hallituksen tekemään sopimukseen, näiden periaatteiden noudattaminen arvioidaan neuvottelujen tulosten perusteella.

1. Verkon ja siihen kuuluvien ajoneuvojen määritelmä

- Jos yhtä ainoaa tietullijärjestelmää ei sovelleta koko Euroopan laajuiseen tieliikenneverkkoon, jäsenvaltion on erityisesti täsmennettävä verkon osa, johon (tai verkon osat, joihin) tietullijärjestelmää sovelletaan, sekä ajoneuvojen luokittelujärjestelmä, jota se käyttää tietullien porrastamista varten. Jäsenvaltioiden on myös tarkennettava, aikovatko ne laajentaa tietullijärjestelmäänsä niin, että se koskee myös alle 12 tonnin painoisia ajoneuvoja.
- Jos jäsenvaltio päättää kustannusten kattamisen osalta soveltaa erilaista politiikkaa verkon eri osissa (mikä on mahdollista 7 a artiklan 1 kohdan nojalla), kustakin selkeästi määritetystä verkon osasta on tehtävä erillinen kustannuslaskenta. Jäsenvaltio voi päättää jakaa verkkonsa useisiin selvästi määritettyihin osiin luodakseen erilisiä vastaavanlaisia käyttöoikeusjärjestelyjä kutakin osaa varten.

2. Infrastruktuurikustannukset

2.1 Investointikustannukset

- Investointikustannuksiin on sisällytettävä rakennuskustannukset (myös rahoituskustannukset) ja infrastruktuurin kehittämiskustannukset sekä tarvittaessa investoidun pääoman tuotto tai voittomarginaali. Mukaan on sisällytettävä myös maanhankinnasta, kaavoituksesta, suunnittelusta, rakennussopimusten ja hankkeiden hallinnon valvonnasta, arkeologisista tutkimuksista ja maaperätutkimuksista aiheutuvat kustannukset sekä muut asiaankuuluvat satunnaiset menot.
- Rakennuskustannusten kattamisen on perustuttava joko infrastruktuurin suunniteltuun käyttöikänsä tai sellaisen muuhun (vähintään 20 vuoden) kuoletusjaksoon, jota voidaan pitää asianmukaisena käyttöoikeussopimuksella saatavan rahoituksen takia tai muutoin. Kuoletusjakson pituus voi olla avainmuuttuja neuvoteltaessa käyttöoikeussopimuksista, erityisesti jos asianomainen jäsenvaltio haluaa osana sopimusta asettaa enimmäismäärän sovellettavalle painotetulle keskimääräiselle tietullille.
- Kustannukset voidaan kattaa
 - jakamalla ne tasaisesti kuoletusjaksolle tai painottamalla ne alku-, keski- tai loppuvuosiin edellyttäen, että painotus tehdään avoimella tavalla,
 - määräämällä tietullien sitomisesta indeksiin kuoletusjakson aikana, tämän kuitenkin vaikuttamatta investointikustannusten laskentaan.
- Kaikkien alkuperäisten kustannusten on perustuttava maksettuihin määriin. Myöhemmin aiheutuvat kustannukset perustuvat kohtuullisiin kustannusennusteisiin.

⁽¹⁾ Nämä säännökset, samoin kuin joustavuus tavassa, jolla kustannukset ajallisesti voidaan kattaa (katso 2.1 kohta, kolmas luettelukohta), antavat huomattavasti liikkumavaraa tietullien määrittämiseksi tasoille, jotka ovat käyttäjien hyväksyttävissä ja jäsenvaltion liikennepolitiikan erityistavoitteiden mukaisia.

- Julkisia investointeja voidaan pitää rahoitettuina lainoina. Alkuperäisiin hankintakustannuksiin sovellettava korko on se, jota kyseisellä kaudella sovellettiin valtion lainanottoon.
- Kustannusten jakaminen raskaille tavarankuljetusajoneuvoille on tehtävä objektiivisin ja avoimin perustein ottamalla huomioon raskaiden tavarankuljetusajoneuvojen osuus verkon liikenteestä ja siihen liittyvät kustannukset. Raskaiden tavarankuljetusajoneuvojen ajokilometrejä voidaan tätä varten mukauttaa objektiivisesti perustelluilla 4 kohdan mukaisilla 'vastaavuuskertoimilla' ⁽¹⁾.
- Pääoman tuottoa tai voittomarginaalia koskevan arvion on oltava markkinaolosuhteiden perusteella kohtuullinen, ja se voi vaihdella suorituksen parantamista edistävien kannustimien antamiseksi sopimuspuolena olevalle kolmannelle taholle palvelun laatuvaatimusten suhteen. Pääoman tuottoa voidaan arvioida talouden tunnuslukujen kuten IRR:n (sisäisen korkokannan) tai WACC:n (pääomakustannusten painotetun keskiarvon) perusteella.

2.2 Vuosittaiset kunnossapitokustannukset ja rakenteelliset kunnostuskustannukset

- Näihin kustannuksiin on sisällytettävä sekä verkon kunnossapidosta aiheutuvat vuosittaiset kustannukset että jaksottaiset kustannukset, jotka liittyvät kunnostukseen, vahvistamiseen ja tienpinnan uusimiseen verkon toimivuuden varmistamiseksi ajan kuluessa.
- Nämä kustannukset on jaettava raskaiden tavarankuljetusajoneuvojen ja muun liikenteen välillä eri ajoneuvojen todellisten ja ennakoitujen ajokilometrien perusteella ja niitä voidaan mukauttaa objektiivisesti perustelluilla 4 kohdan mukaisilla 'vastaavuuskertoimilla'.

3. Toiminnasta, hallinnoinnista ja tietulleista aiheutuvat kustannukset

Näihin kustannuksiin on sisällytettävä kaikki infrastruktuurin hallinnolle koituvat kustannukset, joita ei kateta 2 luvun nojalla ja jotka liittyvät infrastruktuurin ja tietullijärjestelmän käyttöönottoon, toimintaan ja hallintaan. Niihin on sisällyttävä erityisesti

- tietullien perimiskoppien ja muiden maksujärjestelmien rakentamisesta, pystyttämisestä ja kunnossapidosta aiheutuvat kustannukset,
- tietullien keruujärjestelmän päivittäisestä toiminnasta, hallinnoinnista ja valvonnasta aiheutuvat kustannukset,
- käyttöoikeussopimuksiin liittyvät hallinnolliset maksut ja kulut,
- infrastruktuurin toimintaan liittyvät hallinto- ja huoltokustannukset.

Kustannuksiin voidaan sisällyttää pääoman tuotto tai voittomarginaali, joka vastaa siirretyn riskin astetta.

Nämä kustannukset on jaettava tasapuolisin ja avoimin perustein kaikkien ajoneuvoluokkien kesken, joihin tietullijärjestelmää sovelletaan.

4. Tavaraliikenteen osuus, vastaavuuskertoimet ja oikaisumekanismi

- Tietullien laskennan on perustuttava raskaiden tavarankuljetusajoneuvojen todelliseen tai ennakoituun osuuteen ajokilometreistä mukautettuna haluttaessa vastaavuuskertoimilla, jotta tavarankuljetusajoneuvojen käytöstä aiheutuvien infrastruktuurin rakennus- ja kunnostuskustannusten nousu voitaisiin ottaa asianmukaisesti huomioon.
- Seuraavassa taulukossa annetaan joukko viitteellisiä vastaavuuskertoimia. Kun jäsenvaltio käyttää vastaavuuskertoimia, joiden suhdeluvut poikkeavat taulukossa esitetyistä luvuista, näiden vastaavuuskertoimien on perustuttava objektiivisiin kriteereihin ja ne on julkistettava.

⁽¹⁾ Jäsenvaltiot voivat vastaavuuskertoimia soveltaessaan ottaa huomioon tien rakentamisen vaikeittain tai pitkään elinkaareen perustuvaa lähestymistapaa käyttäen.

Ajoneuvoluokka ⁽¹⁾	Vastaavuuskerroin		
	Rakenteellinen kunnostus ⁽²⁾	Investoinnit	Vuosittainen kunnossapito
3,5 t–7,5 t, luokka 0	1	1	1
> 7,5 t, luokka I	1,96	1	1
> 7,5 t, luokka II	3,47	1	1
> 7,5 t, luokka III	5,72	1	1

⁽¹⁾ Katso liite IV, ajoneuvoluokan määrittäminen.

⁽²⁾ Ajoneuvoluokat vastaavat seuraavia akselipainoja: 5,5, 6,5, 7,5 ja 8,5 tonnia.

- Tietullijärjestelmissä, jotka perustuvat ennakoituihin liikennemääriin, on oltava oikaisumekanismi, jonka mukaisesti tietulleja mukautetaan säännöllisesti ennakoituvirheistä johtuvan kustannusten mahdollisen ali- tai yli-perinnän oikaisemiseksi.”

LIITE III

"LIITE IV

VIITTEELLINEN AJONEUVOLUOKAN MÄÄRITYS

Ajoneuvoluokat on määritelty jäljempänä olevassa taulukossa.

Ajoneuvot jaetaan luokkiin 0, I, II ja III sen perusteella, kuinka paljon ne vahingoittavat tien pintaa. Luokat ovat kasvavassa järjestyksessä, eli luokka III vahingoittaa tieinfrastruktuuria eniten. Vahingot kasvavat eksponentiaalisesti akselipainon kasvaessa.

Kaikki moottoriajoneuvot ja ajoneuvoyhdistelmät, joiden suurin sallittu kokonaispaino on alle 7,5 tonnia, kuuluvat luokkaan 0.

Moottoriajoneuvot

Ilmajousituksella tai sitä vastaavalla tunnustetulla järjestelmällä varustetut vetoakselit ⁽¹⁾		Muut vetoakseleiden jousitusjärjestelmät		Vahinkoluokka
Akseleiden lukumäärä ja suurin sallittu kokonaispaino (tonneina)		Akseleiden lukumäärä ja suurin sallittu kokonaispaino (tonneina)		
Vähintään	Vähemmän kuin	Vähintään	Vähemmän kuin	
<i>Kaksi akselia</i>				
7,5	12	7,5	12	I
12	13	12	13	
13	14	13	14	
14	15	14	15	
15	18	15	18	
<i>Kolme akselia</i>				
15	17	15	17	II
17	19	17	19	
19	21	19	21	
21	23	21	23	
23	25			
25	26			
		23	25	II
		25	26	
<i>Neljä akselia</i>				
23	25	23	25	I
25	27	25	27	
27	29			
		27	29	II
		29	31	
		31	32	
29	31			
31	32			

⁽¹⁾ Tiettyjen yhteisössä liikkuvien tieliikenteen ajoneuvojen suurimmista kansallisissa ja kansainvälisissä liikenteessä sallituista mitoista ja suurimmista kansainvälisessä liikenteessä sallituista painoista 25 päivänä heinäkuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/53/EY (EYVL L 235, 17.9.1996, s. 59), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2002/7/EY (EYVL L 67, 9.3.2002, s. 47), liitteessä II olevan määritelmän mukaisesti vastaavaksi tunnustettu jousitus.

Ajoneuvoyhdistelmät (auton ja varsinaisen tai puoliperävaunun yhdistelmä)

Ilmajousituksella tai sitä vastaavalla tunnustetulla järjestelmällä varustetut vetoakselit		Muut vetoakseleiden jousitusjärjestelmät		Vahinkoluokka
Akseleiden lukumäärä ja suurin sallittu kokonaispaino (tonneina)		Akseleiden lukumäärä ja suurin sallittu kokonaispaino (tonneina)		
Vähintään	Vähemmän kuin	Vähintään	Vähemmän kuin	
2 + 1 akselia				
7,5	12	7,5	12	I
12	14	12	14	
14	16	14	16	
16	18	16	18	
18	20	18	20	
20	22	20	22	
22	23	22	23	
23	25	23	25	
25	28	25	28	
2 + 2 akselia				
23	25	23	25	
25	26	25	26	
26	28	26	28	
28	29	28	29	
29	31	29	31	II
31	33	31	33	
33	36	33	36	III
36	38			
3 + 3 akselia				II
36	38	36	38	
38	40			
		38	40	III
3 + 2 akselia				II
36	38	36	38	
38	40			
		38	40	III
		40	44	
40	44			
3 + 3 akselia				
36	38	36	38	I
38	40			II
		38	40	
40	44	40	44"	

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2006/42/EY,

annettu 17 päivänä toukokuuta 2006,

koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (uudelleenlaadittu)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/37/EY ⁽⁴⁾ kodi-fioitiin direktiivi 89/392/ETY ⁽⁵⁾. Koska direktiiviin 98/37/EY nyt tehdään uusia merkittäviä muutoksia, olisi kyseinen direktiivi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.
- (2) Koneenrakennus on tärkeä konepajateollisuuden lohko ja yhteisön talouden kannalta keskeisiä teollisuuden aloja. Koneiden käytön suoranaisesti aiheuttamien lukuisten tapaturmien yhteiskunnallisia kustannuksia voidaan alentaa suunnittelemalla ja rakentamalla koneet turvallisiksi sekä asentamalla ja huoltamalla ne asianmu-kaisesti.
- (3) Jäsenvaltioilla on vastuu ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten ja tavaroiden sekä varsinkin työntekijöiden ja kuluttajien terveyden ja turvallisuuden varmistamisesta alueellaan koneiden käytöstä johtuvien riskien osalta.

⁽¹⁾ EYVL C 154 E, 29.5.2001, s. 164.

⁽²⁾ EYVL C 311, 7.11.2001, s. 1.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 4. heinäkuuta 2002 (EUVL C 271 E, 12.11.2003, s. 491), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 18. heinäkuuta 2005 (EUVL C 251 E, 11.10.2005, s. 1) ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 15. joulukuuta 2005 (ei vielä jul-kaistu virallisessa lehdessä). Neuvoston päätös, tehty 25. huhtikuuta 2006.

⁽⁴⁾ EYVL L 207, 23.7.1998, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutet-tuna direktiivillä 98/79/EY (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Neuvoston direktiivi 89/392/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1989, koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämi-sestä (EYVL L 183, 29.6.1989, s. 9).

(4) Käyttäjille annettavan oikeusvarmuuden turvaamiseksi tämän direktiivin soveltamisala ja sen soveltamiseen liit-tyvät käsitteet olisi määriteltävä mahdollisimman tarkasti.

(5) Henkilöiden tai henkilöiden ja tavaroiden nostamiseen tarkoitettuja rakennushissejä koskevat jäsenvaltioiden pakottavat määräykset, joita usein täydennetään tosiasial-lisesti pakottavilla teknisillä eritelmillä ja/tai vapaaehtoi-silla standardeilla, eivät välttämättä johda toisistaan poik-keaviin terveyden ja turvallisuuden tasoihin, mutta ne muodostavat epäyhtenäisyytensä vuoksi kuitenkin esteitä yhteisön sisäiselle kaupalle. Lisäksi näitä koneita koskevat kansalliset vaatimustenmukaisuuden arviointi-menettelyt ja varmentamisjärjestelmät eroavat huomatta-vasti toisistaan. Sen vuoksi on suotavaa, ettei henkilöiden tai henkilöiden ja tavaroiden nostamiseen tarkoitettuja rakennushissejä jätetä tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle.

(6) On asianmukaista sulkea pois tämän direktiivin sovelta-misalasta aseet, ampuma-aseet mukaan luettuina, jotka kuuluvat aseiden hankinnan ja hallussapidon valvonnasta 18 päivänä kesäkuuta 1991 annetun neuvoston direk-tiivin 91/477/ETY ⁽⁶⁾ soveltamisalaan; ampuma-aseiden poissulkeminen ei saisi koskea yksinomaan teolliseen tai tekniseen käyttöön tarkoitettuja kannettavia räjähdyspa-noksella toimivia kiinnitys- ja muita iskeviä koneita. On tarpeen säätää siirtymäjärjestelyistä, jotta jäsenvaltiot voisivat sallia tämän direktiivin antamishetkellä voimassa olevien kansallisten säännösten, myös kannettavien ampuma-aseiden tarkastusleimojen vastavuoroisesta hyväksymisestä 1 päivänä heinäkuuta 1969 tehdyn yleis-sopimuksen täytäntöönpanosäännösten mukaisesti valmistettujen koneiden markkinoille saattamisen ja käyttöönoton. Tällaiset siirtymäjärjestelyt antavat myös eurooppalaisille standardointielimille mahdollisuuden laatia standardeja, joilla varmistetaan uusimpaan tietä-mykseen perustuva turvataso.

(7) Tätä direktiiviä ei sovelleta henkilöiden nostamiseen sel-laisilla koneilla, joita ei ole tarkoitettu henkilöiden nosta-miseen. Tämä ei kuitenkaan rajoita jäsenvaltioiden oikeutta toteuttaa kyseisiä koneita koskevia kansallisia toimenpiteitä perustamissopimuksen mukaisesti työntekijöiden työssään käyttämille työvälineille asetettavista turvallisuutta ja terveyttä koskevista vähimmäisvaatimuk-sista (toinen direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) 30 päivänä marraskuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/655/ETY ⁽⁷⁾ täytäntöön panemiseksi.

⁽⁶⁾ EYVL L 256, 13.9.1991, s. 51.

⁽⁷⁾ EYVL L 393, 30.12.1989, s. 13, direktiivin sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktii-villä 2001/45/EY (EYVL L 195, 19.7.2001, s. 46).

- (8) Tämän direktiivin säännöksiä, jotka koskevat riskejä, joita maatalous- tai metsätraktoreiden, niiden perävau-
nujen ja vedettävien vaihdettavissa olevien koneiden ja
näihin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, osien ja
erillisten teknisten yksiköiden tyyppihyväksynnästä
26 päivänä toukokuuta 2003 annettu Euroopan parla-
mentin ja neuvoston direktiivi 2003/37/EY⁽¹⁾ ei koske,
ei olisi enää sovellettava maatalous- ja metsätraktoreihin
sen jälkeen, kun tällaiset riskit kuuluvat direktiivin
2003/37/EY soveltamisalaan.
- (9) Markkinavalvonta on keskeinen keino direktiivien sään-
nosten oikean ja yhdenmukaisen soveltamisen varmista-
miseksi. Sen vuoksi on aiheellista luoda oikeudelliset
puitteet, joiden avulla markkinavalvonta voi tapahtua
sujuvasti.
- (10) Jäsenvaltiot ovat vastuussa siitä, että tämä direktiivi
pannaan niiden alueella tehokkaasti täytäntöön ja
kyseessä olevien koneiden turvallisuuden tasoa paranne-
taan mahdollisuuksien rajoissa sen säännösten mukai-
sesti. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että ne pystyvät
harjoittamaan tehokasta markkinavalvontaa ottaen
huomioon komission laatimat suuntaviivat, jotta tätä
direktiiviä sovelletaan oikein ja yhdenmukaisesti.
- (11) Markkinavalvonnan yhteydessä olisi erotettava selvästi
toisistaan koneelle vaatimustenmukaisuusolettamuksen
antavan yhdenmukaistetun standardin riittäminen ja
koneeseen liittyvä suojalauseke.
- (12) Tässä direktiivissä koneen käyttöön ottamisella voidaan
tarkoittaa ainoastaan itse koneen käyttöä sille aiotun tai
kohtuudella ennakoitavissa olevan käyttötarkoituksen
mukaisesti. Tämä ei sulje pois vaatimusten asettamista
muulle kuin itse koneen käytölle, kunhan tämä ei
aiheuta koneeseen muutoksia, joita ei ole mainittu tässä
direktiivissä.
- (13) On myös tarpeen säätää asianmukaisesta menettelystä,
jolla yhteisön tasolla voidaan hyväksyä erityisiä toimen-
piteitä, joilla jäsenvaltioita vaaditaan kieltämään saatta-
masta markkinoille tietyn tyyppisiä koneita, jotka aiheut-
tavat samoja riskejä ihmisten terveydelle ja turvallisuus-
delle joko asianomaisten yhdenmukaistettujen standar-
dien puutteellisuuden vuoksi tai koneiden teknisten
ominaispiirteiden vuoksi, rajoittamaan niiden markki-
noille saattamista tai asettamalla tällaisille koneille
erityisiä ehtoja. Jotta tällaisten toimenpiteiden tarpeelli-
suuden asianmukainen arviointi voidaan varmistaa,
komission olisi toteutettava ne komitean avustamana
sekä jäsenvaltioita ja muita asianomaisia osapuolia
kuullen. Koska tällaisia toimenpiteitä ei voida soveltaa
suoraan taloudellisiin toimijoihin, jäsenvaltioiden olisi
toteutettava tarpeelliset toimenpiteet niiden täytäntöön
panemiseksi.
- (14) Olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia olisi
noudatettava, jotta varmistetaan, että kone on turval-
linen; näitä vaatimuksia olisi sovellettava harkiten, jotta
voidaan ottaa huomioon koneen rakentamisen ajankoh-
tana vallinnut tekniikan taso sekä tekniset ja taloudelliset
vaatimukset.
- (15) Jos konetta saattaa käyttää kuluttaja eli muu kuin
ammattikäyttäjä, valmistajan olisi otettava tämä suunnit-
telussa ja rakentamisessa huomioon. Tämä pätee myös
silloin, kun konetta yleensä käytetään palvelun tuottami-
seen kuluttajalle.
- (16) Vaikka tämän direktiivin vaatimuksia ei sovelleta puoli-
valmisteisiin kokonaisuudessaan, on silti tärkeää, että
tällaisten valmisteiden vapaa liikkuvuus taataan erityis-
menettelyllä.
- (17) Messuilla, näyttelyissä ja muissa vastaavissa tilaisuuksissa
olisi voitava asettaa näytteille koneita, jotka eivät täytä
tämän direktiivin vaatimuksia. Niille, joita asia koskee,
olisi kuitenkin selvästi ilmoitettava siitä, että mainitut
koneet eivät ole tämän direktiivin vaatimusten mukaisia
eivätkä ole ostettavissa siinä kunnossa.
- (18) Tässä direktiivissä määritellään ainoastaan yleisesti sovel-
lettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset
täydennettyinä tiettyjä koneryhmiä koskevilla erityisvaa-
timuksilla. Olisi toivottavaa yhdenmukaistaa yhteisön
tasolla koneiden suunnittelusta ja rakenteesta johtuvien
riskien torjumista koskevia standardeja, joiden avulla
valmistaja voi osoittaa ja voidaan myös tarkastaa, että
koneet vastaavat olennaisia vaatimuksia. Nämä standardit
ovat yksityisoikeudellisten yhteisöjen laatimia, ja niiden
ei-velvoittava luonne olisi säilytettävä.
- (19) Ottaen huomioon tämän direktiivin soveltamisalaan
kuuluvien koneiden käyttöön liittyvät riskit olisi luotava
menettelyt, joilla voidaan arvioida olennaisten turvalli-
suus- ja terveysvaatimusten noudattamista. Näitä menet-
telyjä luotaessa olisi otettava huomioon tällaisiin konei-
siin luontaisesti liittyvän vaaran suuruus. Sen vuoksi olisi
kutakin koneluokkaa varten oltava tarkoituksenmu-
kainen menettelytapa, joka on teknistä yhdenmukaista-
mista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden
arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoite-
tuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koske-
vista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993
tehdyn neuvoston päätöksen 93/465/ETY⁽²⁾ mukainen
ja jossa otetaan huomioon näiden koneiden osalta edelly-
tetty todentaminen.

⁽¹⁾ EUVL L 171, 9.7.2003, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi
muutettuna komission direktiivillä 2005/67/EY (EUVL L 273,
19.10.2005, s. 17).

⁽²⁾ EYVL L 220, 30.8.1993, s. 23.

- (20) Valmistajien olisi edelleen oltava täysin vastuussa sen varmentamisesta, että niiden valmistamat koneet ovat tämän direktiivin säännösten mukaiset. Vaativampi varmentamismenettely on kuitenkin suotavaa tietynlaisille koneille, joihin liittyy suurempia riskejä.
- (21) CE-merkintä olisi tunnustettava ainoaksi merkinnäksi, joka takaa, että koneet ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia. Kaikki muut merkinnät, joita voidaan merkityksensä tai muotonsa tai näiden kummankin vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä, olisi kiellettävä.
- (22) CE-merkinnän ja valmistajan merkinnän yhtäläisen laadun varmistamiseksi on tärkeää, että ne kiinnitetään samaa menetelmää käyttäen. Koneen tietyissä komponenteissa mahdollisesti olevien CE-merkintöjen erottamiseksi koneen CE-merkinnästä on koneen CE-merkintä kiinnitettävä koneesta vastuussa olevan eli valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan nimen viereen.
- (23) Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan olisi myös varmistettava, että riskin arviointi on tehty koneelle, jonka hän haluaa saattaa markkinoille. Tätä varten valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan olisi määritettävä ne koneeseen sovellettavat, turvallisuutta ja terveyttä koskevat olennaiset vaatimukset, joiden suhteen hänen on toteutettava toimenpiteitä.
- (24) On välttämätöntä, että valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut valtuutettu edustaja laatii teknisen rakennetiedoston ennen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamista. Kaikkien asiakirjojen ei kuitenkaan tarvitse olla jatkuvasti käytettävissä aineistomuodossa, mutta vaadittaessa niiden on oltava saatavilla. Mukana ei tarvitse olla sellaisten osakokoonpanojen yksityiskoh-
taisia suunnitelmia, joita koneen valmistukseen on käytetty, elleivät ne ole tarpeen olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten noudattamisen toteamiseksi.
- (25) Niille, joille tämän direktiivin nojalla tehty päätös osoitetaan, olisi ilmoitettava päätöksen perustelut ja käytettävissä olevat muutoksenhakukeinot.
- (26) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä tämän direktiivin säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (27) Tämän direktiivin soveltaminen tiettyihin koneisiin, jotka on tarkoitettu henkilöiden nostamiseen, vaatii tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden rajaamisen paremmin suhteessa jäsenvaltioiden hissejä koskevan lainsäädännön lähentämisestä 29 päivänä kesäkuuta 1995 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 95/16/EY ⁽¹⁾. Viimeksi mainitun direktiivin soveltamisalan uudelleen määrittely on katsottu tarpeelliseksi. Direktiivi 95/16/EY olisi siten muutettava tämän mukaisesti.
- (28) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa tämän direktiivin tavoitetta, joka on säätää koneiden suunnitteluun ja valmistamiseen liittyvistä olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista markkinoille saatettavien koneiden turvallisuuden parantamiseksi, vaan se voidaan saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.
- (29) Jäsenvaltioita kannustetaan paremmasta lainsäädännöstä toimielinten välillä tehdyn sopimuksen ⁽²⁾ 34 kohdan mukaisesti laatimaan itseään varten ja yhteisön edun vuoksi omia taulukoitaan, joista ilmenee mahdollisuuksien mukaan tämän direktiivin ja sen kansallisen lainsäädännön osaksi saattamista koskevien toimenpiteiden välinen vastaavuus, ja julkaisemaan ne.
- (30) Tämän direktiivin täytäntöön panemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ⁽³⁾ mukaisesti,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan seuraaviin tuotteisiin:

- a) koneisiin;
- b) vaihdettaviin laitteisiin;
- c) turvakomponentteihin;
- d) nostoapuvälineisiin;
- e) ketjuihin, köysiin ja vöihin;
- f) nivelakseleihin;
- g) puolivalmisteisiin.

⁽¹⁾ EYVL L 213, 7.9.1995, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EUVL C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta
- a) turvakomponentteihin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi niiden kanssa identtisten komponenttien varaosina ja jotka ovat alkuperäisen koneen valmistajan toimittamia;
- b) tivoleissa ja/tai huvipuistoissa käytettäviin erikoiskoneisiin;
- c) ydintekniseen käyttöön erityisesti suunniteltuihin tai otettuihin koneisiin, joissa syntyvä vika saattaa aiheuttaa radioaktiivisia päästöjä;
- d) aseisiin, ampuma-aseet mukaan luettuina;
- e) seuraaviin kulkuneuvoihin:
- maatalous- ja metsätraktoreihin, lukuun ottamatta näihin ajoneuvoihin kiinnitettyjä koneita, direktiivin 2003/37/EY soveltamisalaan kuuluvien riskien osalta,
 - moottoriajoneuvoihin ja niiden perävaunuihin, jotka kuuluvat moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen tyyppihyväksyntää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 6 päivänä syyskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/156/ETY⁽¹⁾ soveltamisalaan, lukuun ottamatta näihin ajoneuvoihin kiinnitettyjä koneita,
 - ajoneuvoihin, jotka kuuluvat kaksi- ja kolmipyöräisten moottoriajoneuvojen tyyppihyväksynnästä 18 päivänä maaliskuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/24/EY⁽²⁾ soveltamisalaan, lukuun ottamatta näihin ajoneuvoihin kiinnitettyjä koneita,
 - ainoastaan kilpailuihin tarkoitettuihin moottoriajoneuvoihin, ja
 - lento-, vesi- ja rautatieliikenteessä käytettäviin liikennevälineisiin lukuun ottamatta näihin liikennevälineisiin kiinnitettyjä koneita;
- f) merialuksiin ja liikkuviin avomeriyksiköihin sekä koneisiin, jotka on asennettu tällaisiin aluksiin ja/tai yksiköihin;
- g) erityisesti sotilaalliseen tai poliisin käyttöön suunniteltuihin ja rakennettuihin koneisiin;
- h) tilapäistä laboratoriokäyttöä varten erityisesti tutkimukseen suunniteltuihin ja rakennettuihin koneisiin;
- i) kaivoskuiluissa käytettäviin nostolaitteisiin;
- j) koneisiin, jotka on tarkoitettu esiintyjen siirtämiseen taiteellisten esitysten aikana;

⁽¹⁾ EYVL L 42, 23.2.1970, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/28/EY (EUVL L 65, 7.3.2006, s. 27).

⁽²⁾ EYVL L 124, 9.5.2002, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2005/30/EY (EUVL L 106, 27.4.2005, s. 17).

- k) seuraaviin ryhmiin kuuluviin sähkö- ja elektroniikkatuotteisiin, sikäli kuin ne kuuluvat tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY⁽³⁾ soveltamisalaan:

- kotikäyttöön tarkoitetut kodinkoneet,
- audio- ja videolaitteet,
- tietotekniikan laitteet,
- tavalliset toimistokoneet,
- pienjännitteiset kytkin- ja ohjauslaitteet,
- sähkömoottorit;

- l) seuraaviin suurjännitelaitteisiin:

- kytkin- ja ohjauslaitteet,
- muuntajat.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä 'koneella' tarkoitetaan 1 artiklan 1 kohdan a–f alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

Seuraavia määritelmiä sovelletaan:

- a) 'koneella' tarkoitetaan

- toisiinsa liitettyjen osien tai komponenttien yhdistelmää, jossa on tai joka on tarkoitettu varustettavaksi muulla kuin välittömällä ihmis- tai eläinvoimalla toimivalla voimansiirtojärjestelmällä ja jossa ainakin yksi osa tai komponentti on liikkuva ja joka on kokoonpantu erityistä toimintoa varten,
- ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettua yhdistelmää, josta puuttuvat ainoastaan komponentit, joilla se liitetään paikan päällä tai kytketään voiman- tai käyntilähteisiin,
- ensimmäisessä tai toisessa luetelmakohdassa tarkoitettua yhdistelmää, joka on valmis asennettavaksi ja joka voi toimia vasta kun se on kiinnitetty liikennevälineeseen tai asennettu rakennukseen tai rakennelmaan,
- ensimmäisessä, toisessa tai kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettujen koneiden tai g alakohdassa tarkoitettujen puolivalmisteiden yhdistelmiä, jotka on tiettyjä toimintoja varten järjestetty ja ohjattu toimimaan yhtenä kokonaisuutena,
- toisiinsa liitettyjen osien tai komponenttien yhdistelmää, jossa ainakin yksi osa tai komponentti on liikkuva ja joka on kokoonpantu kuormien nostamista varten ja jonka ainoana voimanlähteenä on välitön ihmisvoima;

⁽³⁾ EYVL L 77, 26.3.1973, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1).

- b) 'vaihdeavalla laitteella' tarkoitetaan laitetta, jonka jo käyttöön otetun koneen tai traktorin käyttäjä itse kiinnittää kyseiseen koneeseen tai traktoriin sen toiminnan muuttamiseksi tai uuden toiminnon aikaansaamiseksi, sikäli kuin tämä laite ei ole työkalu;
- c) 'turvakomponentilla' tarkoitetaan komponenttia,
- joka toimii turvatoiminnon toteuttamiseksi,
 - joka on saatettu markkinoille itsenäisesti,
 - jonka vikaantuminen ja/tai toimintahäiriö vaarantaa henkilöiden turvallisuuden, ja
 - joka ei ole välttämätön koneen toimimisen kannalta tai joka voidaan korvata tavanomaisilla komponenteilla koneen toimimiseksi.
- Viitteellinen luettelo turvakomponenteista on liitteessä V, jota voidaan ajantasaistaa 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti;
- d) 'nostoapuvälineellä' tarkoitetaan komponenttia tai laitetta, jota ei ole kiinnitetty nostolaitteeseen ja jonka avulla kuormaan voidaan tarttua ja joka on sijoitettu koneen ja kuorman väliin tai kiinnitetty itse kuormaan tai joka on tarkoitettu kuorman kiinteäksi osaksi ja joka on saatettu markkinoille erillisesti. Raksien ja niiden komponenttien katsotaan myös olevan nostoapuvälineitä;
- e) 'ketjuilla, köysillä ja vöillä' tarkoitetaan nostamiseen osana nostokonetta tai nostoapuvälinettä suunniteltuja ja rakennettuja ketjuja, köysiä ja vöitä;
- f) 'nivelselilla' tarkoitetaan irrotettavaa komponenttia, joka on tarkoitettu voiman siirtämiseen omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen tai traktorin ja toisen koneen välillä yhdistämällä ne ensimmäisen kiinteän laakerin kohdalla. Jos se saatetaan markkinoille suojuksineen, se on katsottava yhdeksi tuotteeksi;
- g) 'puolivalmisteella' tarkoitetaan yhdistelmää, joka on melkein kuin kone, mutta joka ei sellaisenaan pysty suorittamaan erityistä toimintaa Voimansiirtojärjestelmä on puolivalmiste. Puolivalmiste on ainoastaan tarkoitettu liitettäväksi toisiin koneisiin tai muihin puolivalmisteisiin tai laitteisiin tai koottavaksi niiden kanssa siten, että muodostuu sellainen kone, johon sovelletaan tätä direktiiviä;
- h) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan koneen tai puolivalmisteen ensimmäistä asettamista saataville yhteisössä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai ilmaiseksi;
- i) 'valmistajalla' tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka suunnittelee ja/tai valmistaa tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvan koneen tai puolivalmisteen ja on vastuussa siitä, että kyseinen kone tai puolivalmiste on tämän direktiivin säännösten mukainen, jotta se voidaan

saattaa markkinoille valmistajan omalla nimellä tai tuotemerkillä tai ottaa valmistajan omaan käyttöön. Edellä määritellyn valmistajan puuttuessa valmistajaksi katsotaan luonnollinen tai oikeushenkilö, joka saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvan koneen tai puolivalmisteen;

- j) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan yhteisön alueelle sijoitautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on saanut valmistajalta kirjallisen valtuutuksen suorittaa tämän puolesta kaikki tähän direktiiviin liittyvät velvoitteet ja muodollisuudet tai osan niistä;
- k) 'käyttönotolla' tarkoitetaan tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvan koneen käyttötarkoituksensa mukaista ensimmäistä käyttöä yhteisössä;
- l) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan teknistä eritelmää, jonka standardointielin eli Euroopan standardointikomitea (CEN), Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (CENELEC) tai Euroopan telealan standardointilaitos (ETSI) on vahvistanut ja joka on hyväksytty komission antamalla valtuutuksella teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/34/EY⁽¹⁾ säädetyn menettelyn mukaisesti ja joka ei ole pakottava.

3 artikla

Erityisdirektiivit

Jos tiettyihin koneisiin liittyvät, liitteessä I tarkoitettavat vaarat kuuluvat kokonaan tai osittain pikemmin muiden yhteisön direktiivien soveltamisalaan, tätä direktiiviä ei sovelleta tai sitä lakataan soveltamasta kyseisiin koneisiin tällaisten vaarojen osalta siitä päivästä alkaen, jona nämä muut direktiivit pannaan täytäntöön.

4 artikla

Markkinavalvonta

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että koneet voidaan saattaa markkinoille ja/tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos ne täyttävät tämän direktiivin asiaankuuluvat säännökset ja eivät vaaranna henkilöiden ja mahdollisesti kotieläinten terveyttä ja turvallisuutta eivätkä omaisuutta silloin, kun ne on asennettu ja niitä pidetään yllä asianmukaisesti ja kun niitä käytetään niille suunniteltuun tarkoitukseen tai kohtuudella ennustettavissa olevissa olosuhteissa.

⁽¹⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 2003 liittymisasiakirjalla.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta puolivalmisteita voidaan saattaa markkinoille vain, jos ne ovat tämän direktiivin niitä koskevien säännösten mukaisia.

3. Jäsenvaltioiden on perustettava tai nimettävä toimivaltaiset viranomaiset valvomaan, että koneet ja puolivalmisteet ovat 1 ja 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukaisia.

4. Jäsenvaltioiden on määriteltävä 3 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten tehtävät, organisaatio ja valtuudet, ilmoitettava niistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille sekä tiedotettava näille myös niihin myöhemmin mahdollisesti tehtävistä muutoksista.

5 artikla

Markkinoille saattaminen ja käyttöön ottaminen

1. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on ennen koneen markkinoille saattamista ja/tai käyttöönottoa

- a) varmistettava, että kone täyttää liitteessä I esitettyä sitä koskevat olennaiset turvallisuus- ja terveysvaatimukset;
- b) varmistettava, että liitteessä VII olevassa A osassa tarkoitettu tekninen rakennetiedosto on käytettävissä;
- c) huolehdittava erityisesti tarvittavan tiedon, kuten ohjeiden, saatavuudesta;
- d) suoritettava asianmukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely 12 artiklan mukaisesti;
- e) laadittava liitteessä II olevan 1 osan A jakson mukainen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja varmistettava, että se on koneen mukana;
- f) kiinnitettävä koneeseen CE-merkintä 16 artiklan mukaisesti.

2. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on ennen puolivalmisteen markkinoille saattamista varmistettava, että 13 artiklassa tarkoitettu menettely on saatettu loppuun.

3. Valmistajalla tai tämän valtuutetulla edustajalla on 12 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä varten oltava itsellään tai käytettävissään tarvittavat keinot varmistaa, että kone on liitteessä I esitettyjen olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukainen.

4. Jos koneet kuuluvat myös sellaisten muita näkökohtia käsittelevien muiden direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, mainittu merkintä osoittaa, että koneet ovat myös näiden muiden direktiivien säännösten mukaisia.

Jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle kuitenkin annetaan siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-

merkintä osoittaa ainoastaan niiden direktiivien säännösten mukaisuuden, joita valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja soveltaa. Sovellettavien direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on ilmoitettava EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa.

6 artikla

Vapaa liikkuvuus

1. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää sellaisten koneiden saattamista markkinoille ja/tai ottamista käyttöön alueellaan, jotka täyttävät tässä direktiivissä säädetyt vaatimukset.

2. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää puolivalmisteiden markkinoille saattamista, jos niiden valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja ilmoittaa liitteessä II olevan 1 osan B jaksossa tarkoitettulla liittämismukautuksella, että ne on tarkoitettu liitettäväksi toiseen koneeseen tai koottaviksi toisten puolivalmisteiden kanssa niin, että ne yhdessä muodostavat koneen.

3. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta näytteille messuilla, näyttelyissä ja esittelyissä tai muissa vastaavissa tilaisuuksissa koneita tai puolivalmisteita, jotka eivät ole tämän direktiivin säännösten mukaisia, edellyttäen että näkyvällä merkinnällä selvästi ilmoitetaan, että ne eivät ole vaatimusten mukaisia ja että niitä ei aseteta saataville ennen kuin ne on saatettu vaatimusten mukaisiksi. Tällaisten vaatimuksia vastaamattomien koneiden tai puolivalmisteiden esittelyissä on lisäksi toteutettava riittävät turvatoimet ihmisten suojelemiseksi.

7 artikla

Vaatimustenmukaisuusolettama ja yhdenmukaistetut standardit

1. Jäsenvaltioiden on pidettävä tämän direktiivin säännösten mukaisina koneita, joissa on CE-merkintä ja joita seuraa EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jonka sisältö on määritelty liitteessä II olevan 1 osan A jaksossa.

2. Jos kone on valmistettu sellaisen yhdenmukaistetun standardin mukaisesti, jonka viite tai viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän kyseisen yhdenmukaistetun standardin kattamat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

3. Komissio julkaisee yhdenmukaistettujen standardien viitteet *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4. Jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, jotta työmarkkinaosapuolilla on kansallisella tasolla mahdollisuus vaikuttaa yhdenmukaistettujen standardien valmisteluun ja seurantaan.

8 artikla

Erityistoimenpiteet

1. Komissio voi 22 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen toteuttaa kaikki asianmukaiset toimenpiteet seuraavia seikkoja koskevien säännösten täytäntöönpanemiseksi:

- a) edellä 2 artiklan c kohdassa tarkoitettua, liitteessä V olevan turvakomponenttien viitteellisen luettelon ajantasaistaminen;
- b) jäljempänä 9 artiklassa tarkoitettujen koneiden markkinoille saattamisen rajoittaminen.

2. Komissio voi 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen toteuttaa kaikki asianmukaiset toimenpiteet, jotka liittyvät tämän direktiivin täytäntöönpanoon ja soveltamiseen käytännössä, 19 artiklan 1 kohdassa säädetyn jäsenvaltioiden keskinäisen ja komission kanssa tehtävän yhteistyön varmistamiseksi tarvittavat toimenpiteet mukaan luettuina.

9 artikla

Mahdollisesti vaarallisia koneita koskevat erityistoimenpiteet

1. Jos komissio 10 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaessaan katsoo, ettei jokin yhdenmukaistettu standardi täysin vastaa niitä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, jotka standardi kattaa ja jotka esitetään liitteessä I, komissio voi tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti toteuttaa toimenpiteitä, joilla vaaditaan jäsenvaltioita kieltämään sellaisten koneiden markkinoille saattaminen, joiden tekniset ominaisuudet muodostavat riskin standardissa olevien puutteellisuuksien takia, rajoittaa tätä markkinoille saattamista tai asettaa näille koneille erityisiä ehtoja.

Jos komissio 11 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaessaan katsoo, että jäsenvaltion toteuttama toimenpide on aiheellinen, komissio voi tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti toteuttaa toimenpiteitä, joilla vaaditaan jäsenvaltioita kieltämään sellaisten koneiden markkinoille saattaminen, jotka teknisten ominaisuuksiensa vuoksi muodostavat saman riskin, rajoittaa tätä markkinoille saattamista tai asettaa näille koneille erityisiä ehtoja.

2. Jäsenvaltio voi pyytää komissiota tutkimaan tarvetta hyväksyä 1 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä.

3. Komissio kuulee 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa jäsenvaltioita ja muita asianomaisia osapuolia, ja ilmoittaa, mitkä toimenpiteet se aikoo toteuttaa varmistaakseen yhteisön tasolla ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason.

Komissio hyväksyy tarvittavat toimenpiteet 22 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja tämän kuulemisen tulokset asianmukaisesti huomioon ottaen.

10 artikla

Yhdenmukaistetun standardin riittäytymistä koskeva menettely

Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, ettei jokin yhdenmukaistettu standardi täysin vastaa niitä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, jotka standardi kattaa ja jotka esitetään liitteessä I, komissio tai asianomainen jäsenvaltio saattaa asian direktiivillä 98/34/EY perustetun komitean käsiteltäväksi ja perustelee esityksensä. Komitea antaa asiasta lausunnon viipymättä. Komissio voi komitean lausunnon perusteella päättää, että viitatus tai viitetieto kyseiseen yhdenmukaistettuun standardiin julkaistaan, ettei sitä julkaista, että se julkaistaan varauksin, säilytetään ennallaan tai rajoituksin tai poistetaan *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*.

11 artikla

Suojalauseke

1. Jos jäsenvaltio toteaa, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluva kone, joka on varustettu CE-merkinnällä ja jolla on EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja jota käytetään sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai kohtuudella ennustettavissa olevissa olosuhteissa, voi vaarantaa ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveyden ja turvallisuuden tai omaisuuden turvallisuuden, sen on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet poistaakseen tämän koneen markkinoilta, kieltääkseen tällaisen koneen saattamisen markkinoille ja/tai sen käyttöön ottamisen tai rajoittaakseen sen vapaata liikkuvuutta.

2. Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille viipymättä tällainen toimenpide ja sen perustelut sekä erityisesti, johtuuko vaatimustenvastaisuus

- a) edellä 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten noudattamatta jättämisestä;
 - b) edellä 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien virheellisestä soveltamisesta;
 - c) edellä 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa olevista puutteellisuuksista.
3. Komissio kuulee asianomaisia osapuolia viipymättä.

Komissio harkitsee kuulemisen jälkeen, onko jäsenvaltion toteuttama toimenpide perusteltu ja ilmoittaa päätöksensä aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle, muille jäsenvaltioille ja valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle.

4. Jos 1 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet perustuvat yhdenmukaistetuissa standardeissa oleviin puutteellisuuksiin ja jos aloitteen toimenpiteiksi tehnyt jäsenvaltio pysyy kannassaan, komissio tai jäsenvaltio aloittaa 10 artiklassa tarkoitetun menettelyn.

5. Jos kone ei ole vaatimusten mukainen ja se on varustettu CE-merkinnällä, toimivaltaisen jäsenvaltion on toteutettava tarvittavat toimenpiteet CE-merkinnän kiinnittäjää vastaan ja ilmoitettava asiasta komissiolle. Komissio ilmoittaa asiasta muille jäsenvaltioille.

6. Komissio huolehtii, että jäsenvaltioille toimitetaan tieto tämän menettelyn kulusta ja lopputuloksesta.

12 artikla

Koneiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Valmistajan tai tämän valtuuttaman edustajan on varmentaa, että kone on tämän direktiivin säännösten mukainen, sovellettava jotain 2, 3 ja 4 kohdassa esitetystä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä.

2. Jos konetta ei ole mainittu liitteessä IV, sen valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on sovellettava liitteessä VIII säädettyä koneen valmistuksen sisäiseen tarkastukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

3. Jos kone on mainittu liitteessä IV ja se valmistetaan 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti ja nämä standardit kattavat kaikki asiaan kuuluvat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, valmistajan tai tämän valtuuttaman edustajan on sovellettava jotain seuraavista menettelyistä:

- a) liitteessä VIII säädettyä koneen valmistuksen sisäiseen tarkastukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä;
- b) liitteessä IX säädettyä EY-tyyppitarkastusmenettelyä sekä liitteessä VIII olevassa 3 kohdassa säädettyä koneen valmistuksen sisäistä tarkastusta;
- c) liitteessä X säädettyä täydellistä laadunvarmistusmenettelyä.

4. Jos kone on mainittu liitteessä IV ja sitä ei ole valmistettu tai se on ainoastaan osittain valmistettu 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti tai jos yhdenmukaistetut standardit eivät kata kaikkia asiaan kuuluvia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia tai jos kyseisiä koneita varten ei ole olemassa yhdenmukaistettuja stan-

dardeja, valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on sovellettava jotain seuraavista menettelyistä:

- a) liitteessä IX säädettyä EY-tyyppitarkastusmenettelyä sekä liitteessä VIII olevassa 3 kohdassa säädettyä koneen valmistuksen sisäistä tarkastusta;
- b) liitteessä X säädettyä täydellistä laadunvarmistusmenettelyä.

13 artikla

Puolivalmisteita koskeva menettely

1. Puolivalmisteen valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on ennen sen markkinoille saattamista varmistettava, että

- a) laaditaan liitteessä VII olevassa B osassa kuvatut asiaankuuluvat tekniset asiakirjat;
- b) laaditaan liitteessä VI kuvatut kokoonpano-ohjeet;
- c) on laadittu liitteessä II olevan 1 osan B jaksossa tarkoitettu liittämismakuutus.

2. Kokoonpano-ohjeiden ja liittämismakuutuksen on seurattava puolivalmisteen mukana siihen saakka, kun tuote liitetään osaksi lopullista konetta, minkä jälkeen ne sisältyvät kyseisen koneen tekniseen rakennetiedostoon.

14 artikla

Ilmoitettut laitokset

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 12 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen markkinoille saattamista varten tehtävän vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, sekä erityiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja kone-ryhmät, joita varten nämä laitokset on nimetty, ja komission niille ennakolta antamat tunnistenumerot. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava myöhemmistä muutoksista komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitettuja laitoksia valvotaan säännöllisesti sen tarkistamiseksi, että ne noudattavat jatkuvasti liitteessä XI säädettyjä vaatimuksia. Ilmoitetun laitoksen on pyydyttävä antettava kaikki tarvittavat tiedot, taloutta koskevat asiakirjat mukaan luettuina, jotta jäsenvaltiot voivat tarkistaa, täyttyvätkö liitteessä XI säädetyt vaatimukset.

3. Jäsenvaltioiden on noudatettava liitteessä XI säädettyjä vaatimuksia arvioidessaan ilmoitettavia ja jo ilmoitettuja laitoksia.

4. Komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* tiedoksi luettelon ilmoitetuista laitoksista ja niiden tunnistenumeroista sekä tehtävistä, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

5. Jos laitos täyttää sellaisissa asiaa koskevissa yhdenmukaisetuissa standardeissa asetetut arviointiperusteet, joita koskevat viittaukset on julkaistava *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen on katsottava täyttävän asiaankuuluvat vaatimukset.

6. Jos ilmoitettu laitos toteaa, että valmistaja ei ole täyttänyt tai ei enää täytä tämän direktiivin vaatimuksia tai että EY-tyyppitarkastustodistusta tai laadunvarmistusjärjestelmän hyväksyntää ei olisi pitänyt antaa, sen on suhteellisuusperiaatetta noudattaen peruutettava annettu todistus tai hyväksyntä tilapäisesti tai lopullisesti tai rajoitettava sitä esittäen yksityiskohtaiset perustelut, jollei valmistaja voi varmistaa kyseisten vaatimusten mukaisuutta toteuttamalla asianmukaiset korjaavat toimenpiteet. Jos todistus tai hyväksyntä tai siinä mainittu rajoitus peruutetaan tilapäisesti tai lopullisesti tai jos toimivaltaisen viranomaisen puuttumista asiaan pidetään tarpeellisenä, ilmoitetun laitoksen on 4 artiklan mukaisesti ilmoitettava tästä toimivaltaiselle viranomaiselle. Jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle. Muutoksenhaakumenettely on oltava käytettävissä.

7. Komissio järjestää tilaisuuksia kokemusten vaihtamiseksi nimeämisestä, ilmoittamisesta ja ilmoitettujen laitosten seurannasta vastaavien jäsenvaltioiden viranomaisten sekä ilmoitettujen laitosten välillä, jotta se voi sovittaa yhteen tämän direktiivin yhtenäistä soveltamista.

8. Laitoksen nimenneen jäsenvaltion on peruutettava välittömästi ilmoituksensa, jos se toteaa, että

- a) laitos ei enää täytä liitteessä XI esitettyjä vaatimuksia; tai
- b) laitoksen vastuulla olevien tehtävien täyttämisenä ilmenee vakavia puutteita.

Jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

15 artikla

Koneiden asennus ja käyttö

Tämä direktiivi ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen säätää, yhteisön oikeutta noudattaen, sellaisista vaatimuksista, joita ne

pitävät välttämättöminä henkilöiden ja erityisesti työntekijöiden suojaamiseksi koneita käytettäessä, kunhan koneita ei tämän johdosta muuteta tavalla, jota ei ole mainittu tässä direktiivissä.

16 artikla

CE-merkintä

1. CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista "CE" liitteessä III olevan mallin mukaisesti.

2. CE-merkintä kiinnitetään koneeseen näkyvästi luettavalla ja pysyvällä tavalla liitteen III mukaisesti.

3. On kiellettyä kiinnittää koneisiin sellaisia merkintöjä, merkkejä tai tekstejä, joita voidaan niiden merkityksen tai muodon tai näiden kummankin vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä. Muita merkintöjä saa kiinnittää koneisiin, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä, luettavuutta ja merkitystä.

17 artikla

Merkinnän vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on katsottava, että merkintä ei ole vaatimusten mukainen, jos

- a) CE-merkintä on kiinnitetty tämän direktiivin mukaisesti tuotteisiin, jotka eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan;
- b) konetta koskeva CE-merkintä puuttuu ja/tai EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus puuttuu;
- c) koneeseen on kiinnitetty muu kuin CE-merkintä, ja tämä merkintä on kielletty 16 artiklan 3 kohdassa.

2. Jos jäsenvaltio toteaa, ettei merkintä ole tämän direktiivin asiaankuuluvien säännösten mukainen, on valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja velvoitettava saattamaan tuote niiden mukaiseksi ja lopettamaan tämä säännöstenvastaisuus jäsenvaltion edellyttämällä tavalla.

3. Jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 11 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

18 artikla

Luottamuksellisuus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikkien osapuolten ja henkilöiden, joita tämän direktiivin soveltaminen koskee, on säilytettävä tehtävänsä suorittaessaan saamansa tiedot luottamuksellisina. Erityisesti liike-, ammatti- ja kaupallisia salaisuuksia on pidettävä luottamuksellisina, paitsi jos ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojeleminen edellyttää tietojen paljastamista, sanotun kuitenkaan rajoittamatta salassapitoa koskevien voimassa olevien kansallisten määräysten ja käytäntöjen soveltamista.

2. Edellä 1 kohdan säännökset eivät vaikuta jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten velvollisuuksiin, jotka koskevat vastaavuuksien tietojen vaihtoa ja varoitusten antamista.

3. Jäsenvaltioiden ja komission 9 ja 11 artiklan mukaisesti tekemät päätökset on julkistettava.

19 artikla

Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaiset tekevät yhteistyötä keskenään ja komission kanssa sekä vaihtavat keskenään tietoja, jotka ovat tarpeen, jotta tätä direktiiviä voidaan soveltaa yhdenmukaisella tavalla.

2. Komissio järjestää tilaisuuksia kokemusten vaihtamiseksi markkinavalvonnasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten välillä, jotta se voi sovittaa yhteen tämän direktiivin yhtenäistä soveltamista.

20 artikla

Muutoksenhakukeinot

Tämän direktiivin nojalla toteutettavat toimenpiteet, joilla rajoitetaan tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien koneiden markkinoille saattamista ja/tai käyttöön ottamista, on perusteltava yksityiskohtaisesti. Tällaisesta toimenpiteestä on ilmoitettava mahdollisimman pian asianomaiselle osapuolelle, jolle on samalla ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaisista muutoksenhakukeinoista sekä niiden määräajoista.

21 artikla

Tietojen levittäminen

Komissio toteuttaa tarvittavat toimenpiteet, jotta tämän direktiivin täytäntöönpanoa koskeva tarpeellinen tieto on saatavilla.

22 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa komitea, jäljempänä 'komitea'.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

4. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

23 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on laadittava sellaisia seuraamuksia koskevat säännöt, joita sovelletaan tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle ennen 29 päivää kesäkuuta 2008 sekä niiden mahdollisista muutoksista viipymättä.

24 artikla

Direktiivin 95/16/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 95/16/EY seuraavasti:

1) Korvataan 1 artiklan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

"2. Tässä direktiivissä 'hissillä' tarkoitetaan nostolaitetta, joka liikkuu määrättyjen tasojen välillä ja jolla on kuorman kantava yksikkö, joka liikkuu yli 15 asteen kulmassa vaakatasoon nähden olevia jäykkiä johteita pitkin ja joka on suunniteltu kuljettamaan

— henkilöitä,

— henkilöitä ja tavaroita,

— yksinomaan tavaroita, jos kuorman kantavaan yksikköön pääsee helposti, eli henkilö voi mennä kuorman kantoyksikköön sisälle vaikeuksitta, ja sisäpuolella on ohjauslaitteet tai sisäpuolella oleva henkilö ulottuu ohjauslaitteisiin.

Nostolaitteita, jotka liikkuvat pysyvästi radalla, vaikka ne eivät liikkukaan jäykkiä johteita pitkin, pidetään tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvina hisseinä.

'Kuorman kantavalla yksiköllä' tarkoitetaan hissien osaa, jossa nostettavat tai laskettavat henkilöt ja/tai tavarat kuljetetaan.

3. Tätä direktiiviä ei sovelleta seuraaviin laitteisiin:

- nostolaitteet, joiden nopeus on enintään 0,15 m/s,
- rakennushissit,
- köysiradat, mukaan lukien raiteilla kulkevat köysiradat,
- erityisesti sotilas- tai poliisikäyttöön suunnitellut ja rakennetut hissit,
- nostolaitteet, joista voi suorittaa työtehtäviä,
- kaivoskuiluissa käytettävät nostolaitteet,
- nostolaitteet, jotka on tarkoitettu esiintyjien nostamiseen taide-esitysten aikana,
- kulkuneuvoihin asennetut nostolaitteet,
- koneen osana olevat nostolaitteet, jotka on tarkoitettu yksinomaan työskentelypaikoille kulkemiseen, koneiden huolto- ja tarkastuspisteet mukaan luettuina,
- hammasratajunat,
- liukuportaat ja -käytävät."

2) Korvataan liitteessä I oleva 1.2 kohta seuraavasti:

"1.2 Kuorman kantava yksikkö

Jokaisen hissien kuorman kantavan yksikön on oltava kori. Kori on suunniteltava ja rakennettava siten, että siinä on riittävästi tilaa ja että se on riittävän luja rakentajan vahvistamalle henkilöiden enimmäismäärälle ja nimelliskuormalle.

Jos hissi on suunniteltu henkilökuljetukseen ja jos sen ulottuvuudet sen sallivat, kori on suunniteltava ja rakennettava siten, että sen rakenteelliset ominaisuudet eivät haittaa tai estä vammaisten henkilöiden pääsemistä siihen ja sen käyttöä ja siten, että siihen voidaan tehdä asianmukaisia muutoksia, joiden avulla vammaisten henkilöiden on helpompi käyttää sitä."

25 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 98/37/EY.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin, ja ne olisi luettava liitteessä XII olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

26 artikla

Täytäntöönpano

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät säännökset voimaan ja julkaistava ne viimeistään 29 päivänä kesäkuuta 2008. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 29 päivästä joulukuuta 2009.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset sekä vastaavuustaulukko tämän direktiivin säännösten ja annettujen kansallisten säännösten välillä kirjallisina komissiolle.

27 artikla

Poikkeus

Jäsenvaltiot voivat 29 päivään kesäkuuta 2011 saakka sallia sellaisten räjähdyspanoksella toimivien kannettavien kiinnitys- ja muiden iskevien koneiden markkinoille saattamisen ja käyttöönoton, jotka ovat tämän direktiivin antamishetkellä voimassa olevien kansallisten säännösten mukaisia.

28 artikla

Voimaantulo

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

29 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 17 päivänä toukokuuta 2006.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BORRELL FONTELLES

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

H. WINKLER

LIITE I

Koneen suunnittelua ja rakentamista koskevat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset**YLEISET PERIAATTEET**

1. Koneen valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on varmistettava, että suoritetaan riskin arviointi, jotta koneeseen sovellettavat terveys- ja turvallisuusvaatimukset voidaan määrittää. Kone on sen jälkeen suunniteltava ja rakennettava ottaen huomioon riskin arvioinnin tulokset.

Edellä tarkoitettu riskin arviointi ja riskin pienentäminen on iteratiivinen prosessi, jonka aikana valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on
 - määritettävä koneen raja-arvot, joihin sisältyvät tarkoitettu käyttö sekä kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö,
 - tunnistettava koneen mahdollisesti aiheuttamat vaarat ja niihin liittyvät vaaratilanteet,
 - arvioitava riskin suuruus ottaen huomioon mahdollisen vamman tai terveyshaitan vakavuus ja todennäköisyys,
 - arvioitava riskin merkitys sen määrittämiseksi, onko riskiä tämän direktiivin tavoitteen mukaisesti pienennettävä,
 - poistettava vaarat tai pienennettävä niihin vaaroihin liittyviä riskejä soveltamalla suojaustoimenpiteitä 1.1.2 kohdan b alakohdassa määrättyssä ensisijaisuusjärjestyksessä.
2. Olennaisissa terveys- ja turvallisuusvaatimuksissa asetettuja velvoitteita sovelletaan ainoastaan, jos vastaava vaara on olemassa kyseisessä koneessa, kun sitä käytetään valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan ennakoiduissa olosuhteissa, tai ennakoitavissa olevissa epätavallisissa tilanteissa. Joka tapauksessa sovelletaan kuitenkin 1.1.2 kohdassa esitettyjä turvallistamisen periaatteita sekä 1.7.3 ja 1.7.4 kohdassa tarkoitettuja, koneen merkintöjä ja ohjeita koskevia velvoitteita.
3. Tässä liitteessä säädetyt olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset ovat pakottavia. Ottaen huomioon tekniikan tason voi kuitenkin olla mahdollista, ettei niissä asetettuja tavoitteita voida saavuttaa. Tällöin kone on suunniteltava ja rakennettava vastaamaan mahdollisimman pitkälle näitä tavoitteita.
4. Tämä liite on jaettu useisiin osiin. Ensimmäisen osan soveltamisala on yleinen, ja se koskee kaikenlaisia koneita. Muut osat koskevat tietynlaisia erityisvaaroja. On kuitenkin olennaista, että tätä liitettä tarkastellaan kokonaisuutena, jotta voidaan olla varmoja siitä, että kaikki merkitykselliset olennaiset vaatimukset täyttyvät. Koneita suunniteltaessa on otettava huomioon yleisen osan vaatimukset ja yhden tai useamman muun osan vaatimukset näiden yleisten periaatteiden 1 kohtaa noudattaen suoritettujen riskin arvioinnin tulosten mukaisesti.

1. OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET

1.1 YLEISTÄ

1.1.1 Määritelmät

Tässä liitteessä tarkoitetaan

- a) 'vaaralla' vamman tai terveyshaitan mahdollista lähdettä;
- b) 'vaaravyöhykkeellä' koneessa ja/tai sen ympärillä olevaa vyöhykettä, jossa henkilöön kohdistuu terveys- tai turvallisuusriski;
- c) 'altistuneella henkilöllä' henkilöä, joka on kokonaan tai osittain vaaravyöhykkeellä;
- d) 'käyttäjällä' henkilöä, joka asentaa, käyttää, säätää, huoltaa, puhdistaa, korjaa tai liikuttaa konetta;
- e) 'riskillä' vaaratilanteeseen mahdollisesti liittyvän vamman tai terveyshaitan todennäköisyyden ja vakavuuden yhdistelmää;
- f) 'suojuksella' koneen osaa, jota käytetään fyysisenä esteenä huolehtimaan suojauksesta;
- g) 'turvalaitteella' laitetta (muuta kuin suojusta), joka joko yksin tai yhdessä suojuksen kanssa pienentää riskiä;
- h) 'tarkoitettulla käytöllä' koneen käyttöä käyttöohjeissa annettujen tietojen mukaisesti;
- i) 'kohtuudella ennakoitavissa olevalla väärinkäytöllä' koneiden käyttöä tavalla, jota ei ole tarkoitettu käyttöohjeissa mutta joka voi olla seurausta helposti ennakoitavissa olevasta ihmisen käyttäytymisestä.

1.1.2 **Turvallistamisen periaatteet**

- a) Kone on suunniteltava ja rakennettava niin, että se soveltuu tarkoitukseensa ja sitä voidaan käyttää, säätää ja huoltaa henkilöitä vaarantamatta silloin, kun nämä toimet suoritetaan tarkoitetulla tavalla, mutta ottaen huomioon myös sen kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö.

Toteutettavien toimenpiteiden tarkoituksena on oltava riskin poistaminen koneen koko ennakoitavana käyttöaikana, mukaan lukien kuljetus-, kokoonpano-, purkamis-, käytöstäpoisto- ja romuttamisvaihe.

- b) Valitessaan tarkoituksenmukaisimpia ratkaisuja valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on noudatettava seuraavia periaatteita seuraavassa järjestyksessä:

- poistettava tai pienennettävä riskejä mahdollisimman paljon (itse koneen turvallisella suunnittelulla ja rakenteella),
- toteutettava tarvittavat suojaustoimenpiteet sellaisten riskien osalta, joita ei voida poistaa,
- tiedotettava koneen käyttäjälle jäännösriskeistä, jotka johtuvat toteutettujen suojaustoimenpiteiden mahdollisista vajavaisuuksista, ilmoitettava, onko jokin erikoiskoulutus tarpeen, ja määriteltävä henkilönsuojainten tarve.

- c) Koneita suunniteltaessa ja rakennettaessa sekä sen käyttöohjeita laadittaessa valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on otettava huomioon sen tarkoitetun käytön lisäksi myös kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö.

Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, ettei sitä voida käyttää epätavallisella tavalla, jos tällaisesta käytöstä voi aiheutua riskejä. Käyttöohjeissa on koneen käyttäjän huomio tarvittaessa kiinnitettävä sellaisiin käyttötapoihin, joiden on todettu olevan käytännössä mahdollisia ja joilla konetta ei saisi käyttää.

- d) Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että henkilönsuojaimien välttämättömästä tai ennakoitavissa olevasta käytöstä johtuvat käyttäjää rajoittavat tekijät otetaan huomioon.

- e) Koneen mukana on toimitettava kaikki erikoislaitteet ja -varusteet, jotka ovat välttämättömiä, jotta konetta voidaan säätää, huoltaa ja käyttää turvallisesti.

1.1.3 **Materiaalit ja tuotteet**

Koneen rakennemateriaalit tai sen käytössä käytettävät tai syntyvät tuotteet eivät saa vaarantaa henkilöiden terveyttä ja turvallisuutta. Erityisesti kone, jossa käytetään fluideja (nesteitä tai kaasuja), on suunniteltava ja rakennettava siten, että ehkäistään täyttämistä, käyttöä, talteenotosta tai tyhjentämisestä johtuvat riskit.

1.1.4 **Valaistus**

Jos valaistuksen puute voi aiheuttaa riskin, vaikka voimakkuudeltaan normaali yleisvalaistus on käytössä, kone on varustettava sillä tehtäviin toimintoihin sopivalla, koneeseen kuuluvalla valaistuksella.

Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, ettei haitallista varjonmuodostusta, häiritsevää häikäisyä eikä valaistuksesta johtuvaa, vaaraa aiheuttavaa liikkuvien osien stroboskooppi-ilmiötä esiinny.

Sisäiset säännöllistä tarkastamista ja säätöä edellyttävät osat sekä huoltoalueet on varustettava asianmukaisella valaistuksella.

1.1.5 **Koneen suunnittelu sen käsittelyn helpottamiseksi**

Koneen tai sen jokaisen komponentin on

- oltava turvallisesti käsiteltävissä ja kuljetettavissa,
- oltava pakattu tai suunniteltu siten, että se voidaan varastoida turvallisesti ja ilman vahinkoa.

Koneen ja/tai sen osien kuljetuksen aikana äkilliset liikkeet tai vakavuuden puutteesta johtuvat vaarat eivät saa olla mahdollisia, jos konetta ja/tai sen osia käsitellään käyttöohjeiden mukaan.

Jos koneen tai sen eri komponenttien paino, koko tai muoto estää niiden liikuttamisen käsin, kone tai sen jokainen komponentti on

- varustettava kiinnityskorvakkeilla nostolaitteeseen kiinnittämistä varten, tai
- suunniteltava niin, että siihen voi kiinnittää edellä tarkoitetut kiinnityskorvakkeet, tai
- muotoiltava sellaisiksi, että tavanomainen nostolaite voidaan helposti kiinnittää siihen.

Jos konetta tai jotakin sen komponenttia on tarkoitus liikuttaa käsin, sen on oltava

- joko helposti liikuteltavissa, tai
- varustettu turvallista tартtumista tai liikuttamista ajatellen.

Myös kevyiden, mahdollisesti vaarallisten työkalujen ja/tai koneenosien käsittelemiseksi on toteutettava erityisjärjestelyjä.

1.1.6 **Ergonomia**

Tarkoitetuissa käyttöolosuhteissa on koneen käyttäjään kohdistuva epämukavuus, väsymys sekä fyysinen ja psyykinen kuormitus minimoitava ottamalla huomioon muun muassa seuraavat ergonomiset periaatteet:

- on otettava huomioon säädettävyyks käyttäjän fyysisten mittojen, voiman ja kestävyvyyden suhteen,
- käyttäjän kehon osilla on oltava riittävästi tilaa liikkuu,
- on vältettävä koneen määräämää työtahtia,
- on vältettävä pitkäaikaista keskittymistä vaativaa valvontaa,
- ihminen-kone-rajapinta on mukautettava koneen käyttäjien ennakoitavissa oleviin ominaisuuksiin.

1.1.7 **Käyttöpaikat**

Koneen käyttöpaikka on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään kaikki pakokaasuista ja/tai hapen puutteesta aiheutuvat riskit.

Jos konetta on tarkoitus käyttää vaarallisessa ympäristössä, jossa käyttäjän terveydelle tai turvallisuudelle aiheutuu riskejä tai jos kone itsessään saa aikaan vaarallisen ympäristön, on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että käyttäjällä on hyvät työskentelyolosuhteet ja hänet on suojattu ennakoitavissa olevilta vaaroilta.

Käyttöpaikka on tarvittaessa varustettava asianmukaisella ohjaamolla, joka on suunniteltava, rakennettava ja/tai varustettava niin, että se täyttää edellä esitetyt vaatimukset. Poistumistien on oltava sellainen, että nopea ulospääsy on mahdollista. Lisäksi on mahdollisuuksien mukaan oltava hätäpoistumistie, joka on eri suuntaan kuin normaali poistumistie.

1.1.8 **Istuimet**

Tarvittaessa ja työskentelyolosuhteiden salliessa on koneeseen rakenteellisesti kuuluvat työskentelypaikat suunniteltava sellaisiksi, että niihin on mahdollista asentaa istuimia.

Jos käyttäjän on tarkoitus istua käyttötoimintojen aikana ja käyttöpaikka kuuluu rakenteellisesti koneeseen, istuin on toimitettava koneen mukana.

Käyttäjän istuimen on oltava sellainen, että käyttäjän asento pysyy vakaana. Lisäksi istuin ja sen etäisyys ohjauslaitteista on voitava säätää käyttäjälle sopivaksi.

Jos kone on altis aiheuttamaan tärinää, istuin on suunniteltava ja rakennettava siten, että se vaimentaa käyttäjään kohdistuvan tärinän tason niin alhaiselle tasolle kuin se on kohtuudella mahdollista. Istuinkiinnitysten on kestettävä kaikki kuormitukset, jotka niihin voivat kohdistua. Jos käyttäjän jalkojen alla ei ole lattiaa, on asennettava liukastumista estävällä materiaalilla päällystetyt jalkatuet.

1.2 OHJAUSJÄRJESTELMÄT

1.2.1 **Ohjausjärjestelmien turvallisuus ja toimintavarmuus**

Ohjausjärjestelmät on suunniteltava ja rakennettava sellaisiksi, että ne estävät vaaratilanteiden syntymisen. Ennen kaikkea ne on suunniteltava ja rakennettava sellaisiksi, että

- ne kestävät tarkoitetut käyttörasitukset ja ulkoiset vaikutukset,
- ohjausjärjestelmän laitteisto- tai ohjelmistovika ei aiheuta vaaratilanteita,
- virheet ohjausjärjestelmän logiikassa eivät aiheuta vaaratilanteita,
- kohtuudella ennakoitavissa oleva inhimillinen erehdys käytön aikana ei aiheuta vaaratilanteita.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraaviin seikkoihin:

- kone ei saa käynnistyä odottamattomasti,
- koneen ominaisarvot eivät saa muuttua hallitsemattomasti, jos tällainen muutos saattaa aiheuttaa vaaratilanteita,
- koneiden pysähtymistä ei saa estää, jos pysäytyskäsky on jo annettu,
- mikään koneen liikkuva osa tai koneen kiinni pitäjä kappale ei saa pudota tai sinkoutua,
- minkään liikkuvan osan automaattinen tai käsikäyttöinen pysäyttäminen ei saa estyä,
- turvalaitteiden on pysyttävä täysin toimintakykyisinä tai annettava pysäytyskäsky,
- turvallisuuteen liittyviä ohjausjärjestelmän osia on käytettävä yhtenäisellä tavalla koneiden ja/tai puolivalmistajien muodostamaan koko kokoonpanoon.

Langattomassa ohjauksessa on aikaansaattava automaattinen pysäytys, jos oikeita ohjaussignaaleja ei saada tai jos yhteys menetetään.

1.2.2 Ohjauslaitteet

Ohjauslaitteet on

- voitava nähdä ja tunnistaa selvästi käyttäen tarvittaessa kuvatunnuksia,
- sijoitettava siten, että niitä voi käyttää turvallisesti, ilman epäröintiä tai ajanhukkaa sekä yksiselitteisesti,
- suunniteltava sellaisiksi, että niiden liike vastaa niiden vaikutusta,
- sijoitettava vaaravyöhykkeiden ulkopuolelle, lukuun ottamatta tarvittaessa tiettyjä ohjauslaitteita, kuten hätäpysäytintä tai kannettavaa ohjelmointilaitetta,
- sijoitettava siten, että niiden käyttö ei aiheuta lisäriskejä,
- suunniteltava tai suojattava siten, että toivottu vaikutus, jos siihen liittyy vaara, voidaan saavuttaa ainoastaan toteuttamalla tarkoituksellinen toiminto,
- valmistettava kestämaan ennakoitavissa olevat voimat. Erityistä huomiota on kiinnitettävä hätäpysäytyslaitteisiin, joihin saattaa kohdistua huomattavia voimia.

Jos ohjauslaite on suunniteltu ja rakennettu suorittamaan useita eri toimintoja eli jos sen toiminta ei ole täysin yksikäsitteistä, suoritettava toiminto on osoitettava selkeästi ja se on tarvittaessa varmistettava.

Ohjauslaitteet on järjestettävä niin, että niiden sijoittelu, liike ja käyttövastus sopivat yhteen suoritettavan toiminnan kanssa ottaen huomioon ergonomiset periaatteet.

Koneessa on oltava sen turvallisen käytön edellyttämät osoitinlaitteet. Käyttäjän on kyettävä lukemaan ne ohjauspaikalta.

Käyttäjän on kyettävä jokaiselta ohjauspaikalta käsin varmistumaan, ettei vaaravyöhykkeillä ole ketään, tai ohjausjärjestelmä on suunniteltava ja rakennettava sellaiseksi, että käynnistyminen estyy, jos joku on vaaravyöhykkeellä.

Jos kumpikaan näistä vaihtoehdoista ei ole mahdollinen, on ennen koneen käynnistymistä annettava varoitus ääni- ja/tai valomerkillä. Altistuneilla henkilöillä on oltava riittävästi aikaa poistua vaaravyöhykkeeltä tai estää koneen käynnistyminen.

Tarvittaessa on huolehdittava siitä, että konetta voidaan ohjata vain ohjauspaikoilta, jotka sijaitsevat yhdellä tai useammalla ennalta määrätyllä alueella tai paikassa.

Jos ohjauspaikkoja on enemmän kuin yksi, ohjausjärjestelmä on suunniteltava sellaiseksi, että yhden ohjauspaikan käyttäminen estää muiden käytön, pysäytys- ja hätäpysäytyslaitteita lukuun ottamatta.

Jos koneessa on kaksi tai useampia käyttöpaikkoja, jokainen paikka on varustettava kaikilla vaadituilla ohjauslaitteilla ilman, että käyttäjät voivat häiritä toisiaan tai saattaa toisiaan vaaratilanteeseen.

1.2.3 Käynnistäminen

Koneen käynnistäminen saa olla mahdollista vain siten, että vaikutetaan tarkoituksellisesti asianomaiseen ohjauslaitteeseen.

Sama vaatimus koskee

- uudelleenkäynnistämistä pysähdyksen jälkeen, oli sen syy mikä tahansa,
- toimintaolosuhteiden huomattavaa muuttamista.

Uudelleenkäynnistäminen tai toimintaolosuhteiden muuttaminen voi kuitenkin tapahtua käyttämällä tarkoituksellisesti muuta laitetta kuin tähän tarkoitukseen tarkoitettua ohjauslaitetta, jos tämä ei aiheuta vaaratilannetta.

Automaattisessa toimintatilassa olevan koneen käynnistäminen, uudelleenkäynnistäminen pysäytyksen jälkeen tai sen toimintaolosuhteiden muuttaminen voi olla mahdollista ilman toimintaan puuttumista, edellyttäen että tämä ei aiheuta vaaratilannetta.

Jos koneessa on useita käynnistysohjaimia ja käyttäjät saattavat näin ollen saattaa toisensa vaaratilanteeseen, tällaisten riskien poissulkemiseksi on asennettava lisälaitteita. Jos käynnistäminen ja/tai pysäyttäminen on turvallisuuden vuoksi suoritettava tietyssä järjestyksessä, näiden toimintojen suorittaminen oikeassa järjestyksessä on varmistettava erityisten laitteiden avulla.

1.2.4 Pysäyttäminen

1.2.4.1 Normaali pysäytys

Koneessa on oltava ohjauslaite, jolla se voidaan turvallisesti pysäyttää kokonaan.

Jokainen työasema on varustettava ohjauslaitteella, jolla pysäytetään olemassa olevista vaaroista riippuen joko kaikki tai vain osa koneen toiminnoista siten, että kone saatetaan turvalliseen tilaan.

Koneen pysäytyslaitteen toiminnan on oltava ensisijainen käynnistyslaitteiden toimintaan nähden.

Kun kone tai sen vaaralliset toiminnot ovat pysähtyneet, energiansyötön asianomaisiin toimilaitteisiin on katkettava.

1.2.4.2 Toiminnallinen pysäytys

Jos toiminnallisista syistä tarvitaan pysäytyslaitetta, joka ei katkaise energiansyöttöä toimilaitteisiin, pysäytys-tilaa on valvottava ja ylläpidettävä.

1.2.4.3 Hätäpysäytys

Koneessa on oltava yksi tai useampia hätäpysäytyslaitteita, joiden avulla todellinen tai uhkaava vaara voidaan torjua.

Tästä voidaan poiketa

- koneissa, joissa hätäpysäytyslaite ei vähentäisi riskiä joko siksi, että se ei lyhentäisi pysäytysaika, tai siksi, että se ei mahdollistaisi niitä erityistoimenpiteitä, joita riskin hallitsemiseksi tarvitaan,
- käsinkannateltavissa ja/tai -ohjattavissa koneissa.

Hätäpysäytyslaitteen on

- oltava varustettu selvästi tunnistettavilla ja näkyvillä ohjaimilla, jotka ovat nopeasti käytettävissä,
- pysäytettävä vaarallinen prosessi mahdollisimman nopeasti aiheuttamatta muita riskejä,
- tarvittaessa käynnistettävä tiettyjä suojausliikkeitä tai sallittava niiden käynnistäminen.

Kun hätäpysäytyslaitteen aktiivinen käyttäminen, josta pysäytyskäsky seuraa, on lakannut, tämän käskyn on jättävä voimaan hätäpysäytyslaitteen lukkiutumisen avulla kunnes tämä lukitus vapautetaan erityisellä toimenpiteellä; hätäpysäytyslaitteen lukkiutuminen ei saa olla mahdollista ilman, että aiheutuu pysäytyskäsky; hätäpysäytyslaitteen vapauttaminen pysäytysasennon lukituksesta saa olla mahdollista vain tarkoituksellisella toimenpiteellä, eikä vapautuminen saa käynnistää konetta uudelleen vaan ainoastaan tehdä uudelleenkäynnistäminen mahdolliseksi.

Hätäpysäytystoiminnon on oltava koko ajan saatavilla ja toimintakunnossa toimintatavasta riippumatta.

Hätäpysäytyslaitteiden on oltava muita suojausteknisiä toimenpiteitä täydentävä keino eikä niiden korvaaja.

1.2.4.4 Koneyhdistelmä

Jos useampi kone tai koneiden tietyt osat on suunniteltu toimimaan yhdessä, ne on suunniteltava ja rakennettava siten, että pysäytysohjaimet, hätäpysäytyslaitteet mukaan luettuina, pysäyttävät kyseessä olevan koneen lisäksi myös kaikki siihen yhteydessä olevat laitteet, jos niiden toiminnan jatkuminen voi aiheuttaa vaaraa.

1.2.5 Ohjaus- tai toimintatapojen valinta

Valitun ohjaus- tai toimintatavan on oltava ensisijainen kaikkiin muihin ohjaus- ja toimintatapoihin nähden, hätäpysäytystä lukuun ottamatta.

Jos kone on suunniteltu ja rakennettu niin, että sitä on mahdollista käyttää erilaisilla ohjaus- tai toimintatavoilla, jotka edellyttävät erilaisia suojaustoimenpiteitä ja/tai työmenetelmiä, siinä on oltava toimintatavan valitsin, joka voidaan lukita kuhunkin asentoon. Valitsimen kunkin asennon on oltava selvästi tunnistettavissa ja vastattava ainoastaan yhtä ohjaus- tai toimintatapaa.

Valitsin voidaan korvata muilla valintamenetelmillä, joiden avulla koneen tietyt toiminnot rajoitetaan tiettyihin käyttäjäryhmiin.

Jos tiettyjä toimintoja varten suojusta on siirrettävä tai se on poistettava ja/tai turvalaite on poistettava käytöstä, ohjaus- tai toimintatavan valitsimen on samanaikaisesti

- poistettava kaikki muut ohjaus- tai toimintatavat käytöstä,
- sallittava vaarallisten toimintojen toteuttaminen vain ohjauslaitteilla, joihin on jatkuvasti vaikuttettava,
- sallittava vaarallisten toimintojen toteuttaminen ainoastaan pienennetyn riskin olosuhteissa samalla, kun estetään toisiinsa liittyvien toimintajaksojen aiheuttamat vaarat,
- estettävä vaaralliset toiminnot, joita tarkoituksellinen tai tahaton vaikuttaminen koneen antureihin aiheuttaa.

Jos näitä neljää ehtoa ei voida täyttää samanaikaisesti, ohjaus- tai toimintatavan valitsimen on aktivoitava muita suojaustoimenpiteitä, jotka on suunniteltu ja rakennettu turvallisen toimintaan puuttumisvyöhykkeen varmistamiseksi.

Lisäksi käyttäjän on voitava asettelupaikalta käsin ohjata niiden osien toimintaa, joiden parissa hän työskentelee.

1.2.6 Tehonsyötön häiriöt

Koneen tehonsyötön keskeytyminen, palauttaminen keskeytyksen jälkeen tai sen millainen tahansa vaihtelu ei saa johtaa vaaratilanteisiin.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraavaan:

- kone ei saa käynnistyä odottamattomasti,
- koneen ominaisarvot eivät saa muuttua hallitsemattomasti, jos tällainen muutos saattaa aiheuttaa vaaratilanteita,
- koneen pysähtymistä ei saa estää, jos pysäytyskäsky on jo annettu,

- mikään koneen liikkuva osa tai koneen kiinni pitäjä kappale ei saa pudota tai sinkoutua,
- minkään liikkuvan osan automaattinen tai käsikäyttöinen pysäyttäminen ei saa estyä,
- turvalaitteiden on pysäyttävä täysin toimintakykyisinä tai annettava pysäytyskäsky.

1.3 SUOJAAMINEN MEKAANISILTA VAAROILTA

1.3.1 ***Vakavuuden menettämisen riski***

Koneen sekä sen komponenttien ja varusteiden on oltava riittävän vakaita, jotta estetään niiden kaatuminen, putoaminen tai hallitsemattomat liikkeet koneen kuljetuksen, kokoonpanemisen ja purkamisen sekä muiden koneeseen liittyvien toimien aikana.

Jollei koneen muoto sinänsä tai sille suunniteltu asennustapa anna sille riittävää vakavuutta, koneessa on oltava tarkoituksenmukaiset kiinnitysrakenteet, ja ne on kuvattava ohjeissa.

1.3.2 ***Rikkoutumisriski toiminnan aikana***

Koneen eri osien ja sen välisten liitosten on kestävä niihin käytössä kohdistuvat kuormitukset.

Käytettävien materiaalien on sovelluttava valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan ennakoiman työskentelyympäristön luonteeseen erityisesti niiden väsymisen, vanhenemisen, korroosion ja kulumisen osalta.

Ohjeissa on ilmoitettava turvallisuuden kannalta tarpeelliset tarkastus- ja kunnossapitotoimenpiteet ja se, mil-laisin väliajoin ne on tehtävä. Niissä on tarvittaessa yksilöitävä kuluvat osat ja määriteltävä niiden vaihtamis-perusteet.

Jos murtumisen tai hajoamisen riski on edelleen olemassa toteutetuista toimenpiteistä huolimatta, kyseiset osat on asennettava, sijoitettava ja/tai suojattava siten, että sirpaleiden sinkoutuminen koneesta estyy ja vaaralliset tilanteet vältetään.

Fluideja sisältävien, erityisesti korkeapaineisten putkien ja letkujen on kestävä ennakoitua sisäiset ja ulkoiset kuormitukset ja oltava lujasti kiinnitetyt ja/tai suojatut sen varmistamiseksi, ettei murtumasta aiheudu riskiä.

Kun työskennellään materiaalia syötetään työkalulle automaattisesti, seuraavien edellytysten on täyttyttävä, jotta henkilöille ei aiheutuisi riskejä:

- kun työkalu joutuu kosketuksiin työkalun kanssa, työkalun on oltava normaalissa toimintatilassa,
- työkalun liikkeen käynnistyessä ja/tai pysähtyessä (tarkoituksellisesti tai vahingossa) syöttöliikkeen ja työkalun liikkeen on toimittava toisiaan vastaavalla tavalla.

1.3.3 ***Putoavista ja sinkoutuvista esineistä aiheutuvat riskit***

On toteutettava varotoimenpiteitä putoavista tai sinkoutuvista esineistä aiheutuvien riskien estämiseksi.

1.3.4 ***Pinnoista, reunoista tai kulmista aiheutuvat riskit***

Jos sellaisten koneen osien, joihin voidaan koskettaa, käyttötarkoitus sen sallii, niissä ei saa olla teräviä reunoja, teräviä kulmia eikä karkeita pintoja, joista saattaa aiheutua vammoja.

1.3.5 ***Yhdistelmäkoneisiin liittyvät riskit***

Jos kone (yhdistelmäkone) on tarkoitettu suorittamaan useita erilaisia toimintoja, joiden kunkin välillä työkal-pale irrotetaan käsin, se on suunniteltava ja rakennettava siten, että jokaista toiminnallista osaa voidaan käyttää erikseen muiden toiminnallisten osien aiheuttamatta altistuneille henkilöille riskiä.

Tästä syystä suojaamattomat toiminnalliset osat on voitava käynnistää ja pysäyttää erikseen.

1.3.6 ***Käyttöolosuhteiden muutoksista aiheutuvat riskit***

Jos kone suorittaa toimintoja erilaisissa käyttöolosuhteissa, se on suunniteltava ja rakennettava siten, että eri toimintojen valinnat ja asetukset voidaan tehdä turvallisesti ja luotettavasti.

1.3.7 Liikkuvista osista aiheutuvat riskit

Koneen liikkuvat osat on suunniteltava ja rakennettava niin, että kosketuksesta aiheutuvat ja onnettomuuksiin mahdollisesti johtavat riskit estetään, tai jos riskejä ei saada poistetuksi, ne on varustettava suojuksilla tai turvalaitteilla.

On toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta työstämisessä mukana olevat liikkuvat osat eivät satunnaisesti juutu. Jos juuttuminen on varotoimenpiteistä huolimatta todennäköistä, on tarvittaessa asianmukaisten erityisten turvalaitteiden ja työkalujen avulla huolehdittava siitä, että laite saadaan turvallisesti vapautetuksi.

Näistä erityisistä turvalaitteista ja niiden käyttötavasta on ilmoitettava ohjeissa ja mahdollisuuksien mukaan koneessa olevassa kilvessä.

1.3.8 Suojaustavan valinta liikkuvista osista aiheutuvan riskin torjumiseksi

Koneen liikkuvista osista aiheutuvien riskien torjuntaan suunnitellut suojuukset ja turvalaitteet on valittava riskin tyyppin perusteella. Seuraavia ohjeita on käytettävä helpottamaan niiden valintaa.

1.3.8.1 Voimansiirron liikkuvat osat

Suojusten, jotka on tarkoitettu henkilöiden suojaamiseen voimansiirron liikkuvien osien aiheuttamilta vaaroilta, on oltava

- joko 1.4.2.1 kohdassa tarkoitettuja kiinteitä suojuksia, tai
- 1.4.2.2 kohdassa tarkoitettuja toimintaankytkettyjä avattavia suojuksia.

Jos näihin osiin pääsyn ennakoidaan olevan usein toistuvaa, olisi käytettävä toimintaankytkettyjä avattavia suojuksia.

1.3.8.2 Prosessiin liittyvät liikkuvat osat

Suojusten tai turvalaitteiden, jotka on tarkoitettu henkilöiden suojaamiseen prosessiin liittyvien liikkuvien osien aiheuttamilta vaaroilta, on oltava

- joko 1.4.2.1 kohdassa tarkoitettuja kiinteitä suojuksia, tai
- 1.4.2.2 kohdassa tarkoitettuja toimintaankytkettyjä avattavia suojuksia, tai
- 1.4.3 kohdassa tarkoitettuja turvalaitteita, tai
- yllä mainittujen yhdistelmä.

Jos tiettyjä prosessiin suoraan liittyviä liikkuvia osia ei voida kokonaan sijoittaa toiminnan aikana ulottumattoomiin siksi, että toimintojen suorittaminen vaatii käyttäjän toimenpiteitä, ne on varustettava

- kiinteillä suojuksilla tai toimintaankytketyillä avattavilla suojuksilla, jotka estävät ulottumisen osien niille alueille, joita ei käytetä työssä, ja
- 1.4.2.3 kohdassa tarkoitetuilla aseteltavilla suojuksilla, jotka rajoittavat ulottumisen liikkuvien osien niille alueille, joihin pääsy on välttämätöntä.

1.3.9 Hallitsemattomien liikkeiden aiheuttamat riskit

Kun koneen osa on pysäytetty, sen mistä tahansa muusta kuin ohjauslaitteiden käytöstä aiheutuva, pysäytys-asennosta pois suuntautuva liike on estettävä tai sen on oltava sellainen, ettei se aiheuta vaaraa.

1.4 SUOJUKSILTA JA TURVALAITTEILTA VAADITTAVAT OMINAISUUDET**1.4.1 Yleiset vaatimukset**

Suojusten ja turvalaitteiden on

- oltava rakenteeltaan kestäviä,
- pysyttävä varmasti paikallaan,
- oltava sellaisia, ettei niistä aiheudu lisävaaraa,

- oltava sellaisia, ettei niitä ole helppo ohittaa tai tehdä toimimattomiksi,
- sijaittava riittävällä etäisyydellä vaaravyöhykkeestä,
- estettävä mahdollisimman vähän työprosessin tarkkailua,
- sallittava työkalujen asettamisen ja/tai vaihtamisen sekä kunnossapidon edellyttämät toimet rajoittamalla pääsy vain kohtaan, jossa tämä työ on suoritettava, jos mahdollista ilman, että suojus poistetaan tai että turvalaite kytketään pois käytöstä.

Lisäksi suojusten on mahdollisuuksien mukaan suojattava koneesta sinkoavilta tai putoavilta materiaaleilta tai esineiltä ja koneen aiheuttamilta päästöiltä.

1.4.2 **Suojuksia koskevat erityisvaatimukset**

1.4.2.1 **Kiinteät suojukset**

Kiinteiden suojusten kiinnitysjärjestelmän avaaminen tai irrottaminen saa olla mahdollista vain työkaluilla.

Kiinnitysjärjestelmien on pysyttävä kiinnitettyinä suojuksiin tai koneeseen, kun suojukset irrotetaan.

Suojusten on mahdollisuuksien mukaan oltava sellaisia, etteivät ne pysy paikallaan ilman kiinnittimiään.

1.4.2.2 **Toimintaankytketyt avattavat suojukset**

Toimintaankytkettyjen avattavien suojusten on

- mahdollisuuksien mukaan jäätävä kiinni koneeseen, kun ne ovat auki,
- oltava suunniteltu ja rakennettu siten, että niitä voidaan säätää ainoastaan tarkoituksellisin toimin.

Toimintaankytketyissä avattavissa suojuksissa on oltava toimintaankytkentälaitte, joka

- estää koneen vaarallisten toimintojen käynnistymisen, kunnes suojus on kiinni, ja
- antaa pysäytyskäskyn, kun suojus ei enää ole kiinni.

Jos käyttäjä voi ulottua vaaravyöhykkeelle, ennen kuin koneen vaarallisista toiminnoista aiheutuva riski on poistunut, avattavissa suojuksissa on toimintaankytkentälaitteen lisäksi oltava suojuksen lukituslaite, joka

- estää koneen vaarallisten toimintojen käynnistymisen, kunnes suojus on kiinni ja lukittu, ja
- pitää suojuksen kiinni ja lukittuna, kunnes koneen vaarallisista toiminnoista aiheutuva vammautumisriski on poistunut.

Toimintaankytketyt avattavat suojukset on suunniteltava siten, että yhdenkin niiden komponentin puuttuminen tai vikaantuminen estää koneen vaarallisten toimintojen käynnistymisen tai pysäyttää ne.

1.4.2.3 **Pääsy rajoittavat aseteltavat suojukset**

Aseteltavien suojusten, jotka rajoittavat pääsyn vain niihin liikkuvien osien kohtiin, joita ehdottomasti tarvitaan työskenneltäessä, on oltava

- käsin tai automaattisesti aseteltavissa suoritettavan työn tyyppin mukaan, ja
- helposti aseteltavissa ilman työkaluja.

1.4.3 **Turvalaitteita koskevat erityisvaatimukset**

Turvalaitteet on suunniteltava ja liitettävä ohjausjärjestelmään siten, että

- liikkuvat osat eivät voi käynnistyä, kun ne ovat käyttäjän ulottuvilla,

- henkilöt eivät voi ulottua liikkuviin osiin, kun osat liikkuvat, ja
- turvalaitteen yhdenkin komponentin puuttumisen tai vikaantumisen on estettävä käynnistyminen tai pysäytettävä liikkuvat osat.

Niiden on oltava säädettävissä vain tarkoituksellisella toimella.

1.5 MUISTA VAAROISTA AIHEUTUVAT RISKIT

1.5.1 *Sähkönsyöttö*

Kone, jossa on sähkönsyöttö, on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että kaikki sähköstä johtuvat vaarat estetään tai voidaan estää.

Koneisiin on sovellettava direktiivissä 73/23/ETY asetettuja turvallisuustavoitteita. Velvoitteisiin, jotka koskevat koneiden vaatimustenmukaisuuden arviointia sekä saattamista markkinoille ja/tai käyttöönottoa sähköstä johtuvien vaarojen osalta, sovelletaan kuitenkin ainoastaan tätä direktiiviä.

1.5.2 *Staatinen sähkö*

Kone on suunniteltava ja rakennettava sellaiseksi, että mahdollisesti vaaraa aiheuttavien sähköstaattisten varausten syntyminen estetään tai rajoitetaan, ja/tai koneessa on oltava laitteet varausten purkamiseksi.

1.5.3 *Muun kuin sähköenergian syöttö*

Koneet, joiden tehonlähteenä on muu kuin sähköenergia, on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että kaikki mahdolliset näihin energialähteisiin liittyvät riskit vältetään.

1.5.4 *Asennusvirheet*

Jos tiettyjä osia asennettaessa tai vaihdettaessa voi virheellisestä asennuksesta aiheutua riskejä, virheet on tehtävä mahdottomiksi jo osien suunnittelu- ja rakennusvaiheessa tai, jos tämä ei ole mahdollista, tieto riskistä on merkittävä itse osiin taikka niiden kotelointeihin. Edellä tarkoitettu tieto on merkittävä liikkuviin osiin ja/tai niiden kotelointeihin, jos osien liikesuunta on tiedettävä riskin välttämiseksi.

Tarvittaessa on ohjeissa annettava lisätietoja näistä riskeistä.

Jos virheellinen liittäminen voi aiheuttaa riskin, virheellinen liitäntä on tehtävä mahdottomaksi jo suunnittelu- vaiheessa tai, jos tämä ei ole mahdollista, tieto riskistä on merkittävä liitettäviin osiin ja tarvittaessa liittimiin.

1.5.5 *Ääriämpötilat*

On toteutettava toimenpiteitä kaikkien korkeassa tai erittäin alhaisessa lämpötilassa olevien koneen osien tai materiaalien koskettamisesta tai läheisyydestä aiheutuvien vammautumisriskien välttämiseksi.

On myös toteutettava tarvittavat toimenpiteet kuumen tai erittäin kylmän materiaalin sinkoutumisriskien estämiseksi tai siltä suojaamiseksi.

1.5.6 *Tulipalo*

Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään palo- ja ylikuumenemisriskit, joita itse kone tai siinä tuotetut tai käytetyt kaasut, nesteet, pöly, höyryt tai muut aineet aiheuttavat.

1.5.7 *Räjähdytys*

Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään kaikki räjähdysriskit, joita itse kone tai siinä tuotetut tai käytetyt kaasut, nesteet, pöly, höyryt tai muut aineet aiheuttavat.

Koneen on oltava voimassa olevien yhteisön erityisdirektiivien mukainen sellaisten räjähdysriskien osalta, jotka aiheutuvat sen käytöstä räjähdysvaarallisissa ilmaseoksissa.

1.5.8 Melu

Kone on suunniteltava ja rakennettava sellaiseksi, että ilmassa etenevästä melupäästöstä johtuvat riskit on vähennetty alimmalle mahdolliselle tasolle ottaen huomioon tekniikan kehitys ja käytössä olevat keinot vähentää melua erityisesti melulähteeseen kohdistuvin toimenpitein.

Melupäästön taso voidaan arvioida käyttäen samankaltaisten koneiden vertailevia päästötietoja.

1.5.9 Tärinä

Kone on suunniteltava ja rakennettava sellaiseksi, että koneen aiheuttamasta tärinästä johtuvat riskit on vähennetty alimmalle mahdolliselle tasolle ottaen huomioon tekniikan kehitys ja käytössä olevat keinot vähentää tärinää erityisesti tärinän lähteeseen kohdistuvin toimenpitein.

Tärinäpäästön taso voidaan arvioida käyttäen samankaltaisten koneiden vertailevia päästötietoja.

1.5.10 Säteily

Koneen ei-toivotut säteilypäästöt on poistettava tai pienennettävä sellaisille tasoille, että niillä ei ole haitallisia vaikutuksia henkilöihin.

Toimintaan liittyvät ionisoivat säteilypäästöt on rajoitettava alhaisimmalle mahdolliselle tasolle, joka on riittävä koneiden moitteettoman käytön kannalta asennuksen, käytön ja puhdistuksen aikana. Jos riski on olemassa, on toteutettava tarvittavat suojaustoimenpiteet.

Toiminnalliset ionisoimattomat säteilypäästöt asennuksen, käytön ja puhdistuksen aikana on rajoitettava sellaisille tasoille, että niillä ei ole haitallisia vaikutuksia henkilöihin.

1.5.11 Ulkoinen säteily

Kone on suunniteltava ja rakennettava sellaiseksi, että ulkoinen säteily ei häiritse sen toimintaa.

1.5.12 Lasersäteily

Laserlaitteita käytettäessä olisi otettava huomioon seuraavat seikat:

- koneessa oleva laserlaite on suunniteltava ja rakennettava sellaiseksi, että vältetään vahingossa tapahtuva säteily,
- koneessa oleva laserlaite on varustettava sellaisilla suojuksilla, ettei tehosäteily, heijastus- tai hajasäteily eikä sekundaarisäteily vahingoita terveyttä,
- koneessa olevan laserlaitteen havainnointiin tai säätöön tarkoitettujen optisten laitteiden on oltava sellaiset, ettei lasersäteily aiheuta riskiä terveydelle.

1.5.13 Vaaraa aiheuttavien materiaalien ja aineiden päästöistä aiheutuvat riskit

Kone on suunniteltava ja rakennettava sellaiseksi, että voidaan välttää sen tuottamien vaaraa aiheuttavien materiaalien ja aineiden aiheuttamat sisäinhengitykseen, nielemiseen, iho-, silmä- ja limakalvosketukseen ja ihon läpi tunkeutumiseen liittyvät riskit.

Jos vaaraa ei voida poistaa, koneet on varustettava siten, että vaaraa aiheuttavat materiaalit ja aineet voidaan kerätä talteen, poistaa, huuhtoa pois suihkuttamalla vettä, suodattaa tai käsitellä muulla yhtä tehokkaalla menetelmällä.

Jos prosessi ei ole täysin suljettu koneen normaalin toiminnan aikana, keruu- ja/tai poistolaitteiden on sijaittava niin, että saavutetaan paras mahdollinen vaikutus.

1.5.14 Koneeseen loukkuun jäämisen riski

Kone on suunniteltava, rakennettava tai varustettava siten, että henkilö ei voi jäädä loukkuun sen sisälle, tai jos tämä ei ole mahdollista, siten, että henkilö voi kutsua apua.

1.5.15 Liukastumis-, kompastumis- ja putoamisriski

Koneiden osat, joiden päällä voi liikkua tai seisoa, on suunniteltava ja rakennettava sellaisiksi, ettei niillä ollessa voi liukastua, kompastua tai kaatua tai ettei niiltä voi pudota.

Nämä osat on tarvittaessa varustettava kädensijoilla, jotka on kiinnitetty käyttäjää varten ja joiden avulla tämä voi säilyttää vakaa asennon.

1.5.16 Salamanisku

Kone, joka tarvitsee suojaa salamaniskun vaikutuksilta konetta käytettäessä, on varustettava järjestelmällä, joka johtaa syntyvän sähkövarauksen maahan.

1.6 KUNNOSSAPITO**1.6.1 Koneen kunnossapito**

Säätö- ja kunnossapitokohtien on sijaittava vaaravyöhykkeiden ulkopuolella. Säätö-, kunnossapito-, korjaus-, puhdistus- ja huoltotoimenpiteet on voitava tehdä koneen ollessa pysähtynyt.

Jollei yhtä tai useampaa mainituista edellytyksistä voida täyttää teknisistä syistä, on toteutettava toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että kyseiset toimet voidaan suorittaa turvallisesti (ks. 1.2.5 kohta).

Automaattisissa koneissa ja tarvittaessa muissa koneissa on oltava liitännämahdollisuus vianetsintälaitetta varten.

Automaattisten koneiden usein vaihdettavat komponentit on voitava irrottaa ja vaihtaa helposti ja turvallisesti. Komponenttien on oltava ulottuvilla siten, että nämä tehtävät voidaan tarpeellisia teknisiä välineitä käyttäen suorittaa määriteltyjen työmenetelmien mukaisesti.

1.6.2 Pääsy käyttö- ja huoltopaikkoihin

Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että turvallinen pääsy tehdään mahdolliseksi kaikille sellaisille alueille, joilla käyttäjän toimintaan puuttuminen on välttämätöntä koneen käyttötoiminnan, säädön ja kunnossapidon aikana.

1.6.3 Erottaminen energialähteistä

Koneessa on oltava laitteet, joilla se voidaan erottaa kaikista energialähteistä. Näiden erotuslaitteiden on oltava selvästi tunnistettavissa. Ne on voitava lukita, jos energialähteeseen uudelleen kytkeminen voi aiheuttaa vaaran henkilöille. Erotuslaitteet on voitava lukita myös silloin, kun käyttäjä ei voi mistään sellaisesta paikasta, johon hänellä on pääsy, tarkistaa, että energiansyöttö on edelleen katkaistuna.

Jos kone voidaan liittää pistokkeella energialähteeseen, pistokkeen irrottaminen riittää edellyttäen, että käyttäjä voi mistä tahansa paikasta, johon hänellä on pääsy, tarkistaa, että pistoke pysyy irrotettuna.

Energiansyötön katkaisun jälkeen on voitava normaalilla tavalla purkaa koneen piireihin jäänyt tai varastoitunut energia ilman, että henkilöille aiheutuu riski.

Sellaiset piirit, joiden tarkoituksena on esimerkiksi osien kiinnipito, tiedon säilyttäminen tai sisäosien valaistaminen, saavat edellisten kohtien vaatimuksesta poiketen jäädä kytketyiksi energialähteisiinsä. Tällöin on toteutettava erityistoimenpiteitä käyttäjän turvallisuuden varmistamiseksi.

1.6.4 Käyttäjän puuttuminen koneen toimintaan

Kone on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että käyttäjän tarvitsee puuttua sen toimintaan vain mahdollisimman vähän. Jos käyttäjän on ehdottomasti puuttuttava koneen toimintaan, sen on voitava tapahtua helposti ja turvallisesti.

1.6.5 Sisäosien puhdistus

Kone on suunniteltava ja rakennettava sellaiseksi, että on mahdollista puhdistaa vaarallisia aineita tai valmisteita sisältäneet sisäosat tarvitsematta mennä niiden sisään; tarpeellinen tukoksen poistaminen on myös voitava suorittaa ulkopuolelta. Jos on mahdotonta välttää menemistä koneen sisälle, se on suunniteltava ja rakennettava siten, että puhdistaminen voi tapahtua turvallisesti.

1.7 TIEDOT

1.7.1 **Koneessa olevat tiedot ja varoitukset**

Koneessa olevat tiedot ja varoitukset olisi mieluiten esitettävä helposti ymmärrettävinä symboleina tai kuvatuksina. Kirjalliset tai suulliset tiedot ja varoitukset on ilmaistava yhdellä tai useammalla yhteisön kielellä, jotka se jäsenvaltio, jossa kone saatetaan markkinoille ja/tai otetaan käyttöön, voi määritellä perustamissopimuksen mukaisesti ja joihin voidaan pyynnöstä lisätä toisinnot muilla käyttäjien ymmärtämällä yhteisön virallisilla kielillä.

1.7.1.1 **Tiedot ja tietoja näyttävät laitteet**

Koneen hallintaan tarvittavat tiedot on esitettävä yksiselitteisessä ja helposti ymmärrettävässä muodossa. Tietoja ei saa olla niin paljon, että ne kuormittavat käyttäjää kohtuuttomasti.

Näyttöjen tai muiden käyttäjän ja koneen välissä olevien vuorovaikutteisten tiedonvälitystapojen on oltava ymmärrettäviä ja helpokäyttöisiä.

1.7.1.2 **Varoituslaitteet**

Jos vika valvomattoman koneen toiminnassa saattaa vaarantaa henkilöiden terveyden ja turvallisuuden, kone on varustettava siten, että asianmukainen ääni- tai valomerkki annetaan varoituksena.

Jos koneessa on varoituslaitteita, niiden on oltava selkeitä ja helposti havaittavissa. Koneen käyttäjän on voitava milloin tahansa tarkistaa edellä tarkoitettujen varoituslaitteiden toiminta.

Turvaväreistä ja -merkeistä annettujen yhteisön erityisdirektiivien vaatimuksia on noudatettava.

1.7.2 **Varoittaminen jäännösriskeistä**

Jos toteutetuista luontaisesti turvallisista suunnittelutoimenpiteistä, suojausteknisistä toimenpiteistä ja täydentävistä suojaustoimenpiteistä huolimatta jäljelle jää riskejä, on kone varustettava tarpeellisilla varoituksilla, myös varoituslaitteilla.

1.7.3 **Koneen merkinnät**

Jokaiseen koneeseen on merkittävä näkyvästi, selvästi ja pysyvästi seuraavat vähimmäistiedot:

- valmistajan tai soveltuvien osin tämän valtuutetun edustajan toiminimi ja täydellinen osoite,
- kuvaus koneesta,
- CE-merkintä (katso liite III),
- sarja- tai tyyppimerkintä,
- mahdollinen sarjanumero,
- rakennusvuosi eli vuosi jona valmistusprosessi on saatu päätökseen.

CE-merkintää kiinnitettäessä on kiellettyä varustaa konetta aikaisemmalla tai myöhäisemmällä päiväyksellä.

Räjähdyksivaarallisessa ilmaseoksessa käytettäväksi suunnitellussa ja rakennetussa koneessa on lisäksi oltava merkintä tästä.

Koneessa on oltava myös kaikki sen tyyppiä ja turvallista käyttöä koskevat olennaiset tiedot. Näihin tietoihin sovelletaan 1.7.1 kohdassa vahvistettuja vaatimuksia.

Jos koneen osaa täytyy käsitellä käytön aikana nostolaitteella, sen massa on merkittävä helposti luettavalla, pysyvällä ja yksiselitteisellä tavalla.

1.7.4 **Ohjeet**

Jokaisen koneen mukana on oltava ohjeet yhdellä tai useammalla siinä jäsenvaltiossa käytössä olevalla yhteisön virallisella kielellä, jossa kone saatetaan markkinoille ja/tai otetaan käyttöön.

Koneen mukana olevien ohjeiden on oltava "alkuperäiset ohjeet" tai "alkuperäisten ohjeiden käännös"; jos kyseessä on käännös, on sen mukana toimitettava alkuperäiset ohjeet.

Tästä poiketen kunnossapito-ohjeet, jotka on tarkoitettu valmistajan tai valmistajan valtuutetun edustajan valtuuttamien erityisasiantuntijoiden käyttöön, voidaan toimittaa myös yhdellä ainoalla yhteisön kielellä, jota kyseiset asiantuntijat ymmärtävät.

Ohjeet on laadittava jäljempänä esitettyjen periaatteiden mukaisesti.

1.7.4.1 Ohjeiden laatimisen yleiset periaatteet

- a) Ohjeet on laadittava yhdellä tai useammalla yhteisön virallisella kielellä. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan tarkistamassa yhdessä tai useammassa kielitoisinnossa on oltava maininta "alkuperäiset ohjeet".
- b) Jos "alkuperäisiä ohjeita" ei ole saatavana sen maan yhdellä tai useammalla virallisella kielellä, jossa konetta on määrä käyttää, valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan tai koneen kyseiselle kielialueelle tuovan henkilön on tehtävä ohjeista käännös kyseiselle yhdelle tai useammalle kielelle. Näissä käännöksissä on oltava maininta "alkuperäisten ohjeiden käännös".
- c) Ohjeissa on otettava huomioon paitsi koneen tarkoitettu käyttö myös sen kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö.
- d) Muillekin kuin ammattihenkilöiden käytettäväksi tarkoitettujen koneiden osalta käyttöohjeet on sanamuodoltaan ja ulkoasultaan laadittava ottaen huomioon se yleinen koulutustaso ja harkintakyky, mitä kohtuudella voidaan sellaisilta käyttäjiltä edellyttää.

1.7.4.2 Ohjeiden sisältö

Jokaisessa ohjekirjassa on tarvittaessa oltava vähintään seuraavat tiedot:

- a) valmistajan ja tämän valtuutetun edustajan toiminimi ja täydellinen osoite;
- b) koneen kuvaus siinä muodossa kuin se on itse koneeseen merkittynä lukuun ottamatta sarjanumeroa (katso 1.7.3 kohta);
- c) EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai asiakirja, jossa esitetään itse EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa olevat tiedot ja josta käyvät ilmi koneen ominaisuudet, mutta jossa ei välttämättä ole sarjanumeroa ja allekirjoitusta;
- d) koneen yleinen kuvaus;
- e) piirustukset, kaaviot, kuvaukset ja selitykset, jotka ovat koneen käytön, huollon ja korjauksen sekä sen oikean toiminnan tarkistamisen kannalta tarpeelliset;
- f) kuvaus yhdestä tai useammasta työskentelypaikasta, jota koneen käyttäjät mahdollisesti käyttävät;
- g) koneen tarkoitettua käyttöä kuvaus;
- h) varoitukset koneen kielletyistä käyttötavoista, joita kokemuksen perusteella saattaa esiintyä;
- i) koneen kokoonpano-, asennus- ja kytkentäohjeet, joihin sisältyvät piirustukset, kaaviot ja kiinnitysvälineitä koskevat tiedot sekä sellaisen rungon tai rakenteen kuvaus, jolle kone on tarkoitettu asentaa;
- j) asennusta ja kokoonpanoa koskevat ohjeet, joiden tarkoituksena on melun tai värinän vaimentaminen;
- k) koneen käyttöönottoa ja käyttöä koskevat ohjeet ja tarvittaessa käyttäjien kouluttamista koskevat ohjeet;
- l) tietoja sellaisista jäännösriskeistä, joita on jäänyt jäljelle toteutetuista luontaisesti turvallisista suunnittelutoimenpiteistä, suojausteknisistä toimenpiteistä ja täydentävistä suojaustoimenpiteistä huolimatta;
- m) ohjeita suojaustoimenpiteistä, jotka käyttäjän on toteutettava, mukaan luettuina tarvittaessa ohjeet henkilönsuojaimista;
- n) koneeseen kiinnitettävissä olevien työkalujen olennaiset ominaisuudet;
- o) olosuhteet, joissa kone täyttää vakavuutta koskevan vaatimuksen sen käytön, kuljetuksen, kokoonpanon ja purkamisen aikana sekä ollessaan poissa käytöstä, sille tehtävien testien aikana tai ennakoitavissa olevan rikkoutumisen yhteydessä;
- p) koneen kuljetuksen sekä sen käsittely- ja varastointitoimenpiteiden turvallisuuden varmistamista koskevat ohjeet, joissa ilmoitetaan koneen ja sen eri osien massat, jos niitä on säännöllisesti kuljetettava erikseen;
- q) menettelytavat, joita on noudatettava onnettomuus- tai rikkoutumistilanteissa; jos koneen tukkeutuminen on todennäköistä, menettelytapa, jolla laitteet voidaan turvallisesti vapauttaa;

- r) niiden säätö- ja kunnossapitotoimenpiteiden erittely, jotka käyttäjän olisi suoritettava, sekä sellaiset ennaltaehkäisevän kunnossapidon toimenpiteet, jotka olisi otettava huomioon;
- s) ohjeet, joiden tarkoituksena on säätöjen ja kunnossapidon turvallinen toteuttaminen, myös tiedot suojaustoimenpiteistä, jotka olisi toteutettava tällaisten toimenpiteiden aikana;
- t) sellaisten varaosien erittelyt, joita on käytettävä, kun niillä on merkitystä käyttäjien terveyden ja turvallisuuden kannalta;
- u) seuraavat tiedot ilmassa etenevistä melupäästöistä:
 - A-painotettu päästöäänepainetaso työskentelypaikoilla, jos se ylittää 70 dB(A); jos tämä taso ei ylitä 70 dB(A), siitä on ilmoitettava,
 - C-painotettu äänenpaineen huippuarvo työskentelypaikoilla, jos se ylittää 63 Pa (130 dB re 20 µPa),
 - koneen synnyttämä A-painotettu äänitehotaso, jos A-painotettu päästöäänepainetaso työskentelypaikoilla ylittää tason 80 dB(A).

Edellä mainitut arvot ovat joko kyseisen koneen todellisuudessa mitattuja arvoja, tai ne määritetään mittauksista, jotka on suoritettu teknisesti vastaavalle koneelle, joka on edustava valmistettavan koneen suhteen.

Erittäin suuren koneen kyseessä ollessa A-painotetun äänitehotason asemasta voidaan ilmoittaa A-painotetut päästöäänepainetasot nimetyissä paikoissa koneen ympärillä.

Jos yhdenmukaistettuja standardeja ei sovelleta, äänitasot on mitattava käyttäen koneelle sopivinta mittausmenetelmää. Melupäästöarvoja ilmoitettaessa on näihin arvoihin liittyvä epävarmuus aina yksilöitävä. On ilmoitettava, millaisissa toimintaolosuhteissa mittaukset on suoritettu ja mitä menetelmiä mittauksissa on käytetty.

Jollei yhtä tai useampaa työskentelypaikkaa ole määritelty tai ei voida määritellä, A-painotetut äänenpaineetasot on mitattava yhden metrin etäisyydeltä koneesta ja 1,60 metrin korkeudelta lattiasta tai kulkutasosta. Suurimman äänenpaineen paikka ja lukuarvo on ilmoitettava.

Jos yhteisön erityisdirektiiveissä säädetään muita äänenpaineitasojen tai äänitehotasojen mittausta koskevia vaatimuksia, on sovellettava kyseisiä direktiivejä eikä tämän kohdan vastaavia säännöksiä.

- v) jos kone todennäköisesti aiheuttaa ionisoimatonta säteilyä, joka voi vahingoittaa henkilöitä, ja erityisesti henkilöitä, joilla on aktiivinen tai ei-aktiivinen implantoitava lääkinnällinen laite, tiedot, jotka koskevat koneen käyttäjään ja altistuviin henkilöihin kohdistuvaa säteilyä.

1.7.4.3 Myyntiaineisto

Konetta kuvaileva myyntiaineisto ei saa olla ristiriidassa ohjeiden kanssa terveyttä ja turvallisuutta koskevista asioista. Koneen suoritusarvoja koskevan myyntiaineiston on sisällettävä samat päästötiedot, jotka ovat ohjeissa.

2. TIETTYJÄ KONERYHMIÄ KOSKEVAT TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET

Elintarvikekoneiden, ja kosmetiikka- tai lääketuotteiden valmistamisessa käytettävien koneiden, kannettavien ja/tai käsinohjattavien koneiden sekä puun ja fyysikaalisilta ominaisuuksiltaan samanlaisten aineiden työstämiseen käytettävien kannettavien kiinnitys- ja muiden iskevien koneiden on oltava kaikkien tämän luvun (ks. yleiset periaatteet, 4 kohta) olennaisen turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukaisia.

2.1 ELINTARVIKKEKONEET JA KOSMETIIKKA- TAI LÄÄKETUOTTEIDEN VALMISTAMISESSA KÄYTETTÄVÄT KONEET

2.1.1 Yleistä

Elintarvikkeiden tai kosmetiikka- tai lääketuotteiden kanssa käytettäväksi tarkoitettujen koneiden on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään myrkytysten, sairauksien tai tartuntojen riski.

Seuraavia vaatimuksia on noudatettava:

- a) materiaalien, jotka joutuvat tai jotka on tarkoitettu joutumaan kosketukseen elintarvikkeiden ja kosmeettisten tai farmaseuttisten tuotteiden kanssa on täytettävä niitä koskevien direktiivien vaatimukset. Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että edellä tarkoitetut materiaalit saadaan puhdistettua ennen jokaista käyttökertaa. Jos tämä ei ole mahdollista, on käytettävä kertakäyttöisiä osia;
- b) kaikkien elintarvikkeita ja kosmeettisia tai farmaseuttisia tuotteita koskettavien pintojen, kertakäyttöisten osien pintoja lukuun ottamatta, on
 - oltava sileitä ja ilman reunoja tai rakoja, joihin voisi kertyä orgaanisia aineita; sama koskee myös pintojen liitoksia,
 - oltava suunniteltu ja rakennettu siten, että liitosten ulkonemia, teräviä reunoja ja syvennyksiä on mahdollisimman vähän,
 - oltava sellaisia, että ne voidaan tarvittaessa helposti puhdistaa ja desinfioida purkamalla koneesta helposti irrotettavat osat. Sisäpintojen pyörityssäteiden on oltava riittävät perusteellisen puhdistuksen suorittamiseksi;
- c) elintarvikkeista, kosmeettisista tai farmaseuttisista tuotteista sekä puhdistuksesta, desinfioinnista ja huuhtelusta peräisin olevien nesteiden, kaasujen ja aerosolien on voitava poistua koneesta kokonaisuudessaan (jos mahdollista, käyttämällä ”puhdistus”-asentoa);
- d) kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään kaikkien aineiden ja elävien olioiden, erityisesti hyönteisten, pääsy tai minkä tahansa orgaanisen aineen kertyminen paikkoihin, joita ei voida puhdistaa;
- e) kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että mikään terveydelle vaarallinen apuaine, mukaan luettuina voiteluaineet, ei pääse kosketukseen elintarvikkeiden eikä kosmeettisten tai farmaseuttisten tuotteiden kanssa. Tarvittaessa kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että tämän vaatimuksen jatkuva noudattaminen voidaan tarkistaa.

2.1.2 Ohjeet

Elintarvikkekoneiden ja kosmetiikka- tai lääketuotteiden kanssa käytettävien koneiden ohjeissa on mainittava suositeltavat puhdistus-, desinfiointi- ja huuhteluaineet sekä -menetelmät sekä helppopääsyisten paikkojen että sellaisten kohteiden osalta, joihin pääsy ei ole mahdollista tai suositeltavaa.

2.2 KANNETTAVAT KÄSIKONEET JA/TAI KÄSINOHJATTAVAT KONEET

2.2.1 Yleistä

Kannettavan käsikoneen ja/tai käsinohjattavan koneen on oltava seuraavien vaatimusten mukainen:

- siinä on oltava sen tyyppiä vastaava, riittävän kokoinen tukipinta ja riittävän monta kädensijaa ja sopivan kokoista tukea, jotka on järjestetty siten, että koneen vakavuus voidaan varmistaa tarkoitetuissa toimintaolosuhteissa,
- jos kädensijoista ei voida irrottaa otetta täysin turvallisesti, koneessa on oltava käsikäyttöiset käynnistys- ja pysäytysohjaimet, jotka on järjestettävä siten, että niitä voidaan käyttää irrottamatta otetta kädensijoista lukuun ottamatta tapauksia, joissa se on teknisesti mahdotonta tai joissa tarkoitukseen on varattu erillinen ohjauslaite,
- koneessa ei ole vahingossa tapahtuvan käynnistymisen riskiä ja/tai riskiä, että koneen käynti jatkuu vielä sen jälkeen, kun käyttäjä on irrottanut otteensa kädensijoista. Jos tätä vaatimusta ei ole teknisesti mahdollista täyttää, on toteutettava muita vastaavia toimenpiteitä,
- tarvittaessa vaaravyöhykettä ja koneen työstökohdan toimintaa voidaan tarkkailla.

Kannettavien koneiden kädensijat on suunniteltava ja rakennettava niin, että käynnistäminen ja pysäyttäminen on suoraviivaista.

2.2.1.1 Ohjeet

Ohjeissa on annettava seuraavat tiedot kannettavan käsikoneen ja käsinohjattavan koneen aiheuttamasta tärinästä:

- käsivarsiin ja käsiin kohdistuvan tärinän kokonaisarvo, jos tämä arvo ylittää 2,5 m/s². Jos tämä arvo ei ylitä 2,5 m/s², siitä on mainittava,
- mittauksen epävarmuus.

Edellä mainitut arvot ovat joko kyseisen koneen todellisuudessa mitattuja arvoja tai ne määritetään mittauksista, jotka on suoritettu teknisesti vastaavalle koneelle, joka on edustava valmistettavan koneen suhteen.

Jos yhdenmukaistettuja standardeja ei sovelleta, tärinä on mitattava käyttäen kyseiselle koneelle sopivinta mittaussuomenetelmää.

On ilmoitettava, millaisissa toimintaolosuhteissa mittaukset on suoritettu ja mitä menetelmiä tai yhdenmukaistettuja standardeja mittauksissa on käytetty.

2.2.2 Kannettavat kiinnityskoneet ja muut iskevät koneet

2.2.2.1 Yleistä

Kannettavat kiinnitys- ja muut iskevät koneet on suunniteltava ja rakennettava siten, että

- energia siirtyy iskettävään kiinnittimeen laitteesta poistumattoman väliosan kautta,
- sallintalaite estää iskun, ellei laitetta ole asetettu oikein ja riittävällä paineella iskun kohteeseen,
- tarkoitamaton laukeaminen estetään; tarvittaessa iskun laukaisemisen tulee olla mahdollinen vasta tiettyjen, sallintalaitteeseen ja ohjauslaitteeseen tehtyjen peräkkäisten toimenpiteiden jälkeen,
- tahaton laukeaminen käsittelyn aikana tai iskun vaikutuksesta estetään,
- lataaminen ja purkaminen voidaan suorittaa helposti ja turvallisesti.

Koneeseen on tarvittavassa voitava asentaa yksi tai useampi sirpalesuojus, ja koneen valmistajan on toimitettava asianmukaiset suojukset.

2.2.2.2 Ohjeet

Ohjeissa on annettava tarpeelliset tiedot, jotka koskevat

- lisävarusteita ja vaihdettavia laitteita, joita voidaan käyttää koneen kanssa,
- sopivia kiinnittimiä tai muita iskun kohteena olevia osia, joita voidaan käyttää koneen kanssa,
- tarvittaessa laitteeseen sopivia panoksia.

2.3 PUUN JA FYSIKAALISILTA OMINAISUUKSILTAAN SAMANLAISTEN AINESTEN TYÖSTÖKONEET

Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samanlaisten aineiden työstökoneiden on oltava seuraavien vaatimusten mukaisia:

- a) Kone on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että työstettävä kappale voidaan asettaa ja sitä voidaan ohjata koneeseen turvallisesti; jos työkappaletta pidetään käsin työpöydällä, työpöydän on oltava riittävän vakaa työn aikana eikä se saa haitata työkappaleen liikettä.
- b) Kone, jota mahdollisesti käytetään olosuhteissa, joihin liittyy työstettävien kappaleiden tai niiden osien sinkoutumisriski, on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että tämä sinkoutuminen estetään tai, jos tämä ei ole mahdollista, siten, että sinkoutuminen ei aiheuta riskejä käyttäjälle eikä/tai altistuneille henkilöille.
- c) Koneessa on oltava automaattinen jarru, joka pysäyttää työkalun riittävän nopeasti, jos työkalua voidaan koskettaa sen pysähtymisen aikana.
- d) Jos työkalu ei ole täysin automaattisen koneen osana, kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että vakavan tapaturman riski poistetaan tai sitä pienennetään.

3. KONEEN LIIKKUMISESTA AIHEUTUVIEN ERITYISTEN VAAROJEN POISTAMISTA KOSKEVAT TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET

Liikkumisen vuoksi vaaroja aiheuttavien koneiden on oltava kaikkien tämän luvun olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia (ks. "yleiset periaatteet", 4 kohta).

3.1 YLEISTÄ

3.1.1 **Määritelmät**

a) 'Liikkumisensa vuoksi vaaroja aiheuttava kone':

- kone, jonka toiminta vaatii joko liikkumista työskentelyn yhteydessä taikka jatkuvaa tai jaksoittaista liikkumista peräkkäisten kiinteiden työskentelypaikkojen välillä,
- kone, jota käytetään ilman, että sitä siirrellään, mutta jossa voi olla paikasta toiseen siirtämistä helpottavat varusteet.

b) 'Kuljettaja': koneen liikkumisesta vastaava käyttäjä. Kuljettaja voi kulkea koneen mukana, tai hän voi kulkea jalan saattaen konetta, tai hän voi ohjailla konetta kauko-ohjauksella.

3.2 TYÖSKENTELYPAIKAT

3.2.1 **Ohjaustila**

Ohjaustilasta on oltava sellainen näkyvyys, että kuljettaja voi käyttää konetta ja sen työkaluja niille ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa täysin turvallisesti vaarantamatta itseään tai altistuneita henkilöitä. Tarvittaessa on käytettävä tarkoituksenmukaisia laitteita riittämättömästä suorasta näkyvyydestä aiheutuvien vaarojen poistamiseksi.

Koneen kyydissä olevan kuljettajan ohjaustilat on suunniteltava ja rakennettava siten, ettei kuljettajalle aiheudu ohjaustiloissa riskejä tahattomasta kosketuksesta pyöriin tai telaketjuihin.

Koneen kyydissä olevan kuljettajan ohjaustila on suunniteltava ja rakennettava siten, että se voidaan varustaa ohjaamalla edellyttäen, että se ei lisää riskiä ja että siihen on tilaa. Ohjaamossa on oltava paikka koneen kuljettajan tarvitsemia ohjeita varten.

3.2.2 **Istuimet**

Jos on olemassa riski, että koneen mukana kulkevat käyttäjät tai muut henkilöt voivat puristua koneen osien ja maan väliin koneen kaatuessa ympäri tai sivulle, erityisesti kun on kyse 3.4.3 tai 3.4.4 kohdassa tarkoitettulla suojarakenteella varustetusta koneesta, heidän istuimensa on suunniteltava siten tai ne on varustettava sellaisella kiinnitysjärjestelmällä, että henkilöt pysyvät istuimillaan, tämän kuitenkaan rajoittamatta käyttämiseen tarvittavia liikkeitä tai istuimien ja rakenteen välisestä jousituksesta aiheutuvia liikkeitä. Tällaisia kiinnitysjärjestelmiä ei pitäisi asentaa, jos ne lisäävät riskiä.

3.2.3 **Muiden henkilöiden paikat**

Jos käyttöön liittyvien edellytysten mukaisesti koneen mukana voi kulkea tai sillä työskennellä tilapäisesti tai säännöllisesti muita henkilöitä kuin kuljettaja, heille on varattava asianmukaiset paikat, jotta heitä voidaan kuljettaa tai he voivat työskennellä ilman riskejä.

Edellä 3.2.1. kohdan toinen ja kolmas alakohta koskee myös muille henkilöille kuin kuljettajalle varattuja paikkoja.

3.3 OHJAUSJÄRJESTELMÄT

Tarvittaessa on huolehdittava ohjaimien luvattoman käytön estämisestä.

Kauko-ohjausta käytettäessä on kussakin ohjausyksikössä oltava yksiselitteisesti osoitettuna, mitä konetta yksiköstä ohjataan.

Kauko-ohjausjärjestelmä on suunniteltava ja rakennettava siten, että se vaikuttaa vain

- kyseessä olevaan koneeseen,
- kyseessä oleviin toimintoihin.

Kauko-ohjattava kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että se reagoi vain tarkoitetuista ohjausyksiköistä annettuihin signaaleihin.

3.3.1 **Ohjauslaitteet**

Kuljettajan on voitava käyttää kaikkia koneen toimintaan tarvittavia ohjauslaitteita ohjaustilasta, lukuun ottamatta toimintoja, joita voidaan toteuttaa turvallisesti ainoastaan muualle sijoitetuilla ohjauslaitteilla. Näihin toimintoihin kuuluvat erityisesti ne, joista muut käyttäjät kuin kuljettaja ovat vastuussa tai joita varten kuljettajan on lähdeävä ohjaustilasta ohjataksaan niitä turvallisesti.

Mahdolliset polkimet on suunniteltava, rakennettava ja asennettava siten, että kuljettaja voi käyttää niitä turvallisesti ja että virheellisen käytön riski on mahdollisimman pieni. Niissä on oltava luistamista estävä pinta, ja niiden on oltava helposti puhdistettavia.

Jos ohjauslaitteiden käyttö voi aiheuttaa vaaroja, etenkin vaarallisia liikkeitä, niiden on palauduttava vapaa-asentoon heti, kun käyttäjä on irrottanut otteensa, lukuun ottamatta ohjauslaitteita, joilla on esiasetettuja asentoja.

Pyörillä varustetun koneen ohjaus on suunniteltava ja rakennettava sellaiseksi, että se vähentää ohjaaviin pyöriin kohdistuvien iskujen aiheuttamien ohjauspyörän tai -vivun äkillisten liikkeiden voimaa.

Tasauspyörästä lukon kytkinlaitteet on suunniteltava ja järjestettävä siten, että tasauspyörästä vapauttaminen koneen liikkeessä on mahdollista.

Edellä 1.2.2 kohdan kuudetta alakohtaa, joka koskee ääni- ja/tai valomerkkejä, sovelletaan vain peruuttamiseen.

3.3.2 **Käynnistys ja liikkuminen**

Päältä ajettavan omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen ajoliikkeet saavat olla mahdollisia ainoastaan kuljettajan käyttäessä hallintalaitteita.

Jos kone varustetaan toiminnallisista syistä laitteilla, jotka ylittävät sen tavallisen käyttöalueen (esimerkiksi tukijalat, nostovarsi), kuljettajan on voitava helposti tarkistaa ennen koneen liikuttamista, että laitteet ovat oikealla paikalla ja liike voidaan tehdä turvallisesti.

Tämä koskee myös kaikkia muita osia, joiden on oltava tietyssä asennossa ja tarvittaessa lukittuina, jotta liike voidaan tehdä turvallisesti.

Koneen liikkeen on oltava riippuvainen siitä, ovatko mainitut osat turvallisessa asennossa, jos tästä ei aiheudu muita riskejä.

Kone ei saa lähteä tahattomasti liikkeelle moottoria käynnistettäessä.

3.3.3 **Ajotoiminnot**

Omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen ja sen perävaunujen on täytettävä hidastuvuus-, pysäytys-, jarrutus- ja paikallaanpysymisvaatimukset, jotta varmistetaan turvallisuus kaikissa ennakoituissa toiminta-, lastaus-, nopeus-, maasto- ja kaltevuusolosuhteissa, sanotun kuitenkin rajoittamatta tieliikennesäännösten soveltamista.

Kuljettajan on voitava hidastaa omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen nopeutta ja pysäyttää kone siihen tarkoitettua varsinaista laitetta käyttäen. Jos turvallisuus sitä vaatii varsinaisen laitteen vikaantuessa tai sen energian saannin katketessa, koneessa on oltava täysin itsenäisellä ja helposti tavoitettavalla hallintalaitteella varustettu hätälaite hidastusta ja pysäytystä varten.

Jos turvallisuus sitä vaatii, on koneessa oltava pysäköintijarru paikallaan seisovan koneen pitämiseksi liikkumattomana. Tämä laite voi olla yhdistyneenä johonkin toisessa alakohdassa mainittuun laitteeseen, jos se on täysin mekaaninen.

Kauko-ohjattavassa koneessa on oltava kaikki laitteet, joiden avulla kone voidaan saada automaattisesti ja välittömästi pysähtymään ja estää mahdollisesti vaaralliset toiminnot seuraavissa tapauksissa:

- jos kuljettaja on menettänyt hallinnan,
- jos kone saa pysähtymissignaalin,
- jos ohjausjärjestelmän turvallisuuteen liittyvässä osassa havaitaan vika,
- jos vahvistussignaalia ei ole havaittu määrätyn ajan kuluessa.

Ajotoimintoihin ei sovelleta 1.2.4 kohtaa.

3.3.4 **Kävellen ohjattavien koneiden liikkuminen**

Kävellen ohjattavan, omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen liike saa olla mahdollista ainoastaan, jos kuljettaja vaikuttaa jatkuvasti asianomaiseen ohjauslaitteeseen. Kone ei saa lähteä liikkeelle varsinkaan moottoria käynnistettäessä.

Kävellen ohjattavan koneen ohjausjärjestelmät on suunniteltava siten, että minimoidaan riskit, jotka aiheutuvat koneen odottamattomasta liikkeestä kohti kuljettajaa, ja erityisesti seuraavat:

- puristuminen,
- pyörivistä työkaluista aiheutuvat vammat.

Koneen ajovauhti on mitoitettava ottaen huomioon kuljettajan kävelyvauhti.

Jos koneeseen voidaan kiinnittää pyörivä työkalu, työkalun liikkeen käynnistäminen ei saa olla mahdollista, kun peruutusvaihte on kytketty päälle, paitsi jos koneen liike aiheutuu työkalun liikkeestä. Jälkimmäisessä tapauksessa peruutusnopeuden on oltava riittävän alhainen, jottei se vaaranna kuljettajaa.

3.3.5 **Ohjauspiirin vikaantuminen**

Jos koneessa on tehostettu ohjaus, ei tehostetun ohjauksen energiansyötön vikaantuminen saa estää koneen ohjaamista sinä aikana, joka vaaditaan koneen pysäyttämiseen.

3.4 **SUOJAAMINEN MEKAANISILTA VAAROILTA**

3.4.1 **Hallitsemattomat liikkeet**

Kone on suunniteltava, rakennettava ja tarvittaessa sijoitettava liikkuvalla alustalleen siten, että konetta siirretäessä sen painopisteen hallitsemattomat heilahdukset eivät vaikuta sen vakavuuteen tai aiheuta liiallista rasitusta sen rakenteeseen.

3.4.2 **Voimansiirron liikkuvat osat**

Poiketen siitä, mitä 1.3.8.1 kohdassa säädetään, moottorien moottoritilan liikkuviin osiin pääsyn estävissä avattavissa suojuksissa ei tarvitse olla toimintaankytkentälaitteita, jos ne voidaan avata ainoastaan joko työkalulla tai avaimella taikka ohjaimella, joka sijaitsee ohjaustilassa, edellyttäen että ohjaustila on suljetussa ohjaamossa, johon pääsy ulkopuolisilta on estetty lukolla.

3.4.3 **Ympäri kaatuminen ja sivulle kaatuminen**

Jos omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen kuljettajan sekä yhden tai useamman käyttäjän taikka muun henkilön paikka on koneen kyydissä ja on olemassa koneen ympäri tai sivulle kaatumisen riski, kone on varustettava asianmukaisella suojarakenteella, paitsi jos tämä lisää riskiä.

Tämän rakenteen on oltava sellainen, että koneen kaatuessa ympäri tai sivulle se takaa kyydissä oleville henkilöille riittävän turvatilan.

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on tehtävä tai teetettävä kullekin rakenteelle asianmukaiset testit todentaakseen, että rakenne täyttää toisessa alakohdassa esitetyt vaatimukset.

3.4.4 **Putoavat esineet**

Jos omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen kuljettajan sekä yhden tai useamman käyttäjän taikka muun henkilön paikka on koneen kyydissä, ja putoavista esineistä tai materiaaleista saattaa aiheutua riski, kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että nämä riskit otetaan huomioon, ja jos tämä koneen koon vuoksi on mahdollista, se on varustettava asianmukaisella suojarakenteella.

Tämän rakenteen on oltava sellainen, että esineiden tai materiaalien pudotessa se takaa kyydissä oleville henkilöille riittävän turvatilan.

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on tehtävä tai teetettävä kullekin rakenteelle asianmukaiset testit todentaakseen, että rakenne täyttää toisessa alakohdassa esitetyt vaatimukset.

3.4.5 **Kulikutiet**

Kädensijat ja askelmat on suunniteltava, rakennettava ja sijoitettava siten, että käyttäjät käyttävät niitä vaistomaisesti eivätkä käytä ohjauslaitteita kulkemisen apuna.

3.4.6 **Hinauslaitteet**

Hinaava tai hinattava kone on varustettava sellaisilla hinaus- tai kytkentälaitteilla, jotka on suunniteltu, rakennettu ja asennettu varmistamaan helppo ja varma kiinnitys ja irrotus sekä estämään vahingossa tapahtuva irrotus käytön aikana.

Jos vetoaisapaino sitä vaatii, tällaisessa koneessa on oltava tukijalka, jonka kantopinta on riittävä kuormaa ja maaperää ajatellen.

3.4.7 **Omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen (tai traktorin) ja käytettävän koneen välinen voimansiirto**

Omalla käyttövoimalla toimivaa konetta (tai traktoria) ensimmäiseen käytettävän koneen kiinteään laakeriin yhdistävät nivelakselit on suunniteltava ja rakennettava siten, että kaikki toiminnan aikana liikkuvat osat suojataan koko pituudeltaan.

Omalla käyttövoimalla toimivan koneen (tai traktorin) puolelta voimanottoakseli, johon nivelakseli liitetään, on suojattava joko omalla käyttövoimalla toimivaan koneeseen (tai traktoriin) kiinnitetyllä ja kytketyllä suojuksella tai vastaavan suojan tarjoavalla muulla laitteella.

Suojus on voitava avata, jotta nivelakseliin pääsy on mahdollista. Suojuksen ollessa paikallaan tilaa on oltava riittävästi, jotta vetoakseli ei vahingoita suojusta koneen (tai traktorin) liikkeessä.

Käytettävän koneen puolelta voiman tuloakseli on suojattava koneeseen kiinnitetyllä suojakotelolla.

Vääntömomentin rajoittimet tai vapaakytkimet saa kiinnittää nivelakseleihin ainoastaan käytettävän koneen puoleiseen päähän. Nivelakseli on merkittävä tämän mukaisesti.

Käytettävä kone, jonka toiminta vaatii nivelakselin kytkemistä sen omalla käyttövoimalla toimivaan koneeseen (tai traktoriin), on varustettava sellaisella nivelakselin kiinnitysjärjestelmällä, etteivät nivelakseli ja sen suojus vahingoitu osuessaan maahan tai koneen osaan, kun konetta irrotetaan.

Suojuksen ulko-osat on suunniteltava, rakennettava ja asennettava siten, etteivät ne voi pyöriä nivelakselin mukana. Kun akselissa on yksinkertaiset murrosnivelet, on suojuksen peitettävä nivelakseli sisähaarukan päähän asti ja laajakulmanivelillä ainakin ulomman murrosnivelen keskelle asti.

Jos kulutiet työskentelypaikoille ovat lähellä nivelakselia, ne on suunniteltava ja rakennettava niin, että akselinsuojuksia ei voi käyttää askelmina, ellei niitä ole suunniteltu ja rakennettu siihen tarkoitukseen.

3.5 SUOJAAMINEN MUILTA VAAROILTA

3.5.1 **Akut**

Akkukotelo on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään elektrolyytin roiskuminen käyttäjän päälle koneen kaatuessa ympäri tai sivulle ja höyryjen kerääntyminen paikoille, joissa on koneen käyttäjiä.

Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että akku voidaan kytkeä irti koneen virtapiiristä helposti tavoitettavalla tähän tarkoitukseen tarkoitettulla laitteella.

3.5.2 **Tulipalo**

Sen mukaan, mitä vaaroja valmistaja ennakoi, ja jos se on koneen koon puolesta mahdollista

- koneessa on oltava tilaa helposti tavoitettavaa sammutinta varten, tai
- se on varustettava kiinteillä palonsammutusjärjestelmillä.

3.5.3 **Vaaraa aiheuttavien aineiden päästöt**

Edellä 1.5.13 kohdan toista ja kolmatta alakohtaa ei sovelleta koneisiin, joiden päätoiminta on valmisteiden ruiskuttaminen. Käyttäjä on kuitenkin suojattava tällaisille vaarallisille päästöille altistumista vastaan.

3.6 TIEDOT JA MERKINNÄT

3.6.1 **Kilvet, merkinannot ja varoitukset**

Kussakin koneessa on oltava käyttöä, säätöä ja huoltoa koskevat kilvet ja/tai ohjekilvet kaikissa tarpeellisissa paikoissa, jotta henkilöiden terveys ja turvallisuus varmistetaan. Ne on valittava, suunniteltava ja rakennettava siten, että varmistetaan niiden havaittavuus ja pysyvyys.

Päältä ohjattavissa koneissa on oltava seuraavat laitteet, sanotun kuitenkin rajoittamatta tieliikennesäännösten soveltamista:

- äänimerkinantolaitteet henkilöiden varoittamiseksi,
- ennakoitujen käyttöolosuhteiden mukainen valomerkinantojärjestelmä; jälkimmäinen vaatimus ei koske koneita, jotka on tarkoitettu ainoastaan maanalaiseen työhön ja joissa ei ole sähkövoimaa,
- tarvittaessa asianmukainen liitäntä perävaunun ja koneen välillä merkinantojärjestelmän toimintaa varten.

Kauko-ohjattava kone, joka tavanomaisissa käyttöolosuhteissa aiheuttaa henkilöille iskujen tai puristumisen riskin, on varustettava tarkoituksenmukaisin tavoin, joilla ilmoitetaan koneen liikkeistä tai suojataan henkilöitä näiltä riskeiltä. Sama koskee koneita, joiden käyttöön kuuluu jatkuva edestakainen liike yhdellä akselilla, jos kuljettajalla ei ole suoraa näkyvyyttä koneen takana olevalle alueelle.

Kone on rakennettava siten, ettei varoitus- ja merkinantolaitteita voida vahingossa kytkeä pois toiminnasta. Jos turvallisuuden vuoksi on tarpeen, nämä laitteet on varustettava niin, että niiden toimivuus voidaan tarkistaa, ja niiden vioittuminen on osoitettava käyttäjälle selkeästi.

Jos koneen tai sen työkalujen liike on erityisen vaarallista, kone on varustettava kilvillä, jotka varoittavat lähestymästä konetta, kun se on toiminnassa; kilpien on oltava luettavissa riittävältä etäisyydeltä koneen läheisyydessä olevien henkilöiden turvallisuuden varmistamiseksi.

3.6.2 **Merkinnät**

Jokaisessa koneessa on oltava helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla tehdyt merkinnät, joista ilmenevät seuraavat tiedot:

- nimellisteho kilowatteina (kW) ilmaistuna,
 - tavallisimman kokoonpanon massa kilogrammoina (kg) ilmaistuna,
- ja tarvittaessa:
- suurin sallittu kiinnityskoukun vetokuormitus newtoneina (N),
 - suurin sallittu pystysuora kuormitus kiinnityskoukussa newtoneina (N).

3.6.3 **Ohjeet**

3.6.3.1 **Tärinä**

Ohjeissa on ilmoitettava seuraavat tiedot tärinästä, jota kone aiheuttaa käsiin ja käsivarsiin tai koko kehoon:

- käsiin ja käsivarsiin kohdistuvan tärinän kokonaisarvo, jos tämä arvo ylittää $2,5 \text{ m/s}^2$. Jos tämä arvo ei ylity, siitä on mainittava,
- koko kehoon kohdistuvan kiihtyvyyden suurin painotettu tehollisarvo (RMS-arvo), jos se ylittää arvon $0,5 \text{ m/s}^2$. Jos tämä arvo ei ylity, siitä on mainittava,
- mittauksen epävarmuus.

Edellä mainitut arvot ovat joko kyseisen koneen todellisuudessa mitattuja arvoja, tai ne määritetään mittauksista, jotka on suoritettu teknisesti vastaavalle koneelle, joka on edustava valmistettavan koneen suhteen.

Jos yhdenmukaistettuja standardeja ei sovelleta, tärinä on mitattava käyttäen kyseiselle koneelle sopivinta mittausten menetelmää.

On ilmoitettava, millaisissa toimintaolosuhteissa mittaukset on suoritettu ja mitä menetelmiä mittauksissa on käytetty.

3.6.3.2 Useat käyttömahdollisuudet

Jos koneella on useita käyttömahdollisuuksia sen mukaan, mitä työkaluita käytetään, tällaisen peruskoneen ohjeissa, johon vaihdettavat varusteet voidaan liittää, ja näiden varusteiden ohjeissa on annettava tarpeelliset tiedot, jotta peruskoneen ja sen varusteiden turvallinen kiinnitys ja käyttö olisivat mahdollisia.

4. TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET NOSTAMISESTA AIHEUTUVIEN VAAROJEN POISTAMISEKSI

Nostamisen vuoksi vaaroja aiheuttavien koneiden on oltava kaikkien tämän luvun asiaankuuluvien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia (ks. yleiset periaatteet, 4 kohta).

4.1 YLEISTÄ

4.1.1 Määritelmiä

- a) 'Nostaminen': liike, jolla siirretään tavaroista ja/tai henkilöistä muodostuvia yksikkökuormia ja jossa edellytetään määrättyä hetkenä tason vaihtamista.
- b) 'Ohjattu taakka': kuorma, jonka kokonaisliike tapahtuu kiinteiden pisteiden määrittämien jäykkien tai joustavien johteiden mukaan.
- c) 'Käyttökerroin': aritmeettinen suhde valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan takaaman suurimman kuorman, jonka komponentti pystyy kantamaan, ja suurimman sallitun komponenttiin merkityn työkuorman välillä.
- d) 'Testikerroin': staattisissa tai dynaamisissa testeissä nostolaitteelle tai nostoapuvälineelle kohdistetun kuorman aritmeettinen suhde nostolaitteeseen tai nostoapuvälineeseen merkittyyn suurimpaan sallittuun työkuormaan.
- e) 'Staatinen testi': testi, jonka aikana nostolaite tai nostoapuväline ensin tarkastetaan ja sitten testataan suurimmalla sallitulla työkuormalla, joka on kerrottu asianmukaisella staattisen testin kertoimella. Kuormituksen poistamisen jälkeen nostolaite tai nostoapuväline tarkastetaan uudelleen, jolloin varmistetaan, ettei vauriota ole syntynyt.
- f) 'Dynaaminen testi': testi, jonka aikana nostolaitetta käytetään kaikilla sen mahdollisilla kokoonpanoilla suurimmalla sallitulla työkuormalla, joka on kerrottu asianmukaisella dynaamisen testin kertoimella ottaen huomioon nostolaitteen dynaaminen käyttäytyminen sen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.
- g) 'Kuorman kantava yksikkö': koneen osa, jolla tai jossa nostettavat henkilöt ja/tai tavarat kuljetetaan.

4.1.2 Suojaaminen mekaanisilta vaaroilta

4.1.2.1 Vakavuuden puutteesta aiheutuvat riskit

Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että 1.3.1 kohdassa edellytetty vakavuus säilyy niin käytössä kuin koneen ollessa pois käytöstä, myös kaikissa kuljetuksen, kokoonpanon ja purkamisen eri vaiheissa, komponenttien ennakoitavissa olevan vioittumisen aikana ja myös ohjekirjan mukaisesti suoritettavien testien aikana. Tätä varten valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on sovellettava asianmukaisia varmennusmenetelmiä.

4.1.2.2 Kiskoilla tai radoilla liikkuvat koneet

Kone on varustettava laitteilla, jotka vaikuttavat kiskoihin tai ratoihin ja estävät niiltä suistumisen.

Jos näistä laitteista huolimatta suistumisvaara tai raiteen tai liikkuvan komponentin rikkoutumisvaara on yhä olemassa, kone on varustettava laitteilla, joilla estetään laitteen, komponentin tai kuorman putoaminen tai koneen kaatuminen.

4.1.2.3 Mekaaninen lujuus

Koneen, nostoapuvälineiden ja niiden komponenttien on kestävä niihin käytön aikana ja mahdollisesti myös, kun niitä ei käytetä, kohdistuvat kuormitukset, ennakoiduissa asennus- ja toimintaolosuhteissa ja kaikissa asiaankuuluvissa kokoonpanoissa ottaen tarvittaessa huomioon ilmastolliset tekijät ja henkilöiden aiheuttamat voimat. Tämän vaatimuksen on täytettävä myös kuljetuksen, kokoonpanon ja purkamisen aikana.

Kone ja nostoapuvälineet on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään materiaalin väsymisestä ja kulumisesta aiheutuvat vauriot ottaen huomioon niiden tarkoitettu käyttö.

Käytetyt materiaalit on valittava tarkoitettun käyttöympäristön mukaan ottaen erityisesti huomioon korroosio, kuluminen, iskut, äärimmäiset lämpötilat, väsyminen, hauraus ja vanheneminen.

Kone ja nostoapuvälineet on suunniteltava ja rakennettava kestämaan staattisten kokeiden ylikuorma ilman pysyvää vauriota tai näkyvää vikaa. Lujuuslaskelmissa on otettava huomioon staattisen testin kertoimen arvot, jotka on valittu, jotta voidaan varmistaa riittävä turvallisuustaso; yleensä kertoimille voidaan käyttää seuraavia arvoja:

- a) käsikäyttöiset koneet ja nostoapuvälineet: 1,5
- b) muut koneet: 1,25.

Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että se läpäisee vahingoittumatta dynaamiset testit, jotka tehdään käyttäen suurinta sallittua työkuormaa kerrottuna dynaamisen testin kertoimella. Tämä dynaamisen testin kerroin valitaan siten, että taataan riittävä turvallisuustaso; tämä kerroin on yleensä 1,1. Yleensä testit tehdään ilmoitetuilla nimellisaikaväleillä. Jos koneen ohjauspiiri sallii useita samanaikaisia liikkeitä, testit on tehtävä epäedullisimmissa olosuhteissa, yleensä yhdistämällä kyseiset liikkeet.

4.1.2.4 Köysipyörät, telat, pyörät, köydet ja ketjut

Köysipyörien, telojen ja pyörien on oltava halkaisijaltaan niihin asennettavien köysien tai ketjujen kokoon sopivia.

Telat ja pyörät on suunniteltava, rakennettava ja asennettava siten, että niissä olevat köydet tai ketjut voidaan kelata niitä irrottamatta.

Suoraan kuorman nostamiseen tai tukemiseen käytettävissä köysissä ei saa olla pleissauksia muualla kuin päätteissä. Pleissaukset sallitaan kuitenkin sellaisissa laitteissa, jotka on suunniteltu säännöllisesti muutettaviksi käyttötarpeiden mukaan.

Köyden ja köysipäätteen yhdistelmän käyttökerroin on valittava siten, että saavutetaan riittävä turvallisuustaso; tämä kerroin on yleensä 5.

Nostoketjujen käyttökerroin on valittava siten, että saavutetaan riittävä turvallisuustaso; tämä kerroin on yleensä 4.

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on tehtävä tai teetettävä jokaiselle suoraan kuorman nostamiseen käytettävälle köysi- ja ketjutyyppille sekä köysipäätteille asianmukaiset testit todentaakseen, että riittävä käyttökerroin on saavutettu.

4.1.2.5 Nostoapuvälineet ja niiden komponentit

Nostoapuvälineet ja niiden komponentit on mitoitettava väsymis- ja vanhenemisilmiöt huomioon ottaen sellaiselle työjaksojen määrälle, joka vastaa tarkoitettulle sovellukselle määritellyissä käyttöedellytyksissä niille ennakoitua käyttöikää.

Lisäksi:

- a) teräsköyden ja köysipäätteen yhdistelmän käyttökerroin on valittava siten, että saavutetaan riittävä turvallisuustaso; tämä kerroin on yleensä 5. Köysissä ei saa olla pleissauksia tai silmukoita muualla kuin päätteissä;
- b) kun käytetään hitsatuista lenkeistä valmistettuja kettinkkejä, lenkkien on oltava lyhyttä lenkkityyppiä. Kettinkkien käyttökerroin on valittava siten, että taataan riittävä turvallisuustaso; tämä käyttökerroin on yleensä 4;

- c) tekstiiliköysien tai -raksien käyttökerroin riippuu materiaalista, valmistusmenetelmästä, mitoista ja käytöstä. Tämä kerroin on valittava siten, että taataan riittävä turvallisuustaso; yleensä kerroin on 7, jos käytetyt materiaalit ovat erittäin hyvälaatuisia ja jos käytetty valmistusmenetelmä on sopiva tarkoitettuun käyttöön. Jos näin ei ole, kerroin asetetaan yleensä korkeammaksi, jotta varmistetaan vastaava turvallisuustaso. Tekstiiliköysissä ja -rakseissa ei saa olla solmuja, liitoksia tai pleissauksia lukuun ottamatta raksin päätettä, ellei kyseessä ole päätön nostovyö;
- d) kaikkien niiden metalliosien käyttökerroin, jotka muodostavat raksin tai joita käytetään sen kanssa, valitaan siten, että varmistetaan riittävä turvallisuustaso; tämä käyttökerroin on yleensä 4;
- e) monihaaraisten raksien suurin sallittu työkuorma määritellään ottaen huomioon heikoimman haaran käyttökerroin, haarojen lukumäärä ja muuntokerroin, joka riippuu ripustuksen nostokulmasta;
- f) valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on tehtävä tai teetettävä jokaiselle a, b, c ja d alakohdassa tarkoitettulle komponenttityypille asianmukaiset testit todentaakseen, että riittävä käyttökerroin on saavutettu.

4.1.2.6 Liikkeiden ohjaus

Liikkeiden hallintalaitteiden on toimittava siten, että kone, johon ne on asennettu, pysyy turvallisessa tilassa.

- a) Kone on suunniteltava ja rakennettava siten tai varustettava sellaisilla laitteilla, että koneen komponenttien liikkeiden amplitudi pysyy määritellyissä rajoissa. Ennen tällaisten laitteiden toimintaa on tarvittaessa annettava varoitus.
- b) Jos useita kiinteitä tai kiskoilla kulkevia koneita voidaan ohjata samanaikaisesti samassa tilassa ja tästä aiheutuu törmäysriski, koneet on suunniteltava ja rakennettava siten, että niihin voidaan asentaa järjestelmät tämän riskin välttämiseksi.
- c) Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että kuormat eivät voi valua vaarallisesti tai pudota vapaasti ja odottamattomasti edes energiansyötön osittaisen tai täydellisen katkoksen sattuessa tai kun käyttäjä lopettaa koneen käytön.
- d) Tavanomaisissa toimintaolosuhteissa ei saa olla mahdollista laskea kuormaa pelkästään kitkajarrun varassa, paitsi sellaisissa koneissa, joiden toiminta vaatii niiden käyttämisen tällä tavoin.
- e) Tartuntalaitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että kuormien tahaton irtoaminen tartuntalaitteesta vältetään.

4.1.2.7 Kuormien liikkuminen käsittelyn aikana

Koneen ohjaustila on sijoitettava siten, että varmistetaan mahdollisimman hyvä näkyvyys koneen liikkuvien osien liikeratoihin, jotta vältetään mahdolliset törmäykset henkilöihin, laitteisiin tai muihin koneisiin, jotka saattavat olla toiminnassa samaan aikaan ja saattavat aiheuttaa vaaran.

Koneet, joissa on ohjattu taakka, on suunniteltava ja rakennettava niin, että vältetään kuorman, kuorman kantavan yksikön tai mahdollisen vastapainon liikkumisesta aiheutuva henkilöiden vammautuminen.

4.1.2.8 Kiinteiden tasojen välillä liikkuvat koneet

4.1.2.8.1 Kuorman kantavan yksikön liikkeet

Kiinteiden tasojen välillä liikkuvien koneiden kuorman kantavan yksikön liikettä tasolle ja tasolla on ohjattava jäykkien johteiden avulla. Saksijärjestelmät katsotaan myös jäykin johtein ohjatuiksi.

4.1.2.8.2 Pääsy kuorman kantavaan yksikköön

Jos henkilöillä on pääsy kuorman kantavaan yksikköön, kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että varmistetaan, ettei yksikkö liiku siihen noustaessa, erityisesti lastauksen ja lastin purkamisen aikana.

Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että varmistetaan, ettei kuorman kantavan yksikön ja työskentelytason välinen tasoero aiheuta kompastumisvaaraa.

4.1.2.8.3 Liikkuvan kuorman kantavan yksikön kanssa kosketukseen joutumisesta aiheutuvat riskit

Pääsy kuorman kantavan yksikön kulkureitille tavanomaisen toiminnan aikana on estettävä, jos se on tarpeen 4.1.2.7 kohdan toisessa kohdassa tarkoitetun vaatimuksen täyttämiseksi.

Jos tarkastuksen tai kunnossapidon yhteydessä on olemassa riski, että kuorman kantavan yksikön alla tai päällä oleva henkilö voisi joutua puristuksiin yksikön ja jonkun kiinteän osan väliin, on riittävä vapaa tila taattava joko turva-alueiden muodossa tai yksikön liikkeen estävien mekaanisten laitteiden avulla.

4.1.2.8.4 Kuorman putoamisriski

Jos on olemassa riski, että kuorma putoaa sitä kantavasta yksiköstä, kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että kyseinen riski estetään.

4.1.2.8.5 Pysähdystasot

Riski pysähdystasoilla henkilöiden joutumisesta kosketuksiin liikkuvan kuorman kantavan yksikön tai muiden liikkuvien osien kanssa on estettävä.

Jos on olemassa riski, että henkilöt voisivat pudota kuorman kantavan yksikön kulkureitille silloin, kun tämä ei ole pysähdystasolla, on tämän riskin välttämiseksi asennettava suojukset. Nämä suojukset eivät saa avautua kulkureitin suuntaan. Suojukset on varustettava toimintaankytkentälaitteella, joka ohjautuu kuorman kantavan yksikön sijainnin mukaan ja joka estää

- kuorman kantavan yksikön vaaralliset liikkeet, kunnes suojukset ovat kiinni ja lukitut,
- suojuksen vaarallisen aukeamisen, kunnes kuorman kantava yksikkö on pysähtynyt asianmukaiselle tasolle.

4.1.3 Soveltuvuus käyttötarkoitukseen

Kun nostolaite tai nostoapuväline saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön ensimmäistä kertaa, valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on toteutettava tai teetettävä asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että käyttövalmiita sekä käsi- että konekäyttöisiä koneita tai nostoapuvälineitä voidaan käyttää turvallisesti niille määritellyissä tehtävissä.

Edellä 4.1.2.3 kohdassa tarkoitetut staattiset ja dynaamiset testit on tehtävä kaikille nostolaitteille, jotka ovat valmiita käyttöön otettaviksi.

Jos konetta ei voida koota valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan tiloissa, asianmukaiset toimenpiteet on toteutettava käyttöpaikalla. Muussa tapauksessa toimenpiteet voidaan toteuttaa joko valmistajan tiloissa tai käyttöpaikalla.

4.2 MUITA KUIN KÄSIKÄYTTÖISIÄ KONEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

4.2.1 Liikkeiden ohjaus

Koneen tai sen varusteiden liikkeitä ohjaavien laitteiden on oltava pakkotoimisia. Jos osittaisen tai täyden liikkeen aikana ei ole kuorman tai koneen törmäysriskiä, mainitut laitteet voidaan korvata ohjauslaitteilla, joiden avulla automaattiset pysäytykset ennalta valittuihin asemiin ovat mahdollisia ilman, että käyttäjä käyttää pakkotoimista ohjauslaitetta.

4.2.2 Kuormituksen valvonta

Koneet, joiden suurin sallittu työkuorma on vähintään 1 000 kg tai joiden kaatumismomentti on vähintään 40 000 Nm, on varustettava kuljettajaa varoittavilla laitteilla, jotka estävät vaaralliset liikkeet

- ylikuormitusilanteessa joko suurimman sallitun työkuorman tai kuorman aiheuttaman suurimman sallitun käyttömomentin ylittymisen seurauksena,
- kaatumismomentin ylittyessä.

4.2.3 Köysin ohjatut laitteet

Nosto-, lasku- tai nosto- ja laskuköydet on varustettava vastapainoilla tai laitteella, joka tekee mahdolliseksi jatkuvan köyden jännityksen säädön.

4.3 TIEDOT JA MERKINNÄT

4.3.1 **Ketjut, köydet ja vyöt**

Jokaisessa yksittäisessä ketjussa, köydessä tai vyössä, joka ei ole kokoonpanon osa, on oltava merkintä tai, jos se ei ole mahdollista, laatta tai kiinteä rengas, josta käyvät ilmi valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan yhteystiedot sekä asiaa koskevan todistuksen numero.

Edellä mainitussa todistuksessa on oltava ainakin seuraavat tiedot:

- a) valmistajan ja tarvittaessa tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite;
- b) ketjun tai köyden kuvaus seuraavin tiedoin:
 - nimelliskoko,
 - rakenne,
 - valmistusmateriaali, ja
 - materiaalille tehty metallurginen erikoiskäsittely;
- c) käytetty testausmenetelmä;
- d) ketjun tai köyden suurin sallittu kuormitus. Erikseen määriteltyjä käyttötarkoituksia varten voidaan antaa erilaisia kuormituksen arvoja.

4.3.2 **Nostoapuvälineet**

Nostoapuvälineissä on oltava seuraavat yksityiskohtaiset tiedot:

- tiedot materiaalista, jos tätä tietoa tarvitaan turvallista käyttöä varten,
- suurin sallittu työkuorma.

Jos nostoapuvälineisiin ei ole mahdollista tehdä merkintöjä, niihin on tukevasti kiinnitettävä laatta tai muu vastaava alusta, jossa ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut tiedot annetaan.

Tietojen on oltava selkeästi luettavissa ja niiden on sijaittava paikassa, josta ne eivät katoa kulumisen vuoksi ja jossa ne eivät vaaranna apuvälineen lujuutta.

4.3.3 **Nostolaitteet**

Koneisiin on merkittävä hyvin selvästi suurin sallittu työkuorma. Merkintöjen on oltava helposti luettavat, pysyvällä tavalla tehdyt ja koodaamattomassa muodossa.

Jos suurin sallittu työkuorma riippuu koneen kokoonpanosta, jokainen käyttöpaikka on varustettava kuormakilvellä, jossa on tiedot kunkin kokoonpanon työkuormista mieluiten kaavakuvan tai kuormitustaulukon muodossa.

Jos yksinomaan tavaroiden nostamiseen tarkoitettu kone on varustettu sellaisella korilla, johon ihmiset voivat päästä, kone on varustettava selvällä ja pysyvällä henkilöiden noston kieltävällä varoituksella. Tämän varoitusmerkinnän on oltava nähtävissä jokaisesta paikasta, josta pääsy koriin on mahdollista.

4.4 OHJEET

4.4.1 **Nostoapuvälineet**

Jokaisen nostoapuvälineen tai jokaisen kokonaisuutena myytävän nostoapuväline-erän mukana on oltava ohjeet, joissa on ainakin seuraavat tiedot:

- a) tarkoitettu käyttö;
- b) käyttörajoitukset (erityisesti sellaisten nostoapuvälineiden kuin magneetti- tai alipainetarttujien osalta, jotka eivät kaikkialta osin täytä 4.1.2.6 kohdan e alakohdan vaatimuksia);
- c) kokoonpano-, käyttö- ja huolto-ohjeet;
- d) käytetty staattisen testin kerroin.

4.4.2 Nostolaitteet

Nostolaitteiden mukana on oltava ohjeet, joissa on seuraavat tiedot:

- a) koneen tekniset tiedot ja erityisesti
 - suurin sallittu työkuorma ja tarvittaessa kopio 4.3.3 kohdan toisessa alakohdassa kuvatusa kuormakilvestä tai kuormitustaulukosta,
 - tukiin tai kiinnityskohtiin kohdistuvat voimat ja tarvittaessa ajoratojen ominaisuudet,
 - tarvittaessa vastapainon määrittely ja asennustapa;
- b) teknisen päiväkirjan sisältö, jollei teknistä päiväkirjaa ole toimitettu koneen mukana;
- c) ohjeet toimenpiteitä varten silloin, kun käyttäjän suora näköyhteys kuormaan puuttuu;
- d) tarvittaessa testausseleste, jossa yksilöidään valmistajan tai tämän valtuuttaman edustajan tekemät tai teettämät staattiset ja dynaamiset testit;
- e) tarpeelliset ohjeet 4.1.3 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden suorittamiseen ennen ensimmäistä käyttöönottoa niille koneille, joita ei koota valmistajan tiloissa käyttövalmiiksi.

5. MAANALAISEEN TYÖHÖN TARKOITETTUJA KONEITA KOSKEVAT TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET

Maanalaiseen työhön tarkoitettujen koneiden on oltava kaikkien tämän luvun (ks. yleiset periaatteet, 4 kohta) olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia.

5.1 VAKAVUUDEN PUUTTEESTA AIHEUTUVAT RISKIT

Konekäyttöiset kattotuet on suunniteltava ja rakennettava siten, että ne säilyttävät liikkueessaan tarkoitettua suuntansa ja etteivät ne luista ennen tai samalla, kun ne kuormataan, tai sen jälkeen, kun kuorma on poistettu. Ne on varustettava kiinnityspisteillä yksittäisten hydraulisten tukien ylälevyjä varten.

5.2 LIIKKUMINEN

Konekäyttöisten kattotukien on sallittava henkilöiden vapaa liikkuminen.

5.3 OHJAUSLAITTEET

Raiteita pitkin kulkevassa koneessa kiihdytykseen ja jarrutukseen käytettyjen ohjauslaitteiden on oltava käsi-käyttöisiä. Sallintalaitteet voivat kuitenkin olla jalkakäyttöisiä.

Konekäyttöisten kattotukien ohjauslaitteet on suunniteltava ja sijoitettava siten, että siirron aikana käyttäjät on suojattu paikallaan olevan tuen avulla. Ohjauslaitteet on suojattava vahingossa tapahtuvaa vapautumista vastaan.

5.4 PYSÄYTYS

Omalla käyttövoimalla liikkuvat, raiteilla kulkevat maanalaiseen työhön käytettävät koneet on varustettava sallintalaitteella, joka toimii koneen liikkumista ohjaavassa piirissä siten, että liike pysähtyy, jos kuljettaja ei enää ohjaa liikettä.

5.5 TULIPALO

Sellaisten koneiden osalta, joissa on helposti syttyviä osia, on 3.5.2 kohdan toisen luettelukohdan soveltaminen pakollista.

Maanalaiseen työhön tarkoitettujen koneiden jarrutusjärjestelmä on suunniteltava ja rakennettava siten, ettei se synnytä kipinöitä tai tulipaloa.

Polttomootoreilla varustetut maanalaiseen työhön tarkoitettavat koneet saa varustaa vain sellaisilla moottoreilla, joissa käytetään polttoainetta, jolla on alhainen höyrystymispaine, ja joissa sähköstä aiheutuvat kipinät eivät ole mahdollisia.

5.6 PAKOKAASUPÄÄSTÖT

Polttomoottoreiden pakokaasupäästöjä ei saa suunnata ylöspäin.

6. TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET KONEILLE, JOIDEN KÄYTTÖÖN LIITTYY ERITYISIÄ VAAROJA HENKILÖIDEN NOSTAMISEN VUOKSI

Koneiden, joiden käyttöön liittyy vaaroja henkilöiden nostamisen vuoksi, on oltava kaikkien tämän luvun (ks. yleiset periaatteet, 4 kohta) asiaa koskevien olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukaisia.

6.1 YLEISTÄ

6.1.1 **Mekaaninen lujuus**

Kuorman kantava yksikkö ja siinä mahdollisesti olevat luukut on suunniteltava ja rakennettava siten, että vapaa tila ja lujuus ovat riittävät yksikön suurimmalle sallitulle henkilömäärälle sekä suurimmalle työkuormalle.

Edellä 4.1.2.4 ja 4.1.2.5 kohdassa osille asetetut käyttökertoimet eivät ole riittäviä henkilöiden nostamiseen tarkoitetuille koneille, ja ne on yleensä kaksinkertaistettava. Henkilöiden tai henkilöiden ja tavaroiden nostamiseen tarkoitettuihin koneisiin on asennettava kuorman kantavan yksikön kannatin- tai tukijärjestelmä, joka on suunniteltu ja rakennettu siten, että se takaa riittävän yleisen turvallisuustason ja estää kuorman kantavan yksikön putoamisen.

Jos kuorman kantavan yksikön ripustamiseen käytetään köysiä tai ketjuja, vaaditaan yleensä vähintään kaksi erillistä köyttä tai ketjua.

6.1.2 **Muulla kuin ihmisvoimalla toimivien koneiden kuormituksen valvonta**

Edellä olevan 4.2.2 kohdan vaatimuksia sovelletaan suurimmasta työkuormasta ja kaatumismomentista riippumatta, jollei valmistaja voi osoittaa, ettei ylikuormitus- tai kaatumisriskiä ole.

6.2 OHJAUSLAITTEET

Jos turvallisuusvaatimukset eivät muuta edellytä, kuorman kantava yksikkö on yleensä suunniteltava ja rakennettava siten, että yksikön sisällä olevat henkilöt voivat ohjata ylös- ja alaspäin suuntautuvaa liikettä sekä tarvittaessa yksikön muita liikkeitä.

Näillä ohjauslaitteilla on kyettävä ohittamaan samaa liikettä ohjaavat muut laitteet, lukuun ottamatta hätäpysäytyslaitteita.

Näiden liikkeiden hallintalaitteiden on oltava pakkotoimisia paitsi, jos yksikkö itsessään on täysin suljettu.

6.3 KUORMAN KANTAVAN YKSIKÖN SISÄLLÄ TAI PÄÄLLÄ OLEVILLE HENKILÖILLE AIHEUTUVAT RISKIT

6.3.1 **Kuorman kantavan yksikön liikkumisen aiheuttamat riskit**

Henkilöiden nostamiseen tarkoitettu kone on suunniteltava, rakennettava tai varustettava siten, ettei kuorman kantavan yksikön liikkeen kiihdyttäminen tai jarruttaminen aiheuta riskiä henkilöille.

6.3.2 **Kuorman kantavasta yksiköstä putoamisen riski**

Kuorman kantava yksikkö ei saa kallistua koneen ja yksikön liikkeen aikana niin paljoa, että yksikössä olijoille aiheutuisi putoamisriski.

Kun kuorman kantava yksikkö on suunniteltu työskentelypaikaksi, on varmistettava sen vakavuus ja estettävä vaaralliset liikkeet.

Jos edellä 1.5.15 kohdassa tarkoitettut toimenpiteet eivät ole riittäviä, kuorman kantava yksikkö on varustettava riittävällä määrällä asianmukaisia kiinnityspisteitä ottaen huomioon yksikön sallittu henkilömäärä. Kiinnityspisteiden on oltava riittävän lujia, jotta ne kestävät putoamissuojainten käytön.

Lattiassa tai katossa mahdollisesti olevat luukut tai sivuovet on suunniteltava ja rakennettava siten, etteivät ne voi avautua vahingossa, ja niiden on avauduttava sellaiseen suuntaan, että putoamisriskiä ei ole, vaikka ne odottamatta avautuisivat.

6.3.3 ***Kuorman kantavan yksikön päälle putoavien esineiden aiheuttama riski***

Jos kuorman kantavan yksikön päälle voi pudota esineitä aiheuttaen vaaran henkilöille, yksikkö on varustettava suojakatolla.

6.4 KIINTEIDEN TASOJEN VÄLILLÄ LIIKKUVAT KONEET

6.4.1 ***Kuorman kantavan yksikön sisällä tai päällä oleviin henkilöihin kohdistuvat riskit***

Kuorman kantava yksikkö on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään riskit, jotka aiheutuvat yksikön sisällä tai päällä olevien henkilöiden ja/tai esineiden ja toisaalta kiinteiden tai liikkuvien osien välisestä kosketuksesta. Tämän vaatimuksen täyttämiseksi kuorman kantavan yksikön on itsessään oltava tarvittaessa täysin suljettu, ja sen ovet on varustettava lukituslaitteella, joka estää yksikön vaaralliset liikkeet silloin, kun ovet eivät ole kiinni. Ovien on pysyttävä kiinni silloin, kun yksikkö pysähtyy tasojen välillä, jos yksiköstä voi pudota.

Kone on suunniteltava, rakennettava ja tarvittaessa varustettava sellaisin laittein, että estetään kuorman kantavan yksikön hallitsemattomat liikkeet ylös- tai alaspäin. Näillä laitteilla yksikkö on kyettävä pysäyttämään sen liikuessa suurimmalla työkuormalla ja ennakoitavissa olevalla enimmäisnopeudella.

Pysäytystoiminto ei saa aiheuttaa missään kuormausolosuhteissa yksikössä olijoille haitallista jarrutusta.

6.4.2 ***Ohjaimet tasoilla***

Tasoilla olevat ohjaimet, lukuun ottamatta hätäohjaimia, eivät saa käynnistää kuorman kantavan yksikön liikettä, jos

- kuorman kantavassa yksikössä olevia ohjauslaitteita käytetään,
- yksikkö ei ole tasolla.

6.4.3 ***Kulku kuorman kantavaan yksikköön***

Tasojen ja kuorman kantavan yksikön suojukset on suunniteltava ja rakennettava siten, että varmistetaan turvallinen siirtyminen yksikköön ja yksiköstä pois ottaen huomioon ne tavarat ja henkilöt, joita on tarkoitus nostaa.

6.5 MERKINNÄT

Kuorman kantavassa yksikössä on oltava turvallisuuden varmistamiseen tarvittavat tiedot, joihin kuuluvat

- yksikön suurin sallittu henkilömäärä,
 - suurin työkuorma.
-

LIITE II

Vakuutukset

1. SISÄLTÖ

A. KONEIDEN EY-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Tämä vakuutus ja sen käännökset on laadittava samoin edellytyksin kuin ohjeet (ks. liite I, 1.7.4.1 kohdan a ja b alakohta) ja kirjoitettava koneella tai muussa tapauksessa käsin suuraakkosia käyttäen.

Tämä vakuutus koskee yksinomaan konetta sellaisena kuin se saatettiin markkinoille, eikä se kata loppukäyttäjän siihen jälkeenpäin lisäämiä osia ja/tai tämän koneella suorittamia operaatioita.

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- 1) valmistajan toiminimi ja täydellinen osoite sekä tarvittaessa tämän valtuutettu edustaja;
- 2) sen henkilön nimi ja osoite, joka on valtuutettu kokoamaan teknisen eritelmän. Henkilön on oltava sijoittautunut yhteisöön;
- 3) koneen kuvaus ja tunniste, myös yleisnimike, toiminta, malli, tyyppi, sarjanumero ja kaupallinen nimi;
- 4) nimenomainen vakuutus siitä, että kone täyttää tämän direktiivin asiaankuuluvat säännökset, ja tarvittaessa vastaavanlainen vakuutus muiden direktiivien ja/tai sellaisten asiaankuuluvien säännösten mukaisuudesta, joiden mukainen kone on. Näiden viitteiden tai viitetietojen on oltava samat kuin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* näihin teksteihin julkaistut;
- 5) tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnistenumero, joka on suorittanut liitteessä IX tarkoitettun EY-tyypitarkastuksen, sekä EY-tyypitarkastustodistuksen numero;
- 6) tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnistenumero, joka on hyväksynyt liitteessä X tarkoitettun täydellisen laadunvarmistusmenettelyn;
- 7) tarvittaessa viittaus 7 artiklan 2 kohdassa mainittuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty;
- 8) tarvittaessa viittaus muihin käytettyihin teknisiin standardeihin ja erittelyihin;
- 9) vakuutuksen aika ja paikka;
- 10) sen henkilön nimi ja allekirjoitus, joka on valtuutettu laatimaan tämä vakuutus valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan puolesta.

B. PUOLIVALMISTEIDEN LIITTÄMISVAKUUTUS

Tämä vakuutus ja sen käännökset on laadittava samoin edellytyksin kuin ohjeet (ks. liite I, 1.7.4.1 kohdan a ja b alakohta) ja kirjoitettava koneella tai muussa tapauksessa käsin suuraakkosia käyttäen.

Liittämisvakuutuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- 1) puolivalmisteen valmistajan toiminimi ja täydellinen osoite sekä tarvittaessa tämän valtuutettu edustaja;
- 2) sen henkilön nimi ja osoite, joka on valtuutettu kokoamaan asiaankuuluvat tekniset asiakirjat; tämän henkilön on oltava sijoittautunut yhteisöön;
- 3) puolivalmisteen kuvaus ja tunniste, myös yleisnimike, toiminta, malli, tyyppi, sarjanumero ja kaupallinen nimi;
- 4) vakuutus niistä tämän direktiivin keskeisistä vaatimuksista, joita sovelletaan ja jotka täyttyvät, ja siitä, että asiaankuuluvat tekniset asiakirjat on laadittu liitteessä VII olevan B osan mukaisesti, sekä tarvittaessa vakuutus siitä, että puolivalmiste on muiden asiaa koskevien direktiivien mukainen. Näiden viitteiden tai viitetietojen on oltava samat kuin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* näihin teksteihin julkaistut;
- 5) sitoumus toimittaa tätä puolivalmistetta koskevia asiaankuuluvia tietoja kansallisten viranomaisten perustellusti niitä pyytäessä. Sitoumukseen on sisällyttävä siirtoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt eikä se saa rajoittaa puolivalmisteen valmistajan teollis- ja tekijänoikeuksia;
- 6) tarvittaessa lausunto siitä, että puolivalmistetta ei saa ottaa käyttöön ennen kuin lopullisen koneen, johon se on määrä liittää, on ilmoitettu olevan tämän direktiivin säännösten mukainen;
- 7) vakuutuksen aika ja paikka;
- 8) sen henkilön nimi ja allekirjoitus, joka on valtuutettu tekemään tämä vakuutus valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan puolesta.

2. SÄILYTYS

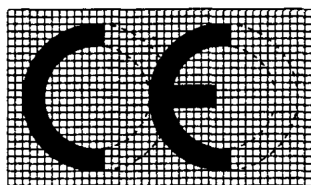
Koneen valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on säilytettävä alkuperäinen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus vähintään kymmenen vuoden ajan koneen viimeisestä valmistuspäivästä.

Puolivalmisteen valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on säilytettävä alkuperäinen liittämismvakuutus vähintään kymmenen vuoden ajan puolivalmisteen viimeisestä valmistuspäivästä.

LIITE III

CE-merkintä

CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista "CE" seuraavalla tavalla kirjoitettuna:



Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.

CE-merkinnän eri osien on oltava selvästi samankorkuisia, kuitenkin vähintään 5 mm. Tästä vähimmäiskoosta voidaan poiketa pienten koneiden osalta.

CE-merkintä on kiinnitettävä tuotteen valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan nimen välittömään läheisyyteen samaa tekniikkaa käyttäen.

Jos on sovellettu 12 artiklan 3 kohdan c alakohdassa ja 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettua täydellistä laadunvarmistusmenettelyä, CE-merkintään on liitettävä ilmoitetun laitoksen tunnistenumero.

LIITE IV

Koneluokat, joihin on sovellettava jotakin 12 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä

1. Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen tai lihan ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen käytettävät seuraavanlaiset (yksi- tai moniteräiset) pyörö-sahat:
 - 1.1 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on kiinteä pöytä tai työkappaleen tuki ja joissa työkappale syötetään käsin tai joissa on irrotettava syöttölaite
 - 1.2 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on käsikäyttöinen edestakaisin liikkuva sahauspöytä tai kelkka
 - 1.3 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on rakenteellisenä osana integroitu syöttölaite ja panostus ja/tai poisto tapahtuu käsin
 - 1.4 sahaamisen aikana siirtyvällä terällä tai siirtyvillä terillä varustetut sahat, joissa terät liikkuvat mekaanisesti ja panostus ja/tai poisto tapahtuu käsin
2. Puuntyöstöön käytettävät käsisyöttöiset oikohöylät
3. Puuntyöstöön käytettävät yhdeltä puolelta työstävät tasohöylät, joissa on integroitu syöttölaite ja joissa työkappale syötetään ja/tai poistetaan käsin
4. Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen tai lihan ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen käytettävät seuraavanlaiset vannesahat, joissa työkappale syötetään ja/tai poistetaan käsin:
 - 4.1 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä varustetut sahat, joissa on kiinteä tai edestakaisin liikkuva pöytä tai työkappaleen tuki
 - 4.2 sahat, joiden terä voidaan kiinnittää edestakaisin liikkuvaan kelkkaan
5. Puun tai fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstöön käytettävät 1—4 ja 7 kohdassa tarkoitetuista tyypeistä kootut yhdistelmäkoneet
6. Puuntyöstöön käytettävät käsisyöttöiset monikaraiset tapituskoneet
7. Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstöön käytettävät pystyjiyrinkoneet
8. Puuntyöstöön käytettävät moottorisahat
9. Kylmänä tapahtuvaan metallintyöstöön käytettävät puristimet sekä särmäyskoneet, joissa aines syötetään ja/tai poistetaan käsin ja joiden liikkuvien osien liike saattaa ylittää 6 mm ja nopeus saattaa ylittää 30 mm/s
10. Muovin ruisku- tai painevalukoneet, joissa aines täytetään tai poistetaan käsin
11. Kumin ruisku- tai painevalukoneet, joissa aines täytetään tai poistetaan käsin
12. Seuraavantyyppiset maanalaiseen työhön tarkoitetut koneet:
 - 12.1 veturit ja jarruvaunut
 - 12.2 hydrauliset konekäyttöiset kattotuet
13. Talousjätteen keräämiseen tarkoitetut käsinlastattavat autot, joissa on puristumekanismi
14. Nivelakselit mukaan lukien niiden suojuukset
15. Nivelakseleiden yleissuojuukset
16. Autonostimet
17. Henkilöiden tai henkilöiden ja tavaroiden nostamiseen tarkoitetut laitteet, joihin liittyy putoamisvaara yli kolmen metrin korkeudesta
18. Räjähdyspanoksella toimivat kannettavat kiinnitys- ja muut iskevät koneet
19. Henkilöiden havaitsemiseen suunnitellut turvalaitteet
20. Konekäyttöiset toimintaankytketyt avattavat suojuukset, joita käytetään 9, 10 ja 11 kohdassa tarkoitettujen koneiden turvalaitteina
21. Logiikkayksiköt turvatoimintoja varten
22. Kaatumisen kestävät rakenteet (ROPS)
23. Putoavilta esineiltä suojaavat rakenteet (FOPS)

LIITE V

Viitteellinen luettelo 2 artiklan c alakohdassa tarkoitetuista turvakomponenteista

1. Nivelakselin suojukset
2. Henkilöiden havaitsemiseen suunnitellut turvalaitteet
3. Konekäyttöiset toimintaankytketyt avattavat suojukset, joita käytetään liitteessä IV olevassa 9, 10 ja 11 kohdassa tarkoitettujen koneiden turvalaitteina
4. Logiikkayksiköt koneiden turvatoimintojen varmistamiseen
5. Koneen vaarallisten liikkeiden valvontaan tarkoitetut venttiilit, joissa on erityinen vikaantumisen havaitseva toiminto
6. Poistojärjestelmät koneiden päästöjä varten
7. Suojukset ja turvalaitteet, jotka on suunniteltu suojaamaan henkilöitä työprosessien liikkuvista osista aiheutuvalta vaaralta
8. Nostolaitteiden kuormituksen ja liikkeenhallinnan valvontalaitteet
9. Välineet, joiden tarkoituksena on henkilöiden pitäminen kiinni istuimillaan
10. Häätäpysäytyslaitteet
11. Purkausjärjestelmät mahdollisten vaarallisten sähköstaattisten varausten syntymisen estämiseksi
12. Liitteessä I olevissa 1.5.7, 3.4.7 ja 4.1.2.6 kohdassa tarkoitetut tehonrajoittimet ja varolaitteet
13. Melupäästöjen ja tärinän vähentämiseksi tarkoitetut järjestelmät ja laitteet
14. Kaatumisen kestävät rakenteet (ROPS)
15. Putoavilta esineiltä suojaavat rakenteet (FOPS)
16. Kaksin käsin käytettävät hallintalaitteet
17. Seuraavaan luetteloon sisältyvät komponentit niitä koneita varten, jotka on suunniteltu henkilöiden nostamiseen ja/tai laskemiseen eri tasojen välillä:
 - a) pysähdystasojen ovien lukituslaitteet;
 - b) laitteet, jotka estävät kuorman kantavan yksikön putoamisen tai hallitsemattomat liikkeet ylöspäin;
 - c) ylinopeuden rajoituslaitteet;
 - d) energiaa varastoivat vaimentimet:
 - joko epälineaariset,
 - tai vaimennetulla palautusliikkeellä;
 - e) energiaa kuluttavat vaimentimet;
 - f) nostosylintereihin hydraulipiireissä kiinnitetyt turvalaitteet, kun niitä käytetään putoamista estävinä laitteina;
 - g) turvakatkaisimien tyyppiset sähköiset turvalaitteet, joissa on elektronisia komponentteja.

LIITE VI

Puolivalmisteen kokoonpano-ohjeet

Puolivalmisteen kokoonpano-ohjeissa on oltava kuvaus edellytyksistä, jotka on täytettävä, jotta tuote voidaan liittää asianmukaisesti lopulliseen tuotteeseen niin, että turvallisuutta ja terveyttä ei vaaranneta.

Näiden ohjeiden on oltava yhteisön virallisella kielellä, jonka sen koneen, johon puolivalmiste yhdistetään, valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja hyväksyy.

LIITE VII

A. KONEIDEN TEKNINEN TIEDOSTO

Tässä osassa kuvataan teknisen tiedoston laatimisessa käytettävä menettelytapa. Teknisen tiedoston on osoitettava, että kone on tämän direktiivin vaatimusten mukainen. Sen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä koneen rakenne, valmistus ja toiminta. Tekninen tiedosto on laadittava yhdellä tai useammalla yhteisön virallisella kielellä, lukuun ottamatta koneen käyttöohjetta, jonka osalta sovelletaan liitteessä I olevassa 1.7.4.1 kohdassa esitettyjä erityissäännöksiä.

1. Teknisessä tiedostossa on seuraavat osat:

- a) rakennetiedosto, jossa ovat
 - koneen yleiskuvaus,
 - koneen yleispiirustus ja siihen liittyvät ohjauspiirien piirustukset sekä asianmukaiset kuvaukset ja selitykset koneen toiminnan ymmärtämiseksi,
 - täydelliset ja yksityiskohtaiset piirustukset laskelmineen, testaustuloksineen, todistuksineen ja muine tietoineen, joita tarvitaan tarkastettaessa, onko kone olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen,
 - riskin arviointia koskevat asiakirjat, joista ilmenee noudatettu menettely, mukaan lukien
 - i) luettelo olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, jotka koskevat konetta,
 - ii) niiden suojaustoimenpiteiden kuvaus, jotka on toteutettu tunnistettujen vaarojen poistamiseksi tai riskien pienentämiseksi ja tarvittaessa maininta koneeseen liittyvistä jäännösriskeistä,
 - käytetyt standardit ja muut tekniset eritelmät siten, että käy ilmi, mitkä olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset kyseiset standardit kattavat,
 - tekniset selosteet, joista ilmenevät niiden testien tulokset, jotka on suorittanut joko valmistaja tai valmistajan taikka tämän valtuutetun edustajan valitsema laitos,
 - jäljennös koneen ohjeista,
 - puolivalmisteen osalta tarpeen mukaan liittämismakuutus ja puolivalmisteen asianmukaiset kokoonpano-ohjeet,
 - tarpeen mukaan jäljennökset koneen tai muiden siihen liitettyjen tuotteiden EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksista,
 - jäljennös EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta;
- b) sarjatuotteiden osalta ne sisäiset toimenpiteet, jotka pannaan täytäntöön sen varmistamiseksi, että kone pysyy tämän direktiivin säännösten mukaisena.

Valmistajan on suoritettava komponenteille, tarvikkeille tai valmiille koneille tarpeelliset tutkimukset ja testit määrittääkseen, soveltuuko kone suunnittelunsa tai rakenteensa puolesta turvallisesti asennettavaksi ja käyttöön otettavaksi. Asiaankuuluvat selosteet ja tulokset on sisällytettävä tekniseen tiedostoon.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun teknisen tiedoston on oltava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä vähintään kymmenen vuoden ajan koneen tai sarjatuotannossa viimeisen tuotetun erän valmistusajankohdasta.

Teknistä tiedostoa ei tarvitse säilyttää yhteisön alueella, eikä sen tarvitse olla jatkuvasti käytettävissä aineistomuo-dossa. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa nimetyn henkilön on kuitenkin voitava koota tekninen tiedosto ja antaa se käyttöön määräajassa, joka on suhteessa sen monimutkaisuuteen.

Teknisen tiedoston ei tarvitse sisältää sellaisten osakokoonpanojen yksityiskohtaisia suunnitelmia tai muita erityis-tietoja, joita koneen valmistukseen on käytetty, elleivät ne ole erityisesti tarpeen olennaisten terveys- ja turvalli-suusvaatimusten mukaisuuden toteamiseksi.

3. Jos teknistä tiedostoa ei kyetä esittämään toimivaltaisten kansallisten viranomaisten pyydettyä sitä asianmukaisin perustein, tätä voidaan pitää riittävänä perusteena epäillä kyseisen koneen vaatimustenmukaisuutta olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia koskevilta osin.

B. PUOLIVALMISTETTA KOSKEVAT ASIAANKUULUVAT TEKNISET ASIAKIRJAT

Tässä osassa kuvataan asiaankuuluvien teknisten asiakirjojen kokoamisessa käytettävä menettelytapa. Asiakirjoilla on osoitettava, mitä tämän direktiivin vaatimuksia sovelletaan ja mitkä niistä täyttyvät. Niiden on käsitettävä puolivalmisteen rakenne, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin on tarpeen sen arvioimiseksi, onko se sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen. Asiakirjat on laadittava yhdellä tai useammalla yhteisön virallisella kielellä.

Asiakirjoihin kuuluvat seuraavat:

- a) rakennetiedosto, jossa on
- puolivalmisteen yleispiirustus ja siihen liittyvät ohjauspiirien piirustukset,
 - täydelliset ja yksityiskohtaiset piirustukset laskelmineen, testaustuloksineen, todistuksineen ja muine tietoineen, joita tarvitaan tarkastettaessa, onko puolivalmiste olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen,
 - asiakirjat riskin arvioinnista, joista ilmenee noudatettu menettely, mukaan lukien
 - i) luettelo sovellettavista olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, jotka täyttyvät,
 - ii) kuvaus yksilöityjen vaarojen poistamiseksi tai riskin vähentämiseksi toteutetuista suojaustoimenpiteistä ja tarvittaessa maininta jäännösriskeistä,
 - iii) käytetyt standardit ja muut tekniset eritelmät, siten, että käy ilmi, mitkä olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset kyseiset standardit kattavat,
 - iv) tekniset selosteet, joista käy ilmi valmistajan taikka valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan valitseman laitoksen suorittamien kokeiden tulokset,
 - v) jäljennös puolivalmisteen kokoonpano-ohjeista;
- b) sarjatuotteiden osalta ne sisäiset toimenpiteet, jotka pannaan täytäntöön sen varmistamiseksi, että puolivalmiste pysyy sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisena.

Valmistajan on suoritettava komponenteille, tarvikkeille tai puolivalmisteille tarpeelliset tutkimukset ja testit määrittääkseen, soveltuuko kone suunnittelunsa tai rakenteensa puolesta turvallisesti asennettavaksi ja käytettäväksi. Asiaankuuluvat selosteet ja tulokset on sisällytettävä teknisiin asiakirjoihin.

Asiaankuuluvien teknisten asiakirjojen on oltava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä vähintään kymmenen vuoden ajan puolivalmisteen tai, sarjatuotannon osalta, viimeisen tuotetun erän valmistusajankohdasta, ja ne on pyynnöstä esitettävä kyseisille viranomaisille. Niitä ei tarvitse säilyttää yhteisön alueella, eikä niiden tarvitse olla jatkuvasti käytettävissä aineistomuodossa. Liittämismuutuksessa nimetyn henkilön on voitava koota asiakirjat ja esittää ne asiaankuuluvalla viranomaiselle.

Jos asiaankuuluvia teknisiä asiakirjoja ei kyetä esittämään toimivaltaisten kansallisten viranomaisten pyydettyä niitä asianmukaisin perustein, tätä voidaan pitää riittävänä perusteena epäillä kyseisen puolivalmisteen vaatimustenmukaisuutta sovellettuja ja todistuksin osoitettuja olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia koskevilta osin.

LIITE VIII

Koneen valmistuksen sisäiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi

1. Tässä liitteessä kuvaillaan menettely, jolla valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja, joka täyttää 2 ja 3 kohdassa esitetyt velvoitteet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseinen kone täyttää kyseisiin koneisiin sovellettavat direktiivin vaatimukset.
2. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on laadittava liitteessä VII olevan A osan mukainen tekninen tiedosto kustakin kyseistä sarjaa edustavasta tyypistä.
3. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä taataan valmistettujen koneiden olevan liitteessä VII olevan A osan teknisen tiedoston ja tämän direktiivin säännösten mukaisia.

LIITE IX

EY-tyyppitarkastus

EY-tyyppitarkastus on menettely, jolla ilmoitettu laitos varmistaa ja vakuuttaa, että liitteessä IV tarkoitetun koneen edustava malli (jäljempänä 'tyyppi') täyttää tämän direktiivin vaatimukset.

1. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on laadittava liitteessä VII olevassa A osassa tarkoitettu tekninen tiedosto kustakin tyyppistä.
2. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on toimitettava kunkin tyypin EY-tyyppitarkastusta koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

- valmistajan ja tarpeen mukaan tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole toimitettu toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- tekninen tiedosto.

Lisäksi hakijan on toimitettava ilmoitetun laitoksen käyttöön näyte tyyppistä. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisää näytteitä, jos testausohjelma edellyttää sitä.

3. Ilmoitetun laitoksen on
 - 3.1 tutkittava tekninen tiedosto, tarkastettava, että tyyppi on valmistettu sen mukaisesti sekä eriteltävä ne osat, jotka on suunniteltu 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen standardien asiaankuuluvien määräysten mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelu ei perustu kyseisten standardien asiaankuuluviin määräyksiin;
 - 3.2 suoritettava tai suorituttava asianmukaiset tarkastukset, mittaukset ja testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö tehdyt ratkaisut tämän direktiivin olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset silloin, kun 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu;
 - 3.3 kun on käytetty 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja, suoritettava tai suorituttava asianmukaiset tarkastukset, mittaukset ja testit sen tarkastamiseksi, että standardeja on sovellettu tosiasiallisesti;
 - 3.4 sovittava hakijan kanssa paikasta, jossa tarkastus sen varmistamiseksi, että tyyppi on valmistettu tarkastetun teknisen tiedoston mukaisesti, sekä tarvittavat tarkastukset, mittaukset ja testit suoritetaan.
4. Jos tyyppi on tämän direktiivin säännösten mukainen, ilmoitettu laitos antaa hakijalle EY-tyyppitarkastustodistuksen. Todistukseen on sisällyttävä valmistajan ja tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite, hyväksytyn tyypin tarpeelliset tunnistetiedot, tarkastuksessa tehdyt päätelmät ja todistuksen antamista koskevat edellytykset.

Valmistajan ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä kyseisen todistuksen jäljennös, tekninen tiedosto ja kaikki asiaankuuluvat asiakirjat 15 vuoden ajan todistuksen antamisesta.

5. Jos tyyppi ei ole tämän direktiivin säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta hakijalle EY-tyyppitarkastustodistusta ja esitettävä kieltäytymiselleen yksityiskohtaiset perustelut. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle, muille ilmoitetuille laitoksille ja jäsenvaltiolle, joka on ilmoittanut kyseisen laitoksen. Hakijalla on oltava muutoksenhakumahdollisuus.
6. Hakijan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EY-tyyppitarkastustodistukseen liittyvää teknistä tiedostoa, kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista. Ilmoitetun laitoksen on tarkasteltava näitä muutoksia ja tällöin joko vahvistettava, että annettu EY-tyyppitarkastustodistus on edelleen voimassa, tai annettava uusi EY-tyyppitarkastustodistus, jos muutokset voivat vaikuttaa siihen, onko tyyppi olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten tai tarkoitettujen käyttöedellytysten mukainen.
7. Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EY-tyyppitarkastustodistuksesta. Komissio ja jäsenvaltiot voivat perustellusta pyynnöstä saada jäljennöksen teknisestä tiedostosta ja ilmoitetun laitoksen tekemien testien tuloksista.
8. EY-tyyppitarkastusmenettelyihin liittyvät asiakirjat ja kirjeenvaihto laaditaan jollakin siinä jäsenvaltiossa käytettävällä yhteisön virallisella kielellä, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, tai muulla ilmoitetun laitoksen hyväksymällä yhteisön virallisella kielellä.

9. EY-tyyppitarkastustodistuksen voimassaolo
- 9.1 Ilmoitetulla laitoksella on jatkuva vastuu varmistaa, että EY-tyyppitarkastustodistus pysyy voimassa. Sen on ilmoitettava valmistajalle merkittävistä muutoksista, joilla on vaikutusta todistuksen voimassaoloon. Ilmoitetun laitoksen on peruutettava todistukset, jotka eivät enää ole voimassa.
- 9.2 Kyseisen koneen valmistajalla on jatkuva vastuu varmistaa, että kyseinen kone on tekniikan nykytason mukainen.
- 9.3 Valmistajan on pyydettävä ilmoitetulta laitokselta EY-tyyppitarkastustodistuksen voimassaolon tarkistamista viiden vuoden välein.
- Jos ilmoitettu laitos katsoo, että todistus voidaan pitää voimassa tekniikan tason huomioon ottaen, se uusii todistuksen voimassaolon edelleen viideksi vuodeksi.
- Valmistajan ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös tästä todistuksesta, teknisestä tiedostosta ja kaikista asiaankuuluvista asiakirjoista 15 vuoden ajan todistuksen antamisesta.
- 9.4 Jos EY-tyyppitarkastustodistuksen voimassaoloa ei uusita, valmistajan on lopetettava kyseisen koneen markkinoille saattaminen.
-

LIITE X

Täydellinen laadunvarmistus

Tässä liitteessä kuvataan liitteessä IV tarkoitetun koneen vaatimustenmukaisuuden arviointi täydellistä laadunvarmistusjärjestelmää käyttäen, sekä menettely, jolla ilmoitettu laitos arvioi ja hyväksyy laatuvarmistuksen ja valvoo sen soveltamista.

1. Valmistajan on sovellettava suunnittelussa, valmistuksessa, lopputarkastuksessa sekä testauksessa 2 kohdassa määriteltyä hyväksyttyä laatuvarmistusta, ja valmistajaa valvotaan 3 kohdan mukaisesti.

2. Laatuvarmistus

- 2.1 Valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja esittää laatuvarmistuksensa arvioimista koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemukseen on sisällyttävä

- valmistajan ja tarpeen mukaan tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite,
- koneiden suunnittelu-, valmistus-, tarkastus-, testaus- ja varastointipaikat,
- liitteessä VII olevassa A osassa esitetty tekninen tiedosto kunkin sellaisen liitteessä IV mainitun koneluokan yhdestä mallista, jota hän aikoo valmistaa,
- laatuvarmistusta koskevat asiakirjat,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole toimitettu toiselle ilmoitetulle laitokselle.

- 2.2 Laatuvarmistuksen on varmistettava, että koneet ovat tämän direktiivin säännösten mukaisia. Kaikki valmistajan hyväksymät osatekijät, vaatimukset ja säännökset on dokumentoitava järjestelmällisesti ja täsmällisesti toimenpiteiden, menettelyjen ja kirjallisten ohjeiden muodossa. Näiden laatuvarmistusta koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti erilaisia menettelytapoja ja laatuvarmistusmenetelmiä, kuten laatuohjelmia, -suunnitelmia, -käsikirjoja ja -merkintöjä.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus

- laatuvarmistusmenetelmistä, organisaation rakenteesta sekä johdon vastuualueista ja toimivallasta koneiden suunnittelun ja laadun osalta,
- teknisistä rakenne-eritelmistä, mukaan lukien sovellettavista standardeista, ja jos 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin, käytettävistä keinoista, joilla varmistetaan tämän direktiivin olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten noudattaminen,
- rakennevalvonnan ja -tarkastuksen tekniikoista, prosesseista ja järjestelmällisistä toiminnoista, joita käytetään tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien koneiden suunnittelussa,
- vastaavista valmistuksen, laatuvalvonnan ja laatuvarmistuksen tekniikoista, prosesseista ja järjestelmällisistä toiminnoista, joita aiotaan käyttää,
- tarkastuksista ja testeistä, joita tehdään ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen ja niiden suoritusmenetelmistä,
- laatuvarmistusmenetelmistä, kuten tarkastusmenetelmistä ja testaus- ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä asiakirjoista,
- keinoista, joilla valvotaan koneilta vaaditun rakenteen ja laadun saavuttamista sekä laatuvarmistuksen tosiasiallista toimintaa.

- 2.3 Ilmoitettu laitos arvioi laatuvarmistuksen määrittäkseen, täyttäväkö se 2.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia.

Laatuvarmistuksen niiden osien, joissa noudatetaan sovellettavaa yhdenmukaistettua standardia, oletetaan olevan 2.2 kohdassa tarkoitettujen vastaavien vaatimusten mukaisia.

Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta koneiden teknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn sisältyy tarkastuskäynti valmistajan tiloissa. Arvioinnin aikana arviointiryhmän on suoritettava 2.1 kohdan toisen alakohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettujen teknisten tiedostojen tarkastus varmistukseksi, että ne ovat asianmukaisten terveys- ja turvallisuusmääräysten mukaiset.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös. Hakijalla on oltava muutoksenhakumahdollisuus.

- 2.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja pitämään laatujärjestelmä asianmukaisena ja tehokkaana.
- Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.
- Ilmoitettu laitos arvioi ehdotetut muutokset ja päättää, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 2.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.
- Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.
3. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta
- 3.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet asianmukaisesti.
- 3.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy suunnittelu-, valmistus-, tarkastus- ja testauspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
 - laatumerkinnot, joita edellytetään suunnittelua koskevassa laatujärjestelmän osassa, esimerkiksi analyysien, laskelmien ja testien tulokset,
 - laatuopöytäkirjat, joita edellytetään valmistusta koskevassa laatujärjestelmän osassa, esimerkiksi tarkastuslosteet, testaus-tiedot, kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät asiakirjat.
- 3.3 Ilmoitettu laitos tekee määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää; se toimittaa tarkastuskertomuksen valmistajalle. Määräajoin suoritettavien tarkastusten aikaväli on sellainen, että täydellinen uudelleenarviointi suoritetaan kolmen vuoden välein.
- 3.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta käydä valmistajan luona. Näiden ylimääräisten käyntien tarve ja suoritustiheys määritetään ilmoitetun laitoksen noudattaman tarkastuskäyntejä koskevan järjestelmän perusteella. Tarkastuskäyntejä koskevassa järjestelmässä otetaan huomioon erityisesti seuraavat tekijät:
- edellisten tarkastuskäyntien tulokset,
 - korjaavien toimenpiteiden seurannan tarve,
 - tarvittaessa järjestelmän hyväksymisen yhteydessä vahvistetut erityisvaatimukset,
 - huomattavat muutokset valmistusprosessin, -toimenpiteiden tai -tekniikoiden järjestelyissä.
- Näillä käynneillä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää testejä tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testausloste, jos testaus on suoritettu.
4. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä kymmenen vuoden ajan viimeisen valmistuspäivän jälkeen kansallisten viranomaisten saatavilla
- edellä 2.1 kohdassa tarkoitettut asiakirjat,
 - edellä 2.4 kohdan kolmannessa ja neljännessä alakohdassa sekä 3.3 ja 3.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.
-

LIITE XI

Vähimmäisvaatimukset, joita jäsenvaltioiden on noudatettava laitoksia ilmoitettaessa

1. Tarkastukseen liittyviä testejä suorittava laitos, sen johtaja ja henkilökunta eivät saa olla tarkastamiensa koneiden suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia tai asentajia eivätkä näiden valtuutettuja edustajia. He eivät saa suoraan eivätkä valtuutettuina edustajina osallistua koneiden suunnitteluun, rakentamiseen, markkinoille saattamiseen tai kunnossapitoon. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknistä tietoa valmistajan ja laitoksen välillä.
2. Laitoksen ja sen henkilökunnan on tehtävä tarkastukseen liittyvät testit mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja teknistä pätevyyttä osoittaen, ja heidän on oltava riippumattomia kaikesta sellaisesta painostuksesta ja houkuttelusta, erityisesti taloudellisesta, joka voisi vaikuttaa heidän arviointiinsa tai tarkastuksen tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille tarkastuksen tuloksella on merkitystä.
3. Laitoksen käytettävissä on oltava jokaisen sellaisen koneluokan osalta, jonka suhteen se ilmoitetaan, henkilöstö, jolla on tekninen asiantuntemus ja riittävä alan kokemus, jotta se voi suorittaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin. Sillä on oltava käytettävissä tarvittavat välineet, jotta se voi asianmukaisesti hoitaa ne hallinnolliset ja tekniset tehtävät, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden tarkastusten tekemiseen; sillä on myös oltava mahdollisuus käyttää erikoistarkastuksiin vaadittavia laitteita.
4. Tarkastuksista vastaavalla henkilöstöllä on oltava
 - hyvä tekninen ja ammatillinen koulutus,
 - riittävät tiedot tehtäviä testejä koskevista vaatimuksista ja riittävä kokemus tällaisten testien suorittamisesta,
 - kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja selosteita, joilla todennetaan tarkastusten suorittaminen.
5. Tarkastushenkilöstön puolueettomuus on taattava. Henkilöstön palkkaus ei saa olla riippuvainen suoritettujen testien määrästä eikä niiden tuloksista.
6. Laitoksella on oltava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jollei jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa testeistä.
7. Laitoksen henkilöstöllä on oltava salassapitovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa tehtäviään suorittaessaan tämän direktiivin mukaisesti tai direktiivin täytäntöön panemiseksi annettujen kansallisten säännösten nojalla (poikkeuksena tiedot sen valtion toimivaltaisille hallintoviranomaisille, jossa laitos toimii).
8. Ilmoitettujen laitosten on osallistuttava yhteensovittamistoimiin. Niiden on myös osallistuttava suoraan eurooppalaiseen standardointielimiiniin tai olla niissä edustettuina taikka varmistettava tuntevansa asiaankuuluvia standardeja koskevan tilanteen.
9. Jäsenvaltiot voivat toteuttaa kaikki tarpeelliseksi katsomansa toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ilmoitetun laitoksen lopettaessa toimintansa sen asiakkaita koskevat asiakirjat lähetetään toiselle laitokselle tai ne ovat sen jäsenvaltion käytettävissä, joka on ilmoittanut sen.

LIITE XII

Vastaavuustaulukko ⁽¹⁾

Direktiivi 98/37/EY	Tämä direktiivi
1 artiklan 1 kohta	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohdan a alakohta	2 artiklan a ja b alakohta
1 artiklan 2 kohdan b alakohta	2 artiklan c alakohta
1 artiklan 3 kohta	1 artiklan 2 kohta
1 artiklan 4 kohta	3 artikla
1 artiklan 5 kohta	–
2 artiklan 1 kohta	4 artiklan 1 kohta
2 artiklan 2 kohta	15 artikla
2 artiklan 3 kohta	6 artiklan 3 kohta
3 artikla	5 artiklan 1 kohdan a alakohta
4 artiklan 1 kohta	6 artiklan 1 kohta
4 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	6 artiklan 2 kohta
4 artiklan 2 kohdan toinen alakohta	–
4 artiklan 3 kohta	–
5 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	7 artiklan 1 kohta
5 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	–
5 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	7 artiklan 2 ja 3 kohta
5 artiklan 1 kohdan viimeinen alakohta	–
5 artiklan 3 kohta	7 artiklan 4 kohta
6 artiklan 1 kohta	10 artikla
6 artiklan 2 kohta	22 artikla
7 artiklan 1 kohta	11 artiklan 1 ja 2 kohta
7 artiklan 2 kohta	11 artiklan 3 ja 4 kohta
7 artiklan 3 kohta	11 artiklan 4 kohta
7 artiklan 4 kohta	11 artiklan 5 kohta
8 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	5 artiklan 1 kohdan e alakohta ja 12 artiklan 1 kohta
8 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	5 artiklan 1 kohdan f alakohta
8 artiklan 2 kohdan a alakohta	12 artiklan 2 kohta
8 artiklan 2 kohdan b alakohta	12 artiklan 4 kohta
8 artiklan 2 kohdan c alakohta	12 artiklan 3 kohta
8 artiklan 3 kohta	–
8 artiklan 4 kohta	–
8 artiklan 5 kohta	–

⁽¹⁾ Tässä taulukossa esitetään niiden direktiivin 98/37/EY ja tämän direktiivin osien välinen suhde, jotka koskevat samaa aihetta. Rinnastettujen osien sisältö ei kuitenkaan ole välttämättä sama.

Direktiivi 98/37/EY	Tämä direktiivi
8 artiklan 6 kohta	5 artiklan 4 kohta
8 artiklan 7 kohta	–
8 artiklan 8 kohta	–
9 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	14 artiklan 1 kohta
9 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	14 artiklan 4 kohta
9 artiklan 2 kohta	14 artiklan 3 ja 5 kohta
9 artiklan 3 kohta	14 artiklan 8 kohta
10 artiklan 1–3 kohdat	16 artiklan 1–3 kohdat
10 artiklan 4 kohta	17 artikla
11 artikla	20 artikla
12 artikla	21 artikla
13 artiklan 1 kohta	26 artiklan 2 kohta
13 artiklan 2 kohta	–
14 artikla	–
15 artikla	28 artikla
16 artikla	29 artikla
Liite I — Johdantohuomautuksia, kohta 1	Liite I — Yleiset periaatteet, 2 kohta
Liite I — Johdantohuomautuksia, kohta 2	Liite I — Yleiset periaatteet, 3 kohta
Liite I — Johdantohuomautuksia, kohta 3	Liite I — Yleiset periaatteet, 4 kohta
Liite I, 1 osa	Liite I, 1 osa
Liite I, 1.1 kohta	Liite I, 1.1 kohta
Liite I, 1.1.1 kohta	Liite I, 1.1.1 kohta
Liite I, 1.1.2 kohta	Liite I, 1.1.2 kohta
Liite I, 1.1.2 kohdan d alakohta	Liite I, 1.1.6 kohta
Liite I, 1.1.3 kohta	Liite I, 1.1.3 kohta
Liite I, 1.1.4 kohta	Liite I, 1.1.4 kohta
Liite I, 1.1.5 kohta	Liite I, 1.1.5 kohta
Liite I, 1.2 kohta	Liite I, 1.2 kohta
Liite I, 1.2.1 kohta	Liite I, 1.2.1 kohta
Liite I, 1.2.2 kohta	Liite I, 1.2.2 kohta
Liite I, 1.2.3 kohta	Liite I, 1.2.3 kohta
Liite I, 1.2.4 kohta	Liite I, 1.2.4 kohta
Liite I, 1.2.4 kohdan 1–3 alakohdat	Liite I, 1.2.4.1 kohta
Liite I, 1.2.4 kohdan 4–6 alakohdat	Liite I, 1.2.4.3 kohta
Liite I, 1.2.4 kohdan 7 alakohta	Liite I, 1.2.4.4 kohta
Liite I, 1.2.5 kohta	Liite I, 1.2.5 kohta

Direktiivi 98/37/EY	Tämä direktiivi
Liite I, 1.2.6 kohta	Liite I, 1.2.6 kohta
Liite I, 1.2.7 kohta	Liite I, 1.2.1 kohta
Liite I, 1.2.8 kohta	Liite I, 1.1.6 kohta
Liite I, 1.3 kohta	Liite I, 1.3 kohta
Liite I, 1.3.1 kohta	Liite I, 1.3.1 kohta
Liite I, 1.3.2 kohta	Liite I, 1.3.2 kohta
Liite I, 1.3.3 kohta	Liite I, 1.3.3 kohta
Liite I, 1.3.4 kohta	Liite I, 1.3.4 kohta
Liite I, 1.3.5 kohta	Liite I, 1.3.5 kohta
Liite I, 1.3.6 kohta	Liite I, 1.3.6 kohta
Liite I, 1.3.7 kohta	Liite I, 1.3.7 kohta
Liite I, 1.3.8 kohta	Liite I, 1.3.8 kohta
Liite I, 1.3.8 kohdan A alakohta	Liite I, 1.3.8.1 kohta
Liite I, 1.3.8 kohdan B alakohta	Liite I, 1.3.8.2 kohta
Liite I, 1.4 kohta	Liite I, 1.4 kohta
Liite I, 1.4.1 kohta	Liite I, 1.4.1 kohta
Liite I, 1.4.2 kohta	Liite I, 1.4.2 kohta
Liite I, 1.4.2.1 kohta	Liite I, 1.4.2.1 kohta
Liite I, 1.4.2.2 kohta	Liite I, 1.4.2.2 kohta
Liite I, 1.4.2.3 kohta	Liite I, 1.4.2.3 kohta
Liite I, 1.4.3 kohta	Liite I, 1.4.3 kohta
Liite I, 1.5 kohta	Liite I, 1.5 kohta
Liite I, 1.5.1 kohta	Liite I, 1.5.1 kohta
Liite I, 1.5.2 kohta	Liite I, 1.5.2 kohta
Liite I, 1.5.3 kohta	Liite I, 1.5.3 kohta
Liite I, 1.5.4 kohta	Liite I, 1.5.4 kohta
Liite I, 1.5.5 kohta	Liite I, 1.5.5 kohta
Liite I, 1.5.6 kohta	Liite I, 1.5.6 kohta
Liite I, 1.5.7 kohta	Liite I, 1.5.7 kohta
Liite I, 1.5.8 kohta	Liite I, 1.5.8 kohta
Liite I, 1.5.9 kohta	Liite I, 1.5.9 kohta
Liite I, 1.5.10 kohta	Liite I, 1.5.10 kohta
Liite I, 1.5.11 kohta	Liite I, 1.5.11 kohta
Liite I, 1.5.12 kohta	Liite I, 1.5.12 kohta
Liite I, 1.5.13 kohta	Liite I, 1.5.13 kohta
Liite I, 1.5.14 kohta	Liite I, 1.5.14 kohta

Direktiivi 98/37/EY	Tämä direktiivi
Liite I, 1.5.15 kohta	Liite I, 1.5.15 kohta
Liite I, 1.6 kohta	Liite I, 1.6 kohta
Liite I, 1.6.1 kohta	Liite I, 1.6.1 kohta
Liite I, 1.6.2 kohta	Liite I, 1.6.2 kohta
Liite I, 1.6.3 kohta	Liite I, 1.6.3 kohta
Liite I, 1.6.4 kohta	Liite I, 1.6.4 kohta
Liite I, 1.6.5 kohta	Liite I, 1.6.5 kohta
Liite I, 1.7 kohta	Liite I, 1.7 kohta
Liite I, 1.7.0 kohta	Liite I, 1.7.1.1 kohta
Liite I, 1.7.1 kohta	Liite I, 1.7.1.2 kohta
Liite I, 1.7.2 kohta	Liite I, 1.7.2 kohta
Liite I, 1.7.3 kohta	Liite I, 1.7.3 kohta
Liite I, 1.7.4 kohta	Liite I, 1.7.4 kohta
Liite I, 1.7.4 kohdan b ja h alakohdat	Liite I, 1.7.4.1 kohta
Liite I, 1.7.4 kohdan a, c ja e–g alakohdat	Liite I, 1.7.4.2 kohta
Liite I, 1.7.4 kohdan d alakohta	Liite I, 1.7.4.3 kohta
Liite I, 2 osa	Liite I, 2 osa
Liite I, 2.1 kohta	Liite I, 2.1 kohta
Liite I, 2.1 kohdan 1 alakohta	Liite I, 2.1.1 kohta
Liite I, 2.1 kohdan 2 alakohta	Liite I, 2.1.2 kohta
Liite I, 2.2 kohta	Liite I, 2.2 kohta
Liite I, 2.2 kohdan 1 alakohta	Liite I, 2.2.1 kohta
Liite I, 2.2 kohdan 2 alakohta	Liite I, 2.2.1.1 kohta
Liite I, 2.3 kohta	Liite I, 2.3 kohta
Liite I, 3 osa	Liite I, 3 osa
Liite I, 3.1 kohta	Liite I, 3.1 kohta
Liite I, 3.1.1 kohta	Liite I, 3.1.1 kohta
Liite I, 3.1.2 kohta	Liite I, 1.1.4 kohta
Liite I, 3.1.3 kohta	Liite I, 1.1.5 kohta
Liite I, 3.2 kohta	Liite I, 3.2 kohta
Liite I, 3.2.1 kohta	Liite I, 1.1.7 ja 3.2.1 kohdat
Liite I, 3.2.2 kohta	Liite I, 1.1.8 ja 3.2.2 kohdat
Liite I, 3.2.3 kohta	Liite I, 3.2.3 kohta
Liite I, 3.3 kohta	Liite I, 3.3 kohta
Liite I, 3.3.1 kohta	Liite I, 3.3.1 kohta
Liite I, 3.3.2 kohta	Liite I, 3.3.2 kohta

Direktiivi 98/37/EY	Tämä direktiivi
Liite I, 3.3.3 kohta	Liite I, 3.3.3 kohta
Liite I, 3.3.4 kohta	Liite I, 3.3.4 kohta
Liite I, 3.3.5 kohta	Liite I, 3.3.5 kohta
Liite I, 3.4 kohta	Liite I, 3.4 kohta
Liite I, 3.4.1 kohdan 1 alakohta	Liite I, 1.3.9 kohta
Liite I, 3.4.1 kohdan 2 alakohta	Liite I, 3.4.1 kohta
Liite I, 3.4.2 kohta	Liite I, 1.3.2 kohta
Liite I, 3.4.3 kohta	Liite I, 3.4.3 kohta
Liite I, 3.4.4 kohta	Liite I, 3.4.4 kohta
Liite I, 3.4.5 kohta	Liite I, 3.4.5 kohta
Liite I, 3.4.6 kohta	Liite I, 3.4.6 kohta
Liite I, 3.4.7 kohta	Liite I, 3.4.7 kohta
Liite I, 3.4.8 kohta	Liite I, 3.4.2 kohta
Liite I, 3.5 kohta	Liite I, 3.5 kohta
Liite I, 3.5.1 kohta	Liite I, 3.5.1 kohta
Liite I, 3.5.2 kohta	Liite I, 3.5.2 kohta
Liite I, 3.5.3 kohta	Liite I, 3.5.3 kohta
Liite I, 3.6 kohta	Liite I, 3.6 kohta
Liite I, 3.6.1 kohta	Liite I, 3.6.1 kohta
Liite I, 3.6.2 kohta	Liite I, 3.6.2 kohta
Liite I, 3.6.3 kohta	Liite I, 3.6.3 kohta
Liite I, 3.6.3 kohdan a alakohta	Liite I, 3.6.3.1 kohta
Liite I, 3.6.3 kohdan b alakohta	Liite I, 3.6.3.2 kohta
Liite I, 4 osa	Liite I, 4 osa
Liite I, 4.1 kohta	Liite I, 4.1 kohta
Liite I, 4.1.1 kohta	Liite I, 4.1.1 kohta
Liite I, 4.1.2 kohta	Liite I, 4.1.2 kohta
Liite I, 4.1.2.1 kohta	Liite I, 4.1.2.1 kohta
Liite I, 4.1.2.2 kohta	Liite I, 4.1.2.2 kohta
Liite I, 4.1.2.3 kohta	Liite I, 4.1.2.3 kohta
Liite I, 4.1.2.4 kohta	Liite I, 4.1.2.4 kohta
Liite I, 4.1.2.5 kohta	Liite I, 4.1.2.5 kohta
Liite I, 4.1.2.6 kohta	Liite I, 4.1.2.6 kohta
Liite I, 4.1.2.7 kohta	Liite I, 4.1.2.7 kohta
Liite I, 4.1.2.8 kohta	Liite I, 1.5.16 kohta
Liite I, 4.2 kohta	Liite I, 4.2 kohta

Direktiivi 98/37/EY	Tämä direktiivi
Liite I, 4.2.1 kohta	–
Liite I, 4.2.1.1 kohta	Liite I, 1.1.7 kohta
Liite I, 4.2.1.2 kohta	Liite I, 1.1.8 kohta
Liite I, 4.2.1.3 kohta	Liite I, 4.2.1 kohta
Liite I, 4.2.1.4 kohta	Liite I, 4.2.2 kohta
Liite I, 4.2.2 kohta	Liite I, 4.2.3 kohta
Liite I, 4.2.3 kohta	Liite I, 4.1.2.7 ja 4.1.2.8.2 kohdat
Liite I, 4.2.4 kohta	Liite I, 4.1.3 kohta
Liite I, 4.3 kohta	Liite I, 4.3 kohta
Liite I, 4.3.1 kohta	Liite I, 4.3.1 kohta
Liite I, 4.3.2 kohta	Liite I, 4.3.2 kohta
Liite I, 4.3.3 kohta	Liite I, 4.3.3 kohta
Liite I, 4.4 kohta	Liite I, 4.4 kohta
Liite I, 4.4.1 kohta	Liite I, 4.4.1 kohta
Liite I, 4.4.2 kohta	Liite I, 4.4.2 kohta
Liite I, 5 osa	Liite I, 5 osa
Liite I, 5.1 kohta	Liite I, 5.1 kohta
Liite I, 5.2 kohta	Liite I, 5.2 kohta
Liite I, 5.3 kohta	–
Liite I, 5.4 kohta	Liite I, 5.3 kohta
Liite I, 5.5 kohta	Liite I, 5.4 kohta
Liite I, 5.6 kohta	Liite I, 5.5 kohta
Liite I, 5.7 kohta	Liite I, 5.6 kohta
Liite I, 6 osa	Liite I, 6 osa
Liite I, 6.1 kohta	Liite I, 6.1 kohta
Liite I, 6.1.1 kohta	Liite I, 4.1.1 kohdan g alakohta
Liite I, 6.1.2 kohta	Liite I, 6.1.1 kohta
Liite I, 6.1.3 kohta	Liite I, 6.1.2 kohta
Liite I, 6.2 kohta	Liite I, 6.2 kohta
Liite I, 6.2.1 kohta	Liite I, 6.2 kohta
Liite I, 6.2.2 kohta	Liite I, 6.2 kohta
Liite I, 6.2.3 kohta	Liite I, 6.3.1 kohta
Liite I, 6.3 kohta	Liite I, 6.3.2 kohta
Liite I, 6.3.1 kohta	Liite I, 6.3.2 kohdan 3 alakohta
Liite I, 6.3.2 kohta	Liite I, 6.3.2 kohdan 4 alakohta
Liite I, 6.3.3 kohta	Liite I, 6.3.2 kohdan 1 alakohta

Direktiivi 98/37/EY	Tämä direktiivi
Liite I, 6.4.1 kohta	Liite I, 4.1.2.1, 4.1.2.3 ja 6.1.1 kohdat
Liite I, 6.4.2 kohta	Liite I, 6.3.1 kohta
Liite I, 6.5 kohta	Liite I, 6.5 kohta
Liite II, A ja B osa	Liite II, 1 osa, A jakso
Liite II, C osa	–
Liite III	Liite III
Liite IV, A osan 1 kohdan 1.1–1.4 alakohdat	Liite IV, 1 osa (1.1–1.4 kohta)
Liite IV, A osan 2 kohta	Liite IV, 2 osa
Liite IV, A osan 3 kohta	Liite IV, 3 osa
Liite IV, A osan 4 kohta	Liite IV, 4 osan 4.1 ja 4.2 kohdat
Liite IV, A osan 5 kohta	Liite IV, 5 osa
Liite IV, A osan 6 kohta	Liite IV, 6 osa
Liite IV, A osan 7 kohta	Liite IV, 7 osa
Liite IV, A osan 8 kohta	Liite IV, 8 osa
Liite IV, A osan 9 kohta	Liite IV, 9 osa
Liite IV, A osan 10 kohta	Liite IV, 10 osa
Liite IV, A osan 11 kohta	Liite IV, 11 osa
Liite IV, A osan 12 kohta (ensimmäinen ja toinen luettel-makohta)	Liite IV, 12 osa (12.1 ja 12.2 kohta)
Liite IV, A osan 12 kohta (kolmas luettel-makohta)	–
Liite IV, A osan 13 kohta	Liite IV, 13 osa
Liite IV, A osan 14 kohta, ensimmäinen osa	Liite IV, 15 osa
Liite IV, A osan 14 kohta, toinen osa	Liite IV, 14 osa
Liite IV, A osan 15 kohta	Liite IV, 16 osa
Liite IV, A osan 16 kohta	Liite IV, 17 osa
Liite IV, A osan 17 kohta	–
Liite IV, B osan 1 kohta	Liite IV, 19 osa
Liite IV, B osan 2 kohta	Liite IV, 21 osa
Liite IV, B osan 3 kohta	Liite IV, 20 osa
Liite IV, B osan 4 kohta	Liite IV, 22 osa
Liite IV, B osan 5 kohta	Liite IV, 23 osa
Liite V, 1 kohta	–
Liite V, 2 kohta	–
Liite V, 3 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohta	Liite VII, A osa, 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohta
Liite V, 3 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohta	Liite VII, A osa, 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohta
Liite V, 3 kohdan toinen alakohta	Liite VII, A osa 1 kohdan toinen alakohta
Liite V, 3 luvun kolmas alakohta	Liite VII, A osa, 3 kohta

Direktiivi 98/37/EY	Tämä direktiivi
Liite V, 4 kohdan a alakohta	Liite VII, A osa, 2 kohdan toinen ja kolmas alakohta
Liite V, 4 kohdan b alakohta	Liite VII, A osa, 2 kohdan ensimmäinen alakohta
Liite V, 4 kohdan c alakohta	Liite VII, A osa, Johdanto
Liite VI, 1 kohta	Liite IX, Johdanto
Liite VI, 2 kohta	Liite IX, 1 ja 2 kohdat
Liite VI, 3 kohta	Liite IX, 3 kohta
Liite VI, 4 kohta, ensimmäinen alakohta	Liite IX, 4 kohta, ensimmäinen alakohta
Liite VI, 4 kohta, toinen alakohta	Liite IX, 7 kohta
Liite VI, 5 kohta	Liite IX, 6 kohta
Liite VI, 6 kohta, ensimmäinen virke	Liite IX, 5 kohta
Liite VI, 6 kohdan toinen ja kolmas virke	14 artiklan 6 kohta
Liite VI, 7 kohta	Liite IX, 8 kohta
Liite VII, 1 kohta	Liite XI, 1 kohta
Liite VII, 2 kohta	Liite XI, 2 kohta
Liite VII, 3 kohta	Liite XI, 3 kohta
Liite VII, 4 kohta	Liite XI, 4 kohta
Liite VII, 5 kohta	Liite XI, 5 kohta
Liite VII, 6 kohta	Liite XI, 6 kohta
Liite VII, 7 kohta	Liite XI, 7 kohta
Liite VIII	–
Liite IX	–

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2006/43/EY,

annettu 17 päivänä toukokuuta 2006,

tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten lakisääteisestä tilintarkastuksesta, direktiivien 78/660/ETY ja 83/349/ETY muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 84/253/ETY kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 44 artiklan 2 kohdan g alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Yhtiömuodoltaan tietynlaisten yhtiöiden tilinpäätöksistä 25 päivänä heinäkuuta 1978 annetussa neljännessä neuvoston direktiivissä 78/660/ETY ⁽³⁾, konsolidoiduista tilinpäätöksistä 13 päivänä kesäkuuta 1983 annetussa seitsemännessä neuvoston direktiivissä 83/349/ETY ⁽⁴⁾, pankkien ja muiden rahoituslaitosten tilinpäätöksestä ja konsolidoidusta tilinpäätöksestä 8 päivänä joulukuuta 1986 annetussa neuvoston direktiivissä 86/635/ETY ⁽⁵⁾ sekä vakuutusyhtiöiden tilinpäätöksistä ja konsolidoiduista tilinpäätöksistä 19 päivänä joulukuuta 1991 annetussa neuvoston direktiivissä 91/674/ETY ⁽⁶⁾ vaaditaan, että yhden tai useamman henkilön, joka on hyväksytty tilintarkastajaksi, on tarkastettava tilinpäätös tai konsolidoitu tilinpäätös.

(2) Lakisääteisistä tilintarkastuksista vastaavien henkilöiden hyväksymisestä säädetään lakisääteisten tilintarkastusten suorittamisesta vastuussa olevien henkilöiden hyväksymisestä 10 päivänä huhtikuuta 1984 annetussa kahdeksannessa neuvoston direktiivissä 84/253/ETY ⁽⁷⁾.

(3) Koska yhteisöllä ei ollut yhdenmukaista lähestymistapaa lakisääteiseen tilintarkastukseen, komissio ehdotti vuonna 1998 antamassaan tiedonannossa (Lakisääteinen tilintarkastus Euroopan unionissa: tie eteenpäin ⁽⁸⁾) tilintarkastuskomitean perustamista suunnittelemaan jatkotoimia tiiviissä yhteistyössä tilintarkastusalan ja jäsenvaltioiden kanssa.

(4) Komissio julkaisi kyseisen komitean työn pohjalta 15 päivänä marraskuuta 2000 suosituksen lakisääteisen tilintarkastuksen laadunvarmistuksen vähimmäisvaatimuksista Euroopan unionissa ⁽⁹⁾ ja 16 päivänä toukokuuta 2002 suosituksen tilintarkastajan riippumattomuuden peruseriaatteista EU:ssa ⁽¹⁰⁾.

(5) Tällä direktiivillä on tarkoitus pitkälti, joskaan ei kokonaisuudessaan, yhdenmukaistaa lakisääteistä tilintarkastusta koskevat vaatimukset. Lakisääteistä tilintarkastusta edellyttävät jäsenvaltiot voivat asettaa tiukempia vaatimuksia, ellei tässä direktiivissä toisin säädetä.

(6) Lakisääteisten tilintarkastajien tämän direktiivin mukaisesti hankkimaa pätevyyttä olisi pidettävä samanarvoisena. Jäsenvaltioilla ei siis pitäisi olla enää mahdollisuutta vaatia, että äänten enemmistön on tilintarkastusyhteisössä oltava paikallisesti hyväksytyillä tilintarkastajilla tai että tilintarkastusyhteisön hallinto- tai johtoelimen jäsenten enemmistön on oltava paikallisesti hyväksytyjä.

(7) Lakisääteinen tilintarkastus edellyttää riittäviä tietoja muun muassa yhtiö- ja vero-oikeudesta sekä sosiaalilainsäädännöstä. Toisesta jäsenvaltiosta tulevan tilintarkastajan tällaisen tietämyksen taso tulisi testata ennen kuin hänet voidaan hyväksyä.

⁽¹⁾ EUVL C 157, 28.6.2005, s. 115.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 28. syyskuuta 2005 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 25. huhtikuuta 2006.

⁽³⁾ EYVL L 222, 14.8.1978, s. 11, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/51/EY (EUVL L 178, 17.7.2003, s. 16).

⁽⁴⁾ EYVL L 193, 18.7.1983, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2003/51/EY.

⁽⁵⁾ EYVL L 372, 31.12.1986, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2003/51/EY.

⁽⁶⁾ EYVL L 374, 31.12.1991, s. 7, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/51/EY.

⁽⁷⁾ EYVL L 126, 12.5.1984, s. 20.

(8) Kolmansien osapuolien suojaamiseksi tiedot kaikista hyväksytyistä tilintarkastajista ja tilintarkastusyhteisöistä olisi kirjattava rekisteriin, joka on julkisesti nähtävissä ja sisältää perustiedot lakisääteisistä tilintarkastajista ja tilintarkastusyhteisöistä.

⁽⁹⁾ EYVL C 143, 8.5.1998, s. 12.

⁽¹⁰⁾ EYVL L 91, 31.3.2001, s. 91.

⁽¹¹⁾ EYVL L 191, 19.7.2002, s. 22.

- (9) Lakisääteisten tilintarkastajien olisi noudatettava erittäin tiukkoja eettisiä normeja. Tämän vuoksi heidän pitäisi olla ammattietiikkaa koskevien vaatimusten alaisia, jotka koskevat ainakin heidän yleisen edun mukaista tehtäväänsä, rehellisyyttään ja objektiivisuuttaan sekä ammatillista pätevyyttään ja huolellisuuttaan. Lakisääteisten tilintarkastajien yleisen edun mukainen tehtävä tarkoittaa sitä, että henkilöiden ja laitosten on yleisemminkin voitava luottaa heidän työnsä laatuun. Korkeatasoinen tilintarkastus edistää markkinoiden sääntöjenmukaista toimintaa parantamalla tilinpäätösten oikeellisuutta ja tehokkuutta. Komissio voi hyväksyä vähimmäisstandardeina ammattietiikkaa koskevia täytäntöönpanotoimenpiteitä. Tässä yhteydessä se voisi ottaa huomioon IFAC:n eettisissä säännöissä (IFAC Code of Ethics) olevat periaatteet.
- (10) On tärkeää, että lakisääteiset tilintarkastajat ja tilintarkastusyhteisöt kunnioittavat asiakkaidensa yksityisyyttä. Heidän pitäisi tämän vuoksi noudattaa luottamuksellisuutta ja salassapitovelvollisuutta koskevia tiukkoja sääntöjä, mikä ei kuitenkaan saisi haitata tämän direktiivin asianmukaista täytäntöönpanoa. Luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä olisi sovellettava myös lakisääteisiin tilintarkastajiin tai tilintarkastusyhteisöihin, jotka eivät enää osallistu tietyn tilintarkastustoimeksiannon suorittamiseen.
- (11) Tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen pitäisi toimia riippumattomasti suorittaessaan lakisääteistä tilintarkastusta. Ne voivat ilmoittaa tarkastettavalle yhteisölle tilintarkastuksen yhteydessä esiin nousevista seikoista, mutta niiden tulisi pidättäytyä tarkastettavan yhteisön sisäisistä päätöksentekoprosesseista. Jos ne joutuvat tilanteeseen, jossa niiden riippumattomuuteen kohdistuvat uhat ovat kyseisten uhkien lieventämiseksi sovellettujen varotoimien jälkeenkin liian merkittäviä, niiden olisi luovuttava tai pidättyttävä tilintarkastustoimeksiannosta. Tilintarkastajan riippumattomuuden vaarantavasta suhteesta tehtävä johtopäätös voi vaihdella riippuen siitä, onko kyseessä tilintarkastajan ja tarkastettavan yhteisön vai ketjun ja tarkastettavan yhteisön välinen suhde. Kun 2 artiklan 14 kohdan mukaisen osuuskunnan tai direktiivin 86/635/EY 45 artiklassa tarkoitetun vastaavan yksikön edellytetään tai sallitaan kansallisten säännösten mukaan olevan voittoa tuottamattoman tilintarkastusyhteisön jäsen, objektiivinen, harkitseva ja asioihin perehtynyt osapuoli ei päättelisi, että jäsenyyteen pohjautuva suhde vaarantaa lakisääteisen tilintarkastajan riippumattomuuden edellyttäen, että kun tällainen tilintarkastusyhteisö suorittaa jonkin jäsenensä lakisääteistä tilintarkastusta, riippumattomuuden periaatetta sovelletaan tilintarkastuksen suorittaviin tilintarkastajiin sekä sellaisiin henkilöihin, jotka saattavat olla sellaisessa asemassa, että he voivat vaikuttaa lakisääteiseen tilintarkastukseen. Esimerkkeinä lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön riippumattomuuteen kohdistuvista uhista voidaan mainita tarkastettavaan yhteisöön liittyvä välitön tai välillinen taloudellinen etu ja muiden oheispalvelujen tarjoaminen. Tarkastettavalta yhteisöltä vastaanotettujen palkkioiden määrä ja/tai niiden rakenne voi myös uhata lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön riippumattomuutta. Kyseisten uhkien lieventämiseksi tai poistamiseksi sovellettavia varotoimia ovat muun muassa kiellot, rajoitukset, muut ohjeet ja menettelytavat sekä tietojen ilmoittaminen. Lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen olisi kieltäydyttävä sellaisten muiden oheispalvelujen tarjoamisesta, jotka vaarantavat niiden riippumattomuuden. Komissio voi hyväksyä vähimmäisstandardeina riippumattomuutta koskevia täytäntöönpanotoimenpiteitä. Komissio voi tässä yhteydessä ottaa huomioon edellä mainitussa 16 päivänä toukokuuta 2002 annetussa suosituksessa olevat periaatteet. Lakisääteisten tilintarkastajien riippumattomuuden määrittäminen edellyttää, että käsite ”ketju”, jossa tilintarkastajat toimivat, on selkeä. Siinä on otettava huomioon erilaiset olosuhteet, kuten tapaukset, jotka voidaan rakenteensa puolesta määritellä ketjuksi, koska tarkoituksena on jakaa voittoa tai kustannuksia. Ketjun olemassaolon osoittamista koskevia kriteereitä olisi arvioitava ja punnittava kaikkien tiedossa olevien todellisten olosuhteiden perusteella, kuten ottaen huomioon se, onko olemassa yhteisiä vakioasiakkaita.
- (12) Oman työn tarkastamisen tai oman edun tapauksessa olisi pikemminkin jäsenvaltion kuin lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön tehtävä päättää — tarvittaessa lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön riippumattomuuden suojaamiseksi — olisiko lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön luovuttava tai pidättyttävä tilintarkastustoimeksiannosta tilintarkastusasiakkaidensa suhteen. Tämä ei kuitenkaan saisi johtaa tilanteeseen, jossa jäsenvaltioilla on yleinen velvollisuus estää lakisääteisiä tilintarkastajia tai tilintarkastusyhteisöjä tarjoamasta oheispalveluja tilintarkastusasiakkailleen. Sen määrittämiseksi, onko lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön oman työn tarkastamisen tai oman edun tapauksessa asianmukaista olla suorittamatta lakisääteistä tilintarkastusta lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön riippumattomuuden suojaamiseksi, olisi otettava huomioon muun muassa se, onko tarkastettava yleisen edun kannalta merkittävä yhteisö laskenut liikkeeseen siirtokelpoisia arvopapereita, jotka on hyväksytty kaupankäynnin kohteeksi rahoitusvälineiden markkinoista 21 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/39/EY⁽¹⁾ 4 artiklan 1 kohdan 14 alakohdassa tarkoitetuilla säännellyillä markkinoilla.
- (13) On tärkeää varmistaa yhteisön oikeuden edellyttämien tilintarkastusten yhdenmukainen korkea laatu. Lakisääteiset tilintarkastukset olisi tämän vuoksi suoritettava kansainvälisten tilintarkastusstandardien mukaisesti. Kansainvälisten tilintarkastusstandardien täytäntöönpanemisesta yhteisössä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽²⁾ mukaisesti. Tilintarkastusasioiden teknisen komitean tai työryhmän pitäisi avustaa komissiota kansainvälisten tilintarkastusstandardien teknisen asianmukaisuuden arvioinnissa, johon myös jäsenvaltioiden julkisten valvontaelinten järjestelmän olisi osallistuttava.

⁽¹⁾ EUVL L 145, 30.4.2004, s. 1.⁽²⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

Mahdollisimman laajamittaisen yhdenmukaistamisen saavuttamiseksi jäsenvaltioiden pitäisi voida määrätä ylimääräisiä kansallisia tilintarkastusmenettelyjä tai -vaatimuksia vain siinä tapauksessa, että ne ovat tarpeen tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten lakisääteisen tilintarkastuksen laajuuteen liittyvien kansallisten lakisääteisten erityisvaatimusten vuoksi, jolloin kyseiset vaatimukset eivät sisälly hyväksyttyihin kansainvälisiin tilintarkastusstandardeihin. Jäsenvaltiot voisivat pitää kyseiset tilintarkastuksen lisämenettelyt voimassa siihen asti kun tilintarkastusmenettelyt tai -vaatimukset on sisällytetty myöhempiin kansainvälisiin tilintarkastusstandardeihin. Jos hyväksyttyihin kansainvälisiin tilintarkastusstandardeihin kuitenkin kuuluu tilintarkastusmenettelyjä, joiden soveltaminen johtaisi oikeudelliseen ristiriitaan kansallisen lainsäädännön kanssa lakisääteisen tilintarkastuksen laajuuteen liittyvien erityisten kansallisten vaatimusten vuoksi, jäsenvaltiot voivat jättää soveltamatta kansainvälisten tilintarkastusstandardien ristiriidan aiheuttavaa osaa niin kauan kuin ristiriita on olemassa, edellyttäen että 26 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä sovelletaan. Jäsenvaltioiden asettamien lisävaatimusten tai kansainvälisten tilintarkastusstandardien soveltamatta jättämisen olisi lisättävä yhtiöiden tilinpäätösten uskottavuutta ja oltava yleisen edun mukaista. Tämä edellyttää, että jäsenvaltiot voivat esimerkiksi vaatia tilintarkastajan lisäraportointia valvontaelimelle tai asettaa hallinnointi- ja ohjausjärjestelmiä koskeviin kansallisiin sääntöihin perustuvia muita raportointi- tai tilintarkastusvaatimuksia.

- (14) Jotta komissio voi hyväksyä kansainvälisen tilintarkastusstandardin sovellettavaksi yhteisössä, sen on oltava kansainvälisesti yleisesti hyväksytty ja laadittu täydessä yhteistyössä kaikkien asianomaisten tahojen kanssa avointa ja läpinäkyvää menettelyä noudattaen, lisättävä tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten uskottavuutta ja laatua ja oltava Euroopan yleisen edun mukainen. Tarve hyväksyä kansainväliseen tilintarkastusstandardiin liittyvä lausunto osana standardia olisi arvioitava tapauskohtaisesti päätöksen 1999/468/EY mukaisesti. Komission olisi varmistettava, että arvio kyseisten vaatimusten täyttämistä on tehty ennen hyväksymismenettelyn aloittamista, ja raportoitava arvioinnin tuloksista tämän direktiivin nojalla perustetun komitean jäsenille.
- (15) Konsolidoitujen tilinpäätösten osalta olisi määriteltävä selvästi konsernin osia tarkastavien lakisääteisten tilintarkastajien vastualueet. Tätä varten konsernin tilintarkastajan olisi oltava kokonaisvastuussa tilintarkastuskertomuksesta.
- (16) Jotta voidaan parantaa samoja tilinpäätösstandardeja soveltavien yritysten tilinpäätösten vertailtavuutta ja vahvistaa yleistä luottamusta tilintarkastukseen, komissio voi ottaa käyttöön hyväksyttyjen kansainvälisten tilinpäätös-

tösstandardien mukaisesti laadittujen tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten tilintarkastusta varten yhteisen tilintarkastuskertomuksen, ellei yhteisön tasolla ole jo hyväksytty asianmukaista standardia tällaiselle kertomukselle.

- (17) Säännöllisillä tarkastuksilla voidaan varmistaa lakisääteisten tilintarkastusten yhdenmukainen korkea laatu. Lakisääteisiin tilintarkastajiin ja tilintarkastusyhteisöihin olisi siksi sovellettava laadunvarmistusjärjestelmää, joka toimii riippumattomasti suhteessa valvonnan kohteena oleviin lakisääteisiin tilintarkastajiin ja tilintarkastusyhteisöihin. Soveltaessaan laadunvarmistusta koskevaa 29 artiklaa jäsenvaltiot voivat päättää, että jos yksittäisillä tilintarkastajilla on yhteinen laadunvarmistusohje, on tarkasteltava vain tilintarkastusyhteisöjä koskevia vaatimuksia. Jäsenvaltiot voivat organisoida laadunvarmistusjärjestelmän siten, että kunkin yksittäisen tilintarkastajan laaduntarkastus suoritetaan vähintään joka kuudes vuosi. Laadunvarmistusjärjestelmän rahoitukseen ei saisi tässä suhteessa kohdistua asianton vaikutusta. Komissiolla olisi oltava toimivalta hyväksyä täytäntöönpanotoimenpiteitä laadunvarmistusjärjestelmien organisointiin liittyvissä asioissa ja rahoituksen osalta tapauksissa, joissa yleinen luottamus laadunvarmistusjärjestelmiin on vakavasti vaarantunut. Jäsenvaltioiden julkisen valvonnan järjestelmiä olisi kannustettava löytämään yhteinen lähestymistapa laaduntarkastusten toteuttamiseen välttämällä asettamasta asianosaisille tarpeettomia rasitteita.
- (18) Tutkimuksilla ja asianmukaisilla seuraamuksilla voidaan ehkäistä ja oikaista lakisääteisten tilintarkastusten puutteellista suorittamista.
- (19) Lakisääteiset tilintarkastajat ja tilintarkastusyhteisöt ovat vastuussa työnsä tekemisestä asianmukaista huolellisuutta noudattaen, ja niiden tulisi siis vastata huolellisuuden puuttumisesta johtuvasta taloudellisesta vahingosta. Tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen mahdollisuuden turvautua ammatilliseen vastuuvakuutukseen voi kuitenkin vaikuttaa rajoittamattoman taloudellisen vastuun soveltaminen. Komissio aikoo tutkia näitä kysymyksiä ottaen huomioon sen, että jäsenvaltioiden vastuujärjestelmät voivat poiketa toisistaan huomattavasti.
- (20) Jäsenvaltioiden olisi muodostettava lakisääteisiä tilintarkastajia ja tilintarkastusyhteisöjä koskeva tehokas julkisen valvonnan järjestelmä, joka perustuu kotivaltion valvontaan. Julkisen valvonnan sääntelyjärjestelyillä pitäisi mahdollistaa tehokas yhteistyö yhteisön tasolla jäsenvaltioiden valvontatoimien osalta. Julkisen valvonnan järjestelmän johdossa olisi oltava lakisääteiseen tilintarkastukseen liittyvien alojen asiantuntijoita, jotka eivät toimi tilintarkastajina. Nämä henkilöt voivat olla asiantuntijoita, jotka eivät koskaan ole toimineet tilintarkastajina

tai jotka ovat toimineet tilintarkastajina mutta lopettaneet myöhemmin kyseisen toiminnan. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin sallia, että tilintarkastajina toimivilla henkilöillä on vähemmistöedustus julkisen valvonnan järjestelmän johdossa. Suorittaessaan hyväksyntänsä lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen valvontaan liittyviä tehtäviä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi toimittava yhteistyössä aina kun se on tarpeen. Viranomaisten yhteistyö on tärkeää pyrittäessä varmistamaan lakisääteisten tilintarkastusten yhdenmukainen korkea laatu yhteisössä. Koska on tarpeen varmistaa jäsenvaltioiden nimeämien toimivaltaisten viranomaisten välinen tehokas yhteistyö ja koordinointi Euroopan tasolla, yhden yhteistyöstä vastaavan elimen nimeäminen ei saisi rajoittaa kunkin yksittäisen viranomaisen mahdollisuuksia tehdä suoraa yhteistyötä jäsenvaltioiden muiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

- (21) Julkisen valvonnan periaatteita koskevan 32 artiklan 3 kohdan noudattamisen varmistamiseksi henkilöä, joka ei toimi tilintarkastajana, pidetään asiantuntijana lakisääteiseen tilintarkastukseen liittyvillä aloilla joko hänen aiemman ammattiosaamisensa vuoksi tai vähintään yhdessä 8 artiklassa luetelluista aihepiireistä hankkimansa asiantuntemuksen vuoksi.
- (22) Lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö olisi nimitettävä tarkastettavan yhteisön yhtiökokouksessa tai sen jäsenten kokouksessa. Tilintarkastajan riippumattomuuden turvaamiseksi erottamisen pitäisi olla mahdollista ainoastaan siinä tapauksessa, että erottamiseen on asianmukaiset perusteet ja että ne ilmoitetaan julkisesta valvonnasta vastaavalle viranomaiselle tai vastaaville viranomaisille.
- (23) Koska yleisen edun kannalta merkittävillä yhteisöillä on muita näkyvämpi asema ja niiden merkitys on talouselämän kannalta suurempi, niiden tilinpäätösten tai konsolidoitujen tilinpäätösten lakisääteiseen tarkastamiseen olisi sovellettava tiukempia vaatimuksia.
- (24) Tarkastusvaliokunnilla ja tehokkaalla sisäisellä valvontajärjestelmällä voitaisiin pienentää taloudellisia, operatiivisia ja säännösten noudattamiseen liittyviä riskejä ja parantaa tilinpäätösraportoinnin laatua. Jäsenvaltiot voisivat ottaa huomioon julkisesti noteerattujen yhtiöiden toimivaan johtoon kuulumattomien tai valvovien hallinto- tai valvontaelimen jäsenten tehtävistä sekä hallinto- tai valvontaelimen komiteoista 15 päivänä helmikuuta 2005 annetun komission suosituksen 2005/162/EY⁽¹⁾, jossa esitetään, miten tarkastusvaliokunnat olisi perustettava ja miten niiden olisi toimittava. Jäsenvaltiot voivat päättää, että tarkastusvaliokunnan tai vastaavia tehtäviä hoitavan elimen tehtävät uskotaan koko hallinto- tai valvontaelimelle. Tarkastusvaliokunnan

41 artiklan mukaisten tehtävien osalta lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön ei pitäisi olla millään tavoin kyseisen valiokunnan alainen.

- (25) Jäsenvaltiot voivat myös päättää vapauttaa tarkastusvaliokuntaa koskevasta vaatimuksesta sellaiset yhteisen edun kannalta merkittävät yhteisöt, jotka ovat yhteissijoitusyrityksiä, joiden siirtokelpoiset arvopaperit on hyväksytty kaupan kohteeksi säännellyillä markkinoilla. Tässä vaihtoehdossa otetaan huomioon se, että jos yhteissijoitusyritys toimii pelkästään varojen keskitettyä hankintaa varten, tarkastusvaliokunnan käyttö ei aina ole asianmukaista. Tilinpäätösraportointi ja toimintaan liittyvät riskit eivät ole verrattavissa muiden yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen tilinpäätösraportointiin ja riskeihin. Lisäksi arvopapereihin kohdistuvaa yhteistä sijoitustoimintaa harjoittavat yritykset (yhteissijoitusyritykset) ja niiden rahastoyhtiöt toimivat tiukasti määritellyssä sääntely-ympäristössä, ja niihin sovelletaan erityisiä hallinnointimekanismeja, kuten niiden omaisuudenhoitajan harjoittamaa valvontaa. Niiden yhteissijoitusyritysten osalta, joita ei yhdenmukaisteta direktiivillä 85/611/ETY⁽²⁾, mutta joihin sovelletaan vastaavia viimeksi mainitussa direktiivissä säädetyjä varotoimia, jäsenvaltioiden olisi voitava tässä nimenomaisessa tapauksessa säätää yhdenvertaisesta kohtelusta yhteisön tasolla yhdenmukaistettujen yhteissijoitusyritysten kanssa.
- (26) Yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen tilintarkastajien riippumattomuuden vahvistamiseksi olisi kyseisten yhteisöjen tilintarkastajana toimivaa avainpartneria tai tilintarkastajina toimivia avain partnereita vaihdettava säännöllisin välein. Vaihdamisen järjestämiseksi jäsenvaltioiden olisi vaadittava tarkastettavan yhteisön tilintarkastajana toimivan avainpartnerin tai tilintarkastajina toimivien avain partnereiden vaihtamista, mutta sallittava samalla tilintarkastusyhteisön, johon avainpartneri on tai avainpartnerit ovat sidossuhteessa, jatkaa kyseisen yhteisön lakisääteisenä tilintarkastajana. Mikäli jäsenvaltio pitää asetettujen tavoitteiden saavuttamisen kannalta sitä tarpeellisenä, se voisi vaihtoehtoisesti vaatia tilintarkastusyhteisön vaihtamista, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 42 artiklan 2 kohdan soveltamista.
- (27) Pääomamarkkinoiden keskinäinen riippuvuus korostaa tarvetta varmistaa, että yhteisön pääomamarkkinoita koskeva kolmansien maiden tilintarkastajien tekemä työ on myös korkealaatuista. Kyseiset tilintarkastajat olisi rekisteröitävä, jotta heistä tulee laaduntarkastusten sekä tutkinta- ja seuraamusjärjestelmän alaisia. Vastavuoroisuuteen perustuvien poikkeusten pitäisi olla mahdollisia edellyttäen, että ne perustuvat komission ja jäsenvaltioiden yhteistyössä suoritettuihin vastaavuustesteihin.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 85/611/ETY, annettu 20 päivänä joulukuuta 1985, arvopapereihin kohdistuvaa yhteistä sijoitustoimintaa harjoittavia yrityksiä (yhteissijoitusyritykset) koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta (EYVL L 375, 31.12.1985, s. 3), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2005/1/EY (EYVL L 79, 24.3.2005, s. 9).

⁽¹⁾ EUVL L 52, 25.2.2005, s. 51.

Direktiivin 2004/39/EY 4 artiklan 1 kohdan 14 alakohdassa tarkoitetuille säännellyille markkinoille siirtokelpoisia arvopapereita liikkeeseen laskeneen yhteisön tilintarkastuksen suorittajana pitäisi olla joka tapauksessa aina tilintarkastaja, joka on joko rekisteröity jossain jäsenvaltiossa tai jota valvovat sen kolmannen valtion toimivaltaiset viranomaiset, josta tilintarkastaja on, mikäli komissio tai jäsenvaltio on tunnustanut kyseisen kolmannen maan täyttävän vastaavat yhteisön vaatimukset valvonnan, laadunvarmistusjärjestelmien ja tutkinta- ja seuraamusjärjestelmien periaatteiden osalta ja mikäli kyseinen järjestely perustuu vastavuoroisuuteen. Vaikka jokin jäsenvaltio arvioisi kolmannen maan laadunvarmistusjärjestelmän vastaavaksi, muiden jäsenvaltioiden ei tarvitsisi hyväksyä tätä arviointia eikä sillä saisi olla vaikutusta komission päätökseen.

(28) Kansainvälisten konsernien tilintarkastukset ovat monimutkaisia, minkä vuoksi jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten olisi toimittava tiiviissä yhteistyössä. Jäsenvaltioiden olisi tämän vuoksi varmistettava, että tilintarkastajan työpäpaperit ja muut asiakirjat ovat toimivaltaisten kolmansien maiden viranomaisten käytettävissä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten välityksellä. Jotta voidaan turvata asianomaisten osapuolten oikeudet ja samalla helpottaa kyseisten asiakirjojen saatavuutta, jäsenvaltioiden olisi voitava myöntää toimivaltaisille kolmansien maiden viranomaisille suora pääsy asiakirjoihin toimivaltaisen kansallisen viranomaisen suostumuksella. Yksi keskeisistä perusteista asiakirjoihin pääsyn myöntämiseksi on se, täyttävätkö kolmansien maiden toimivaltaiset viranomaiset komission asianmukaisiksi ilmoittamat vaatimukset. Kunnes komissio on päättänyt asiasta, jäsenvaltiot voivat arvioida vaatimusten asianmukaisuuden, sen kuitenkaan vaikuttamatta komission päätökseen.

(29) Tämän direktiivin 36 ja 47 artiklassa tarkoitettujen tietojen ilmaisemisen olisi tapahduttava henkilötietojen siirtoa kolmansiin maihin koskevien sääntöjen mukaisesti, joista on säädetty yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY⁽¹⁾.

(30) Tämän direktiivin täytäntöön panemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä päätöksen 1999/468/EY mukaisesti ja ottaen asianmukaisella tavalla huomioon komission Euroopan parlamentissa 5 päivänä helmikuuta 2002 antama julkilausuma rahoituspalveluja koskevan lainsäädännön täytäntöönpanosta.

(31) Euroopan parlamentilla olisi oltava tarkistuksia ja täytäntöönpanotoimia koskevan luonnoksen esittämisen jälkeen kolme kuukautta aikaa sen tarkasteluun ja mielipiteensä ilmaisemiseen. Kyseistä määräaikaa pitäisi voida kuitenkin kiireellisissä ja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa lyhentää. Mikäli parlamentti antaa päätöslau-

selman mainitussa määräajassa, komission olisi tarkasteltava ehdotettuja toimia uudelleen.

(32) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitteita, jotka edellyttävät yhtenäisten tilintarkastusstandardien soveltamista, koulutusvaatimusten ajanmukaistamista, ammattietiikan määrittelemistä sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välisen yhteistyön sekä niiden ja kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten välisen yhteistyön teknistä täytäntöönpanoa, mikä on tarpeen pyrittäessä edelleen parantamaan ja yhdenmukaistamaan lakisääteisten tilintarkastusten laatua yhteisössä ja helpottamaan yhteistyötä jäsenvaltioiden kesken sekä jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden välillä ja näin lisäämään luottamusta lakisääteiseen tilintarkastukseen, vaan ne voidaan tämän direktiivin laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

(33) Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön ja tarkastettavan yhteisön välisen suhteen läpinäkyvyyden lisäämiseksi direktiivejä 78/660/EY ja 83/349/EY olisi muutettava siten, että niissä vaaditaan tilintarkastuksesta maksetun palkkion ja oheispalveluista maksettujen palkkioiden ilmoittamista tilinpäätöksen tai konsolidoidun tilinpäätöksen liitetiedoissa.

(34) Direktiivi 84/253/EY olisi kumottava, koska siitä puuttuvat kattavat säännöt tilintarkastuksen asianmukaisten puitteiden varmistamiseksi, kuten säännöt julkisesta valvonnasta sekä kurinpito- ja laadunvarmistusjärjestelmistä, ja koska siinä ei säädetä jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden välistä sääntely-yhteistyötä koskevista erityisistä säännöistä. Oikeusvarmuuden säilyttämiseksi olisi selvästi ilmoitettava, että direktiivin 84/253/EY mukaisesti hyväksyttyjä lakisääteisiä tilintarkastajia ja tilintarkastusyhteisöjä pidetään myös tämän direktiivin mukaisesti hyväksytyinä,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

KOHDE JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde

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

Tässä direktiivissä määritetään säännöt, jotka koskevat tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten lakisääteistä tilintarkastusta.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 1) 'lakisääteisellä tilintarkastuksella' tarkoitetaan tilinpäätösten tai konsolidoitujen tilinpäätösten tilintarkastusta, jonka suorittamista edellytetään yhteisön lainsäädännössä;
- 2) 'lakisääteisellä tilintarkastajalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä, jolle jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat tämän direktiivin mukaisesti antaneet luvan suorittaa lakisääteisiä tilintarkastuksia;
- 3) 'tilintarkastusyhteisöllä' tarkoitetaan sen oikeudellisesta muodosta riippumatta oikeushenkilöä tai muuta yhteisöä jolle jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat tämän direktiivin mukaisesti antaneet luvan suorittaa lakisääteisiä tilintarkastuksia;
- 4) 'kolmannen maan tilintarkastusyksiköllä' tarkoitetaan yksikköä, joka suorittaa kolmannessa maassa perustetun yhtiön tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten tilintarkastuksia, riippumatta sen oikeudellisesta muodosta;
- 5) 'kolmannen maan tilintarkastajalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä, joka suorittaa kolmannessa maassa perustetun yhtiön tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten tilintarkastuksia;
- 6) 'konsernin tilintarkastajalla' tarkoitetaan lakisääteistä tilintarkastajaa ja lakisääteisiä tilintarkastajia tai tilintarkastusyhteisöä ja tilintarkastusyhteisöjä, joka suorittaa tai jotka suorittavat konsolidoidun tilinpäätöksen lakisääteisen tilintarkastuksen;
- 7) 'ketjulla' tarkoitetaan
 - yhteistyöhön tarkoitettua suurempaa kokonaisuutta, johon lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö kuuluu, ja
 - suurempaa kokonaisuutta, joka on selkeästi tarkoitettu voittojen tai kustannusten jakamiseen tai jolla on yhteinen omistus, määräysvalta tai johto, yhteiset laadunvarmistusohjeet ja -menettelytavat, yhteinen liiketoimintasuunnitelma tai joka käyttää yhteistä markkinointinimeä tai yhteisiä asiantuntijaresursseja;
- 8) 'tilintarkastusyhteisön sidosyrityksellä' tarkoitetaan mitä tahansa yritystä, riippumatta sen oikeudellisesta muodosta, joka on yhteydessä tilintarkastusyhteisöön yhteisön omistuksen, määräysvallan tai johdon kautta;
- 9) 'tilintarkastuskertomuksella' tarkoitetaan direktiivin 78/660/ETY 51 a artiklassa ja direktiivin 83/349/ETY 37 artiklassa mainittua lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön antamaa kertomusta;
- 10) 'toimivaltaisilla viranomaisilla' tarkoitetaan laissa nimettyjä viranomaisia tai elimiä, jotka vastaavat lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen sääntelystä ja/tai valvonnasta tai niiden osa-alueista; viittaus "toimivaltaiseen viranomaiseen" tietyssä artiklassa tarkoittaa viittausta kyseisessä artiklassa tarkoitetuista tehtävistä vastaavaan viranomaiseen tai elimeen tai vastaaviin elimiin;
- 11) 'kansainvälisillä tilintarkastusstandardeilla' tarkoitetaan kansainvälisiä standardeja (International Standards on Auditing, ISA) ja niihin liittyviä lausuntoja ja standardeja, sikäli kuin ne ovat merkityksellisiä lakisääteisen tilintarkastuksen kannalta;
- 12) 'kansainvälisillä tilinpäätösstandardeilla' tarkoitetaan IASB:n (International Accounting Standards Board) antamia tai hyväksymiä IAS-standardeja (International Accounting Standards), IFRS-standardeja (International Financial Reporting Standards) ja niitä koskevia tulkintoja (SIC-IFRIC-tulkinnat), kyseisten standardien ja niitä koskevien tulkintojen myöhempiä muutoksia sekä tulevaisuudessa annettavia standardeja ja niitä koskevia tulkintoja;
- 13) 'yleisen edun kannalta merkittävillä yhteisöillä' tarkoitetaan jäsenvaltion lainsäädännön alaisia yhteisöjä, joiden direktiivin 2004/39/EY 4 artiklan 1 kohdan 14 alakohdassa tarkoitettuihin siirtokelpoiset arvopaperit on otettu kaupankäynnin kohteeksi jonkin jäsenvaltion säännellyillä markkinoilla, luottolaitosten liiketoiminnan aloittamisesta ja harjoittamisesta 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/12/EY ⁽¹⁾ 1 artiklan 1 alakohdassa määriteltyjä luottolaitoksia sekä direktiivin 91/674/ETY 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja vakuutusyrityksiä. Jäsenvaltiot voivat myös nimetä muita yhteisöjä yleisen edun kannalta merkittäviksi yhteisöiksi, esimerkiksi yhteisöjä, joilla on yleisen edun kannalta suuri merkitys niiden liiketoiminnan luonteen, yhteisön koon tai työntekijämäärän vuoksi;
- 14) 'osuuskunnalla' tarkoitetaan eurooppaosuuskunnan (SCE) säännöistä 22 päivänä heinäkuuta 2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1435/2003 ⁽²⁾ 1 artiklan mukaista eurooppaosuuskuntaa tai muuta osuuskuntaa, jonka osalta yhteisön lainsäädäntö edellyttää lakisääteisen tilintarkastuksen suorittamista, direktiivin 2000/12/EY 1 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä luottolaitosta ja direktiivin 91/674/ETY 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua vakuutusyritystä;
- 15) 'henkilöllä, joka ei toimi tilintarkastajana', tarkoitetaan kaikkia luonnollisia henkilöitä, jotka vähintään kolmeen vuoteen ennen toimintaansa julkisen valvonnan järjestelmän johdossa eivät ole suorittaneet lakisääteisiä tilintarkastuksia, eivät ole olleet äänioikeutettuja tilintarkastusyhteisössä, eivät ole olleet tilintarkastusyhteisön hallinto- tai johtuelimen jäseniä eivätkä ole olleet tilintarkastusyhteisön palveluksessa tai muussa sidossuhteessa siihen;

⁽¹⁾ EYVL L 126, 26.5.2000, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/29/EY (EUVL L 70, 9.3.2006, s. 50).

⁽²⁾ EUVL L 207, 18.8.2003, s. 1.

16) 'avainpartnerilla' ('avainpartnereilla') tarkoitetaan

- a) lakisääteistä tilintarkastajaa, jonka (lakisääteisiä tilintarkastajia, jotka) tilintarkastusyhteisö on tiettyä tilintarkastustoimeksiantoa varten nimennyt ensisijaisesti vastuulliseksi suorittamaan lakisääteisen tilintarkastuksen tilintarkastusyhteisön puolesta; tai
- b) konsernitilintarkastuksen yhteydessä vähintään lakisääteistä tilintarkastajaa, jonka (lakisääteisiä tilintarkastajia, jotka) tilintarkastusyhteisö on nimennyt ensisijaisesti vastuulliseksi suorittamaan lakisääteisen tilintarkastuksen konsernin tasolla, ja lakisääteistä tilintarkastajaa, joka (lakisääteisiä tilintarkastajia, jotka) on nimetty ensisijaisesti vastuulliseksi merkittävien tytäryhtiöiden tasolla; tai
- c) lakisääteistä tilintarkastajaa, joka allekirjoittaa (lakisääteisiä tilintarkastajia, jotka allekirjoittavat) tilintarkastuskertomuksen.

II LUKU

HYVÄKSYMINEN, JATKUVA KOULUTUS JA VASTAVUOR-
OINEN TUNNUSTAMINEN

3 artikla

Tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen hyväksyminen

1. Lakisääteisen tilintarkastuksen saavat suorittaa ainoastaan ne lakisääteiset tilintarkastajat tai tilintarkastusyhteisöt, jotka on hyväksytty siinä jäsenvaltiossa, joka lakisääteistä tilintarkastusta edellyttää.

2. Jäsenvaltion on nimettävä toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat vastuussa lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen hyväksymisestä.

Toimivaltaisina viranomaisina voi olla ammattialajärjestöjä edellyttäen, että ne ovat VIII luvussa säädetyn julkisen valvonnan järjestelmän alaisia.

3. Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat hyväksyä lakisääteiseksi tilintarkastajaksi ainoastaan luonnollisen henkilön, joka täyttää vähintään 4 ja 6–10 artiklassa säädetty edellytykset, sanotun kuitenkin rajoittamatta 11 artiklan soveltamista.

4. Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat hyväksyä tilintarkastusyhteisöiksi ainoastaan yhteisön, joka täyttää seuraavat edellytykset:

- a) Lakisääteisiä tilintarkastuksia tilintarkastusyhteisön puolesta suorittavien luonnollisten henkilöiden on täytettävä vähintään 4 ja 6–12 artiklassa säädetty edellytykset ja heidän on oltava kyseisessä jäsenvaltiossa hyväksyttyjä lakisääteisiä tilintarkastajia.
- b) Äänten enemmistön yhteisössä on oltava joko jossakin jäsenvaltiossa hyväksytyillä tilintarkastusyhteisöillä tai luon-

nollisilla henkilöillä, jotka täyttävät vähintään 4 ja 6–12 artiklassa säädetty edellytykset; jäsenvaltiot voivat edellyttää, että kyseiset luonnolliset henkilöt on hyväksyttävä myös jossakin muussa jäsenvaltiossa. Osuuskuntien ja direktiivin 86/635/ETY 45 artiklassa tarkoitettujen vastaavien yhteisöjen lakisääteisen tilintarkastuksen osalta jäsenvaltiot voivat vahvistaa äänioikeutta koskevia muita erityissäännöksiä.

- c) Yhteisön hallinto- tai johtoelimen jäsenten enemmistön, joka voi olla enintään 75 prosenttia, on oltava joko jossakin jäsenvaltiossa hyväksyttyjä tilintarkastusyhteisöjä tai luonnollisia henkilöitä, jotka täyttävät vähintään 4 ja 6–12 artiklassa säädetty edellytykset. Jäsenvaltiot voivat säätää, että kyseiset luonnolliset henkilöt on hyväksyttävä myös jossakin muussa jäsenvaltiossa. Jos hallinto- tai johtoelimessä ei ole kuin kaksi jäsentä, toisen on täytettävä vähintään tässä kohdassa säädetty edellytykset.

- d) Yhteisön on täytettävä 4 artiklassa säädetty edellytykset.

Jäsenvaltiot voivat määrätä lisäedellytyksiä vain c alakohdan suhteen. Tällaisten edellytysten on oltava oikeasuhteisia tavoitteisiin nähden ja niillä ei saa ylittää sitä, mikä on ehdottoman välttämätöntä.

4 artikla

Hyvä maine

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa hyväksymisen ainoastaan hyvämaineisille luonnollisille henkilöille tai yhteisöille.

5 artikla

Hyväksymisen peruuttaminen

1. Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön hyväksyminen on peruutettava, jos kyseisen henkilön tai yhteisön hyvä maine on vakavasti vaarantunut. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin säätää kohtuullisesta määräajasta hyvämaineisuutta koskevien vaatimusten täyttämiseksi.

2. Tilintarkastusyhteisön hyväksyminen on peruutettava, jos jokin 3 artiklan 4 kohdan b ja c alakohdassa säädettyistä edellytyksistä ei enää täyty. Jäsenvaltio voi kuitenkin säätää kohtuullisen määräajan, jonka aikana edellytysten on jälleen täyttyttävä.

3. Jos lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön hyväksyminen peruutetaan jostakin syystä, sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, jossa hyväksyminen peruutetaan, on ilmoitettava peruuttamisesta ja sen syistä niiden jäsenvaltioiden asianmukaisille toimivaltaisille viranomaisille, joissa lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö on myös hyväksytty ja jotka on kirjattu ensin mainitun jäsenvaltion rekisteriin 16 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti.

6 artikla

Koulutusvaatimukset

Luonnollinen henkilö voidaan hyväksyä suorittamaan lakisääteistä tilintarkastusta sen jälkeen, kun hän on korkeakoulu- tai vastaavan kelpoisuuden saavuttettuaan suorittanut teoreettisen opintokokonaisuuden ja vaadittavan käytännön harjoittelun sekä suorittanut hyväksytysti kyseisen jäsenvaltion järjestämän tai tunnustaman ammattitutkinnon, joka on yliopiston loppu-tutkinnon tai vastaavan tasoinen, sanotun kuitenkaan rajoitta-matta 11 artiklan soveltamista.

7 artikla

Ammatillinen tutkinto

Edellä 6 artiklassa tarkoitetun ammatillisen tutkinnon on taat-tava riittävät teoreettiset tiedot lakisääteisen tilintarkastuksen kannalta merkityksellisillä aloilla sekä kyky soveltaa tietoja käytännössä. Ainakin osan tutkinnosta on oltava kirjallinen.

8 artikla

Teoriakoe

1. Tutkintoon sisältyvän teoriakokeen tulee käsittää erityi-sesti seuraavat aihepiirit:

- a) laskentatoimen yleinen teoria ja periaatteet;
- b) tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten laadintaan liittyvät oikeudelliset vaatimukset ja normit;
- c) kansainväliset tilinpäätösstandardit;
- d) tilinpäätösanalyysi;
- e) kustannuslaskenta ja sisäinen laskentatoimi;
- f) riskinhallinta ja sisäinen valvonta;
- g) tilintarkastus ja ammattiosaaminen;
- h) lakisääteiseen tilintarkastukseen ja lakisääteisiin tilintarkasta-jiin liittyvät oikeudelliset vaatimukset ja ammatilliset normit;
- i) kansainväliset tilintarkastusstandardit;
- j) ammattietiikka ja riippumattomuus.

2. Tutkinnon on katettava myös vähintään seuraavat aihe-piirit siltä osin kuin ne ovat merkityksellisiä tilintarkastuksen kannalta:

- a) yhtiöoikeus sekä johtamis- ja hallintojärjestelmät (corporate governance);
- b) maksukyvyttömyysmenettelyä ja muita vastaavia menettelyjä koskeva lainsäädäntö;
- c) vero-oikeus;

d) siviili- ja kauppaoikeus;

e) sosiaaliturvalainsäädäntö ja työläinsäädäntö;

f) tietotekniikka ja tietokonejärjestelmät;

g) liiketalous, kansantalous ja rahoitus;

h) matematiikka ja tilastotiede;

i) yrityksen taloushallinnon peruseräpäätteet.

3. Komissio voi 48 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menet-telyn mukaisesti mukauttaa 1 kohdassa tarkoitettuun teoriako-keeseen sisällytettävien aihepiirien luetteloa. Komissio ottaa huomioon tilintarkastuksessa ja tilintarkastajien ammattialalla tapahtuvan kehityksen hyväksyessään näitä täytäntöönpanotoi-menpiteitä.

9 artikla

Poikkeukset

1. Jäsenvaltio voi 7 ja 8 artiklasta poiketen säätää, että henkilö, joka on suorittanut yliopistotutkinnon tai vastaavan tutkinnon tai jolla on yliopistossa suoritettu arvosana tai vastaava pätevyys yhdessä tai useammassa 8 artiklassa tarkoite-tussa oppiaineessa, voidaan vapauttaa teoreettisen tiedon kokeesta niiden oppiaineiden osalta, jotka sisältyvät kyseiseen tutkintoon tai arvosanaan.

2. Jäsenvaltio voi 7 artiklasta poiketen säätää, että henkilö, jolla on yliopistossa suoritettu arvosana tai sitä vastaava päte-vyys yhdessä tai useammassa 8 artiklassa tarkoitetussa oppiai-neessa, voidaan vapauttaa teoreettisen tiedon soveltamistaidon kokeesta näiden oppiaineiden osalta, jos hän on suorittanut niissä käytännön harjoittelun, mistä on osoituksena valtion tunnustama tutkinto tai todistus.

10 artikla

Käytännön harjoittelu

1. Tutkintoon sisältyvällä kokeella tutkittavan teoreettisen tiedon käytäntöön soveltamista koskevan valmiuden varmista-miseksi henkilön on suoritettava vähintään kolmen vuoden käytännön harjoittelu muun muassa tilinpäätösten, konsolidoi-tujen tilinpäätösten tai vastaavien taloudellisten laskelmien tarkastamisessa. Vähintään kaksi kolmasosaa käytännön harjoit-telusta on suoritettava jonkin jäsenvaltiossa hyväksytyn lakisää-teisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön kanssa.

2. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että koko käytännön harjoittelu suoritetaan sellaisten henkilöiden ohjauk-sessa, jotka voivat antaa riittävät takeet kyvystään järjestää käytännön harjoittelua.

11 artikla

Pitkän käytännön kokemuksen tuoma pätevyys

Jäsenvaltio voi hyväksyä lakisääteiseksi tilintarkastajaksi henkilön, joka ei täytä 6 artiklassa säädettyjä edellytyksiä, jos hän kykenee osoittamaan, että

- a) hän on 15 vuoden ajan harjoittanut ammattimaisesti toimintaa, jossa hän on saanut riittävän kokemuksen rahoituksen, oikeustieteen ja laskentatoimen aloilta, ja suorittanut 7 artiklassa tarkoitetun ammattitutkinnon; tai
- b) että hän on seitsemän vuoden ajan harjoittanut ammattimaisesti toimintaa mainituilla aloilla sekä lisäksi suorittanut 10 artiklassa tarkoitetun käytännön harjoittelun ja 7 artiklassa tarkoitetun ammattitutkinnon.

12 artikla

Käytännön harjoittelun ja teoreettisen koulutuksen yhdistäminen

1. Jäsenvaltiot voivat säätää, että 8 artiklassa tarkoitettujen oppiaineiden teoreettisiin opintoihin käytetyt ajanjaksot laskeaan 11 artiklassa tarkoitettuun ammattimaisen toiminnan keston, jos tällaisista opinnoista on osoituksena valtion tunnustama tutkinto. Opintoihin käytetyn ajan tulee kuitenkin olla vähintään vuosi, eikä sitä saa vähentää ammattimaiseen toimintaan käytetystä ajasta enempää kuin neljä vuotta.

2. Ammattimaisen toiminnan ja käytännön harjoittelun keston on oltava vähintään sama kuin teoreettisten opintojen ja 10 artiklan mukaan vaadittavan käytännön harjoittelun yhteiskeston.

13 artikla

Jatkuva koulutus

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lakisääteisten tilintarkastajien edellytetään osallistuvan asianmukaisiin jatkuvan koulutuksen ohjelmiin ylläpitääkseen teoreettisen tiedon, ammatillisen osaamisen ja ammatillisten arvojen riittävää tasoa ja että jatkuvan koulutuksen vaatimusten noudattamatta jättämiseen sovelletaan 30 artiklassa tarkoitettuja seuraamuksia.

14 artikla

Toisten jäsenvaltioiden tilintarkastajien hyväksyminen

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on päätettävä menettelyistä, joilla hyväksytään toisissa jäsenvaltioissa hyväksytyt lakisääteiset tilintarkastajat. Näissä menettelyissä ei voida vaatia muuta kuin vähintään kolmivuotisesta ammatillisesta korkeammasta koulutuksesta annettujen tutkintotodistusten tunnustamista koskevasta yleisestä järjestelmästä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/48/ETY (¹) 4 artiklan mukaisen kelpoisuuskokeen hyväksyttyä suorittamista. Kelpoisuuskokeessa, joka suoritetaan jollakin asianomaisen jäsenvaltion kielilainsäädännössä sallitulla kielellä, voidaan arvioida lakisääteisen tilintarkastajan tietämystä ainoastaan niistä kyseisen jäsenvaltion laeista ja muista säännöksistä, joilla on merkitystä lakisääteisen tilintarkastuksen kannalta.

III LUKU

REKISTERÖINTI

15 artikla

Julkinen rekisteri

1. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että lakisääteiset tilintarkastajat ja tilintarkastusyhteisöt merkitään 16 ja 17 artiklan mukaisesti julkiseen rekisteriin. Poikkeustapauksissa jäsenvaltiot voivat poiketa tässä artiklassa ja 16 artiklassa asetetuista julkistamista koskevista vaatimuksista, mutta vain siinä määrin kuin on tarpeen kenen tahansa henkilön henkilökohtaiseen turvallisuuteen kohdistuvan välittömän ja merkittävän uhkan lieventämiseksi.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kukin lakisääteinen tilintarkastaja ja tilintarkastusyhteisö on merkitty julkiseen rekisteriin omalla numerollaan. Tiedot tallennetaan rekisteriin sähköisessä muodossa, ja niiden on oltava julkisesti saatavilla sähköisessä muodossa.

3. Julkisen rekisterin on sisällettävä myös niiden toimivaltaisten viranomaisten nimet ja osoitteet, jotka ovat vastuussa 3 artiklassa tarkoitettua hyväksymisestä, 29 artiklassa tarkoitettua laadunvarmistuksesta, 30 artiklassa tarkoitetuista lakisääteisiin tilintarkastajiin ja tilintarkastusyhteisöihin kohdistettavista tutkinnasta ja seuraamuksista sekä 32 artiklassa tarkoitettua julkisesta valvonnasta.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu julkinen rekisteri on käytössä viimeistään 29 päivänä kesäkuuta 2009.

(¹) EYVL L 19, 24.1.1989, s. 16, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/19/EY (EYVL L 206, 31.7.2001, s. 1).

16 artikla

Lakisääteisten tilintarkastajien rekisteröinti

1. Lakisääteisistä tilintarkastajista on kirjattava julkiseen rekisteriin vähintään seuraavat tiedot:

- a) nimi, osoite ja rekisteröintinumero;
 - b) tarvittaessa sen tilintarkastusyhteisön nimi ja osoite, Internet-osoite ja rekisteröintinumero, jonka palveluksessa lakisääteinen tilintarkastaja on tai johon hän on sidossuhteessa partnerina tai muulla tavalla;
 - c) kaikki muut rekisteröinnit lakisääteisenä tilintarkastajana muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisissa viranomaisissa ja tilintarkastajana kolmansissa maissa, mukaan lukien rekisteröintiviranomaisen tai -viranomaisten nimi tai nimet ja tarvittaessa rekisteröintinumero tai -numerot.
2. Tämän direktiivin 45 artiklan mukaisesti rekisteröidyt kolmansien maiden tilintarkastajat on selvästi rekisteröitävä sellaisina eikä lakisääteisinä tilintarkastajina.

17 artikla

Tilintarkastusyhteisöjen rekisteröinti

1. Tilintarkastusyhteisöistä on kirjattava julkiseen rekisteriin vähintään seuraavat tiedot:

- a) nimi, osoite ja rekisteröintinumero;
 - b) oikeudellinen muoto;
 - c) yhteystiedot, ensisijaisen yhteyshenkilön nimi ja mahdollisen Internet-sivuston osoite;
 - d) jäsenvaltiossa sijaitsevien toimipisteiden osoitteet;
 - e) tilintarkastusyhteisön palveluksessa olevien tai siihen sidossuhteessa partnerina tai muulla tavalla olevien lakisääteisten tilintarkastajien nimet ja rekisteröintinumero;
 - f) kaikkien omistajien ja osakkeenomistajien nimet ja työosoitteet;
 - g) kaikkien hallinto- tai johtoelimen jäsenten nimet ja työosoitteet;
 - h) tieto mahdollisesta jäsenyydestä ketjussa ja luettelo jäsen- tai sidosyritysten nimistä ja osoitteista tai paikka, jossa kyseiset tiedot ovat julkisesti saatavilla;
 - i) kaikki muut rekisteröinnit tilintarkastusyhteisönä muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisissa viranomaisissa ja tilintarkastusyksikköinä kolmansissa maissa, mukaan lukien rekisteröintiviranomaisen tai -viranomaisten nimi tai nimet ja tarvittaessa rekisteröintinumero tai -numerot.
2. Tämän direktiivin 45 artiklan mukaisesti rekisteröidyt kolmansien maiden tilintarkastusyhteisöt on selvästi rekisteröitävä sellaisina eikä tilintarkastusyhteisöinä.

18 artikla

Rekisteritietojen päivittäminen

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lakisääteiset tilintarkastajat ja tilintarkastusyhteisöt ilmoittavat viipymättä julkisen rekisterin ylläpidosta vastaaville toimivaltaisille viranomaisille rekisterin sisältämien tietojen muutoksista. Ilmoituksen jälkeen rekisteritiedot on päivitettävä viipymättä.

19 artikla

Vastuu rekisteritiedoista

Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on allekirjoitettava tiedot, jotka toimitetaan asianmukaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle 16, 17 ja 18 artiklan mukaisesti. Jos toimivaltainen viranomainen edellyttää tietojen toimittamista sähköisesti, tämä voidaan toteuttaa esimerkiksi sähköisiä allekirjoituksia koskevista yhteisön puitteista 13 päivänä joulukuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/93/EY (¹) 2 artiklan 1 alakohdassa määritetyllä sähköisellä allekirjoituksella.

20 artikla

Kieli

1. Tiedot merkitään julkiseen rekisteriin jollakin asianomaisen jäsenvaltion kielilainsäädännössä sallitulla kielellä.
2. Jäsenvaltiot voivat sallia, että tiedot merkitään julkiseen rekisteriin myös yhdellä tai useammalla muulla yhteisön virallisella kielellä. Jäsenvaltiot voivat vaatia, että tietojen käännösten on oltava virallisia käännöksiä.

Asianomaisen jäsenvaltion on kaikissa tapauksissa varmistettava, että rekisteristä käy ilmi se, onko kyseessä virallinen käännös.

IV LUKU

AMMATTIETIIKKA, RIIPPUMATTOMUUS, OBJEKTIIVISUUS, LUOTTAMUKSELLISUUS JA SALASSAPITOVELVOLLISUUS

21 artikla

Ammattietiikka

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikkiin lakisääteisiin tilintarkastajiin ja tilintarkastusyhteisöihin sovelletaan ammattietiikkaa koskevia periaatteita. Näihin on vähintään sisällyttävä ammattietiikkaan kuuluva yleisen edun mukainen tehtävä, rehellisyys ja objektiivisyys sekä ammatillinen pätevyys ja huolellisuus.

(¹) EYVL L 13, 19.1.2000, s. 12.

2. Varmistaakseen luottamuksen tilintarkastukseen sekä tämän artiklan 1 kohdan yhdenmukaisen soveltamisen komissio voi toteuttaa ammattietiikan periaatteisiin perustuvia täytäntöönpanotoimenpiteitä 48 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

22 artikla

Riippumattomuus ja puolueettomuus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lakisääteinen tilintarkastaja ja/tai tilintarkastusyhteisö toimii lakisääteistä tilintarkastusta suorittaessaan itsenäisesti suhteessa tarkastettavaan yhteisöön eikä osallistu sen päätöksentekoon.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö ei suorita lakisääteistä tilintarkastusta, jos lakisääteisen tilintarkastajan, tilintarkastusyhteisön tai ketjun, myös muut oheispalvelut huomioon ottaen, sekä tarkastettavan yhteisön välillä on välitön tai välillinen taloudellinen, liike-, työ- tai muu sellainen suhde, jonka objektiivinen, harkitseva ja asioihin perehtynyt kolmas osapuoli voi päätellä vaarantavan lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön riippumattomuuden. Jos lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön riippumattomuuteen kohdistuu uhkia, esimerkiksi oman työn tarkastamisen, oman edun, asianajon, läheisyyden, luottamuksen tai painostuksen uhka, lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on sovellettava varotoimia kyseisten uhkien lieventämiseksi. Jos nämä uhat ovat sovellettuihin varotoimiin verrattuina niin merkittäviä, että riippumattomuus vaarantuu, lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö ei saa suorittaa lakisääteistä tilintarkastusta.

Jäsenvaltioiden on lisäksi varmistettava, että kun on kyse yleisen edun kannalta merkittäviä yhteisöjä koskevista lakisääteisistä tilintarkastuksista ja kun se on aiheellista lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön riippumattomuuden suojaamiseksi, lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö ei suorita lakisääteistä tilintarkastusta oman työn tarkastamisen tai oman edun tapauksessa.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö kirjaa tilintarkastukseen liittyviin työpapereihin kaikki riippumattomuuteensa kohdistuvat merkittävät uhat sekä toimenpiteet kyseisten uhkien lieventämiseksi.

4. Varmistaakseen luottamuksen tilintarkastukseen sekä tämän artiklan 1 ja 2 kohdan yhdenmukaisen soveltamisen komissio voi 48 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä mukaisesti hyväksyä periaatteisiin perustuvia täytäntöönpanotoimenpiteitä, jotka koskevat

a) edellä 2 kohdassa tarkoitettuja uhkia ja toimenpiteitä;

b) tilanteita, joissa 2 kohdassa määritellyt uhat ovat niin merkittäviä, että lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön riippumattomuus vaarantuu;

c) oman työn tarkastamista tai omaa etua koskevia 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja tapauksia, joissa voidaan tai ei voida suorittaa lakisääteisiä tilintarkastuksia.

23 artikla

Luottamuksellisuus ja salassapitovelvollisuus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö saa käyttöönsä lakisääteistä tilintarkastusta suorittaessaan, suojataan riittävillä luottamuksellisuutta ja salassapitovelvollisuutta koskevilla säännöillä.

2. Lakisääteisiin tilintarkastajiin tai tilintarkastusyhteisöihin liittyvät luottamuksellisuutta ja salassapitovelvollisuutta koskevat säännöt eivät saa estää tämän direktiivin säännösten soveltamisen valvontaa.

3. Jos lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö korvataan toisella lakisääteisellä tilintarkastajalla tai tilintarkastusyhteisöllä, edellisen lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on annettava tulevalle lakisääteiselle tilintarkastajalle tai tilintarkastusyhteisölle mahdollisuus tutustua kaikkiin tarkastettavaa yhteisöä koskeviin olennaisiin tietoihin.

4. Lakisääteisestä tilintarkastajaa tai tilintarkastusyhteisöä, joka ei enää hoida tiettyä tilintarkastustoimeksiantoa, ja aikaisempaa lakisääteisistä tilintarkastajaa tai tilintarkastusyhteisöä koskevat edelleen 1 ja 2 kohdan säännökset tämän tilintarkastustoimeksiannon osalta.

24 artikla

Tilintarkastusyhteisöjen puolesta lakisääteisiä tilintarkastuksia suorittavien tilintarkastajien riippumattomuus ja puolueettomuus

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tilintarkastusyhteisön tai sen sidosyrityksen omistajat, osakkeenomistajat tai hallinto-, johto- tai valvontaelimen jäsenet eivät osallistu lakisääteisen tilintarkastuksen suorittamiseen tavalla, joka vaarantaa tilintarkastusyhteisön puolesta lakisääteistä tilintarkastusta suorittavan lakisääteisen tilintarkastajan riippumattomuuden ja puolueettomuuden.

25 artikla

Tilintarkastuksesta maksettavat palkkiot

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianmukaisilla säännöillä varmistetaan se, että lakisääteisestä tilintarkastuksesta maksettavat palkkiot

a) eivät määräydy osittain tai kokonaan tarkastettavalle yhteisölle tarjottavien oheispalvelujen perusteella;

b) eivät voi perustua minkäänlaiseen ehdollisuuteen.

V LUKU

TILINTARKASTUSSTANDARDIT JA RAPORTOINTI

26 artikla

Tilintarkastusstandardit

1. Jäsenvaltioiden on vaadittava, että lakisääteiset tilintarkastajat ja tilintarkastusyhteisöt suorittavat lakisääteiset tilintarkastukset komission 48 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti hyväksymiä kansainvälisiä tilintarkastusstandardeja noudattaen. Jäsenvaltiot saavat soveltaa kansallista tilintarkastusstandardia siihen saakka, kun komissio on hyväksynyt samaa asiaa koskevan kansainvälisen tilintarkastusstandardin. Hyväksytyt kansainväliset tilintarkastusstandardit on julkaistava kokonaisuudessaan kaikilla yhteisön virallisilla kielillä *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

2. Komissio voi päättää 48 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen kansainvälisten tilintarkastusstandardien soveltuvuudesta yhteisössä. Komissio hyväksyy kansainväliset tilintarkastusstandardit sovellettavaksi yhteisössä ainoastaan, jos

- a) ne on laadittu asianmukaisessa menettelyssä julkisen valvonnan alaisena ja läpinäkyvyyttä noudattaen ja ne ovat kansainvälisesti hyväksyttyjä;
- b) ne varmistavat osaltaan tilinpäätöksille ja konsolidoiduille tilinpäätöksille korkean tason uskottavuuden ja laadun direktiivin 78/660/ETY 2 artiklan 3 kohdassa ja direktiivin 83/349/ETY 16 artiklan 3 kohdassa säädettyjen periaatteiden mukaisesti; ja
- c) ne ovat Euroopan yleisen edun mukaisia.

3. Jäsenvaltiot voivat määrätä ylimääräisiä tilintarkastusmenettelyjä tai -vaatimuksia kansainvälisten tilintarkastusstandardien lisäksi — taikka poikkeustapauksissa olla soveltamatta osia viimeksi mainituista — vain siinä tapauksessa, että se on tarpeen lakisääteisen tilintarkastuksen laajuuteen liittyvien kansallisten lakisääteisten erityisvaatimusten vuoksi. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseiset ylimääräiset tilintarkastusmenettelyt tai -vaatimukset ovat 2 kohdan b ja c alakohdassa vahvistettujen säännösten mukaiset, ja niiden on ilmoitettava niistä komissiolle ja jäsenvaltioille ennen niiden hyväksymistä. Kun on kyse poikkeustapauksesta, jossa jäsenvaltio jättää soveltamatta tiettyjä osia kansainvälisestä tilintarkastusstandardista, sen on ilmoitettava erityiset lakisääteiset vaatimuksensa sekä niiden ylläpitämistä tukevat perustelut komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kuusi kuukautta ennen niiden kansallista hyväksymistä, tai kun on kyse vaatimuksista, jotka olivat jo voimassa, kun kansainvälinen tilintarkastusstandardi hyväksyttiin, enintään kolmen kuukauden kuluessa kyseisen kansainvälisen tilintarkastusstandardin hyväksymisestä.

4. Jäsenvaltiot voivat asettaa tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten lakisääteistä tilintarkastusta koskevia ylimääräisiä vaatimuksia 29 päivään kesäkuuta 2010 saakka.

27 artikla

Konsolidoitujen tilinpäätösten lakisääteinen tilintarkastus

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että konsernin konsolidoidun tilinpäätöksen lakisääteisessä tilintarkastuksessa

a) konsernin tilintarkastaja on täysimääräisesti vastuussa konsolidoidusta tilinpäätöksestä annettavasta tilintarkastuskertomuksesta;

b) konsernin tilintarkastaja suorittaa tarkastuksen ja osoittaa asiakirjoilla tarkastaneensa kolmannen maan tilintarkastajan tai tilintarkastajien, lakisääteisen tilintarkastajan tai lakisääteisten tilintarkastajien, kolmannen maan tilintarkastusyksikön tai tilintarkastusyksiköiden tai tilintarkastusyhteisön tai tilintarkastusyhteisöjen konsernin tilintarkastusta varten suorittaman tilintarkastustyön. Konsernin tilintarkastajan säilyttämän dokumentaation perusteella asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on voitava asianmukaisesti tarkastaa konsernin tilintarkastajan suorittama työ;

c) kun yritysyöryhman osan tarkastaa tai tarkastavat sellaisen kolmannen maan tilintarkastaja tai tilintarkastajat tai tilintarkastusyksikkö tai tilintarkastusyksiköt, joka ei ole sopinut tai jotka eivät ole sopineet 47 artiklassa tarkoitetuista työskentelyjärjestelyistä, konsernin tilintarkastaja on vastuussa kolmannen maan tilintarkastajan tai tilintarkastajien tai tilintarkastusyksikön tai tilintarkastusyksiköiden suorittamaa tilintarkastustyötä koskevan dokumentaation, konsernin tilintarkastuksen edellyttämät työpaperit mukaan lukien, asianmukaisesta toimittamisesta pyydettyä julkisen valvonnan viranomaisille. Kyseisen toimittamisen varmistamiseksi konsernin tilintarkastajan on säilytettävä itsellään jäljennökset kyseisestä dokumentaatiosta tai vaihtoehtoisesti sovittava kolmannen maan tilintarkastajan tai tilintarkastajien tai tilintarkastusyksikön tai tilintarkastusyksiköiden kanssa siitä, että hänellä on asianmukainen ja rajoittamaton mahdollisuus tutustua pyydettyä asiakirjoihin, tai ryhdyttävä muihin asianmukaisiin toimiin. Mikäli oikeudelliset tai muut esteet tekevät mahdottomaksi tilintarkastajan työpaikereiden siirtämisen kolmannelle maasta konsernin tilintarkastajalle, tämän säilyttämässä dokumentaatiossa on oltava todiste siitä, että hän on ryhtynyt asianmukaisiin menettelyihin saadakseen mahdollisuuden tutustua tilintarkastusdokumentaatioon, ja jos on kyse muista kuin kansallisesta lainsäädännöstä johtuvista oikeudellisista esteistä, todiste kyseisen esteen olemassaolosta.

28 artikla

Tilintarkastusraportointi

1. Kun tilintarkastusyhteisö suorittaa lakisääteisen tilintarkastuksen, tilintarkastusyhteisön puolesta tarkastuksen suorittavan lakisääteisen tilintarkastajan tai suorittavien lakisääteisten tilintarkastajien on allekirjoitettava tilintarkastuskertomus. Poikkeustapauksissa jäsenvaltiot voivat säätää, että tätä allekirjoitusta ei tarvitse julkistaa, jos julkistaminen voi johtaa jonkun henkilökohtaiseen turvallisuuteen kohdistuvaan välittömään ja merkittävään uhkaan. Joka tapauksessa kyseisen henkilön nimen tai kyseisten henkilöiden nimien on oltava asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten tiedossa.

2. Sen estämättä, mitä direktiivin 78/660/ETY 51 a artiklan 1 kohdassa säädetään, ja jos komissio ei ole hyväksynyt yhteistä standardia tilintarkastuskertomukselle tämän direktiivin 26 artiklan 1 kohdan mukaisesti, komissio voi, vahvistaakseen yleistä luottamusta tilintarkastukseen, hyväksyä tämän direktiivin 48 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti yhteisen standardin tilintarkastuskertomuksille tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten osalta, jotka on laadittu hyväksyttyjä kansainvälisiä tilinpäätösstandardeja noudattaen.

VI LUKU

LAADUNVARMISTUS

29 artikla

Laadunvarmistusjärjestelmät

1. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että lakisääteisiin tilintarkastajiin ja tilintarkastusyhteisöihin sovelletaan laadunvarmistusjärjestelmää, joka täyttää ainakin seuraavat edellytykset:

- a) laadunvarmistusjärjestelmä on muodostettava tavalla, joka tekee siitä riippumattoman suhteessa valvonnan kohteena oleviin lakisääteisiin tilintarkastajiin ja tilintarkastusyhteisöihin sekä VIII luvussa säädetyllä tavalla julkisen valvonnan alaisen;
- b) laadunvarmistusjärjestelmän rahoituksen on oltava turvattu, eivätkä lakisääteiset tilintarkastajat tai tilintarkastusyhteisöt saa asiattomasti vaikuttaa siihen millään tavalla;
- c) laadunvarmistusjärjestelmällä on oltava riittävät resurssit;
- d) laaduntarkastuksia suorittavilla henkilöillä on oltava asianmukainen ammatillinen koulutus ja kokemus lakisääteisen tilintarkastuksen ja tilinpäätösraportoinnin alalla sekä laaduntarkastuksiin pätevä erityiskoulutus;
- e) laaduntarkastustoimeksiantojen suorittajat on valittava puolueettomalla menettelyllä, jolla on määrä varmistaa, että tarkastusten suorittajien ja tarkastusten kohteena olevien lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen välillä ei ole eturistiriitoja;
- f) laaduntarkastuksissa, joihin kuuluu valikoidun tilintarkastusaineiston asianmukainen tarkastaminen, on arvioitava voimassa olevien tilintarkastusstandardien ja riippumattomuutta koskevien vaatimusten noudattamista, käytettyjen resurssien määrää ja laatua, tilintarkastuspalkkioita sekä tilintarkastusyhteisön sisäistä laadunvalvontajärjestelmää;
- g) laaduntarkastuksesta on laadittava kertomus, joka sisältää laaduntarkastuksen perusteella tehdyt keskeiset päätelmät;
- h) laaduntarkastuksia on tehtävä vähintään joka kuudes vuosi;

i) laadunvarmistusjärjestelmän tuottamat kokonaistulokset on julkistettava vuosittain;

j) lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on noudatettava laaduntarkastuksen perusteella annettavia suosituksia kohtuullisen ajan kuluessa.

Jos j alakohdassa tarkoitettuja suosituksia ei noudateta, lakisääteiseen tilintarkastajaan tai tilintarkastusyhteisöön kohdistetaan tarvittaessa 30 artiklassa tarkoitettuja kurinpitotoimia tai seuraamuksia.

2. Komissio voi toteuttaa täytäntöönpanotoimenpiteitä 48 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen vahvistaakseen yleistä luottamusta tilintarkastukseen sekä varmistaa 1 kohdan a, b ja e–j alakohdan yhdenmukaisen soveltamisen.

VII LUKU

TUTKINTA JA SEURAAMUKSET

30 artikla

Tutkinta- ja seuraamusjärjestelmät

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että puutteellisesti suoritettujen lakisääteisten tilintarkastusten havaitsemiseksi, korjaamiseksi ja ehkäisemiseksi on olemassa tehokkaat tutkinta- ja seuraamusjärjestelmät.

2. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että lakisääteisiin tilintarkastajiin ja tilintarkastusyhteisöihin sovelletaan tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia, jos lakisääteistä tilintarkastusta ei ole suoritettu tämän direktiivin täytäntöön panemiseksi hyväksyttyjen säännösten mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden oikeutta soveltaa siviilioikeudellisia vastuujärjestelmiä.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lakisääteisiin tilintarkastajiin ja tilintarkastusyhteisöihin kohdistetut toimenpiteet ja seuraamukset julkistetaan asianmukaisella tavalla. Seuraamuksiin on sisällyttävä mahdollisuus peruuttaa hyväksyminen.

31 artikla

Tilintarkastajien vastuu

Komissio antaa ennen 1 päivää tammikuuta 2007 kertomuksen nykyisten lakisääteistä tilintarkastusta koskevien kansallisten vastuusäännösten vaikutuksista Euroopan pääomamarkkinoihin ja tilintarkastajia ja tilintarkastusyhteisöjä koskeviin vakuutussehtoihin sekä objektiivisen arvion taloudellisen vastuun rajoittamisesta. Komissio kuulee tarvittaessa asianosaisia julkisesti. Kyseisen kertomuksen päätelmien nojalla komissio antaa tarvittaessa suosituksia jäsenvaltioille.

VIII LUKU

33 artikla

JULKINEN VALVONTA JA JÄSENVALTIOIDEN VÄLISET SÄÄNTELYJÄRJESTELYT

32 artikla

Julkisen valvonnan periaatteet

1. Jäsenvaltioiden on luotava tehokas lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen julkisen valvonnan järjestelmä, joka perustuu 2–7 kohdassa esitettyihin periaatteisiin.

2. Kaikkien lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen on oltava julkisen valvonnan alaisia.

3. Julkisen valvonnan järjestelmän johdossa on oltava lakisääteiseen tilintarkastukseen liittyvien alojen asiantuntijoita, jotka eivät toimi lakisääteisinä tilintarkastajina. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin sallia, että lakisääteisinä tilintarkastajina toimivilla henkilöillä on vähemmistöedustus julkisen valvonnan järjestelmän johdossa. Julkisen valvonnan järjestelmän johtoon osallistuvat henkilöt on valittava riippumattoman ja avoimen nimitysmenettelyn mukaisesti.

4. Julkisen valvonnan järjestelmän on oltava viime kädessä vastuussa

a) lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen hyväksymisen ja rekisteröinnin valvonnasta;

b) ammattietiikkaa, tilintarkastusyhteisöjen sisäistä laadunvalvontaa ja tilintarkastusta koskevien normien antamisen valvonnasta; ja

c) jatkuvan koulutuksen, laadunvarmistuksen sekä tutkinta- ja kurinpitojärjestelmien valvonnasta.

5. Julkisen valvonnan järjestelmän avulla on voitava tarvittaessa tutkia lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen toimintaa sekä ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

6. Julkisen valvonnan järjestelmän on oltava avoin. Tähän kuuluu muun muassa vuosittaisten työohjelmien ja toimintakertomusten julkistaminen.

7. Julkisen valvonnan järjestelmän rahoituksen on oltava riittävä. Julkisen valvonnan järjestelmän rahoituksen on oltava turvattu, eivätkä lakisääteiset tilintarkastajat tai tilintarkastusyhteisöt saa millään tavalla vaikuttaa siihen asiattomasti.

Julkisen valvonnan järjestelmien välinen yhteistyö yhteisön tasolla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että julkisen valvonnan järjestelmiin sovellettavilla sääntelyjärjestelyillä mahdollistetaan tehokas yhteistyö yhteisön tasolla jäsenvaltioiden toteuttamien valvontatoimien osalta. Tätä varten kunkin jäsenvaltion on nimettävä taho, joka on nimenomaisesti vastuussa yhteistyön varmistamisesta.

34 artikla

Jäsenvaltioiden sääntelyjärjestelyjen vastavuoroinen tunnustaminen

1. Jäsenvaltioiden sääntelyjärjestelyissä on noudatettava kotivaltion periaatetta, jonka mukaan sääntelystä ja valvonnasta vastaa jäsenvaltio, joka on hyväksynyt lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön ja jonka alueella tarkastettavalla yhteisöllä on rekisteröity kotipaikkansa.

2. Konsolidoidun tilinpäätöksen lakisääteistä tilintarkastusta edellyttävä jäsenvaltio ei saa asettaa lakisääteisen tilintarkastuksen osalta rekisteröintiä, laadunvarmistustarkastuksia, tilintarkastusstandardeja, ammattietiikkaa eikä riippumattomuutta koskevia lisävaatimuksia lakisääteiselle tilintarkastajalle tai tilintarkastusyhteisölle, joka suorittaa toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneen tytäryhtiön lakisääteisen tilintarkastuksen.

3. Jos yhtiön arvopaperit on otettu kaupankäynnin kohteeksi muun jäsenvaltion säännellyillä markkinoilla kuin missä yhtiöllä on rekisteröity kotipaikkansa, jäsenvaltio, jonka alueella arvopaperit on otettu kaupankäynnin kohteeksi, ei saa asettaa lakisääteiseen tilintarkastuksen osalta rekisteröintiä, laadunvarmistustarkastuksia, tilintarkastusstandardeja, ammattietiikkaa eikä riippumattomuutta koskevia lisävaatimuksia lakisääteiselle tilintarkastajalle tai tilintarkastusyhteisölle, joka suorittaa kyseisen yhtiön tilinpäätöksen tai konsolidoidun tilinpäätöksen lakisääteisen tarkastuksen.

35 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten nimeäminen

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen suorittamaan tässä direktiivissä säädettyjä tehtäviä. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle niiden nimeämisestä.

2. Toimivaltaiset viranomaiset on järjestettävä siten, että eturistiriidat vältetään.

36 artikla

Salassapitovelvollisuus ja jäsenvaltioiden välinen sääntely-yhteistyö

1. Jäsenvaltioiden hyväksymisestä, rekisteröinnistä, laadunvarmistuksesta, valvonnasta ja kurinpidosta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on toimittava yhteistyössä aina kun se on tarpeen niiden suorittaessa niille tämän direktiivin nojalla kuuluvia tehtäviä. Jäsenvaltion hyväksymisestä, rekisteröinnistä, laadunvarmistuksesta, valvonnasta ja kurinpidosta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on avustettava muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia. Toimivaltaisten viranomaisten on erityisesti vaihdettava tietoja ja tehtävä yhteistyötä lakisääteisten tilintarkastusten suorittamiseen liittyvässä tutkimuksessa.

2. Salassapitovelvollisuutta sovelletaan kaikkiin toimivaltaisten viranomaisten palveluksessa oleviin tai olleisiin henkilöihin. Salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvaa tietoa ei saa ilmaista toiselle henkilölle eikä viranomaiselle, ellei jäsenvaltion laeissa, asetuksissa tai hallinnollisissa määräyksissä toisin säädetä.

3. Edellä 2 kohta ei estä toimivaltaisia viranomaisia vaihtamasta luottamuksellisia tietoja. Näin vaihdettuja tietoja koskee salassapitovelvollisuus, jota sovelletaan toimivaltaisten viranomaisten palveluksessa oleviin tai olleisiin henkilöihin.

4. Toimivaltaisten viranomaisten on pyynnöstä toimitettava viipymättä 1 kohdan mukaista tarkoitusta varten tarvittavat tiedot. Pyyntöön saaneiden toimivaltaisten viranomaisten on tarvittaessa viipymättä toteutettava tarvittavat toimenpiteet pyydettyjen tietojen keräämiseksi. Näin toimitettuja tietoja koskee salassapitovelvollisuus, jota sovelletaan tiedot vastaanottavien toimivaltaisten viranomaisten palveluksessa oleviin tai aiemmin olleisiin henkilöihin.

Jos pyynnön saanut toimivaltainen viranomainen ei pysty toimittamaan pyydettyjä tietoja viipymättä, sen on ilmoitettava pyynnön esittäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle syyt tähän.

Toimivaltaiset viranomaiset voivat kieltäytyä toimittamasta pyydettyjä tietoja, jos

a) tietojen toimittaminen voisi vaikuttaa haitallisesti pyynnön saaneen jäsenvaltion täysivaltaisuuteen, turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen tai olla kansallisten turvallisuussääntöjen vastaista; tai

b) pyynnössä tarkoitettuja tekoja ja lakisääteisiä tilintarkastajia tai tilintarkastusyhteisöjä koskeva oikeudenkäynti on jo pantu vireille pyynnön saaneen jäsenvaltion viranomaisissa; tai

c) pyynnön saaneen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat jo antaneet näitä samoja tekoja ja samoja tilintarkastajia tai tilintarkastusyhteisöjä koskevan lainvoimaisen tuomion.

Edellä 1 kohdan nojalla tietoja saavilla toimivaltaisilla viranomaisilla on oikeus käyttää saamiaan tietoja ainoastaan tässä direktiivissä tarkoitettujen tehtäviensä hoitamiseen sekä näiden tehtävien hoitamiseen nimenomaisesti liittyvän hallinto- tai oikeudenkäyntimenettelyn yhteydessä, sanotun kuitenkin rajoittamatta niiden oikeudenkäyntiin liittyvien velvollisuuksien täyttämistä.

5. Jos toimivaltainen viranomainen päättää, että tämän direktiivin säännösten vastaista toimintaa harjoitetaan tai on harjoitettu toisen jäsenvaltion alueella, sen on ilmoitettava päätelmänsä toisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle mahdollisimman tarkasti. Toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet. Sen on annettava asiasta ilmoittaneelle toimivaltaiselle viranomaiselle tieto lopputuloksesta ja mahdollisuuksien mukaisesti myös merkittävistä välivaiheista.

6. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi myös pyytää, että toisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen suorittaa tutkimuksen tämän toisen jäsenvaltion alueella.

Se voi lisäksi pyytää, että sen oma henkilöstö saa olla läsnä kyseisen toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen henkilöstön suorittaessa tutkintaa.

Tutkinta tapahtuu kuitenkin koko ajan sen jäsenvaltion kokonaisvalvonnassa, jonka alueella se suoritetaan.

Toimivaltaiset viranomaiset voivat kieltäytyä suorittamasta ensimmäisessä alakohdassa edellytettyä tutkintaa tai sallimasta toisessa alakohdassa edellytettyä toisen jäsenvaltion henkilöstön läsnäoloa sen henkilöstön suorittamien toimenpiteiden aikana, jos

a) tällainen tutkinta voisi vaikuttaa haitallisesti pyynnön saaneen jäsenvaltion täysivaltaisuuteen, turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen; tai

b) pyynnössä tarkoitettuja tekoja ja henkilöitä koskeva oikeudenkäynti on jo pantu vireille pyynnön saaneen jäsenvaltion viranomaisissa; tai

c) pyynnön saaneen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat jo antaneet näitä samoja tekoja ja henkilöitä koskevan lainvoimaisen päätöksen.

7. Komissio voi 48 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti hyväksyä tämän artiklan 2–4 kohdassa säädettyjä tietojenvaihtomenettelyjä koskevia täytäntöönpanotoimenpiteitä sekä kansainvälistä tutkintaa koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä helpottaakseen toimivaltaisten viranomaisten välistä yhteistyötä.

IX LUKU

NIMEÄMINEN JA EROTTAMINEN

37 artikla

Lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen nimeäminen

1. Lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö on valittava tarkastettavan yhteisön osakkeenomistajien tai jäsenten kokouksessa.

2. Jäsenvaltiot voivat hyväksyä vaihtoehtoisia järjestelmiä tai sääntöjä lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön valitsemiseksi edellyttäen, että näillä järjestelmillä tai säännöillä pyritään varmistamaan lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön riippumattomuus tarkastettavan yhteisön hallinto- tai johtoelimen jäsenistä.

38 artikla

Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön erottaminen ja eroaminen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lakisääteiset tilintarkastajat tai tilintarkastusyhteisöt voidaan erottaa ainoastaan asianmukaisin perustein. Kirjanpitokäsittelyä tai tilintarkastusmenettelyjä koskevat mielipide-erot eivät ole asianmukaisia erottamisperusteita.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tarkastettava yhteisö ja lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö ilmoittavat julkisesta valvonnasta vastaavalle viranomaiselle tai vastaaville viranomaisille lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön erottamisesta tai eroamisesta toimikauden aikana ja esittävät sille asianmukaiset perusteet.

X LUKU

YLEISEN EDUN KANNALTA MERKITTÄVIEN YHTEISÖJEN LAKISÄÄTEISTÄ TILINTARKASTUSTA KOSKEVIA ERITYISSÄÄNNÖKSIÄ

39 artikla

Soveltaminen yleisen edun kannalta merkittäviin yhteisöihin, joita ei ole julkisesti noteerattu

Jäsenvaltiot voivat vapauttaa yhdestä tai useammasta tässä luvussa olevasta vaatimuksesta yleisen edun kannalta merkittävät yhteisöt, jotka eivät ole laskeneet liikkeeseen sellaisia siirtokelpoisia arvopapereita, jotka on hyväksytty kaupankäynnin kohteeksi direktiivin 2004/39/EY 4 artiklan 1 kohdan 14 alakohdan mukaisilla säännellyillä markkinoilla, ja niiden lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön tai lakisääteiset tilintarkastajat tai tilintarkastusyhteisöt.

40 artikla

Avoimuusraportti

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisiä tilintarkastuksia suorittavat lakisääteiset tilintarkastajat ja tilintarkastusyhteisöt julkistavat Internet-sivustollaan vuosittain kolmen kuukauden kuluessa kunkin tilikauden päättymisestä avoimuusraportin, joka sisältää vähintään seuraavat tiedot:

- kuvaus oikeudellisesta rakenteesta ja omistussuhteista;
- jos tilintarkastusyhteisö kuuluu ketjuun, kuvaus ketjusta ja sen oikeudellisista ja rakenteellisista järjestelyistä;
- kuvaus tilintarkastusyhteisön hallintorakenteesta;
- kuvaus tilintarkastusyhteisön sisäisestä laadunvalvontajärjestelmästä sekä hallinto- tai johtoelimen lausunto sen toiminnan tehokkuudesta;
- tieto siitä, milloin 29 artiklassa tarkoitettu laaduntarkastus viimeksi suoritettiin;
- luettelo yleisen edun kannalta merkittävistä yhteisöistä, joiden lakisääteisen tilintarkastuksen tilintarkastusyhteisö on suorittanut edellisen tilikauden aikana;
- tilintarkastusyhteisön soveltamia riippumattomuuskäytäntöjä koskeva lausunto, jossa myös vahvistetaan, että riippumattomuutta koskevien säännösten noudattamista koskeva sisäinen tarkastus on suoritettu;
- lausunto 13 artiklassa tarkoitettua lakisääteisten tilintarkastajien jatkuvaa koulutusta koskevasta tilintarkastusyhteisön toimintatavoista;

i) taloudelliset tiedot, jotka osoittavat tilintarkastusyhteisön toiminnan laajuuden, kuten kokonaisliikevaihdon jaoteltuna tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten lakisääteisestä tarkastamisesta saatuihin palkkioihin sekä muista varmen-
nuspalveluista, veroneuvontapalveluista ja muista oheispal-
veluista saatuihin palkkioihin;

j) tiedot partnereille maksettavien korvausten perusteista.

Jäsenvaltiot voivat poikkeustapauksissa olla soveltamatta f alakohdassa säädettyä vaatimusta siinä määrin kuin se on tarpeen jonkun henkilökohtaiseen turvallisuuteen kohdistuvan välittömän ja merkittävän uhkan lieventämiseksi.

2. Lakisääteisen tilintarkastajan tai tapauksen mukaan tilin-
tarkastusyhteisön on allekirjoitettava avoimuusraportti. Tämä
voidaan toteuttaa esimerkiksi direktiivin 1999/93/EY 2 artiklan
1 kohdassa määritellyllä sähköisellä allekirjoituksella.

41 artikla

Tarkastusvaliokunta

1. Jokaisella yleisen edun kannalta merkittävällä yhteisöllä
on oltava tarkastusvaliokunta. Jäsenvaltioiden on määritettävä,
koostuuko tarkastusvaliokunta hallintoelimen jäsenistä, jotka
eivät kuulu sen johtajistoon, ja/vai tarkastettavan yhteisön
valvontaelimen jäsenistä ja/vai tarkastettavan yhteisön yhtiöko-
kouksen nimeämistä jäsenistä. Tarkastusvaliokunnan jäsenistä
vähintään yhden on oltava riippumaton henkilö, jolla on asian-
tuntemusta laskentatoimen ja/tai tilintarkastuksen alalla.

Jäsenvaltiot voivat sallia, että yleisen edun kannalta merkittä-
vissä yhteisöissä, jotka täyttävät direktiivin 2003/71/EY ⁽¹⁾
2 artiklan 1 kohdan f alakohdassa säädetty vaatimukset, tarkas-
tusvaliokunnalle määrätty tehtävät voidaan uskoa koko
hallinto- tai valvontaelimelle, edellyttäen, että ainakin jos
kyseisen toimielimen puheenjohtaja kuuluu johtajistoon, hän ei
toimi tarkastusvaliokunnan puheenjohtajana.

2. Tämän rajoittamatta hallinto-, johto- tai valvontaelimen
jäsenten tai tarkastettavan yhteisön yhtiökokouksessa valittavien
muiden jäsenten vastuuta, tarkastusvaliokunnan on muun
muassa

- seurattava tilinpäätösraportoinnin prosessia;
- seurattava yrityksen sisäisen valvonnan, mahdollisen sisäisen
tarkastuksen ja riskinhallintajärjestelmien tehokkuutta;
- seurattava tilinpäätöksen ja konsolidoidun tilinpäätöksen
lakisääteistä tilintarkastusta;
- tarkkailtava lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyh-
teisön riippumattomuutta ja erityisesti oheispalvelujen
tarjoamista tarkastettavalle yhteisölle.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/71/EY, annettu
4 päivänä marraskuuta 2003, arvopapereiden yleisölle tarjoamisen
tai kaupankäynnin kohteeksi ottamisen yhteydessä julkistettavasta
esitteestä (EUVL L 345, 31.12.2003, s. 64).

3. Yleisen edun kannalta merkittävässä yhteisössä lakisää-
teisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön valitsemista
koskevan hallinto- tai valvontaelimen ehdotuksen on perustut-
tava tarkastusvaliokunnan suositukseen.

4. Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on
raportoitava tarkastusvaliokunnalle lakisääteisen tilintarkas-
tuksen yhteydessä havaituista keskeisistä seikoista, erityisesti
olennaisista heikkouksista tilinpäätösraportoinnin prosessiin
liittyvässä sisäisessä valvonnassa.

5. Jäsenvaltiot voivat sallia tai päättää, että 1–4 kohdan sään-
nöksiä ei sovelleta yleisen edun kannalta merkittäviin yhtei-
söihin, joilla on tarkastusvaliokunnan tehtäviä vastaavia
tehtäviä suorittava elin, joka on perustettu ja joka toimii sen
jäsenvaltion voimassa olevia säännöksiä noudattaen, johon tilin-
tarkastuksen kohteena oleva yhteisö on rekisteröity. Tällöin
yhteisön on ilmoitettava, mikä elin vastaa näistä tehtävistä ja
millainen on sen kokoonpano.

6. Jäsenvaltiot voivat vapauttaa tarkastusvaliokuntaa koske-
vista velvoitteista

- yleisen edun kannalta merkittävät yhteisöt, jotka ovat direk-
tiivin 83/349/ETY 1 artiklassa tarkoitettuja tytäryrityksiä, jos
yhteisö noudattaa konsernitasolla tämän artiklan 1–4 kohdan
vaatimuksia;
- yleisen edun kannalta merkittävät yhteisöt, jotka ovat direk-
tiivin 85/611/ETY 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyjä yhteis-
sijoitusyrityksiä. Jäsenvaltiot voivat myös vapauttaa yleisen
edun kannalta merkittävät yhteisöt, joiden ainoana tarkoi-
tuksena on yleisöltä hankittujen varojen yhteinen sijoitta-
minen, jotka toimivat riskin hajauttamisen periaatteella ja
jotka eivät pyri saamaan niiden perustana olevien sijoitusten
liikkeesenlaskijoita oikeudelliseen tai hallinnolliseen mää-
räysvaltaansa, edellyttäen että kyseisillä yhteissijoitusyrityk-
sillä on toimilupa, että ne ovat toimivaltaisen viranomaisen
valvonnassa ja että niillä on omaisuudenhoitaja, jonka
tehtävät vastaavat direktiivissä 85/611/ETY säädettyjä
tehtäviä;
- yleisen edun kannalta merkittävät yhteisöt, joiden ainoana
tarkoituksena on laskea liikkeelle komission asetuksen (EY)
N:o 809/2004 ⁽²⁾ 2 artiklan 5 kohdassa määriteltyjä omai-
suusvakuudellisia arvopapereita. Tällaisissa tapauksissa jäsen-
valtion on vaadittava yhteisöä julkistamaan ne syyt, joiden
perusteella se ei katso tarvitseavansa tarkastusvaliokuntaa eikä
tarkastusvaliokunnan tehtäviä suorittavaa hallinto- tai
valvontaelintä;

⁽²⁾ EUVL L 149, 30.4.2004, s. 1.

d) direktiivin 2000/12/EY 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut luottolaitokset, joiden osakkeita ei ole otettu kaupankäynnin kohteeksi minkään jäsenvaltion säännellyillä markkinoilla direktiivin 2004/39/EY 4 artiklan 1 kohdan 14 alakohdassa tarkoitettua mielessä ja jotka ovat jatkuvasti tai toistuvasti laskeneet liikkeelle vain velkapapereita, edellyttäen että kaikkien tällaisten velkapapereiden yhteenlaskettu nimellisarvo on alle 100 000 000 euroa ja että ne eivät ole julkistaneet direktiivin 2003/71/EY mukaista esitettä.

42 artikla

Riippumattomuus

1. Edellä 22 ja 24 artiklaan sisältyvien vaatimusten lisäksi jäsenvaltioiden on varmistettava, että yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön lakisääteisen tilintarkastuksen suorittava lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö

a) vahvistaa vuosittain kirjallisesti tarkastusvaliokunnalle riippumattomuutensa tarkastettavasta yleisen edun kannalta merkittävästä yhteisöstä;

b) ilmoittaa vuosittain tarkastusvaliokunnalle kaikista tarkastettavalle yhteisölle toimittamistaan lisäpalveluista; ja

c) neuvottelee tarkastusvaliokunnan kanssa lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön riippumattomuuteen kohdistuvista uhista sekä kyseisten uhkien lieventämiseksi toteutetuista varotoimista, jotka lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö on kirjannut 22 artiklan 3 kohdan nojalla.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lakisääteisestä tilintarkastuksesta vastaava avainpartneria tai vastaavia avainpartnereita vaihdetaan viimeistään seitsemän vuoden kuluttua nimeämisajankohdasta ja että hänen tai heidän sallitaan osallistua tarkastettavan yhteisön tilintarkastukseen uudelleen aikaisintaan kahden vuoden kuluttua.

3. Tilintarkastusyhteisön puolesta lakisääteisen tilintarkastuksen suorittava lakisääteinen tilintarkastaja tai avainpartneri ei saa ottaa vastaan ylimmän johdon tehtäviä tarkastettavassa yhteisössä ennen kuin vähintään kaksi vuotta on kulunut siitä, kun hän luopui lakisääteisestä tilintarkastajana tai avainpartnerina suorittamastaan tilintarkastustoimeksiannosta.

43 artikla

Laadunvarmistus

Tämän direktiivin 29 artiklassa tarkoitettuja laadunvarmistustarkastuksia on kohdistettava vähintään joka kolmas vuosi yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisiä tilintarkastuksia suorittaviin lakisääteisiin tilintarkastajiin tai tilintarkastusyhteisöihin.

XI LUKU

KANSAINVÄLISIÄ NÄKÖKOHTIA

44 artikla

Kolmansien maiden tilintarkastajien hyväksyminen

1. Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat vastavuoroisuusedellytyksin hyväksyä kolmannen maan tilintarkastajan lakisääteiseksi tilintarkastajaksi, jos henkilö osoittaa, että hän täyttää 4 ja 6–13 artiklassa säädettyjä vaatimuksia vastaavat vaatimukset.

2. Jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on sovellettava 14 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia ennen hyväksymisen myöntämistä tämän artiklan 1 kohdassa säädetty vaatimukset täyttävälle kolmannen maan tilintarkastajalle.

45 artikla

Kolmansien maiden tilintarkastajien ja tilintarkastusyksiköiden rekisteröinti ja valvonta

1. Jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on rekisteröitävä 15–17 artiklan mukaisesti kaikki kolmansien maiden tilintarkastajat ja tilintarkastusyksiköt, jotka laativat tilintarkastuskertomuksen sellaisen yhtiön tilinpäätöksestä tai konsolidoidusta tilinpäätöksestä, joka on perustettu yhteisön ulkopuolella ja jonka siirtokelpoisia arvopapereita on otettu kaupankäynnin kohteeksi kyseisen jäsenvaltion direktiivin 2004/39/EY 4 artiklan 1 kohdan 14 alakohdassa tarkoitetuilla säännellyillä markkinoilla, paitsi jos kyseinen yhtiö laskee liikkeeseen ainoastaan direktiivin 2004/109/EY⁽¹⁾ 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja velkapapereita, jotka on otettu kaupankäynnin kohteeksi jonkin jäsenvaltion säännellyillä markkinoilla ja joiden yksikkökohtainen nimellisarvo on vähintään 50 000 euroa tai, jos on kyse jossakin muussa valuutassa arvotetuista velkapapereista, joiden yksikkökohtainen nimellisarvo liikkeeseenlaskemispäivänä vastaa vähintään 50 000:ta euroa.

2. Sovelletaan, mitä 18 ja 19 artiklassa säädetään.

3. Jäsenvaltioiden on sovellettava rekisteröityihin kolmansien maiden tilintarkastajiin ja tilintarkastusyksiköihin valvonta-, laadunvarmistus-, tutkinta- ja seuraamusjärjestelmiään. Jäsenvaltio voi vapauttaa rekisteröidyn kolmannen maan tilintarkastajan ja tilintarkastusyksikön laadunvarmistusjärjestelmänsä koskevasta vaatimuksesta, jos toinen jäsenvaltio tai kolmannen maan laadunvarmistusjärjestelmä, joka on arvioitu vastaavaksi 46 artiklan mukaisesti, on suorittanut kyseisen kolmannen maan tilintarkastajan tai tilintarkastusyksikön laaduntarkastuksen kolmen edellisen vuoden kuluessa.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/109/EY, annettu 15 päivänä joulukuuta 2004, säännellyillä markkinoilla kaupankäynnin kohteeksi otettavien arvopapereiden liikkeeseenlaskijoita koskeviin tietoihin liittyvien avoimuusvaatimusten yhdenmukaistamisesta (EUVL L 390, 31.12.2004, s. 38).

4. Kolmansien maiden tilintarkastajien tai tilintarkastusyksiköiden, joita ei ole rekisteröity jäsenvaltiossa, laatimilla tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuilla tilinpäätöistä tai konsolidoitua tilinpäätöstä koskevilla tilintarkastuskertomuksilla ei ole oikeusvaikutusta kyseisessä jäsenvaltiossa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 46 artiklan soveltamista.

5. Jäsenvaltio saa rekisteröidä kolmannen maan tilintarkastusyksikön ainoastaan siinä tapauksessa, että

- a) tämä täyttää 3 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia vastaavat vaatimukset;
- b) kolmannen maan tilintarkastusyksikön hallinto- tai johtokunnan jäsenten enemmistö täyttää 4–10 artiklassa säädettyjä vaatimuksia vastaavat vaatimukset;
- c) kolmannen maan tilintarkastusyksikön puolesta tilintarkastuksen suorittava kolmannen maan tilintarkastaja täyttää 4–10 artiklassa säädettyjä vaatimuksia vastaavat vaatimukset;
- d) tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tilinpäätösten tai konsolidoitujen tilinpäätösten tarkastukset suoritetaan 26 artiklassa tarkoitettujen kansainvälisten tilintarkastusstandardien sekä 22, 24 ja 25 artiklassa säädettyjen vaatimusten tai niitä vastaavien standardien ja vaatimusten mukaisesti;
- e) kolmannen maan tilintarkastusyksikkö julkistaa Internet-sivustollaan vuosittain avoimuusraportin, joka sisältää 40 artiklassa mainitut tiedot, tai noudattaa vastaavia julkistamista koskevia vaatimuksia.

6. Varmistaakseen 5 kohdan d alakohdan yhdenmukaisen soveltamisen komissio arvioi siinä tarkoitettua vastaavuutta yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ja päättää asiasta 48 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Niin kauan kuin komissio ei ole tehnyt asiasta päätöstä, jäsenvaltiot saavat arvioida 5 kohdan d alakohdassa tarkoitettua vastaavuutta.

46 artikla

Vastaavuuteen perustuvat poikkeukset

1. Jäsenvaltiot voivat vastavuoroisuuteen perustuen poiketa 45 artiklan 1 ja 3 kohdassa asetetuista vaatimuksista tai muuttaa niitä ainoastaan siinä tapauksessa, että kyseisiin kolmansien maiden tilintarkastajiin tai tilintarkastusyksiköihin sovelletaan kolmannessa maassa julkisen valvonnan järjestelmää sekä laadunvarmistus-, tutkinta- ja seuraamusjärjestelmää, jotka täyttävät 29, 30 ja 32 artiklan mukaiset vaatimukset.

2. Varmistaakseen tämän artiklan 1 kohdan yhdenmukaisen soveltamisen komissio arvioi siinä tarkoitettua vastaavuutta yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ja päättää asiasta 48 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä mukaisesti. Jäsenvaltiot voivat arvioida tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua vastaavuutta tai käyttää muiden jäsenvaltioiden tekemiä arvioita

siihen saakka, kun komissio on tehnyt päätöksen asiasta. Jos komissio päättää, että 1 kohdassa tarkoitettu vastaavuutta koskeva vaatimus ei täyty, se voi antaa kyseisille tilintarkastajille ja tilintarkastusyksiköille luvan jatkaa tilintarkastustoimintaansa kyseisen jäsenvaltion vaatimusten mukaisesti asianmukaisen siirtymäkauden ajan.

3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle

- a) edellä 2 kohdassa tarkoitettu vastaavuuden arviointinsa; ja
- b) kolmansien maiden julkisen valvonnan järjestelmien sekä laadunvarmistus-, tutkinta- ja seuraamusjärjestelmien kanssa tehtävän yhteistyön järjestelyjen pääkohdat 1 kohdan perusteella.

47 artikla

Yhteistyö kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa

1. Jäsenvaltiot voivat sallia hyväksyntänsä lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen hallussa olevien tilintarkastukseen liittyvien työpapereiden tai muiden asiakirjojen toimittamisen kolmansien maiden toimivaltaisille viranomaisille, jos

- a) kyseiset tilintarkastajan työpaperit tai muut asiakirjat liittyvät sellaisten yritysten tilintarkastuksiin, jotka ovat laske-neet liikkeeseen arvopapereita kyseisessä kolmannessa maassa tai jotka ovat lakisääteisen konsolidoidun tilinpäätöksen kyseisessä kolmannessa maassa laativan konsernin osia;
- b) toimittaminen tapahtuu kotivaltion toimivaltaisten viranomaisten välityksellä kyseisen kolmannen maan toimivaltaisille viranomaisille niiden pyynnöstä;
- c) kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset täyttävät vaatimukset, jotka on todettu asianmukaisiksi 3 kohdan mukaisesti;
- d) kotivaltion ja kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten välillä on sovittu vastavuoroisuuteen perustuvista työskentelyjärjestelyistä;
- e) henkilötietojen siirtäminen kolmanteen maahan tapahtuu direktiivin 95/46/EY IV luvun mukaisesti.

2. Tämän artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetuilla työskentelyjärjestelyillä on varmistettava, että

- a) toimivaltaiset viranomaiset perustelevat tilintarkastukseen liittyviä työpapereita ja muita asiakirjoja koskevan pyynnön;
- b) tiedot vastaanottaneiden kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten palveluksessa oleviin tai olleisiin henkilöihin sovelletaan salassapitoa koskevia velvoitteita;

c) kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset saavat käyttää tilintarkastukseen liittyviä työpapereita ja muita asiakirjoja ainoastaan suorittaessaan 29, 30 ja 32 artiklan mukaisia vaatimuksia vastaavat vaatimukset täyttävään julkiseen valvontaan, laadunvarmistukseen ja tutkintaan liittyviä tehtäviin;

d) jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat kieltäytyä toimittamasta kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten pyytämiä tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön hallussa olevia tilintarkastukseen liittyviä työpapereita tai muita asiakirjoja

— jos kyseisten asiakirjojen toimittaminen vaikuttaisi haitallisesti yhteisön tai pyynnön saaneen jäsenvaltion täysivaltaisuuteen, turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen, tai

— jos pyynnössä tarkoitettuja tekoja ja henkilöitä koskeva oikeudenkäynti on jo pantu vireille pyynnön saaneen jäsenvaltion viranomaisissa.

3. Komissio päättää 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua asianmukaisuudesta 48 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen helpottaakseen toimivaltaisten viranomaisten välistä yhteistyötä. Asianmukaisuuden arviointi toteutetaan yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa, ja sen on perustuttava 36 artiklan mukaisiin vaatimuksiin tai keskeisiltä osiltaan vastaaviin toiminnallisiin järjestyihin. Jäsenvaltioiden on toteutettava komission päätöksen noudattamisen edellyttämät toimet.

4. Poikkeustapauksissa jäsenvaltiot voivat 1 kohdan säännöksistä poiketen sallia, että niiden hyväksymät lakisääteiset tilintarkastajat ja tilintarkastusyhteisöt toimittavat tilintarkastukseen liittyviä työpapereita ja muita asiakirjoja suoraan kolmannen maan toimivaltaisille viranomaisille, jos

a) toimivaltaiset viranomaiset ovat aloittaneet tutkinnan kyseisessä kolmannessa maassa;

b) jos asiakirjojen toimittaminen ei ole ristiriidassa niiden velvoitteiden kanssa, joita lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen on noudatettava toimittaessaan tilintarkastukseen liittyviä työpapereita ja muita asiakirjoja kotivaltionsa toimivaltaisille viranomaisille;

c) kyseisen kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten kanssa on sovittu työskentelyjärjestelyistä, joita noudattaen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat saada vastavuoroisesti suoraan käyttöönsä tilintarkastukseen liittyviä kyseisen kolmannen maan tilintarkastusyksiköiden työpapereita ja muita asiakirjoja;

d) pyynnön esittävä kolmannen maan toimivaltainen viranomainen ilmoittaa lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön kotivaltion toimivaltaiselle viranomaiselle

etukäteen jokaisesta suorasta tietopyynnöstä ja perustelee sen;

e) edellä 2 kohdassa tarkoitettut edellytykset täyttyvät.

5. Komissio voi 48 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen nimetä tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja poikkeustapaukset helpottaakseen yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten välillä ja varmistaakseen viimeksi mainitun kohdan yhdenmukaisen soveltamisen.

6. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle tiedot 1 ja 4 kohdassa tarkoitetuista työskentelyjärjestelyistä.

XII LUKU

SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

48 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea (jäljempänä 'komitea').

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

4. Kahden vuoden kuluttua tämän direktiivin hyväksymisestä ja viimeistään 1 päivänä huhtikuuta 2008 keskeytetään tämän direktiivin niiden säännösten soveltaminen, jotka edellyttävät teknisten määräysten, tarkistusten ja päätösten hyväksymistä 2 kohdan mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta jo hyväksytyjä täytäntöönpanotoimia ja lukuun ottamatta 26 artiklan säännöksiä. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat komission ehdotuksesta uudistaa kyseiset säännökset perustamissopimuksen 251 artiklan menettelyä noudattaen, ja siksi niiden on tarkasteltava kyseisiä säännöksiä ennen edellä mainitun määräajan umpeutumista tai mainittua päivämäärää.

49 artikla

Direktiivien 78/660/ETY ja 83/349/ETY muuttaminen

1. Muutetaan direktiivi 78/660/ETY seuraavasti:

a) Lisätään 43 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

"15) erillisinä kaikki tilinpäätöksen lakisääteisestä tilintarkastuksesta lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön tilikaudelta perimät palkkiot sekä kaikki muista varmennuspalveluista perityt palkkiot, kaikki veroneuvontapalveluista perityt palkkiot ja kaikki muista oheispalveluista perityt palkkiot.

Jäsenvaltiot voivat säätää, että tätä vaatimusta ei sovelleta, jos yhtiön tiedot sisältyvät direktiivin 83/349/ETY 1 artiklassa edellytettynä konsolidoituun tilinpäätökseen edellyttäen, että tällaiset tiedot annetaan konsolidoidun tilinpäätöksen liitetiedoissa.”

b) Korvataan 44 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltiot voivat sallia, että 11 artiklassa tarkoitetut yhtiöt laativat lyhennetyt tilinpäätöksen liitetiedot sisällyttämättä 43 artiklan 1 kohdan 5–12 alakohdassa, 14 alakohdan a kohdassa ja 15 alakohdassa vaadittuja tietoja. Liitetiedoissa on kuitenkin ilmoitettava 43 artiklan 1 kohdan 6 alakohdassa luetellut tiedot kokonaisuudessaan kaikkien kyseessä olevien erien osalta.”

c) Korvataan 45 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Edellä 1 kohdan b alakohtaa sovelletaan myös 43 artiklan 1 kohdan 8 alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin.

Jäsenvaltiot voivat sallia 27 artiklassa tarkoitettujen yritysten jättävän 43 artiklan 1 kohdan 8 alakohdassa tarkoitettut tiedot ilmoittamatta. Jäsenvaltiot voivat myös sallia 27 artiklassa tarkoitettujen yritysten jättävän 43 artiklan 1 kohdan 15 alakohdassa tarkoitettut tiedot ilmoittamatta, jos tällaiset tiedot toimitetaan tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten lakisääteisestä tilintarkastuksesta 17 päivänä toukokuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/43/EY (*) 32 artiklassa tarkoitettulle julkisen valvonnan järjestelmälle sen pyynnöstä.

(*) EUVL L 157, 9.6.2006, s. 87.”

2. Lisätään direktiivin 83/349/ETY 34 artiklaan kohta seuraavasti:

”16) erillisinä konsolidoidun tilinpäätöksen lakisääteisestä tilintarkastuksesta tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön tilikaudelta perimät palkkiot sekä kaikki muista varmennuspalveluista perityt palkkiot, kaikki veroneuvontapalveluista perityt palkkiot ja kaikki muista oheispalveluista perityt palkkiot.”

50 artikla

Direktiivin 84/253/ETY kumoaminen

Kumotaan direktiivi 84/253/ETY 29 päivästä kesäkuuta 2006 alkaen. Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin.

51 artikla

Siirtymäsäännökset

Lakisääteisiä tilintarkastajia tai tilintarkastusyhteisöjä, jotka jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet

direktiivin 84/253/ETY mukaisesti ennen 53 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen säännösten voimaantulopäivää, pidetään tämän direktiivin säännösten mukaisesti hyväksytyinä lakisääteisinä tilintarkastajina tai tilintarkastusyhteisöinä.

52 artikla

Vähimmäistason yhdenmukaistaminen

Ellei tässä direktiivissä toisin säädetä, lakisääteistä tilintarkastusta vaativat jäsenvaltiot voivat asettaa tiukempia vaatimuksia.

53 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät säännökset viimeistään 29 päivänä kesäkuuta 2008. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuja kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

54 artikla

Voimaantulo

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

55 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 17 päivänä toukokuuta 2006.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BORRELL FONTELLES

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

H. WINKLER