

Euroopan unionin virallinen lehti

L 189



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

57. vuosikerta

27. kesäkuuta 2014

Sisältö

I Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 652/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, elintarvikeketjuun, eläinten terveyteen ja eläinten hyvinvointiin, kasvien terveyteen ja kasvien lisäysaineistoon liittyvien menojen hallinnointia koskevista säännöksistä, neuvoston direktiivien 98/56/EY, 2000/29/EY ja 2008/90/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 882/2004, (EY) N:o 396/2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/128/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 muuttamisesta sekä neuvoston päätösten 66/399/ETY, 76/894/ETY ja 2009/470/EY kumoamisesta 1
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 653/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, asetuksen (EY) N:o 1760/2000 muuttamisesta nautaeläinten elektronisen tunnistamisen ja naudanlihan merkitsemisen osalta 33
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 654/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, unionin oikeuksien harjoittamisesta kansainvälisten kauppasääntöjen soveltamista ja täytäntöönpanoa varten ja yhteisön menettelyistä yhteisessä kauppapolitiikassa kansainvälisen kaupan säännöissä yhteisölle annettujen, erityisesti Maailman kauppajärjestössä (WTO) käytön otettujen oikeuksien käyttämisen varmistamiseksi annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 3286/94 muuttamisesta 50
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 655/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, eurooppalaisen tilivarojen turvaamismääräysmenettelyn käyttöön ottamisesta rajat ylittävää velkojen perintää varten siviili- ja kauppaoikeudellisissa asioissa 59

FI

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

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

★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 656/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, Euroopan unionin jäsenvaltioiden operatiivisesta ulkorajayhteistyöstä huolehtivan viraston koordinoiman operatiivisen yhteistyön puitteissa suoritettavaa ulkoisten merirajojen valvontaa koskevista säännöistä	93
★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 657/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, neuvoston asetuksen (EY) N:o 2173/2005 muuttamisesta komissiolle siirretyn säädösvallan ja täytäntöönpanovallan osalta	108
★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 658/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta ⁽¹⁾	112
★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 659/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, jäsenvaltioiden välistä tavarakauppaa koskevista yhteisön tilastoista annetun asetuksen (EY) N:o 638/2004 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse säädösvallan ja täytäntöönpanovallan siirtämisestä komissiolle tiettyjen toimenpiteiden hyväksymiseksi, tullihallinnolta saatavien tietojen toimittamiseksi, salassapidettävien tietojen vaihtamiseksi jäsenvaltioiden välillä ja tilastollisen arvon määrittämiseksi	128
★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 660/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, jätteiden siirrosta annetun asetuksen (EY) N:o 1013/2006 muuttamisesta	135
★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 661/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, Euroopan unionin solidaarisuusrahaston perustamisesta annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1012/2002 muuttamisesta	143
★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 662/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, asetuksen (EU) N:o 525/2013 muuttamisesta ilmastonmuutosta koskevan Yhdistyneiden kansakuntien puitesopimuksen Kioton pöytäkirjan teknisen täytäntöönpanon osalta ⁽¹⁾	155

DIREKTIIVIT

★ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/64/EU, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, neuvoston direktiivin 64/432/ETY muuttamisesta jäsenvaltioiden valvontaverkostoihin kuuluvien atk-pohjaisten tietokantojen osalta	161
★ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/68/EU, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ⁽¹⁾	164

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 652/2014,

annettu 15 päivänä toukokuuta 2014,

elintarvikeketjuun, eläinten terveyteen ja eläinten hyvinvointiin, kasvien terveyteen ja kasvien lisäysaineistoon liittyvien menojen hallinnointia koskevista säännöksistä, neuvoston direktiivien 98/56/EY, 2000/29/EY ja 2008/90/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 882/2004, (EY) N:o 396/2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/128/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 muuttamisesta sekä neuvoston päätösten 66/399/ETY, 76/894/ETY ja 2009/470/EY kumoamisesta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan 2 kohdan ja 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

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

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Unionin lainsäädännössä säädetään elintarvikkeita ja elintarvikeeturvallisuutta sekä rehuja ja rehur turvallisuutta kaikissa tuotannon vaiheissa koskevista vaatimuksista, mukaan lukien säännöt, joiden tavoitteena on taata kaupan rehelliset menettelytavat ja kuluttajien tiedonsaanti. Lisäksi siinä säädetään tarttuvien eläintautien ja zoonoosien ennaltaehkäisyä ja torjuntaa koskevista vaatimuksista sekä vaatimuksista, jotka liittyvät eläinten hyvinvointiin, eläimistä saataviin sivutuotteisiin, kasvien terveyteen ja kasvien lisäysaineistoon, kasvilajikkeiden suojaamiseen, muuntogeenisiin organismeihin sekä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamiseen ja käyttöön ja torjunta-aineiden kestävään käyttöön. Unionin lainsäädännössä säädetään myös virallisesta valvonnasta ja muista virallisista valvontatoimista, joiden tarkoituksena on varmistaa kyseisten vaatimusten tehokas täytäntöönpano ja noudattaminen.
- (2) Unionin lainsäädännön yleistavoitteena näillä aloilla on myötävaikuttaa ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden korkeaan tasoon koko elintarvikeketjussa sekä kuluttajansuojan, kuluttajatiedotuksen ja ympäristönsuojelun korkeaan tasoon edistämällä samalla kilpailukykyä ja uusien työpaikkojen luomista.

⁽¹⁾ EUVL C 67, 6.3.2014, s. 166.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 2. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, annettu 8. toukokuuta 2014.

- (3) Tähän yleistavoitteeseen pyrkiminen edellyttää asianmukaisia taloudellisia resursseja. Siksi unionin on tarpeen osallistua yleistavoitteeseen sidoksissa olevilla aloilla toteutettavien toimenpiteiden rahoitukseen. Jotta menojen käyttö voidaan kohdentaa tehokkaasti, olisi vahvistettava myös erityistavoitteet sekä indikaattorit, joiden avulla arvioidaan kyseisten tavoitteiden saavuttamista.
- (4) Unionin rahoitus elintarvikkeisiin ja rehuihin liittyviin menoihin on aiemmin annettu avustuksina, hankintoina ja maksuina alalla toimiville kansainvälisille järjestöille. On tarkoituksenmukaista jatkaa tätä rahoittamista samalla tavalla.
- (5) Jäsenvaltiot voivat käyttää unionin rahoitusta myös niiden tukemiseen kyseisillä aloilla toimivien järjestöjen toteuttamissa, kasvien tai eläinten terveyttä koskevissa toimissa kasvintuhoojien tai eläintautien torjumiseksi, ehkäisemiseksi tai hävittämiseksi.
- (6) Budjettikurin vuoksi tässä asetuksessa on tarpeen vahvistaa niiden toimenpiteiden luettelo, joihin voidaan myöntää unionin rahoitusta, sekä tukikelpoiset kustannukset ja sovellettavat maksuosuudet.
- (7) Kun otetaan huomioon neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 1311/2013⁽¹⁾, elintarvikkeisiin ja rehuihin liittyvien menojen enimmäismäärän on oltava 1 891 936 000 euroa koko kaudella 2014–2020.
- (8) Olisi myös myönnettävä unionin rahoitusta, jotta selvittää poikkeuksellisista olosuhteista, kuten eläinten ja kasvien terveyteen liittyvistä kiireellisistä tilanteista, joissa otsakkeen 3 määrärahat eivät riitä mutta kiireelliset toimenpiteet ovat tarpeen. Olisi otettava käyttöön määrärahoja, joiden avulla selvittää tällaisista kriiseistä, esimerkiksi hyödyn-tämällä joustovälinettä talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta, budjettiyhteistyöstä ja moitteettomasta varain-hoidosta 2 päivänä joulukuuta 2013 tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen toimielinten sopimuksen⁽²⁾ mukaisesti.
- (9) Tällä hetkellä voimassa olevassa lainsäädännössä säädetään, että jotkin tukikelpoiset kustannukset korvataan kiin-teinä prosenttiosuuksina. Muiden kustannusten osalta lainsäädännössä ei säädetä korvauksia koskevista rajoituksis-ta. Järjestelmän järkeistämiseksi ja yksinkertaistamiseksi korvaukselle olisi vahvistettava kiinteä enimmäisosuus. On tarkoituksenmukaista asettaa enimmäisosuus avustuksiin yleensä sovellettavan osuuden tasolle. Lisäksi on tarpeen säätää mahdollisuudesta korottaa kyseistä enimmäisosuutta tietyissä olosuhteissa.
- (10) Koska tämän asetuksen tavoitteiden saavuttaminen on erittäin tärkeää, on aiheellista rahoittaa 100 prosenttia tiettyjen toimien tukikelpoisista kustannuksista edellyttäen, että kyseisten toimien toteuttamisesta aiheutuu myös kustannuksia, jotka eivät ole tukikelpoisia.
- (11) Unionin vastuulla on varmistaa varojen asianmukainen käyttö ja toteuttaa toimenpiteitä, joilla vastataan tarpeeseen yksinkertaistaa unionin rahoitusohjelmia, jotta vähennetään varojen saajille ja kaikille rahoitusprosessiin osallistu-ville hallinnosta aiheutuvia rasitteita ja kuluja, kuten komission Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle 8 päivänä lokakuuta 2010 antamassa tiedonannossa ”Järkevä sääntely Euroopan unionissa” edellytetään.
- (12) Unionin lainsäädännössä edellytetään, että jäsenvaltiot toteuttavat tiettyjä toimia tiettyjen eläintautien tai zoonoo-sien esiintyessä tai kehittyessä. Unionin olisi siksi myönnettävä rahoitusosuus tällaisiin kiireellisiin toimenpiteisiin.
- (13) Lisäksi on tarpeen vähentää ihmisten ja eläinten terveydelle riskin aiheuttavien eläintautien ja zoonoosien taudin-purkausten esiintymistä asianmukaisilla hävittämis-, torjunta- ja seuranta-toimilla sekä ehkäistä taudinpurkauksia. Näiden tautien ja zoonoosien kansallisten hävittämis-, torjunta- ja seurantaohjelmien olisi siksi saatava unionin rahoitusta.

⁽¹⁾ Neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 1311/2013, annettu 2 päivänä joulukuuta 2013, vuosia 2014–2020 koskevan monivuotisen rahoituskehyn vahvistamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 884).

⁽²⁾ EUVL C 373, 20.12.2013, s. 1.

- (14) Eläinten ja kasvien terveyttä koskevien toimien rahoituksen käsittelyyn liittyvistä järjestely- ja tehokkuussyistä on aiheellista vahvistaa kansallisten ohjelmien, mukaan lukien Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 349 artiklassa tarkoitetuilla syrjäisimmillä seuduilla toteutettavat ohjelmat, sisältöä, toimittamista, arviointia ja hyväksymistä koskevat säännöt. Samoista syistä olisi vahvistettava raportoinnin ja maksupyyntöjen toimittamisen määräajat.
- (15) Neuvoston direktiivissä 2000/29/EY ⁽¹⁾ edellytetään, että jäsenvaltiot toteuttavat tiettyjä kasvien tai kasvituotteiden haitallisten organismien, jäljempänä 'tuhoojat', kiireellisiä hävittämistoimenpiteitä. Unionin olisi myönnettävä rahoitusosuus näiden tuhoojien hävittämiseen. Unionin olisi voitava myöntää tietyin edellytyksin rahoitusosuus myös niihin kiireellisiin toimenpiteisiin, jotka koskevat sellaisten tuhoojien rajoittamista, joilla on vakavin vaikutus unioniin ja joita ei pystytä hävittämään tietyiltä alueilta, sekä kyseisiä tuhooja ehkäiseviin toimenpiteisiin.
- (16) Tuhoojien kiireellisiin hävittämistoimenpiteisiin olisi voitava myöntää unionin rahoitusta, jos kyseisistä toimenpiteistä seuraa lisäarvoa koko unionille. Sen vuoksi unionin olisi voitava myöntää rahoitusosuus niitä direktiivin 2000/29/EY liitteessä I ja liitteessä II olevan A osan I jaksossa otsikon "Haitalliset organismit, joita ei esiinny unionissa ja jotka ovat merkittäviä koko unionissa" alla lueteltuja tuhooja varten. Kun tuhoojien tiedetään esiintyvän unionissa, unionin rahoitusosuus olisi voitava myöntää ainoastaan toimenpiteisiin, jotka koskevat niitä tuhooja, joilla on vakavimmat vaikutukset unioniin. Näitä tuhooja ovat tuhoajat, jotka kuuluvat neuvoston direktiivissä 69/464/ETY ⁽²⁾, direktiivissä 93/85/ETY ⁽³⁾, direktiivissä 98/57/EY ⁽⁴⁾ tai direktiivissä 2007/33/EY ⁽⁵⁾ säädettyjen toimenpiteiden piiriin. Unionin olisi voitava myöntää rahoitusosuus myös niiden tuhoojien osalta, joita ei ole lueteltu direktiivin 2000/29/EY liitteessä I tai liitteessä II ja jotka kuuluvat kansallisten toimenpiteiden piiriin ja jotka alustavasti täyttävät direktiivin 2000/29/EY liitteessä I olevan A osan I jaksossa tai liitteessä II olevan A osan I jaksossa olevaan luetteloon sisällyttämisen kriteerit. Myös niihin tuhoojiin liittyviin toimenpiteisiin, jotka kuuluvat unionin kiireellisten hävittämistoimenpiteiden piiriin, olisi voitava myöntää unionin rahoitusosuus.
- (17) Tiettyjen tuhoojien esiintyminen on tarpeen havaita ajoissa. Jäsenvaltioiden suorittamat tuhoojien esiintymistä koskevat kartoitukset ovat tärkeitä sen varmistamiseksi, että esiintyvät tuhoajat hävitetään välittömästi. Yksittäisten jäsenvaltioiden tekemät kartoitukset ovat tärkeitä kaikkien muiden jäsenvaltioiden alueiden suojelemiseksi. Yleissääntönä on, että unioni voi osallistua tällaisten kartoitusten rahoittamiseen, jos kartoitus koskee vähintään toista kahdesta keskeisen tärkeästä tuhoojien luokasta, eli tuhooja, joiden ei tiedetä esiintyvän unionissa, tai tuhooja, jotka kuuluvat unionin kiireellisten toimenpiteiden piiriin.
- (18) Unionin rahoitusta toimenpiteille eläinten ja kasvien terveyden alalla olisi myönnettävä tiettyihin tukikelpoisiin kustannuksiin. Asianmukaisesti perustelluissa poikkeustapauksissa sitä olisi myönnettävä myös kustannuksiin, jotka aiheutuvat jäsenvaltioille muiden tarpeellisten toimenpiteiden toteuttamisesta. Tällaisia toimenpiteitä voivat olla esimerkiksi tehostettujen bioturvaamistoimenpiteiden täytäntöönpano taudinpurkauksen esiintyessä tai tuhoojien esiintyessä, ruhojen hävittäminen ja kuljetus hävittämisohjelmien yhteydessä sekä kustannukset, jotka aiheutuvat hätärokotusohjelmien toteuttamisesta johtuvien kustannusten korvaamisesta omistajille.
- (19) Jäsenvaltioiden syrjäisimmillä alueilla on vaikeuksia, jotka johtuvat niiden kaukaisesta sijainnista ja riippuvuudesta rajallisesta tuotevalikoimasta. Unionin on aiheellista myöntää rahoitusosuus jäsenvaltioille ohjelmiin, joita ne toteuttavat tuhoojien torjumiseksi näillä syrjäisimmillä alueilla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 228/2013 ⁽⁶⁾ tavoitteiden mukaisesti. Koska tiettyihin syrjäisimpiin alueisiin sovelletaan kyseisiä alueita koskevia kansallisia erityissääntöjä direktiivissä 2000/29/EY säädettyjen unionin sääntöjen sijaan, tätä unionin rahoitusosuutta olisi sovellettava kyseisillä alueilla voimassa oleviin sääntöihin riippumatta siitä, ovatko ne unionin sääntöjä vai kansallisia sääntöjä.

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 2000/29/EY, annettu 8 päivänä toukokuuta 2000, kasvien ja kasvituotteiden haitallisten organismien jäsenvaltioihin kulkeutumisen estämiseen liittyvistä suojaustoimenpiteistä (EYVL L 169, 10.7.2000, s. 1).

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 69/464/ETY, annettu 8 päivänä joulukuuta 1969, perunasyövän torjunnasta (EYVL L 323, 24.12.1969, s. 1).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 93/85/ETY, annettu 4 päivänä lokakuuta 1993, perunan vaalean rengasmädän torjunnasta (EYVL L 259, 18.10.1993, s. 1).

⁽⁴⁾ Neuvoston direktiivi 98/57/EY, annettu 20 päivänä heinäkuuta 1998, *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al. -kasvintuhoojan torjunnasta (EYVL L 235, 21.8.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Neuvoston direktiivi 2007/33/EY, annettu 11 päivänä kesäkuuta 2007, peruna-ankeroisten torjunnasta ja direktiivin 69/465/ETY kumoamisesta (EUVL L 156, 16.6.2007, s. 12).

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 228/2013, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2013, unionin syrjäisimpien alueiden hyväksi toteutettavista maatalousalan erityistoimenpiteistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 247/2006 kumoamisesta (EUVL L 78, 20.3.2013, s. 23).

- (20) Jäsenvaltioiden suorittama virallinen valvonta on olennainen väline valvottaessa ja seurattaessa, että asiaankuuluvat unionin vaatimukset pannaan täytäntöön, niitä noudatetaan ja niiden täytäntöönpanoa valvotaan. Virallisten valvontajärjestelmien vaikuttavuus ja tehokkuus ovat erittäin tärkeitä pidettäessä yllä ihmisten, eläinten ja kasvien turvallisuuden korkeaa tasoa koko elintarvikeketjussa ja varmistettaessa samalla ympäristönsuojelun korkea taso. Tällaisiin valvontatoimenpiteisiin olisi voitava saada unionin rahoitustukea. Etenkin unionin vertailulaboratorioille olisi voitava myöntää rahoitusosuus, jotta niitä voidaan tukea komission hyväksymien työohjelmien täytäntöönpanosta aiheutuvien kustannusten osalta. Koska virallisen valvonnan vaikuttavuus riippuu myös siitä, onko valvontaviranomaisilla käytettävissään unionin lainsäädännön asianmukaisesti tuntevaa, hyvin koulutettua henkilöstöä, unionin olisi lisäksi voitava osallistua toimivaltaisten viranomaisten järjestämän, tällaisen henkilöstön koulutuksen ja vaihto-ohjelmien rahoitukseen.
- (21) Virallisen valvonnan tehokas hallinnointi riippuu tähän valvontaan liittyvien tietojen nopeasta vaihdosta. Lisäksi asiaankuuluvien sääntöjen asianmukainen ja yhdenmukaistettu täytäntöönpano on sidoksissa sellaisten tehokkaiden järjestelmien perustamiseen, joihin jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset osallistuvat. Sen vuoksi myös tätä tarkoitusta palvelevien tietokantojen ja tietojenkäsittelyjärjestelmien perustamisen ja toiminnan olisi oltava oikeutettu rahoitusosuuteen.
- (22) Unionin olisi tarjottava rahoitusta teknisiin, tieteellisiin, koordinointi- ja viestintätoimiin, jotka ovat tarpeen unionin lainsäädännön moitteettoman täytäntöönpanon varmistamiseksi sekä sen varmistamiseksi, että lainsäädäntö mukautetaan tieteen, teknologian ja yhteiskunnan kehitykseen. Rahoitusta olisi tarjottava myös virallisen valvonnan vaikuttavuutta ja tehokkuutta edistäviin hankkeisiin.
- (23) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012⁽¹⁾ 3 artiklan mukaisesti kaikissa lainsäätäjälle toimitetuissa ehdotuksissa, jotka sisältävät poikkeuksia mainitun asetuksen säännöksiin, on selkeästi mainittava tällaiset poikkeukset ja esitettävä niihin oikeuttavat erityiset syyt. Joidenkin tämän asetuksen tavoitteiden erityisluonne huomioon ottaen ja koska jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset pystyvät parhaiten toteuttamaan kyseisiin tavoitteisiin liittyvät toimet, näitä viranomaisia olisi siten pidettävä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 128 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuina nimettyinä tuensajina. Tämän vuoksi näille viranomaisille olisi oltava mahdollista myöntää avustuksia julkaisematta etukäteen ehdotuspyyntöjä.
- (24) Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 86 artiklassa säädetään, ja poikkeuksena tuon asetuksen 130 artiklassa säädetystä taannehtivuuskiellon periaatteesta tämän asetuksen 7 ja 17 artiklassa tarkoitettujen kiireellisten toimenpiteiden kustannusten olisi oltava tukikelpoisia siitä päivästä lähtien, jona jäsenvaltiot ilmoittavat komissiolle taudin tai tuhoajan esiintymisestä, koska nämä toimenpiteet ovat luonteeltaan kiireellisiä ja ennalta arvaamattomia. Sen jälkeen, kun komissio on arvioinut jäsenvaltioiden toimittamat maksupyyntö, sen olisi tehtävä vastaavat talousarviositoumukset ja maksettava tukikelpoiset kustannukset.
- (25) On äärimmäisen tärkeää, että kiireelliset toimenpiteet toteutetaan välittömästi. Näin ollen olisi haitallista sulkea pois rahoituksen piiristä kustannukset, jotka ovat aiheutuneet ennen avustushakemuksen toimittamista, koska näin jäsenvaltioita kannustettaisiin keskittämään välittömät toimensa kiireellisten toimenpiteiden toteuttamisen sijasta avustushakemuksen laadintaan.
- (26) Tämän asetuksen mukaisten toimenpiteiden täytäntöönpano on tarpeen antaa pääosin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tehtäväksi, kun otetaan huomioon hävittämis- ja seurantatoimenpiteiden toteuttamista koskevan voimassa olevan unionin lainsäädännön laajuus sekä tekniset rajoitukset muun käytettävissä olevan asiantuntemukset osalta. Sen vuoksi tietyissä tapauksissa on tarpeen osallistua kansallisten hallintoelinten henkilöstön palkkatannuksiin.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 966/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 kumoamisesta (EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1).

- (27) Ohjelmien suunnittelun avulla on mahdollista koordinoita ja priorisoida ja edistää siten unionin taloudellisten resurssien tehokasta käyttöä. Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa joidenkin tässä asetuksessa säädettyjen toimenpiteiden täytäntöönpanoa koskevien työohjelmien hyväksymiseksi.
- (28) Unionin taloudellisten resurssien vastuullisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi komission olisi voitava tarkistaa joko paikan päällä tehtävien tarkastusten tai asiakirjojen tarkastusten avulla, että unionin rahoitusta käytetään tehokkaasti tukikelpoisten toimenpiteiden täytäntöön panemiseksi.
- (29) Unionin taloudellisia etuja olisi suojattava menojen hallinnoinnin kaikissa vaiheissa, mihin kuuluu myös sääntöjenvastaisuuksien ehkäiseminen, havaitseminen ja tutkiminen sekä hukattujen, aiheettomasti maksettujen tai virheellisesti käytettyjen varojen takaisinperintä.
- (30) Niiden eläintautien luettelo, joita varten voidaan myöntää rahoitusta kiireellisten toimenpiteiden nojalla, on tämän asetuksen liitteenä ja se sisältää neuvoston päätöksen 2009/470/EY ⁽¹⁾ 3 artiklan 1 kohdassa, 4 artiklan 1 kohdassa, 6 artiklan 2 kohdassa ja 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut eläintaudit. Jotta voidaan ottaa huomioon eläintaudit, joista on ilmoitettava neuvoston direktiivin 82/894/ETY ⁽²⁾ mukaisesti, sekä taudit, jotka todennäköisesti aiheuttavat uuden uhkan unionille, komissiolle olisi siirrettävä valta antaa delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti lisäysten tekemiseksi tähän luetteloon.
- (31) Niiden eläintautien ja zoonoosien luettelot, joita varten voidaan myöntää rahoitusta hävittämisen, torjunta- ja seurantaohjelmien nojalla, ovat tämän asetuksen liitteenä ja sisältävät neuvoston päätöksen 2009/470/EY liitteessä I tarkoitetut eläintaudit ja zoonoosit. Jotta voidaan ottaa huomioon tilanteet, joita aiheutuu eläintaukeista, joilla on merkittävä vaikutus karjankasvatukseen tai karjakauppaan, ihmisille uhkan aiheuttavien zoonoosien kehittymisen tai tieteen tai epidemiologian viimeaikainen kehitys, komissiolle olisi siirrettävä valta antaa delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti lisäysten tekemiseksi näihin luetteloihin.
- (32) Kun komissio hyväksyy delegoituja säädöksiä tämän asetuksen nojalla, on erityisen tärkeää, että se asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (33) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa vuotuisten ja monivuotisten työohjelmien ja kiireellisiin toimenpiteisiin tai ennakoimattomiin tapahtumiin reagoimiseksi myönnettävän rahoitusosuuden vahvistamiseksi sekä jäsenvaltioiden hakemusten ja myönnettyä rahoitusta koskevien raporttien ja maksupyyntöjen toimittamista koskevien menettelyjen vahvistamiseksi. Täytäntöönpanovaltaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 ⁽³⁾ mukaisesti.
- (34) Unionin lainsäädäntö olisi pantava saatujen kokemusten perusteella täytäntöön siten, että siitä saadaan tavoitteena olleet hyödyt. Siksi on aiheellista, että komissio arvioi tämän asetuksen toimivuutta ja tehokkuutta ja ilmoittaa tulokset muille toimielimille.

⁽¹⁾ Neuvoston päätös 2009/470/EY, tehty 25 päivänä toukokuuta 2009, tietyistä eläinlääkintäalan kustannuksista (EUVL L 155, 18.6.2009, s. 30).

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 82/894/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1982, eläintaukeista ilmoittamisesta yhteisössä (EYVL L 378, 31.12.1982, s. 58).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovalan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (35) Komissiota avustavat nykyisellään tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien olemassa olevien unionin sääntöjen täytäntöönpanossa eri komiteat, etenkin komiteat, jotka on perustettu neuvoston päätöksillä 66/399/ETY⁽¹⁾ ja 76/894/ETY⁽²⁾, neuvoston direktiiveillä 98/56/EY⁽³⁾ ja 2008/90/EY⁽⁴⁾ sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002⁽⁵⁾. On aiheellista yksinkertaistaa tämän alan komiteamenettelyä. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklalla perustetun komitean tehtäväksi olisi annettava avustaa komissiota tämän käyttäessä täytäntöönpanovaltaansa asianomaisilla aloilla aiheutuneiden menojen osalta, ja kyseisen komitean nimi olisi muutettava sen laajennettujen tehtävien huomioon ottamiseksi. Sen vuoksi päätökset 66/399/ETY ja 76/894/ETY olisi kumottava ja direktiivit 98/56/EY ja 2008/90/EY ja asetus (EY) N:o 178/2002 olisi muutettava tämän mukaisesti.
- (36) Tämä asetus korvaa päätöksen 2009/470/EY säännökset. Lisäksi se korvaa direktiivin 2000/29/EY 13 c artiklan 5 kohdan ja 22–26 artiklan, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004⁽⁶⁾ 66 artiklan, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005⁽⁷⁾ VII luvun, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/128/EY⁽⁸⁾ 22 artiklan sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009⁽⁹⁾ 76 artiklan. Sen vuoksi direktiivi 2000/29/EY, asetukset (EY) N:o 882/2004 ja (EY) N:o 396/2005, direktiivi 2009/128/EY ja asetus (EY) N:o 1107/2009 olisi muutettava tämän mukaisesti.
- (37) Jos unioni ryhtyy myöntämään osarahoitusta sellaisiin kustannuksiin, joita jäsenvaltioille aiheutuu direktiivin 2000/29/EY 16 artiklassa tarkoitettujen toimenpiteiden vuoksi hävitettyjen kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden arvon korvaamisesta omistajille, on laadittava suuntaviivoja, jotka koskevat asianomaisten viljelykasvien ja puiden markkina-arvon rajoihin sovellettavia ehtoja. Sen vuoksi osarahoitusta koskevia säännöksiä olisi sovellettava vasta 1 päivästä tammikuuta 2017 alkaen,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I OSASTO

YHTEISET SÄÄNNÖKSET

I LUKU

Kohde, soveltamisala ja tavoitteet

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

Tässä asetuksessa vahvistetaan Euroopan unionin yleisestä talousarviosta rahoitettavien menojen hallinnointia koskevat säännökset seuraavilla aloilla, joilla sovelletaan unionin sääntöjä:

- a) elintarvikkeiden ja elintarviketurvallisuuden sääntely kaikissa elintarvikkeiden tuotannon, jalostuksen, jakelun ja hävittämisen vaiheissa, mukaan lukien säännöt, joiden tarkoituksena on taata kaupan rehelliset menettelytavat ja suojella kuluttajien etuja ja kuluttajatiedotusta, sekä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksen ja käytön sääntely;

⁽¹⁾ Neuvoston päätös 66/399/ETY, tehty 14 päivänä kesäkuuta 1966, maataloudessa, puutarhanviljelyssä ja metsätaloudessa käytettäviä siemeniä ja lisäysaineistoa käsittelevän pysyvän komitean perustamisesta (EYVL 125, 11.7.1966, s. 2289/66).

⁽²⁾ Neuvoston päätös 76/894/ETY, tehty 23 päivänä marraskuuta 1976, pysyvän kasvinsuojelukomitean perustamisesta (EYVL L 340, 9.12.1976, s. 25).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 98/56/EY, annettu 20 päivänä heinäkuuta 1998, koristekasvien lisäysaineiston pitämisestä kaupan (EYVL L 226, 13.8.1998, s. 16).

⁽⁴⁾ Neuvoston direktiivi 2008/90/EY, annettu 29 päivänä syyskuuta 2008, hedelmäntuotantoon tarkoitettujen hedelmäkasvien ja niiden lisäysaineiston pitämisestä kaupan (EUVL L 267, 8.10.2008, s. 8).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta (EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁷⁾ Torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta 23 päivänä helmikuuta 2005 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005 (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/128/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävä käytön aikaansaamiseksi (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 71).

⁽⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

- b) rehujen ja rehuturvallisuuden sääntely kaikissa rehun tuotannon, jalostuksen, jakelun ja hävittämisen vaiheissa ja rehun käytössä, mukaan lukien säännöt, joiden tarkoituksena on taata kaupan rehelliset menettelytavat ja suojella kuluttajien etuja ja kuluttajatiedotusta;
- c) eläinten terveyttä koskevien vaatimusten vahvistaminen;
- d) eläinten hyvinvointia koskevien vaatimusten vahvistaminen;
- e) suoja-toimenpiteet kasvien ja kasvituotteiden haitallisten organismien torjumiseksi, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 2000/29/EY 2 artiklan 1 kohdan e alakohdassa, jäljempänä 'tuhoojat';
- f) markkinoille saatettavan kasvien lisäysaineiston tuotanto ja markkinoille saattaminen;
- g) kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista ja torjunta-aineiden kestäväää käyttöä koskevien vaatimusten vahvistaminen;
- h) alat, joiden tavoitteena on ehkäistä ja minimoida eläimistä saatavista sivutuotteista ja niistä johdetuista tuotteista kansanterveydelle ja eläinten terveydelle aiheutuvat riskit;
- i) muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskeva sääntely;
- j) kasvilajikkeisiin liittyvien immateriaalioikeuksien suojaaminen ja kasvigeenivarojen säilyttäminen ja vaihto.

2 artikla

Tavoitteet

1. Edellä 1 artiklassa tarkoitetuilla menoilla on tarkoitus saavuttaa

a) yleistavoite eli myötävaikuttaa ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden korkeaan tasoon koko elintarvikeketjussa ja siihen liittyvillä aloilla ehkäisemällä ja hävittämällä tauteja ja tuhoojia sekä varmistamalla kuluttajien ja ympäristön suojelun korkea taso siten, että parannetaan samalla unionin elintarvike- ja rehuteollisuuden kilpailukykyä ja edistetään työpaikkojen luomista;

b) seuraavat erityistavoitteet:

i) edistää elintarviketurvallisuuden korkeaa tasoa ja turvallisia elintarvikkeiden ja muiden sellaisten tuotteiden tuotantojärjestelmiä, jotka voivat vaikuttaa elintarviketurvallisuuteen, siten, että parannetaan samalla elintarviketuotannon kestävyttä;

ii) parantaa eläinten terveystilannetta unionissa ja tukea eläinten hyvinvoinnin edistämistä;

iii) edistää unionin alueelle kulkeutuneiden tuhoojien ajoissa tapahtuvaa havaitsemista ja niiden hävittämistä;

iv) auttaa parantamaan virallisen valvonnan ja muiden 1 artiklassa tarkoitettujen unionin sääntöjen tehokasta täytäntöönpanoa ja noudattamista edistävien toimien vaikuttavuutta, tehokkuutta ja luotettavuutta.

2. Edellä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen erityistavoitteiden saavuttamisen mittaamiseksi on käytettävä seuraavia indikaattoreita:

a) edellä 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen erityistavoitteen osalta ihmisissä esiintyvien, elintarviketurvallisuuteen tai zoonooseihin liittyvien tautitapausten määrän väheneminen unionissa;

b) edellä 1 kohdan b alakohdan ii alakohdassa tarkoitetun erityistavoitteen osalta:

i) niiden jäsenvaltioiden tai jäsenvaltioiden alueiden määrän kasvu, joissa ei esiinny eläintauteja, joiden osalta myönnetään rahoitusosuus;

ii) tautiparametrien, kuten esiintyvyyden, sairastavuuden ja taudinpurkausten määrän yleinen väheneminen;

c) edellä 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa tarkoitetun erityistavoitteen osalta:

i) tuhojia koskevien kartoitusten kattavuus unionin alueella, etenkin niiden tuhojien osalta, joiden ei tiedetä esiintyvän unionin alueella, sekä unionin alueelle vaarallisimmiksi katsottujen tuhojien osalta;

ii) näiden tuhojien hävittämiseen käytetty aika ja onnistumisaste;

d) edellä 1 kohdan b alakohdan iv alakohdassa tarkoitetun erityistavoitteen osalta myönteinen suuntaus komission asiantuntijoiden jäsenvaltioiden tietyillä ongelma-alueilla suorittaman ja raportoidun valvonnan tuloksissa.

II LUKU

Rahoitusmuodot ja rahoitusta koskevat yleiset säännökset

3 artikla

Rahoitusmuodot

1. Unionin rahoitus 1 artiklassa tarkoitettuihin menoihin pannaan täytäntöön asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 mukaisesti.

2. Kun jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille myönnetään avustuksia, viranomaiset katsotaan asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 128 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuiksi nimetyiksi tuensaajiksi. Tällaiset avustukset voidaan myöntää ilman ehdotuspyyntöä.

3. Unionin rahoitusosuus tässä asetuksessa tarkoitettuihin toimenpiteisiin voi muodostua myös vapaaehtoisista maksuista kansainvälisille järjestöille, joiden jäsen unioni on tai joiden työhön se osallistuu ja jotka toimivat 1 artiklassa tarkoitettujen sääntöjen soveltamiskohteena olevilla aloilla.

4 artikla

Talousarvio

1. Edellä 1 artiklassa tarkoitettujen menojen enimmäismäärä kaudella 2014–2020 on 1 891 936 000 euroa nykyhintoina.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu enimmäismäärä voi kattaa myös valmistelu-, seuranta-, valvonta-, tarkastus- ja arviointitoimista aiheutuvat kustannukset, jotka ovat tarpeen 1 artiklassa tarkoitettujen menojen hallinnoimiseksi ja niiden tavoitteiden saavuttamiseksi, etenkin tutkimuksista ja asiantuntijoiden kokouksista aiheutuvat kustannukset, tietojenkäsittelyyn ja -vaihtoon tarkoitettuihin tietoverkkoihin liittyvät kustannukset sekä kaikki muut kyseisten menojen hallinnoinnista komissiolle aiheutuvat teknisen ja hallinnollisen avun kustannukset.

3. Enimmäismäärä voi kattaa myös sellaisen teknisen ja hallinnollisen avun kulut, joka on tarpeen varmistettaessa siirtyminen ennen tämän asetuksen voimaantuloa hyväksytyistä toimista sen voimaantulon jälkeen hyväksytyihin toimiin. Samanlaisten kulujen kattamiseksi talousarvioon voidaan tarvittaessa sisällyttää määrärahoja myös vuoden 2020 jälkeen, jotta voidaan hallinnoida toimia, joita ei ole saatu päätökseen 31 päivään joulukuuta 2020 mennessä.

*5 artikla***Avustusten enimmäisosuudet**

1. Jos unionin rahoitusosuus maksetaan avustuksina, se ei saa olla yli 50:tä prosenttia tukikelpoisista kustannuksista.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu enimmäisosuus voidaan nostaa 75 prosenttiin tukikelpoisista kustannuksista seuraavien osalta:
 - a) kahden tai useamman jäsenvaltion yhdessä toteuttamat rajat ylittävät toimet tuhoojien tai eläintautien torjumiseksi, ehkäisemiseksi tai hävittämiseksi;
 - b) jäsenvaltiot, joiden bruttokansantulo asukasta kohden on Eurostatin viimeisimpien tietojen mukaan alle 90 prosenttia unionin keskiarvosta.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu enimmäisosuus voidaan nostaa 100 prosenttiin tukikelpoisista kustannuksista, jos unionin rahoitusta saavat toimet koskevat sellaisten terveystieteiden ehkäisemistä ja torjuntaa, jotka aiheuttavat vakavan riskin ihmisten, kasvien ja eläinten terveydelle unionissa, ja ne
 - a) on tarkoitettu estämään ihmishenkien menetyksiä tai merkittäviä talouden häiriötiloja koko unionissa;
 - b) ovat koko unionille välttämättömiä toimia siten kuin komissio on vahvistanut 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytyssä työohjelmassa; tai
 - c) pannaan täytäntöön kolmansissa maissa.

II OSASTO

RAHOITUSSÄÄNNÖKSET*I LUKU****Eläinten terveys***

1 j a k s o

Kiireelliset toimenpiteet*6 artikla***Tukikelpoiset toimenpiteet**

1. Avustuksia, joiden enimmäisosuudet on vahvistettu 5 artiklan 1–3 kohdassa, voidaan myöntää jäsenvaltioille toimenpiteisiin, jotka on toteutettu jonkin 7 artiklan mukaisessa eläintautien luettelossa mainitun eläintaudin esiintymisen vahvistuttua, jos nämä toimenpiteet on toteutettu välittömästi ja asianomaisessa unionin lainsäädännössä vahvistettujen sovellettavien säännösten mukaisesti. Tällaisia avustuksia voidaan myöntää myös jo tautia epäiltäessä aiheutuneisiin kustannuksiin, jos taudin esiintyminen vahvistuu myöhemmin.
2. Jäsenvaltioille voidaan myöntää avustuksia jonkin 7 artiklan mukaisessa eläintautien luettelossa mainitun eläintaudin esiintymisen vahvistuttua, jos kaksi tai useampia jäsenvaltioita tekee tiivistä yhteistyötä epidemian torjumiseksi.
3. Jäsenvaltioille, kolmansille maille ja kansainvälisille järjestöille voidaan myöntää avustuksia suojatoimenpiteisiin, jotka on toteutettu tilanteessa, jossa jokin 7 tai 10 artiklan mukaisessa luettelossa mainittu eläintauti tai zoonoosi esiintyy tai leviää kolmannessa maassa tai jäsenvaltiossa uhaten välittömästi unionin terveystilannetta.
4. Jäsenvaltioille voidaan myöntää avustuksia, jos komissio jäsenvaltion pyynnöstä päättää, että niiden on perustettava biologisten aineiden varastoja 7 tai 10 artiklan mukaisessa luettelossa mainittujen eläintautien ja zoonoosien torjumiseksi.

5. Unionin rahoitusosuus voidaan myöntää biologisten aineiden varastojen perustamista tai rokoteannosten hankkimista varten, jos jonkin 7 tai 10 artiklan mukaisessa luettelossa mainitun eläintaudin tai zoonoosin esiintyminen tai leviäminen kolmannessa maassa tai jäsenvaltiossa voi muodostaa uhkan unionille.

7 artikla

Eläintautien luettelo

1. Edellä 6 artiklan mukaiseen rahoitukseen oikeuttavien eläintautien luettelo on liitteessä I.
2. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 40 artiklan mukaisesti lisäysten tekemiseksi 1 kohdassa tarkoitettuun eläintautien luetteloon ottaen huomioon eläintaudit, joista on ilmoitettava direktiivin 82/894/ETY mukaisesti, ja eläintaudit, jotka todennäköisesti aiheuttavat uuden uhkan unionille johtuen niiden merkittävästä vaikutuksesta
 - a) ihmisten terveyteen,
 - b) eläinten terveyteen tai hyvinvointiin, tai
 - c) maatalous- tai vesiviljelytuotantoon tai niihin liittyviin talouden aloihin.

8 artikla

Tukikelpoiset kustannukset

1. Seuraavat jäsenvaltioille aiheutuvat kustannukset, jotka johtuvat 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden toteuttamisesta, voivat mainitun kohdan nojalla olla tukikelpoisia:
 - a) kustannukset, jotka aiheutuvat teurastettujen tai lopetettujen eläinten arvon korvaamisesta niiden omistajille sen markkina-arvon rajoissa, joka eläimillä olisi ollut ilman taudin esiintymistä;
 - b) kustannukset, jotka aiheutuvat eläinten teurastuksesta tai lopettamisesta, ja tähän liittyvät kuljetuskustannukset;
 - c) kustannukset, jotka aiheutuvat hävitettyjen eläinperäisten tuotteiden arvon korvaamisesta niiden omistajille niiden markkina-arvojen rajoissa, jotka näillä tuotteilla oli välittömästi ennen tautiepäilyn heräämistä tai sen vahvistumista;
 - d) kustannukset, jotka aiheutuvat epidemiologian ja taudinaiheuttajan ominaispiirteiden mukaisesta tilojen ja välineiden puhdistuksesta, hyönteisten hävittämisestä ja desinfioinnista;
 - e) kustannukset, jotka aiheutuvat saastuneen rehun ja siltä osin kuin välineitä ei voida desinfioida, saastuneiden välineiden kuljettamisesta ja hävittämisestä;
 - f) kustannukset, jotka aiheutuvat rokotteiden ja syöttien hankinnasta, varastoinnista, antamisesta tai levityksestä, sekä itse rokottamisesta aiheutuvat kustannukset, jos komissio päättää tällaisista toimista tai antaa niille luvan;
 - g) kustannukset, jotka aiheutuvat ruhojen kuljetuksesta ja hävittämisestä;
 - h) asianmukaisesti perustelluissa poikkeustapauksissa kaikki muut taudin hävittämisen kannalta olennaiset kustannukset tämän asetuksen 36 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen rahoituspäätöksen mukaisesti.
2. Kustannukset ovat asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 130 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla tukikelpoisia siitä päivästä lähtien, jona jäsenvaltiot ilmoittavat komissiolle taudin esiintymisestä. Näihin kustannuksiin voivat sisältyä myös kustannukset, joita aiheutuu, kun epäillään, että tällaista tautia esiintyy, jos taudin esiintyminen vahvistuu myöhemmin.

3. Arvioituaan jäsenvaltioiden esittämät maksupyynnöt komissio tekee vastaavat talousarviositoumukset ja maksaa tukikelpoiset kustannukset.

2 j a k s o

Eläintautien ja zoonoosien hävittämis-, torjunta- ja seurantaohjelmat

9 artikla

Tukikelpoiset ohjelmat

Avustuksia voidaan myöntää jäsenvaltioiden vuoden kestäviin tai monivuotisiin, 10 artiklan mukaisessa luettelossa mainittujen eläintautien ja zoonoosien hävittämis-, torjunta- ja seurantaohjelmiin, jäljempänä 'kansalliset ohjelmat'.

10 artikla

Eläintautien ja zoonoosien luettelo

1. Edellä 9 artiklan mukaisiin avustuksiin oikeuttavien eläintautien ja zoonoosien luettelo on liitteessä II.
2. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 40 artiklan mukaisesti lisäysten tekemiseksi tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun eläintautien ja zoonoosien luetteloon ottaen huomioon
 - a) tilanteen sellaisten eläintautien osalta, joilla on merkittävä vaikutus karjankasvatukseen tai karjakauppaan;
 - b) ihmisille uhkan aiheuttavien zoonoosien kehittymisen; tai
 - c) tieteen tai epidemiologian viimeaikaisen kehityksen.

11 artikla

Tukikelpoiset kustannukset

Seuraavat jäsenvaltioille kansallisten ohjelmien täytäntöönpanosta aiheutuvat kustannukset voivat 9 artiklan nojalla olla avustuskelpoisia:

- a) eläimiä koskevasta näytteenotosta aiheutuvat kustannukset;
- b) kokeista aiheutuvat kustannukset edellyttäen, että ne rajoittuvat seuraaviin:
 - i) sellaisista testisarjoista, reagensseista ja kulutusosista aiheutuvat kustannukset, jotka ovat yksilöitävissä ja joita käytetään nimenomaisesti kyseisten kokeiden suorittamiseen;
 - ii) kokeiden suorittamiseen välittömästi osallistuvasta henkilöstöstä aiheutuvat kustannukset, henkilöstön asemasta riippumatta;
- c) kustannukset, jotka aiheutuvat teurastettujen tai lopetettujen eläinten arvon korvaamisesta niiden omistajille sen markkina-arvon rajoissa, joka eläimillä olisi ollut ilman taudin esiintymistä;
- d) kustannukset, jotka aiheutuvat eläinten teurastuksesta tai lopettamisesta;
- e) kustannukset, jotka aiheutuvat hävitettyjen eläinperäisten tuotteiden arvon korvaamisesta niiden omistajille niiden markkina-arvojen rajoissa, jotka näillä tuotteilla oli välittömästi ennen tautiepäilyn heräämistä tai sen vahvistumista;
- f) kustannukset, jotka aiheutuvat ohjelmissa käytettävien rokoteannosten tai rokotteiden ja syöttien hankinnasta, varastoinnista, antamisesta, rokottamisesta, levityksestä tai jakelusta;

- g) kustannukset, jotka aiheutuvat epidemiologian ja taudinaiheuttajan ominaispiirteiden mukaisesta tilojen ja välineiden puhdistuksesta, hyönteisten hävittämisestä ja desinfioinnista; ja
- h) asianmukaisesti perustelluissa poikkeustapauksissa kustannukset, jotka aiheutuvat muiden kuin a–g alakohdassa tarkoitettujen tarpeellisten toimenpiteiden suorittamisesta edellyttäen, että tällaiset toimenpiteet on vahvistettu 13 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitetussa avustuspäätöksessä.

Ensimmäisen kohdan c alakohdan soveltamiseksi eläinten mahdollinen jäännösarvo vähennetään korvauksesta.

Ensimmäisen kohdan d alakohdan soveltamiseksi lämpökäsiteltyjen hautomattomien munien jäännösarvo vähennetään korvauksesta.

12 artikla

Kansallisten ohjelmien sisältö ja toimittaminen

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle viimeistään 31 päivänä toukokuuta kansalliset ohjelmat, joiden on määrä alkaa seuraavan vuoden aikana ja joiden osalta ne haluavat hakea avustusta.

Toukokuun 31 päivän jälkeen esitettyihin kansallisiin ohjelmiin ei voida myöntää rahoitusta seuraavalle vuodelle.

2. Kansallisten ohjelmien on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

- a) kuvaus eläintaudin tai zoonoosin epidemiologisesta tilanteesta ennen ohjelman alkamispäivää;
- b) niiden maantieteellisten ja hallinnollisten alueiden kuvaus ja rajojen määrittely, joilla ohjelmaa sovelletaan;
- c) ohjelman kesto;
- d) toteutettavat toimenpiteet;
- e) alustava talousarvio;
- f) tavoitteet, jotka on tarkoitus saavuttaa ohjelman päättymispäivään mennessä, ja ohjelmasta odotetut hyödyt; ja
- g) asianmukaiset indikaattorit, joilla mitataan ohjelman tavoitteiden saavuttamista.

Kussakin monivuotisessa kansallisessa ohjelmassa on annettava ensimmäisen alakohdan b, d ja f alakohdassa tarkoitettut tiedot kultakin ohjelmaan kuuluvalta vuodelta, jos tilanne on muuttunut merkittävästi edellisvuodesta. Ensimmäisen alakohdan e alakohdassa tarkoitettut tiedot on toimitettava kultakin ohjelmaan kuuluvalta vuodelta.

3. Jos jonkin 10 artiklan mukaisessa luettelossa mainitun eläintaudin tai zoonoosin esiintyminen tai kehittyminen todennäköisesti uhkaa unionin terveystilannetta ja jotta unionia voidaan suojella jonkin tällaisen eläintaudin tai zoonoosin kulkeutumiselta sen alueelle, jäsenvaltiot voivat sisällyttää kansallisiin ohjelmiinsa naapureinaan olevien kolmansien maiden alueilla toteutettavia toimenpiteitä, jotka pannaan täytäntöön yhteistyössä kyseisten maiden viranomaisien kanssa.

*13 artikla***Kansallisten ohjelmien arviointi ja hyväksyminen**

1. Komissio arvioi kansalliset ohjelmat ottamalla huomioon 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa vuotuisissa tai monivuotuisissa työohjelmissa vahvistetut painotusalueet ja perusteet.
2. Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille vuosittain viimeistään 30 päivänä marraskuuta
 - a) luettelon kansallisista ohjelmista, jotka on hyväksytty teknisesti ja joita ehdotetaan yhteisrahoitettaviksi;
 - b) kuhunkin ohjelmaan alustavasti kohdennetun määrän;
 - c) kuhunkin ohjelmaan myönnettävän unionin rahoitusosuuden alustavan enimmäismäärän; ja
 - d) mahdolliset alustavat edellytykset unionin rahoitusosuuden myöntämiselle.
3. Komissio hyväksyy vuotuiset kansalliset ohjelmat ja niiden rahoituksen viimeistään kunkin vuoden tammikuun 31 päivänä avustuspäätöksellä, joka koskee toteutettuja toimenpiteitä ja kyseisenä vuonna 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta välisenä aikana aiheutuneita kustannuksia. Komissio voi 14 artiklassa tarkoitettujen väliraporttien toimittamisen jälkeen tarvittaessa muuttaa näitä päätöksiä koko tukikelpoisuusajan osalta.
4. Komissio hyväksyy monivuotiset kansalliset ohjelmat ja niiden rahoituksen viimeistään ensimmäisen toteutusvuoden tammikuun 31 päivänä avustuspäätöksellä, joka koskee toteutettuja toimenpiteitä ja ensimmäisen toteutusvuoden 1 päivän tammikuuta ja toteutuskauden päättymisen välisenä aikana aiheutuneita kustannuksia.
5. Jos kansalliset monivuotiset ohjelmat on hyväksytty 4 kohdan mukaisesti, talousarviositoumukset voidaan jakaa vuotuisiin eriin. Jos talousarviositoumukset jaetaan tällä tavoin, komissio tekee kutakin vuosierää koskevan sitoumuksen ottaen huomioon ohjelmien edistymisen, arvioidut rahoitustarpeet ja käytettävissä olevat talousarviomäärärahat.

*14 artikla***Raportit**

Jäsenvaltioiden on toimitettava kustakin hyväksytystä vuoden kestävästä tai monivuotisesta kansallisesta ohjelmasta viimeistään kunkin vuoden huhtikuun 30 päivänä komissiolle edellisen vuoden kattava tekninen ja rahoitusta koskeva raportti. Raporttiin on sisällyttävä saavutetut ja 12 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitetuilla indikaattoreilla mitatut tulokset sekä yksityiskohtainen selvitys aiheutuneista tukikelpoisista kustannuksista.

Lisäksi jäsenvaltioiden on toimitettava kustakin hyväksytystä vuoden kestävästä kansallisesta ohjelmasta komissiolle viimeistään kunkin vuoden elokuun 31 päivänä rahoitusta koskeva väliraportti.

*15 artikla***Maksut**

Jäsenvaltion kansallista ohjelmaa tietyssä vuonna koskeva maksupyyntö on esitettävä komissiolle viimeistään seuraavan vuoden huhtikuun 30 päivänä.

Komissio maksaa unionin rahoitusosuuden tukikelpoisista kustannuksista tarkastettuaan asianmukaisesti 14 artiklassa tarkoitettut raportit.

II LUKU

Kasvien terveys

1 j a k s o

Kiireelliset toimenpiteet

16 artikla

Tukikelpoiset toimenpiteet

1. Avustuksia, joiden enimmäismäärät on vahvistettu 5 artiklan 1–3 kohdassa, voidaan myöntää jäsenvaltioille seuraaviin tuhoojien vastaisiin toimenpiteisiin soveltaen 17 artiklassa säädettyjä edellytyksiä:

- a) tuhoojan hävittämiseksi saastuneelta alueelta suoritettavat toimenpiteet, jotka toimivaltaiset viranomaiset ovat toteuttaneet direktiivin 2000/29/EY 16 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti tai mainitun direktiivin 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksyttyjen unionin toimenpiteiden johdosta;
- b) toimenpiteet, joilla estetään sellaisen tuhoojan leviäminen, jonka vastaiset unionin rajoittamistoimenpiteet on hyväksytty direktiivin 2000/29/EY 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti, saastuneella alueella, jolta kyseistä tuhoojaa ei kyetä hävittämään, jos mainitut toimenpiteet ovat olennaisen tärkeitä unionin suojaamiseksi kyseisen tuhoojan leviämiseltä. Nämä toimenpiteet saavat koskea ainoastaan kyseisen tuhoojan hävittämistä puskurivyöhykkeeltä, jos sen on todettu esiintyvän siellä;
- c) suojaavat lisätoimenpiteet, joilla estetään sellaisen tuhoojan leviäminen, jonka vastaiset unionin toimenpiteet on hyväksytty direktiivin 2000/29/EY 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti ja jotka ovat muita kuin a alakohdassa tarkoitettuja hävittämistoimenpiteitä ja b alakohdassa tarkoitettuja rajoittamistoimenpiteitä, jos mainitut toimenpiteet ovat olennaisen tärkeitä unionin suojaamiseksi kyseisen tuhoojan edelleen leviämiseltä.

Ensimmäisen alakohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin tarkoitettuja avustuksia voidaan myöntää myös toimenpiteisiin, jotka toteutetaan, kun epäillään, että tällaista tuhoojaa esiintyy, jos tuhoojan esiintyminen vahvistuu myöhemmin.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja avustuksia voidaan myöntää myös jäsenvaltiolle, jonka alueella ei esiinny 1 kohdassa tarkoitettuja tuhoojia, jos on toteutettu toimenpiteitä näiden tuhoojien kulkeutumisen estämiseksi kyseisen jäsenvaltion alueelle, koska niitä esiintyy sen rajanaapurina sijaitsevassa jäsenvaltiossa tai sen rajan välittömässä läheisyydessä olevassa kolmannessa maassa.

3. Avustuksia voidaan myöntää jäsenvaltioille jonkin 17 artiklassa tarkoitetun tuhoojan esiintymisen vahvistuttua, jos kaksi tai useampi jäsenvaltioita tekee tiivistä yhteistyötä 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden toteuttamiseksi.

4. Myös kansainvälisille järjestöille voidaan myöntää avustuksia 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a–c alakohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin.

17 artikla

Edellytykset

Edellä 16 artiklassa tarkoitetut toimenpiteet voivat olla tukikelpoisia edellyttäen, että ne on toteutettu välittömästi ja asianomaisessa unionin lainsäädännössä vahvistettujen sovellettavien säännösten mukaisesti ja että yksi tai useampi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- a) ne koskevat direktiivin 2000/29/EY liitteessä I olevan A osan I jaksossa ja sen liitteessä II olevan A osan I jaksossa lueteltuja tuhoojia;
- b) ne koskevat tuhoojia, jotka kuuluvat sellaisen toimenpiteen piiriin, jonka komissio on hyväksynyt direktiivin 2000/29/EY 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti;

- c) ne koskevat tuhoajia, joiden osalta on hyväksytty toimenpiteitä direktiivien 69/464/ETY, 93/85/ETY, 98/57/EY tai 2007/33/EY mukaisesti; tai
- d) ne koskevat tuhoajia, joita ei ole lueteltu direktiivin 2000/29/EY liitteessä I tai liitteessä II ja jotka kuuluvat jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen direktiivin 2000/29/EY 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti hyväksymien toimenpiteiden piiriin ja jotka alustavasti täyttävät direktiivin 2000/29/EY liitteessä I olevan A osan I jaksossa tai sen liitteessä II olevan A osan I jaksossa olevaan luetteloon sisällyttämisen perusteet.

Ensimmäisen kohdan b alakohdassa säädetyn edellytyksen täyttävien toimenpiteiden osalta avustus ei saa kattaa kustannuksia, jotka ovat aiheutuneet sellaisen toimenpiteen, jonka komissio on hyväksynyt direktiivin 2000/29/EY 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti, voimassaolon päättymisen jälkeen.

Ensimmäisen kohdan d alakohdassa säädetyn edellytyksen täyttävien toimenpiteiden osalta avustus ei saa kattaa kustannuksia, jotka ovat aiheutuneet yli kaksi vuotta sen jälkeen, kun asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen hyväksymä toimenpide on tullut voimaan, tai jotka ovat aiheutuneet kyseisen toimenpiteen voimassaolon päättymisen jälkeen.

18 artikla

Tukikelpoiset kustannukset

1. Seuraavat jäsenvaltioille aiheutuvat kustannukset, jotka johtuvat 16 artiklassa tarkoitettujen toimenpiteiden toteuttamisesta, voivat mainitun artiklan nojalla olla avustuskelpoisia:

- a) toimenpiteiden toteuttamiseen välittömästi osallistuvasta henkilöstöstä aiheutuvat kustannukset, henkilöstön asemasta riippumatta, sekä välineiden vuokrauksesta, kuluista ja kaikista muista tarvittavista tarvikkeista, käsittelyaineista, näytteenotosta ja laboratoriokokeista koituvat kustannukset;
- b) sellaisten palvelusopimusten kustannukset, jotka on tehty osan toimenpiteistä toteuttavien kolmansien osapuolten kanssa;
- c) kustannukset, jotka aiheutuvat kasvien käsittelyn, hävittämisen ja sitä seuraavan kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden poistamisen sekä tilojen, maan, veden, maaperän, kasvualustojen, rakennusten, koneiden ja laitteiden puhdistuksen ja desinfioinnin korvaamisesta asianomaisille toimijoille tai omistajille;
- d) kustannukset, jotka aiheutuvat direktiivin 2000/29/EY 16 artiklassa tarkoitettujen toimenpiteiden vuoksi hävitettyjen kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden arvon korvaamisesta niiden omistajille sen markkina-arvon rajoissa, joka tällaisilla kasveilla, kasvituotteilla ja muilla tavaroilla olisi ollut ilman toimenpiteiden toteuttamista; mahdollinen jäännösarvo vähennetään korvauksesta; ja
- e) asianmukaisesti perustelluissa poikkeustapauksissa kustannukset, jotka aiheutuvat muiden kuin a–d alakohdassa tarkoitettujen tarpeellisten toimenpiteiden toteuttamisesta edellyttäen, että tällaiset toimenpiteet on vahvistettu 36 artiklan 4 kohdassa tarkoitetussa rahoituspäätöksessä.

Edellä c alakohdassa tarkoitettuun omistajille suoritettavaan korvaukseen voidaan myöntää avustusta ainoastaan, jos toimenpiteet on suoritettu toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa.

2. Kustannukset ovat asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 130 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla tukikelpoisia siitä päivästä lähtien, jona jäsenvaltiot ilmoittavat komissiolle tuhoajan esiintymisestä. Näihin kustannuksiin voivat sisältyä myös kustannukset, joita aiheutuu, kun epäillään, että kyseistä tuhoajaa esiintyy, jos tuhoajan esiintyminen vahvistuu myöhemmin.

3. Arvioituaan jäsenvaltioiden esittämät maksupyyntöjä komissio tekee vastaavat talousarviositoumukset ja maksaa tukikelpoiset kustannukset.

2 j a k s o

Tuhoojien esiintymistä koskevat kartoitusohjelmat

19 artikla

Tukikelpoiset kartoitusohjelmat

Avustuksia voidaan myöntää jäsenvaltioiden toteuttamiin vuoden kestäviin tai monivuotisiin tuhoojien esiintymistä koskeviin kartoitusohjelmiin, jäljempänä 'kartoitusohjelmat', edellyttäen, että nämä kartoitusohjelmat täyttävät ainakin yhden seuraavista edellytyksistä:

- a) ne koskevat direktiivin 2000/29/EY liitteessä I olevan A osan I jaksossa ja liitteessä II olevan A osan I jaksossa lueteltuja tuhooja;
- b) ne koskevat tuhooja, jotka kuuluvat sellaisen toimenpiteen piiriin, jonka komissio on hyväksynyt direktiivin 2000/29/EY 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Kartoitusohjelmien on tämän artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdassa tarkoitettujen tuhoojien osalta perustuttava kyseisten tuhoojien kulkeutumista, asettautumista ja leviämistä koskevan riskin arviointiin asianomaisten jäsenvaltioiden alueella, ja niiden vähimmäisedellytyksenä on, että ne kohdistuvat suurimman riskin aiheuttaviin tuhoojiin ja keskeisiin kyseisille riskeille alttiisiin kasvilajeihin.

Tämän artiklan ensimmäisen kohdan b alakohdassa vahvistetun edellytyksen täyttävien toimenpiteiden osalta avustus ei saa kattaa kustannuksia, jotka ovat aiheutuneet sellaisen toimenpiteen, jonka komissio on hyväksynyt direktiivin 2000/29/EY 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti, voimassaolon päättymisen jälkeen.

20 artikla

Tukikelpoiset kustannukset

Seuraavat jäsenvaltioille aiheutuvat kustannukset, jotka johtuvat 19 artiklassa tarkoitettujen kartoitusohjelmien toteuttamisesta, voivat mainitun artiklan nojalla olla tukikelpoisia:

- a) näytteenotosta aiheutuvat kustannukset;
- b) kokeista aiheutuvat kustannukset edellyttäen, että ne rajoittuvat seuraaviin:
 - i) sellaisista testisarjoista, reagensseista ja kulutusosista aiheutuvat kustannukset, jotka ovat yksilöitävissä ja joita käytetään nimenomaisesti kyseisten kokeiden suorittamiseen;
 - ii) kokeiden suorittamiseen välittömästi osallistuvasta henkilöstöstä aiheutuvat kustannukset, henkilöstön asemasta riippumatta;
- c) asianmukaisesti perustelluissa poikkeustapauksissa kustannukset, jotka aiheutuvat muiden tarpeellisten toimenpiteiden kuin a ja b alakohdassa tarkoitettujen suorittamisesta edellyttäen, että tällaiset toimenpiteet on vahvistettu 22 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettussa avustuspäätöksessä.

21 artikla

Kartoitusohjelmien sisältö ja toimittaminen

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle viimeistään 31 päivänä toukokuuta kartoitusohjelmat, joiden on määrä alkaa seuraavan vuoden aikana ja joiden osalta ne haluavat hakea avustusta.

Toukokuun 31 päivän jälkeen esitettyihin kartoitusohjelmiin ei voida myöntää rahoitusta seuraavalle vuodelle.

2. Kartoitusohjelmien on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:
 - a) ohjelmaan sisältyvät tuhoajat;
 - b) niiden maantieteellisten ja hallinnollisten alueiden kuvaus ja rajojen määrittely, joilla ohjelmaa sovelletaan, sekä kuvaus kyseisten alueiden tilanteesta asianomaisten tuhoojien esiintymisen osalta;
 - c) ohjelman kesto;
 - d) tuhoojien ja kasvien, kasvituotteiden ja muiden asianomaisten tavaroiden osalta suunniteltujen silmämääräisten tarkastusten, näytteiden ja kokeiden määrä;
 - e) alustava talousarvio;
 - f) tavoitteet, jotka on tarkoitus saavuttaa ohjelman päättymispäivään mennessä, ja ohjelmasta odotetut hyödyt; ja
 - g) asianmukaiset indikaattorit, joilla mitataan ohjelman tavoitteiden saavuttaminen.

Kussakin monivuotisessa kartoitusohjelmassa on annettava ensimmäisen alakohdan b, d ja f alakohdassa tarkoitettut tiedot kultakin ohjelmaan kuuluvalla vuodelta, jos tilanne on muuttunut merkittävästi edellisvuodesta. Ensimmäisen alakohdan e alakohdassa tarkoitettut tiedot on toimitettava kultakin ohjelmaan kuuluvalla vuodelta.

22 artikla

Kartoitusohjelmien arviointi ja hyväksyminen

1. Komissio arvioi kartoitusohjelmat ottamalla huomioon 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa vuotuisissa tai monivuotuisissa työohjelmissa vahvistetut painotusalueet ja perusteet.
2. Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille vuosittain viimeistään 30 päivänä marraskuuta
 - a) luettelon kartoitusohjelmista, jotka on hyväksytty teknisesti ja joita ehdotetaan yhteisrahoitettaviksi;
 - b) kuhunkin ohjelmaan alustavasti kohdennetun määrän;
 - c) kuhunkin ohjelmaan myönnettävän unionin rahoitusosuuden alustavan enimmäismäärän; ja
 - d) mahdolliset alustavat edellytykset unionin rahoitusosuuden myöntämiselle.
3. Komissio hyväksyy vuotuiset kartoitusohjelmat ja niiden rahoituksen viimeistään kunkin vuoden tammikuun 31 päivänä avustuspäätöksellä, joka koskee toteutettuja toimenpiteitä ja kyseisenä vuonna 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta välisenä aikana aiheutuneita kustannuksia. Komissio voi 23 artiklassa tarkoitettujen väliraporttien toimittamisen jälkeen tarvittaessa muuttaa näitä päätöksiä koko tukikelpoisuusajan osalta.
4. Komissio hyväksyy monivuotiset kartoitusohjelmat ja niiden rahoituksen viimeistään ensimmäisen toteutusvuoden tammikuun 31 päivänä avustuspäätöksellä, joka koskee toteutettuja toimenpiteitä ja ensimmäisen toteutusvuoden 1 päivän tammikuuta ja toteutuskauden päättymisen välisenä aikana aiheutuneita kustannuksia.

5. Jos monivuotiset kartoitusohjelmat on hyväksytty 4 kohdan mukaisesti, talousarviositoumukset voidaan jakaa vuotuisiin eriin. Jos talousarviositoumukset jaetaan tällä tavoin, komissio tekee kutakin vuosierää koskevan sitoumuksen ottaen huomioon ohjelmien edistymisen, arvioitujen rahoitustarpeiden ja käytettävissä olevien talousarviomäärärahojen.

23 artikla

Raportointi

Jäsenvaltioiden on toimitettava kustakin hyväksytystä vuoden kestävästä tai monivuotisesta kartoitusohjelmasta viimeistään kunkin vuoden huhtikuun 30 päivänä komissiolle edellisen vuoden kattava tekninen ja rahoitusta koskeva raportti. Tähän raporttiin on sisällyttävä saavutetut ja 21 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitetuilla indikaattoreilla mitatut tulokset ja yksityiskohtainen selvitys aiheutuneista tukikelpoisista kustannuksista. Lisäksi jäsenvaltioiden on toimitettava kustakin hyväksytystä vuoden kestävästä kartoitusohjelmasta viimeistään kunkin vuoden elokuun 31 päivänä komissiolle rahoitusta koskeva väliraportti.

24 artikla

Maksut

Jäsenvaltion kartoitusohjelmaa tietyssä vuonna koskeva maksupyyntö on esitettävä komissiolle viimeistään seuraavan vuoden huhtikuun 30 päivänä.

Komissio maksaa unionin rahoitusosuuden tukikelpoisista kustannuksista tarkastettuaan asianmukaisesti 23 artiklassa tarkoitettua raporttia.

3 jakso

Tuhojien torjuntaa unionin syrjäisimmillä alueilla koskevat ohjelmat

25 artikla

Tukikelpoiset toimenpiteet ja kustannukset

1. Avustuksia voidaan myöntää jäsenvaltioille ohjelmiin, joita ne toteuttavat tuhojien torjumiseksi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 349 artiklassa tarkoitetuilla unionin syrjäisimmillä alueilla, jäljempänä 'syrjäisimpiä alueita koskevat ohjelmat', asetuksen (EU) N:o 228/2013 2 artiklassa vahvistettujen tavoitteiden mukaisesti. Nämä avustukset koskevat toimia, jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että kyseisillä alueilla sovelletaan moitteettomasti niillä voimassa olevia tuhojien torjuntaa koskevia sääntöjä, olivatpa ne unionin sääntöjä tai kansallisia sääntöjä.

2. Seuraaviin syrjäisimpiä alueita koskevista ohjelmista jäsenvaltioille aiheutuviin kustannuksiin voidaan myöntää unionin rahoitusosuus:

- a) toimenpiteiden toteuttamiseen välittömästi osallistuvasta henkilöstöstä aiheutuvat kustannukset, henkilöstön asemasta riippumatta, sekä välineiden vuokrauksesta, kuluista osista ja käsittelyaineista koituvat kustannukset;
- b) sellaisten palvelusopimusten kustannukset, jotka on tehty osan toimenpiteistä toteuttavien kolmansien osapuolten kanssa;
- c) näytteenotosta aiheutuvat kustannukset;
- d) kokeista aiheutuvat kustannukset edellyttäen, että ne rajoittuvat seuraaviin:
 - i) sellaisista testisarjoista, reagensseista ja kulutusosista aiheutuvat kustannukset, jotka ovat yksilöitävissä ja joita käytetään nimenomaisesti kyseisten kokeiden suorittamiseen;
 - ii) kokeiden suorittamiseen välittömästi osallistuvasta henkilöstöstä aiheutuvat kustannukset, henkilöstön asemasta riippumatta.

26 artikla

Syrjäisimpiä alueita koskevien ohjelmien sisältö ja toimittaminen

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle viimeistään 31 päivänä toukokuuta syrjäisimpiä alueita koskevat ohjelmat, joiden on määrä alkaa seuraavana vuonna ja joihin ne haluavat hakea avustusta.

Toukokuun 31 päivän jälkeen esitettyihin syrjäisimpiä alueita koskeviin ohjelmiin ei voida myöntää rahoitusta seuraavalle vuodelle.

2. Syrjäisimpiä alueita koskevien ohjelmien on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

- a) ohjelmaan sisältyvät tuhoajat;
- b) niiden maantieteellisten ja hallinnollisten alueiden kuvaus ja rajojen määrittely, joilla ohjelmaa sovelletaan, sekä kuvaus näiden alueiden tilanteesta asianomaisten tuhoojien esiintymisen osalta;
- c) tekninen selvitys alueen kasvinsuojelutilanteesta;
- d) ohjelman kesto;
- e) ohjelmaan sisältyvät toimet ja tarvittaessa tuhoojien ja kasvien, kasvituotteiden ja muiden asianomaisten tavaroiden osalta suunniteltujen silmämääräisten tarkastusten, näytteiden ja kokeiden määrä;
- f) alustava talousarvio;
- g) tavoitteet, jotka on tarkoitus saavuttaa ohjelman päättymispäivään mennessä, ja ohjelmasta odotetut hyödyt; ja
- h) asianmukaiset indikaattorit, joilla mitataan ohjelman tavoitteiden saavuttaminen.

Kussakin monivuotisessa syrjäisimpiä alueita koskevassa ohjelmassa on annettava ensimmäisen alakohdan b, e ja g alakohdassa tarkoitetut tiedot kultakin ohjelmaan kuuluvalla vuodelta, jos tilanne on muuttunut merkittävästi edellisvuodesta. Ensimmäisen alakohdan f alakohdassa tarkoitetut tiedot on toimitettava kultakin ohjelmaan kuuluvalla vuodelta.

27 artikla

Syrjäisimpiä alueita koskevien ohjelmien arviointi ja hyväksyminen

1. Syrjäisimpiä alueita koskevat ohjelmat arvioidaan ottaen huomioon 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa vuotuisissa tai monivuotisissa työohjelmissa vahvistetut painotusalueet ja perusteet.

2. Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille vuosittain viimeistään 30 päivänä marraskuuta

- a) luettelon syrjäisimpiä alueita koskevista ohjelmista, jotka on hyväksytty teknisesti ja joita ehdotetaan yhteisrahoitettaviksi;
- b) kuhunkin ohjelmaan alustavasti kohdennetun määrän;
- c) kuhunkin ohjelmaan myönnettävän unionin rahoitusosuuden alustavan enimmäismäärän; ja
- d) mahdolliset alustavat edellytykset unionin rahoitusosuuden myöntämiselle.

3. Syrjäisimpiä alueita koskevat vuotuiset ohjelmat ja niiden rahoitus hyväksytään viimeistään kunkin vuoden tammikuun 31 päivänä avustuspäätöksellä, joka koskee toteutettuja toimenpiteitä ja kyseisenä vuonna 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta välisenä aikana aiheutuneita kustannuksia. Komissio voi 28 artiklassa tarkoitettujen väliraporttien toimittamisen jälkeen tarvittaessa muuttaa näitä päätöksiä koko tukikelpoisuusajan osalta.

4. Monivuotiset syrjäisimpiä alueita koskevat ohjelmat ja niiden rahoitus hyväksytään viimeistään ensimmäisen toteutusvuoden tammikuun 31 päivänä avustuspäätöksellä, joka koskee toteutettuja toimenpiteitä ja ensimmäisen toteutusvuoden 1 päivän tammikuuta ja toteutuskauden päättymisen välisenä aikana aiheutuneita kustannuksia.

5. Jos monivuotiset syrjäisimpiä alueita koskevat ohjelmat on hyväksytty 4 kohdan mukaisesti, talousarviositoumukset voidaan jakaa vuotuisiin eriin. Jos talousarviositoumukset jaetaan tällä tavoin, komissio tekee kutakin vuosierää koskevan sitoumuksen ottaen huomioon ohjelmien edistymisen, arvioidut rahoitustarpeet ja käytettävissä olevat talousarviomäärärahat.

28 artikla

Raportointi

Jäsenvaltioiden on toimitettava kustakin hyväksytystä vuoden kestävästä tai monivuotisesta syrjäisimpiä alueita koskevasta ohjelmasta viimeistään kunkin vuoden huhtikuun 30 päivänä komissiolle edellisen vuoden kattava tekninen ja rahoitusta koskeva raportti. Tähän raporttiin on sisällyttävä saavutetut, 26 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan h alakohdassa tarkoitetuilla indikaattoreilla mitatut tulokset ja yksityiskohtainen selvitys aiheutuneista tukikelpoisista kustannuksista.

Lisäksi jäsenvaltioiden on toimitettava kustakin hyväksytystä vuoden kestävästä syrjäisimpiä alueita koskevasta ohjelmasta viimeistään kunkin vuoden elokuun 31 päivänä komissiolle rahoitusta koskeva väliraportti.

29 artikla

Maksut

Jäsenvaltion syrjäisimpiä alueita koskevaa ohjelmaa tietyntä vuonna koskeva maksupyyntö on esitettävä komissiolle viimeistään seuraavan vuoden huhtikuun 30 päivänä.

Komissio maksaa unionin rahoitusosuuden tukikelpoisista kustannuksista tarkastettuaan asianmukaisesti 28 artiklassa tarkoitettut raportit.

III LUKU

Viralliseen valvontaan ja muihin toimiin myönnettävä rahoitustuki

30 artikla

Euroopan unionin vertailulaboratoriot

1. Avustuksia voidaan myöntää asetuksen (EY) N:o 882/2004 32 artiklassa tarkoitetuille Euroopan unionin vertailulaboratorioille kustannuksiin, jotka niille aiheutuvat komission hyväksymien työohjelmien täytäntöönpanosta.

2. Seuraavat kustannukset voivat 1 kohdan nojalla olla avustuskelpoisia:

a) laboratorioiden toimintaan välittömästi osallistuvasta henkilöstöstä, henkilöstön asemasta riippumatta, aiheutuvat kustannukset, kun toimintaa suoritetaan unionin vertailulaboratoriona;

b) pääomahyödykkeistä aiheutuvat kustannukset;

c) kuluvista osista aiheutuvat kustannukset;

d) näytteiden lähettämisestä, työmatkoista, kokouksista ja koulutuksesta aiheutuvat kustannukset.

*31 artikla***Koulutus**

1. Komissio voi rahoittaa koulutusta, jota järjestetään asetuksen (EY) N:o 882/2004 51 artiklassa tarkoitetulle virallisesta valvonnasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle, luodakseen yhdenmukaisen toimintamallin virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien osalta, jotta varmistetaan ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden suojelun korkea taso.
2. Komissio laatii koulutusohjelmia, jossa kartoitetaan ensisijaiset toimintakohteet tunnistettujen kansanterveyteen, eläinten terveyteen ja hyvinvointiin ja kasvien terveyteen kohdistuvien riskien perusteella.
3. Saadakseen 1 kohdassa tarkoitettua unionin rahoitusta toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että mainitussa kohdassa tarkoitettulla koulutuksella saatua tietoa levitetään tarpeen mukaan ja käytetään asianmukaisesti kansallisissa koulutusohjelmissa.
4. Seuraaviin kustannuksiin voidaan myöntää 1 kohdassa tarkoitettu rahoitusosuus:
 - a) koulutuksen, mukaan lukien myös kolmansista maista tuleville osallistujille avoin koulutus, tai vaihto-ohjelmien järjestämisestä aiheutuvat kustannukset;
 - b) koulutukseen tai vaihto-ohjelmaan osallistuvan toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön matkoista, majoituksesta ja päivärahoista aiheutuvat kustannukset.

*32 artikla***Jäsenvaltioiden asiantuntijat**

Unionin rahoitusosuus voidaan myöntää jäsenvaltioiden asiantuntijoille matkoista, majoituksesta ja päivärahoista aiheutuviin kustannuksiin, kun komissio on nimittänyt heidät avustamaan omia asiantuntijoitaan asetuksen (EY) N:o 882/2004 45 artiklan 1 kohdan ja 46 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

*33 artikla***Koordinoidut valvontasuunnitelmat ja tiedonkeruu**

1. Avustuksia voidaan myöntää jäsenvaltioille asetuksen (EY) N:o 882/2004 53 artiklassa tarkoitettujen koordinoitujen valvontasuunnitelmien täytäntöönpanosta ja tiedonkeruusta aiheutuviin kustannuksiin.
2. Seuraavat kustannukset voivat olla tukikelpoisia:
 - a) näytteenotosta ja laboratoriokokeista aiheutuvat kustannukset,
 - b) viralliseen valvonnan ja tiedonkeruun totuttamisen edellyttämistä välineistä aiheutuvat kustannukset.

*IV LUKU***Muut toimenpiteet***34 artikla***Tietojärjestelmät**

1. Unioni rahoittaa 1 artiklassa tarkoitettujen sääntöjen tehokkaan ja toimivan täytäntöönpanon edellyttämien, komission hallinnoimien tietokantojen ja tietojenkäsittelyjärjestelmien perustamista ja toimintaa.

2. Unionin rahoitusosuus voidaan myöntää kolmansien osapuolten, myös kansainvälisten järjestöjen, tietokantojen ja tietojenkäsittelyjärjestelmien perustamiseen ja hallintaan edellyttäen, että

- a) näillä tietokannoilla ja tietojenkäsittelyjärjestelmillä on todistettavasti lisäarvoa koko unionin kannalta ja ne ovat kaikkien niistä kiinnostuneiden käyttäjien saatavilla kaikkialla unionissa; ja
- b) nämä tietokannat ja tietojenkäsittelyjärjestelmät ovat tarpeen 1 artiklassa tarkoitettujen sääntöjen tehokkaan ja toimivan täytäntöönpanon kannalta.

35 artikla

Sääntöjen täytäntöönpano ja mukauttaminen

1. Unioni voi rahoittaa sellaista teknistä tai tieteellistä työtä, mukaan lukien tutkimukset ja koordinoitimet, joka on tarpeen 1 artiklassa tarkoitettuja aloja koskevien sääntöjen moitteettoman täytäntöönpanon varmistamiseksi ja näiden sääntöjen mukauttamiseksi tieteen, teknologian ja yhteiskunnan kehitykseen.

Unionin rahoitusosuus voidaan myöntää myös jäsenvaltioille tai kansainvälisille järjestöille, jotka toimivat 1 artiklassa tarkoitetuilla aloilla, jotta ne voivat toteuttaa toimia, joilla tuetaan näitä aloja koskevien sääntöjen kehittämistä ja täytäntöönpanoa.

2. Avustuksia voidaan myöntää yhden tai useamman jäsenvaltion järjestämiin hankkeisiin, joiden tavoitteena on tehostaa virallista valvontaa innovatiivisten tekniikojen ja käytäntöjen avulla.

3. Unionin rahoitusosuus voidaan myöntää myös unionin ja jäsenvaltioiden sellaisten tiedotus- ja tietoisuuden lisäämisaloitteiden tukemiseen, joiden tarkoituksena on varmistaa, että 1 artiklassa tarkoitettuja aloja koskevia sääntöjä sovelletaan tehokkaalla, säännönmukaisella ja kestäväällä tavalla.

III OSASTO

OHJELMIEN SUUNNITTELU, TÄYTÄNTÖÖNPANO JA VALVONTA

36 artikla

Työohjelmat ja rahoitusosuudet

1. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joilla perustetaan II osastossa tarkoitettujen toimenpiteiden täytäntöönpanoa koskevat yhteiset tai erilliset vuotuiset tai monivuotiset työohjelmat lukuun ottamatta sen I luvun 1 jaksossa ja II luvun 1 jaksossa tarkoitettuja toimenpiteitä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 41 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa työohjelmissä määritetään toiminnalliset tavoitteet, joiden on oltava 2 artiklassa vahvistettujen yleisten tavoitteiden ja erityistavoitteiden mukaisia, odotetut tulokset, toteuttamistapa ja kustannusten kokonaismäärä. Niihin sisältyy lyhyt kuvaus rahoitettavista toimenpiteistä, maininta kullekin toimenpiteelle osoitetusta määrästä sekä alustava toteutusaikataulu. Avustusten osalta niissä määritetään ensisijaiset toimet, arviointiperusteet, rahoitusosuus sekä alustava luettelo tukikelpoisista toimenpiteistä ja kustannuksista 3 artiklan mukaisesti.

3. Edellä II osaston I luvun 2 jaksossa ja II osaston II luvun 2 ja 3 jaksossa tarkoitettujen toimenpiteiden täytäntöönpanoa koskevat työohjelmat hyväksytään viimeistään niiden toteuttamista edeltävän vuoden huhtikuun 30 päivänä sillä edellytyksellä, että talousarvioesitys on hyväksytty. Näiden työohjelmien on vastattava liitteessä III vahvistettuja painotusalueita.

4. Edellä I osaston I luvun 1 jaksossa ja II osaston II luvun 1 jaksossa tarkoitettujen kiireellisten toimenpiteiden täytäntöönpanemisen osalta tai tapauksissa, joissa on tarpeen reagoida odottamattomiin muutoksiin, komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, jotka sisältävät sen päätöksen rahoitusosuuksista. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 41 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

5. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joissa se vahvistaa menettelyt II osaston I luvun 1 ja 2 jaksossa ja II osaston II luvun 1, 2 ja 3 jaksossa tarkoitettuja avustuksia koskevien jäsenvaltioiden hakemusten sekä myönnettyä rahoitusta koskevien raporttien ja maksupyyntöjen toimittamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 41 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

37 artikla

Komission paikan päällä tekemät tarkastukset

Komissio voi järjestää paikan päällä tehtäviä tarkastuksia jäsenvaltioissa ja edunsaajien tiloissa tarkistaakseen erityisesti, että

- a) unionin rahoitusosuuden saaneiden toimenpiteiden täytäntöönpano on tehokasta;
- b) hallinnolliset järjestelyt vastaavat unionin sääntöjä;
- c) tarvittavat tositteet ovat olemassa ja vastaavat unionin rahoitusosuuden saaneita toimenpiteitä.

38 artikla

Tietojen saatavuus

Jäsenvaltioiden ja edunsaajien on annettava komission käyttöön kaikki toimenpiteiden täytäntöönpanon todentamisen kannalta tarpeelliset tiedot ja toteutettava kaikki toimenpiteet, jotka saattavat helpottaa tarkastuksia, joiden komissio arvioi olevan tarpeen unionin myöntämän rahoituksen hallinnoinnissa, mukaan lukien paikan päällä tehtävät tarkastukset.

39 artikla

Unionin taloudellisten etujen suojaaminen

1. Komissio varmistaa asianmukaisin toimenpitein, että tämän asetuksen mukaisesti rahoitettavia toimenpiteitä toteutettaessa unionin taloudellisia etuja suojataan petoksia, korruptiota ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja, jos sääntöjenvastaisuuksia havaitaan, perimällä aiheettomasti maksetut määrät takaisin sekä soveltuvin osin käyttämällä tehokkaita, oikeasuhteisia ja ennalta ehkäiseviä seuraamuksia.

2. Komissiolla ja sen edustajilla sekä tilintarkastustuomioistuimella on valtuudet toimittaa kaikkien unionilta tämän asetuksen puitteissa rahoitusta saaneiden avustussensaajien, täytäntöönpanoelimien, toimeksisaajien ja alihankkijoiden osalta asiakirjoihin perustuvia ja paikan päällä suoritettavia tarkastuksia.

Euroopan petostentorjuntavirasto, jäljempänä 'OLAF', voi neuvoston asetuksessa (Euratom, EY) N:o 2185/96 ⁽¹⁾ säädettyjen menettelyjen mukaisesti tehdä niihin talouden toimijoihin kohdistuvia paikan päällä suoritettavia todentamisia ja tarkastuksia, joille on suoraan tai välillisesti myönnetty asianomaista rahoitusta, selvittääkseen, onko avustussopimukseen tai -päätökseen taikka unionin rahoitusta koskevaan sopimukseen liittynyt unionin taloudellisia etuja vahingoittavia petoksia, korruptiota tai muuta laitonta toimintaa.

⁽¹⁾ Neuvoston asetus (Euratom, EY) N:o 2185/96, annettu 11 päivänä marraskuuta 1996, komission paikan päällä suorittamista tarkastuksista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi (EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2).

Tämän asetuksen täytäntöönpanon johdosta kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa tehdyissä yhteistyösopimuksissa, avustussopimuksissa, avustuspäätöksissä ja sopimuksissa on nimenomaisesti annettava komissiolle, tilintarkastustuomioistuimelle ja OLAFille valtuudet tehdä tällaisia tarkastuksia sekä paikan päällä suoritettavia todentamisia ja tarkastuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta ensimmäisen ja toisen alakohdan soveltamista.

IV OSASTO

YLEISET JA LOPPUKÄÄNNÖKSET

40 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle 30 päivästä kesäkuuta 2014 seitsemän vuoden ajaksi 7 artiklan 2 kohdassa ja 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän seitsemän vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 7 artiklan 2 kohdassa ja 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevien 7 artiklan 2 kohdan ja 10 artiklan 2 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

41 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdalla perustettu pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun tähän kohtaan viitataan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Jos komitean lausunto on tarkoitus hankkia kirjallista menettelyä noudattaen, tämä menettely päätetään tuloksettomana, jos komitean puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa niin päättää tai komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.

42 artikla

Arviointi

1. Komissio laatii ja esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle ohjelman keston puolivälissä ja viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2017 väliarviointikertomuksen siitä, onko II osaston I ja II luvussa ja III luvun 30 ja 31 artiklassa tarkoitetuilla toimenpiteillä niiden tulokset ja vaikutukset huomioiden saavutettu 2 artiklan 1 kohdassa säädetyt tavoitteet siltä osin kuin on kyse tehokkaasta resurssien käytöstä ja sen lisäarvosta unionin tasolla. Arviointikertomuksessa tarkastellaan muun muassa yksinkertaistamismahdollisuuksia, kaikkien tavoitteiden tarkoituksenmukaisuuden säilymistä sekä toimenpiteiden vaikutusta älykästä, kestävä ja osallistavaa kasvua koskevien unionin ensisijaisten tavoitteiden saavuttamiseen. Siinä otetaan huomioon edeltävien toimenpiteiden pitkän aikavälin vaikutusten arvioinnin tulokset. Kertomukseen liitetään tarvittaessa tämän asetuksen muuttamista koskeva lainsäädäntöehdotus.

2. Komissio laatii viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2022 jälkiarvioinnin tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa. Tässä jälkiarvioinnissa tarkastellaan 1 artiklassa tarkoitettujen menojen toimivuutta, tehokkuutta ja vaikutuksia.

3. Tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa arvioinneissa otetaan huomioon toteutuksen edistyminen mitattuna 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuilla indikaattoreilla.

4. Komissio toimittaa 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen arviointien päätelmät Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle.

43 artikla

Tiedotus, viestintä ja julkisuus

1. Asianomaisten jäsenvaltioiden ja edunsaajien on tapauksen mukaan huolehdittava siitä, että tämän asetuksen mukaisesti myönnetylle rahoitusosuudelle taataan riittävä julkisuus, jotta unionin asema toimenpiteiden rahoituksessa voidaan saattaa suuren yleisön tietoon.

2. Komissio toteuttaa rahoitettuihin toimenpiteisiin ja niiden tuloksiin liittyviä viestintä- ja tiedotustoimia. Tämän asetuksen mukaisesti viestintään kohdenneet varat kattavat lisäksi unionin poliittisia painotusalueita koskevan toimielinten viestinnän.

44 artikla

Kumoaminen

1. Kumotaan päätökset 66/399/ETY, 76/894/ETY ja 2009/470/EY.

2. Viittauksia päätökseen 66/399/ETY tai 76/894/ETY pidetään viittauksina asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohtaan.

3. Viittauksia päätökseen 2009/470/EY pidetään viittauksina tähän asetukseen.

45 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Tämän asetuksen 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin jäsenvaltioiden kansallisiin ohjelmiin, jotka on toimitettu komissiolle vuonna 2012 pantaviksi täytäntöön vuonna 2013, ohjelmiin, jotka on toimitettu komissiolle vuonna 2013 pantaviksi täytäntöön vuonna 2014 ja ohjelmiin, jotka on toimitettu komissiolle viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2014 pantaviksi täytäntöön vuonna 2015, voidaan myöntää, mikäli ne hyväksytään, päätöksen 2009/470/EY 27 artiklaan perustuvaa unionin rahoitusta.

Vuosina 2013 ja 2014 täytäntöön pantuihin kansallisiin ohjelmiin sovelletaan edelleen mainitun päätöksen 27 artiklan 7 ja 8 kohtaa.

Vuonna 2015 täytäntöön pantuihin kansallisiin ohjelmiin sovelletaan edelleen mainitun päätöksen 27 artiklan 2 kohtaa.

2. Tämän asetuksen 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin jäsenvaltioiden kartoitusohjelmiin, jotka on toimitettu komissiolle viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2014 pantaviksi täytäntöön vuonna 2015, voidaan myöntää direktiivin 2000/29/EY 23 artiklan 6 kohtaan perustuvaa unionin rahoitusta. Kyseisiin kartoitusohjelmiin sovelletaan edelleen mainitun direktiivin 23 artiklan 6 kohtaa.

3. Jäsenvaltioiden hakemuksiin, jotka koskevat unionin rahoitusta saamista tämän asetuksen 16 artiklassa tarkoitettuihin kiireellisiin toimenpiteisiin ja jotka on toimitettu komissiolle viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2014, sovelletaan edelleen direktiivin 2000/29/EY 22–24 artiklaa.

46 artikla

Direktiivin 98/56/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 98/56/EY seuraavasti:

1) Korvataan 17 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Komissiota avustaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (*) 58 artiklan 1 kohdalla perustettu pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea. Tämä komitea on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011 (**) tarkoitettu komitea.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

(**) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).”

2) Korvataan 18 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdalla perustettu pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.”

47 artikla

Direktiivin 2000/29/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2000/29/EY seuraavasti:

1) Kumotaan 13 c artiklan 5 kohta.

2) Lisätään artikla seuraavasti:

”15 a artikla

Jäsenvaltioiden on säädettävä, että henkilön, joka saa tietää liitteessä I tai liitteessä II luetellun taikka 16 artiklan 2 kohdan tai 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksytyn toimenpiteen piiriin kuuluvan tuhoajan esiintymisestä tai jolla on syytä epäillä tällaista esiintymistä, on ilmoitettava asiasta kirjallisesti toimivaltaiselle viranomaiselle kymmenen päivän kuluessa ja toimivaltaisen viranomaisen sitä pyytäessä toimitettava hallussaan olevat, tuhoajan esiintymistä koskevat tiedot.”

3) Kumotaan 22–26 artikla.

48 artikla

Asetuksen (EY) N:o 178/2002 muuttaminen

Korvataan asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Komissiota avustaa pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea, jäljempänä ’komitea’. Tämä komitea on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011 (*) tarkoitettu komitea. Komitea jaetaan osastoihin kaikkien asiaankuuluvien asioiden käsittelemiseksi.

Kaikkia unionin lainsäädännössä olevia viittauksia pysyvään kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteaan pidetään viittauksina ensimmäisessä alakohdassa kohdassa tarkoitettuun komiteaan.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).”

49 artikla

Asetuksen (EY) N:o 882/2004 muuttaminen

Kumotaan asetuksen (EY) N:o 882/2004 66 artikla.

50 artikla

Asetuksen (EY) N:o 396/2005 muuttaminen

Kumotaan asetuksen (EY) N:o 396/2005 VII luku.

51 artikla

Direktiivin 2008/90/EY muuttaminen

Korvataan direktiivin 2008/90/EY 19 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Komissiota avustaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (*) 58 artiklan 1 kohdalla perustettu pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea. Tämä komitea on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011 (**) tarkoitettu komitea.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

(**) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).”

52 artikla

Direktiivin 2009/128/EY muuttaminen

Kumotaan direktiivin 2009/128/EY 22 artikla.

53 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 muuttaminen

Kumotaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 76 artikla.

54 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 30 päivästä kesäkuuta 2014.

Edellä olevia 18 artiklan 1 kohdan d alakohtaa ja 47 artiklan 2 kohtaa sovelletaan kuitenkin 1 päivästä tammikuuta 2017.

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

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

D. KOURKOULAS

LIITE I

7 artiklassa tarkoitetut eläintaudit

- karjarutto
 - pienten märehitijäin rutto
 - sian vesikulääritauti (SVD)
 - sinikielitauti
 - tarttuva sikahalvaus (teschenintauti)
 - lammas- ja vuohirokko
 - Rift Valley -kuume
 - lumpy skin -tauti
 - afrikkalainen hevosrutto
 - vesikuläärinen stomatiitti
 - venezuelalainen hevosen tarttuva aivoselkädintulehdus
 - hirvieläinten epitsoottinen verenvuototauti
 - klassinen sikarutto
 - afrikkalainen sikarutto
 - tarttuva naudan keuhkorutto (CBPP)
 - lintuinfluenssa
 - Newcastlen tauti
 - suu- ja sorkkatauti
 - kalojen epitsoottinen vertamuodostavan kudoksen kuolio (EHN)
 - kalojen epitsoottinen ulseratiivinen syndrooma (EUS)
 - Bonamia exitiosa -tartunta
 - Perkinsus marinus -tartunta
 - Microcytos mackini -tartunta
 - äyriäisten Taura-syndrooma
 - äyriäisten Yellowhead-tauti.
-

LIITE II

10 artiklassa tarkoitetut eläintaudit ja zoonootit

- nautatuberkuloosi
 - bruselloosi
 - lampaan ja vuohen bruselloosi (*B. melitensis*)
 - sinikielitauti endeemisillä tai riskialttiilla alueilla
 - afrikkalainen sikarutto
 - sian vesikuläaritauti (SVD)
 - klassinen sikarutto
 - pernarutto
 - tarttuva naudan keuhkorutto (CBPP)
 - lintuinfluenssa
 - rabies
 - ekinokokkoosi
 - tarttuvat spongiformiset enkefalopatiat (TSE)
 - kamylobakterioosi
 - listerioosi
 - salmonelloosi (zoonootinen salmonella)
 - trikinelloosi
 - verototoksinen *E. coli* (VTEC)
 - virusperäinen verenvuotoseptikemia (VHS)
 - tarttuva vertamuodostavan kudoksen kuolio (IHN)
 - koikarpin herpesvirustartunta (KHV)
 - tarttuva lohen anemia
 - nilviäisten marteilioosi (*Marteilia refringens*)
 - nilviäisten bonamioosi (*Bonamia ostreae*)
 - äyriäisten valkopilkkutauti.
-

LIITE III

II Osaston I Luvun 2 Jaksossa Sekä II Osaston II Luvun 2 ja 3 Jaksossa tarkoitettujen Komission työohjelmien painotusalueet

Unionin painotusalueet myönnettäessä rahoitustukea kansallisiin eläintautien ja zoonoosien hävittämisen-, torjunta- ja seurantaohjelmiin:

- taudit, jotka vaikuttavat ihmisten terveyteen,
- taudit, jotka vaikuttavat eläinten terveyteen, kun otetaan huomioon niiden mahdollinen leviäminen sekä sairastuvuus- ja kuolleisuusasteet eläinpopulaatiossa,
- taudit ja zoonoosit, jotka ovat vaarassa levitä tai levitä uudestaan unionin alueelle kolmansista maista,
- taudit, jotka voivat saada aikaan kriisitilanteen, jolla olisi vakavia taloudellisia seurauksia,
- taudit, jotka vaikuttavat kolmansien maiden kanssa käytävään kauppaan ja unionin sisäiseen kauppaan.

Unionin painotusalueet myönnettäessä rahoitustukea tuhoojien esiintymistä koskeviin kansallisiin kartoitusohjelmiin unionin alueen suojelemiseksi:

- tuhoajat, jotka on lueteltu direktiivin 2000/29/EY liitteessä I olevan A osan I jaksossa ja liitteessä II olevan A osan I jaksossa ja joiden ei tiedetä esiintyvän unionin alueella,
- tuhoajat, jotka kuuluvat direktiivin 2000/29/EY 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksytyjen unionin toimenpiteiden piiriin,
- tuhoajat, joita ei ole lueteltu direktiivissä 2000/29/EY ja joista aiheutuu välitön vaara unionin alueelle,
- tuhoajat, jotka voivat saada aikaan kriisitilanteen, jolla olisi vakavia taloudellisia ja ympäristöä koskevia seurauksia,
- tuhoajat, jotka vaikuttavat kolmansien maiden kanssa käytävään kauppaan ja unionin sisäiseen kauppaan.

Unionin painotusalueet myönnettäessä rahoitustukea syrjäisimpiä alueita koskeviin kansallisiin ohjelmiin:

- tuhoojien vastaiset toimenpiteet, jotka liittyvät tuontiin näille alueille ja kyseisten alueiden ilmastoon,
 - kyseessä olevien tuhoojien torjumismenetelmät,
 - näillä alueilla voimassa olevien, tuhoajia ja kasveja koskevien sääntöjen mukaisesti luetteloitujen tuhoojien vastaiset toimenpiteet.
-

KOMISSION LAUSUMA**eläinlääkintä- ja kasvinsuojeluohjelmien hyväksymistä koskevista menettelyistä**

Jotta varmistettaisiin tiedon saattaminen jäsenvaltioille, komissio järjestää pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean vuosikokouksen, jossa keskitytään ohjelmien arviointimenettelyn tuloksiin. Tämä kokous järjestetään viimeistään 30. marraskuuta ohjelmien täytäntöönpanoa edeltävänä vuonna.

Kokouksen yhteydessä komissio esittää luettelon ohjelmista, jotka on hyväksytty teknisesti ja jotka ovat ehdolla yhteisrahoitettaviksi. Sekä rahoitusta koskevista että teknisistä yksityiskohdista keskustellaan kansallisten valtuuskuntien kanssa, ja näiden huomautukset otetaan huomioon.

Lisäksi komissio toimittaa jäsenvaltioille pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean tammikuussa järjestettävässä kokouksessa ennen komission lopullisen päätöksen tekemistä lopullisen luettelon ohjelmista, jotka on valittu saamaan yhteisrahoitusta, sekä kuhunkin ohjelmaan kohdennetun lopullisen määrän.

Työohjelma, jossa vahvistetaan puitteet 9, 19 ja 25 artiklassa tarkoitettujen toimenpiteiden täytäntöönpanolle, valmistellaan yhdessä jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa kunkin vuoden helmikuun alussa, jotta jäsenvaltioille voidaan antaa tarvittavat tiedot hävittämistä ja seurantaohjelmien perustamiseksi.

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 653/2014,**annettu 15 päivänä toukokuuta 2014,****asetuksen (EY) N:o 1760/2000 muuttamisesta nautaeläinten elektronisen tunnistamisen ja naudanlihan merkitsemisen osalta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan 2 kohdan ja 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

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

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Vuonna 1997 neuvoston asetuksella (EY) N:o 820/97 ⁽³⁾ lujitettiin nautaeläinten tunnistamista ja jäljitettävyyttä koskevia unionin sääntöjä spongiformisen enkefalopatian (BSE-tauti) aiheuttaman epidemian johdosta, sillä epidemia lisäsi tarvetta jäljittää eläinten siirrot ja alkuperä tavanomaisten korvamerkkien avulla.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1760/2000 ⁽⁴⁾ säädetään, että kunkin jäsenvaltion on otettava käyttöön nautaeläinten tunnistus- ja rekisteröintijärjestelmä kyseisen asetuksen mukaisesti.
- (3) Asetuksella (EY) N:o 1760/2000 otetaan käyttöön järjestelmä nautaeläinten jäljittämiseksi ja tunnistamiseksi eläin-kohtaisten molempiin korviin kiinnitettävien korvamerkkien, atk-pohjaisten tietokantojen, eläin-kohtaisten passien ja tiloilla pidettävien rekisterien avulla.
- (4) Naudanlihan alkuperän jäljittäminen tunnistamisen ja rekisteröimisen avulla on ennakkoehto tuotteen alkuperän merkitsemiselle koko elintarvikeketjussa. Näillä toimenpiteillä varmistetaan kuluttajansuoja ja ihmisten terveyden suojelu sekä lisätään kuluttajien luottamusta.
- (5) Komission 22 päivänä lokakuuta 2009 antamassa tiedonannossa "Toimintaohjelma hallinnollisen rasituksen keventämiseksi Euroopan unionissa – Alakohtaiset keventämissuunnitelmat ja toimet vuonna 2009" katsotaan, että asetukseen (EY) N:o 1760/2000 ja erityisesti nautaeläinten tunnistamisjärjestelmään ja naudanlihan vapaaehtoiseen merkintäjärjestelmään liittyy tiedonantovelvoite, joka aiheuttaa yrityksille merkittävän rasitteen.

⁽¹⁾ EUVL C 229, 31.7.2012, s. 144.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 2. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, annettu 6. toukokuuta 2014.

⁽³⁾ Neuvoston asetus (EY) N:o 820/97, annettu 21 päivänä huhtikuuta 1997, nautaeläinten tunnistus- ja rekisteröintijärjestelmän sekä naudanlihan ja naudanlihatuotteiden merkitsemisen käyttöönottamisesta (EYVL L 117, 7.5.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1760/2000, annettu 17 päivänä heinäkuuta 2000, nautaeläinten tunnistus- ja rekisteröintijärjestelmän käyttöönottamisesta sekä naudanlihan ja naudanlihatuotteiden pakollisesta merkitsemisestä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 820/97 kumoamisesta (EYVL L 204, 11.8.2000, s. 1).

- (6) Elektronisten tunnistusjärjestelmien käyttö voisi yksinkertaistaa jäljittämismenettelyitä, koska tietojen lukeminen ja kirjaaminen tilarekistereihin tapahtuisi automaattisesti ja olisi tarkempaa. Se mahdollistaisi myös eläinten siirtojen automaattisen ilmoittamisen atk-pohjaiseen tietokantaan, mikä parantaisi koko järjestelmän nopeutta, luotettavuutta ja tarkkuutta. Elektronisten tunnistusjärjestelmien käyttö parantaisi myös tiettyjen karjankasvattajille maksettujen suorien tukien hallinnointia.
- (7) Radiotaajuustunnistukseen perustuvat elektroniset tunnistusjärjestelmät ovat parantuneet huomattavasti viimeksi kuluneiden kymmenen vuoden aikana. Radiotaajuustunnistuksen avulla eläinkohtaiset tunnistuskoodit voidaan siirtää nopeammin ja tarkemmin suoraan tietojenkäsittelyjärjestelmiin. Tämä lyhentää mahdollisten tartunnan saaneiden eläinten tai pilaantuneiden elintarvikkeiden jäljittämiseen tarvittavaa aikaa, parantaa tietokantojen luotettavuutta ja lisää valmiuksia toimia nopeasti tautien puhjetessa sekä vähentää henkilöstökustannuksia, vaikka se lisää laitekustannuksia.
- (8) Tämä asetus on yhdenmukainen sen tosiasian kanssa, että elektroniset tunnistusjärjestelmät on jo otettu käyttöön unionissa muiden eläinlajien kuin nautaeläinten osalta; käytössä on lammas- ja vuohieläimiä koskeva pakollinen tunnistusjärjestelmä.
- (9) Koska elektronisten tunnistusjärjestelmien alalla on tapahtunut teknistä edistystä, useat jäsenvaltiot ovat päättäneet ottaa käyttöön nautaeläinten elektronisen tunnistamisen vapaaehtoiselta pohjalta. Tämä johtaa kuitenkin todennäköisesti siihen, että eri jäsenvaltiot tai toimijat kehittävät erilaisia järjestelmiä. Erilaisten järjestelmien kehittäminen estäisi teknisten vaatimusten yhdenmukaistamisen unionissa myöhemmän ajankohtana. Olisi varmistettava, että jäsenvaltioiden elektroniset tunnistusjärjestelmät ovat yhteentoimivia ja asiaan liittyvien ISO-standardien tai muiden tunnustettujen kansainvälisten standardointielinten hyväksymien sellaisten kansainvälisten teknisten vaatimusten mukaisia, joiden avulla voidaan varmistaa vähintään korkeampi suorituskky kuin ISO-standardeilla.
- (10) Tammikuun 25 päivänä 2005 annetussa komission kertomuksessa "Mahdollisuuksista ottaa käyttöön nautaeläinten elektroninen tunnistusjärjestelmä" todetaan, että radiotaajuustunnistuksen on osoitettu kehittyneen siinä määrin, että se voidaan jo ottaa käyttöön. Kyseisessä kertomuksessa todetaan myös, että unionissa on erittäin toivottavaa siirtyä nautaeläinten elektroniseen tunnistamiseen, koska tämä edistäisi muun muassa hallinnollisen rasitteen vähentämistä.
- (11) Syyskuun 10 päivänä 2008 annetussa komission tiedonannossa "Toimintasuunnitelma eläinten terveyttä koskevan EU:n strategian täytäntöönpanemiseksi" todetaan, että komission tehtävänä on yksinkertaistaa tiedonantovelvoitteita, kuten tilarekistereitä ja eläinkohtaisia passeja, nautaeläinten elektronisten tunnistusjärjestelmien käyttöönoton yhteydessä.
- (12) Syyskuun 19 päivänä 2007 antamassaan tiedonannossa EU:n uudesta eläinten terveyttä koskevasta strategiasta vuosiksi 2007–2013 "Mieluummin ennaltaehkäisy kuin hoito" komissio ehdottaa, että nautaeläinten elektronista tunnistamista tarkasteltaisiin keinona parantaa unionin nykyistä tunnistus- ja rekisteröintijärjestelmää tiedonantovelvoitteiden, kuten tilarekisterit ja eläinkohtaiset passit, yksinkertaistamiseksi, ja esittää sähköisten tietojen vaihtamista nautaeläinpassista. Tällainen tietojenvaihto edellyttäisi elektronisen tunnistamisen käyttöönottoa ja tietojen reaaliaikaista tallentamista. Tietojenvaihto vähentäisi huomattavasti jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja muille toimijoille koituvia kustannuksia ja muuta rasitetta sekä sitä työmäärää, joka aiheutuu eläinkohtaisten passien tietojen siirtämisestä atk-pohjaisiin tietokantoihin. Tämä asetus on linjassa mainitun aloitteen kanssa.
- (13) Tämän asetuksen odotetaan parantavan talouskasvua, yhteenkuuluvuutta ja kilpailukykyä ja edistävän siten osaltaan joitakin keskeisten unionin strategioiden, myös älykkään, kestävän ja osallistavan kasvun Eurooppa 2020 -strategian, tärkeimpiä tavoitteita.
- (14) Muutamat kolmannet maat ovat jo antaneet sääntöjä, jotka mahdollistavat elektronisen tunnistamisen alan huipputeknologioiden käytön. Unionin olisi annettava samankaltaisia sääntöjä, sillä ne helpottaisivat kauppaa ja lisäisivät alan kilpailukykyä.

- (15) Uudentyyppisten elektronisten tunnistimien edustaman teknisen kehityksen huomioon ottamiseksi on aiheellista laajentaa asetuksessa (EY) N:o 1760/2000 säädettyjen tunnistimien soveltamisalaa, jotta elektronisia tunnistimia voidaan käyttää virallisina tunnistimina. Koska vastaavien säännösten käyttöönotto edellyttää huomattavia investointeja, olisi sallittava viiden vuoden siirtymäkausi, jotta jäsenvaltiot saavat riittävästi aikaa valmistautua muutoksiin. Siirtymäkauden aikana tavanomaiset korvamerkit toimivat edelleen nautaeläinten ainoina virallisina tunnistimina.
- (16) Velvoite ottaa käyttöön elektroninen tunnistaminen kaikkialla unionissa voisi vaikuttaa haitallisesti tiettyjen toimijoiden talouteen. Siksi on aiheellista säätää, että elektronisen tunnistamisen tullessa viralliseksi tunnistamisen menetelmäksi pitäjät voisivat käyttää sitä vapaaehtoisesti. Tällaisessa vapaaehtoisessa järjestelmässä elektronisen tunnistamisen ottaisivat käyttöön ne pitäjät, jotka todennäköisesti saisivat siitä taloudellisia etuja, ja toisten pitäjien olisi saatava edelleen käyttää kahta tavanomaista korvamerkkiä eläintensä tunnistamiseksi.
- (17) Eri jäsenvaltioissa on hyvin erilaisia kasvatustjärjestelmiä, maatalouskäytäntöjä ja järjestörakenteita. Jäsenvaltioilla olisi siksi oltava mahdollisuus tehdä elektronisesta tunnistamisesta pakollista alueellaan vasta, kun ne kaikkia näitä tekijöitä – myös pieniin karjankasvattajiin mahdollisesti kohdistuvia vaikutuksia – tarkasteltuaan katsovat sen aiheelliseksi ja kun ne ovat kuulleet naudanliha-alaa edustavia järjestöjä. Unionin sisäiseen eläinten kaupan liittyvien siirtojen osalta velvollisuus merkitä nautaeläimet elektronisesti olisi kuuluttava jäsenvaltiolle, joka on tehnyt elektronisesta tunnistamisesta pakollista alueellaan. Tämän ei pitäisi merkitä sitä, että tällä jäsenvaltiolla on velvollisuus merkitä uudelleen ne eläimet, jotka on jo merkitty elektronisesti lähtöjäsenvaltiossa.
- (18) Unioniin kolmansista maista tuleviin eläimiin ja lihaan olisi sovellettava tunnistus- ja jäljitettävyyssvaatimuksia, joilla saavutetaan vastaava suojelun taso.
- (19) Kun unioniin tuodaan eläviä eläimiä kolmansista maista, niihin olisi sovellettava unioniin saapuessaan samoja tunnistusvaatimuksia kuin unionissa syntyneisiin eläimiin.
- (20) Yksittäiselle eläimelle osoitetuissa kahdessa virallisessa tunnistimessa olisi oltava sama tunnistuskoodi. Sopeutumisvaiheessa, kun elektronisia tunnistimia aletaan käyttää virallisina tunnistimina, ei kuitenkaan voida sulkea pois mahdollisuutta, että tietyissä tapauksissa eläimen alkuperäisen tunnistuskoodin rakenteeseen liittyvät tekniset rajoitukset voivat estää kyseisen koodin siirtämisen elektroniseen tunnistimeen. Näin voi tapahtua silloin, kun eläimen olemassa olevan tunnistuskoodin muodostavat merkit estävät kyseisen koodin muuttamisen elektroniseen muotoon. Tämän vuoksi olisi säädettävä erityisistä siirtymäkauden poikkeuksista, jotta elektronisten tunnistimien käyttö olisi mahdollista myös näissä eläimissä, edellyttäen että eläinten täysi jäljitettävyyys on varmistettu ja että yksittäinen eläin ja sen syntymätila voidaan tunnistaa.
- (21) Asetuksessa (EY) N:o 1760/2000 säädetään, että toimivaltaisen viranomaisen on annettava passi kutakin sellaista eläintä varten, joka on tunnistettava mainitun asetuksen mukaisesti. Tämä aiheuttaa jäsenvaltioille huomattavan hallinnollisen rasitteen. Jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on velvollisuus perustaa atk-pohjainen tietokanta neuvoston direktiivin 64/432/ETY⁽¹⁾ 14 ja 18 artiklan mukaisesti. Koska näiden tietokantojen on pitänyt olla täydessä toimintavalmiudessa 31 päivänä joulukuuta 1999 alkaen, niillä olisi taattava riittävällä tavalla nautaeläinten siirtojen jäljitettävyyys kansallisella alueella. Passeja olisi siksi annettava vain sellaisia eläimiä varten, jotka on tarkoitettu unionin sisäiseen kauppaan. Tämän asetuksen säännöksillä ei kuitenkaan saisi estää kansallisia säännöksiä passin myöntämisestä eläimille, joita ei ole tarkoitettu unionin sisäiseen kauppaan.
- (22) Komissio käynnisti tietojen vaihtamista nautaeläinpasseista koskevan BOVEX-pilottihankkeen helpottaakseen jäsenvaltioiden välistä tietojenvaihtoa niin, että samalla varmistetaan eläinten jäljitettävyyys niiden unionin sisäisten

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 64/432/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1964, eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa (EYVL 121, 29.7.1964, s. 1977/64).

siirtojen aikana. Heti kun kansallisten atk-pohjaisten tietokantojen välinen tietojenvaihto on täydessä toimintavalmiudessa, vaatimusta eläinkohtaisten passien antamisesta paperimuodossa ei enää pitäisi soveltaa eläimiin, jotka on tarkoitettu unionin sisäisiin siirtoihin. Tämän pitäisi vähentää jäsenvaltioiden ja talouden toimijoiden hallinnollista rasitetta.

- (23) Asetuksen (EY) N:o 1760/2000 II osaston II jakso sisältää naudanlihan vapaaehtoista merkintäjärjestelmää koskevia säännöksiä, joissa säädetään tiettyjen merkintäeritelmien hyväksyttämistä kyseessä olevan jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella. Tämän järjestelmän soveltamisesta jäsenvaltioille ja talouden toimijoille koituvat hallinnolliset rasitteet ja kustannukset eivät ole oikeassa suhteessa järjestelmän etuihin. Asetuksen hyväksymisen jälkeen annetun lainsäädännön voimaantulon myötä vapaaehtoista merkintäjärjestelmää koskevista erityisistä säännöksistä on tullut tarpeettomia ja ne olisi sen vuoksi kumottava. Toimijoiden oikeudesta antaa kuluttajille lihan ominaisuuksia koskevia tietoja vapaaehtoisten merkintöjen avulla tai kuluttajien oikeudesta saada todennettavia tietoja ei kuitenkaan olisi tingittävä. Tästä syystä samoin kuin kaikenlaisen muun lihan yhteydessä naudanlihan pakollisten merkintöjen lisäksi annettavissa elintarviketiedoissa olisi noudatettava voimassa olevaa horisontaalista lainsäädäntöä, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 1169/2011⁽¹⁾.
- (24) Liha merkintöihin liittyvien petosten riskin ehkäisemiseksi ja eurooppalaisten kuluttajien suojelemiseksi olisi tarkastusten ja seuraamusten vaikutuksen oltava riittävän varoittava.
- (25) Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 mukaisesti komissio toimitti Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen ainesosana käytetyn lihan alkuperämaata tai lähtöpaikkaa koskevan pakollisen ilmoituksen antamisen osalta. Kertomukseen oli määrä tarvittaessa liittää lainsäädäntöehdotus koko lihan tuotantoketjun avoimuuden lisäämiseksi ja eurooppalaisille kuluttajille tarkoitetun tiedotuksen parantamiseksi. Kun otetaan huomioon viimeaikaiset lihatuotteiden merkintöihin liittyvät ongelmat, jotka ovat vaikuttaneet elintarviketietojen toimintaan, Euroopan parlamentti ja neuvosto edellyttävät, että kertomus annettaisiin mahdollisimman pian vuoden 2013 toisen puoliskon aikana, ja se hyväksyttiin lopulta 17 päivänä joulukuuta 2013.
- (26) Komissiolle asetuksen (EY) N:o 1760/2000 nojalla siirretty valta olisi Lissabonin sopimuksen voimaantulon vuoksi saatettava yhdenmukaiseksi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 ja 291 artiklan kanssa.
- (27) Jotta tarvittavia sääntöjä sovellettaisiin nautaeläinten ja naudanlihan tunnistamisen, rekisteröinnin ja jäljitettävyyden moitteettoman toiminnan takaamiseksi, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat nautaeläinten vaihtoehtoisia tunnistimia, erityisolosuhteita, joissa jäsenvaltioiden sallitaan pidentää tunnistimien kiinnittämisen määräaika, jäsenvaltioiden atk-pohjaisten tietokantojen välillä vaihdettavia tietoja, tiettyjen ilmoittamisvelvollisuuksien määräaika, tunnistimia koskevia vaatimuksia, tunnistimien lisäämistä liitteessä I vahvistettuun luetteloon, atk-pohjaisessa tietokannassa olevia eläinkohtaisiin passeihin ja kullakin tilalla pidettäviin rekistereihin sisällytettäviä tietoja koskevia sääntöjä, niiden nautaeläinten siirtojen tunnistamista ja rekisteröimistä, joita laidunnetaan vuodenaikojen mukaan eri alueilla, vuorilaiduntaminen mukaan luettuna, tiettyjen tuotteiden merkintäsääntöjä, joiden olisi vastattava asetuksessa (EY) N:o 1760/2000 vahvistettuja sääntöjä, merkintäsäännöksiä, jotka liittyvät yksinkertaistettuun alkuperän osoittamiseen tapauksissa, joissa eläin vietti hyvin lyhyen ajan jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa, jossa se syntyi tai jossa se teurastettiin, sekä määritelmiä ja vaatimuksia, joita sovelletaan käsitteisiin tai käsiteluokkiin, joita voidaan käyttää valmiiksi pakatun tuoreen tai pakastetun naudan- tai vasikanlihan merkinnöissä. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatimallaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18).

- (28) Jotta voidaan varmistaa asetuksen (EY) N:o 1760/2000 yhdenmukainen täytäntöönpano vaihtoehtoisia tunnistimia käyttävien tilojen rekisteröinnin, jäsenvaltioiden atk-pohjaisten tietokantojen välisen tietojenvaihdon edellyttämien teknisten ominaisuuksien ja yksityiskohtaisten järjestelyjen, tietojenvaihtojärjestelmän täysin toimintakykyiseksi tunnustamisen, tunnistimien muodon ja mallin, elektronisen tunnistamisen käyttöönoton edellyttämien teknisten menettelyjen ja vaatimusten sekä sääntöjen, jotka koskevat tunnistuskoodin rakennetta ja tiettyjen eläinluokkien enimmäiskokoa ja koostumusta, osalta, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁽¹⁾ mukaisesti.
- (29) Tämän asetuksen täytäntöönpanoa olisi seurattava. Näin ollen komission olisi toimitettava viimeistään viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta naudanlihan vapaaehtoista merkintää koskevien säännösten osalta ja viimeistään yhdeksän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta elektronista tunnistamista koskevien säännösten osalta Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomukset, jotka koskevat sekä tämän asetuksen täytäntöönpanoa että pakollisen elektronisen tunnistamisen käyttöönoton teknistä ja taloudellista toteutettavuutta kaikkialla unionissa. Kertomuksiin olisi tarvittaessa liitettävä aiheellisia lainsäädäntöehdotuksia.
- (30) Asetus (EY) N:o 1760/2000 olisi sen vuoksi muutettava tämän mukaisesti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 1760/2000 seuraavasti:

- 1) Poistetaan 1 artiklan 2 kohdan toinen virke.
- 2) Korvataan 2 artiklan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:

— "eläimellä" direktiivin 64/432/ETY 2 artiklan 2 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettua nautaeläintä, myös kulttuuri- ja urheilutapahtumiin osallistuvaa eläintä,".

- 3) Korvataan 3 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohta seuraavasti:

"a) tunnistin kunkin eläimen yksilölliseksi tunnistamiseksi;".

- 4) Korvataan 4 artikla seuraavasti:

"4 artikla

Velvoite tunnistaa eläimet

1. Kaikki tilalla olevat eläimet on tunnistettava vähintään kahdella liitteessä I luetellulla ja 3 kohdan mukaisesti hyväksyttyjen sääntöjen mukaisella toimivaltaisen viranomaisen hyväksymällä tunnistimella. Ainakin yhden tunnistimen on oltava näkyvissä ja siinä on oltava näkyvä tunnistuskoodi.

Ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta ennen 1 päivää tammikuuta 1998 syntyneisiin eläimiin, joita ei ole tarkoitettu unionin sisäiseen kauppaan. Tällaiset eläimet on tunnistettava vähintään yhdellä tunnistimella.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

Tekniseen kehitykseen mukauttamisen varmistamiseksi siirretään komissiolle valta antaa 22 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat tunnistimien lisäämistä liitteessä I vahvistettuun luetteloon varmistaen samalla niiden yhteentoimivuus.

Tunnistimet osoitetaan tiloille, jaetaan ja kiinnitetään eläimiin toimivaltaisen viranomaisen määrittämällä tavalla.

Molemmissa yksittäiseen eläimeen kiinnitetyissä tunnistimissa, jotka on hyväksytty 3 kohdan ja tämän kohdan nojalla hyväksyttyjen delegoitujen säädösten ja täytäntöönpanosäädösten mukaisesti, on oltava sama tunnistuskoodi, jonka avulla eläin ja sen syntymätila voidaan tunnistaa eläimen rekisteröinnin yhteydessä.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, tapauksissa, joissa eläimen tunnistuskoodin muodostavat merkit eivät mahdollista sellaisen elektronisen tunnistimen käyttöä, jossa on sama tunnistuskoodi, asianomainen jäsenvaltio voi toimivaltaisen viranomaisensa valvonnassa sallia, että toisessa tunnistimessa on eri koodi, edellyttäen että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) eläin on syntynyt ennen 3 kohdan toisen alakohdan c alakohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanosäädösten voimaantuloa,
- b) täysi jäljitettävyyks on taattu,
- c) yksittäisen eläimen ja sen syntymätilan tunnistaminen on mahdollista;
- d) eläintä ei ole tarkoitettu unionin sisäiseen kauppaan.

3. Jotta varmistetaan asianmukainen jäljitettävyyks ja mukauttaminen tekniseen kehitykseen sekä tunnistusjärjestelmän optimaalinen toiminta, komissio antaa 22 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat liitteessä I vahvistettuja tunnistimia koskevia vaatimuksia sekä erityisen tunnistimen käyttöönoton edellyttämiä siirtymätoimenpiteitä.

Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä asiaan liittyviin ISO-standardeihin tai muiden tunnustettujen kansainvälisten standardointielinten hyväksymiin sellaisiin kansainvälisiin teknisiin standardeihin, joiden avulla voidaan varmistaa vähintään korkeampi suorituskyyks ja luotettavuus kuin ISO-standardeilla, perustuvat tarvittavat säännöt, jotka koskevat

- a) tunnistimien muotoa ja mallia,
- b) nautaeläinten elektronisen tunnistamisen teknisiä menettelyjä, ja
- c) tunnistuskoodin rakennetta.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 18 päivästä heinäkuuta 2019 käytössä on tarvittava infrastruktuuri, jotta eläimet voidaan tunnistaa tämän asetuksen mukaisena virallisena tunnistimena käytetyn elektronisen tunnistimen perusteella.

Jäsenvaltiot voivat 18 päivästä heinäkuuta 2019 ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä, jotka velvoittavat käyttämään elektronista tunnistinta yhtenä niistä kahdesta tunnistimesta, joista säädetään 1 kohdassa.

Toisen alakohdan mukaista mahdollisuutta käyttävien jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle asiaa koskevien kansallisten säännösten teksti sekä asetettava nämä tiedot saataville internetissä. Komissio avustaa jäsenvaltioita tietojen julkistamisessa sisällyttämällä internetsivulleen linkit jäsenvaltioiden asiaan liittyville internetsivuille.

5. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, kulttuuri- ja urheilutapahtumiin, messuja ja näyttelyitä lukuun ottamatta, tarkoitetut nautaeläimet voidaan merkitä sellaisilla vaihtoehtoisilla tunnistimilla, jotka vastaavat 1 kohdassa säädettyjä tunnistusvaatimuksia.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja vaihtoehtoisia tunnistimia käyttävät tilat on rekisteröitävä 5 artiklassa säädettyyn atk-pohjaiseen tietokantaan.

Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä tällaista rekisteröintiä koskevat tarvittavat säännöt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Jotta taataan 1 kohdassa säädettyjä tunnistusvaatimuksia vastaaviin vaatimuksiin perustuva jäljitettävyys, siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 b artiklan mukaisesti ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja vaihtoehtoisia tunnistimia koskevien vaatimusten osalta, mukaan luettuina niiden käyttöönoton edellyttämät siirtymätoimenpiteet.

Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut vaihtoehtoisten tunnistimien muotoa ja mallia koskevat säännöt, mukaan luettuina niiden käyttöönoton edellyttämät siirtymätoimenpiteet. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

6. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle ja toisilleen tiedoksi alueellaan käytettyjen tunnistimien malli ja tunnistusmenetelmä. Niiden on julkistettava nämä tiedot internetissä. Komissio avustaa jäsenvaltioita tietojen julkistamisessa sisällyttämällä internetsivulleen linkit jäsenvaltioiden asiaan liittyville internetsivuille."

5) Lisätään artikkelit seuraavasti:

"4 a artikla

Tunnistimien kiinnittämisen määräaika

1. Edellä 4 artiklan 1 kohdassa säädetty tunnistimet on kiinnitettävä eläimeen ennen eläimen syntymäjäsenvaltion vahvistaman enimmäismääräajan päättymistä. Enimmäismääräaika lasketaan eläimen syntymästä ja se ei saa ylittää 20:tä päivää.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, eläinten fysiologiseen kehitykseen liittyvistä syistä kyseistä määräaika voidaan pidentää 60 päivään eläimen syntymästä.

Eläintä ei saa siirtää syntymätilaltaan ennen kuin siihen on kiinnitetty kaksi tunnistinta.

2. Jotta mahdollistetaan tunnistimien kiinnittäminen käytännön vaikeuksista johtuvissa poikkeusolosuhteissa, siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 b artiklan mukaisesti niiden poikkeusolosuhteiden määrittämiseksi, joissa jäsenvaltiot voivat soveltaa 1 kohdan ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettua tunnistimien kiinnittämisen määräaikaa pidempiä määräaikoja. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava tämän mahdollisuuden käyttämisestä komissiolle.

4 b artikla

Kolmansista maista tulevien eläinten tunnistaminen

1. Kolmannesta maasta unioniin tulevat eläimet, joille on tehtävä eläinlääkintätarkastukset direktiivin 91/496/ETY mukaisesti, ja jotka on tarkoitettu unionin alueella sijaitsevalle vastaanottavalle tilalle, on merkittävä vastaanottavalla tilalla 4 artiklan 1 kohdassa säädetyillä tunnistimilla.

Eläimiin niiden alkuperämaassa eli kolmannessa maassa kiinnitetty alkuperäinen tunnistin on rekisteröitävä 5 artiklassa säädettyyn atk-pohjaiseen tietokantaan yhdessä eläimille vastaanottavassa jäsenvaltiossa annettujen tunnistimien tunnistuskoodin kanssa.

Ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta eläimiin, jotka on tarkoitettu siirrettäviksi suoraan jäsenvaltiossa sijaitsevaan teurastamoon, edellyttäen että eläimet teurastetaan 20 päivän kuluessa näiden direktiivin 91/496/ETY mukaisten eläinlääkintätarkastusten suorittamisesta.

2. Edellä 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tunnistimet on kiinnitettävä eläimiin sen jäsenvaltion vahvistamassa määräajassa, jossa vastaanottava tila sijaitsee. Tämä määräaika ei saa olla yli 20:tä päivää 1 kohdassa tarkoitettujen eläinlääkintätarkastusten suorittamisesta.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, eläinten fysiologiseen kehitykseen liittyvistä syistä kyseistä määräaikaa voidaan toisen tunnistimen osalta poikkeuksellisesti pidentää 60 päivään eläimen syntymästä.

Edellä 4 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut kaksi tunnistinta on kaikissa tapauksissa kiinnitettävä eläimiin ennen kuin eläimet siirretään vastaanottavalta tilalta.

3. Jos vastaanottava tila sijaitsee jäsenvaltiossa, joka on ottanut 4 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan nojalla käyttöön kansallisia säännöksiä tehdäkseen elektronisen tunnistimen käytöstä pakollista, elektroninen tunnistin on kiinnitettävä eläimiin unionissa sijaitsevalla vastaanottavalla tilalla vastaanottavan jäsenvaltion vahvistamassa määräajassa. Tämä määräaika ei saa olla yli 20:tä päivää 1 kohdassa tarkoitettujen eläinlääkintätarkastusten suorittamisesta.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, eläinten fysiologiseen kehitykseen liittyvistä syistä kyseistä määräaikaa voidaan toisen tunnistimen osalta poikkeuksellisesti pidentää 60 päivään niiden syntymästä.

Elektroninen tunnistin on kaikissa tapauksissa kiinnitettävä eläimiin ennen kuin ne siirretään vastaanottavalta tilalta.

4 c artikla

Jäsenvaltiosta toiseen siirrettävien eläinten tunnistaminen

1. Jäsenvaltiosta toiseen siirrettävissä eläimissä on säilytettävä niihin 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti kiinnitetyt alkuperäiset tunnistimet.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, vastaanottavan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi 18 päivästä heinäkuuta 2019 alkaen kuitenkin sallia

- a) toisen tunnistimen korvaamisen elektronisella tunnistimella siten, että eläimen alkuperäistä tunnistuskoodia ei vaihdeta;
- b) molempien tunnistimien korvaamisen kahdella uudella tunnistimella, joissa on sama uusi tunnistuskoodi. Tätä poikkeusta voidaan soveltaa viiden vuoden ajan 18 päivästä heinäkuuta 2019 silloin, kun eläimen tavanomaisen korvamerkin tunnistuskoodin muodostavat merkit eivät mahdollista saman tunnistuskoodin sisältävän elektronisen tunnistimen käyttöä, ja edellyttäen, että eläin on syntynyt ennen 4 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan c alakohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanosäädösten voimaantuloa.

2. Jos vastaanottava tila sijaitsee jäsenvaltiossa, joka on ottanut käyttöön kansallisia säännöksiä tehdäkseen elektronisen tunnistimen käytöstä pakollista, elektroninen tunnistin on kiinnitettävä eläimiin viimeistään vastaanottavalla tilalla sen jäsenvaltion vahvistamassa määräajassa, jossa kyseinen vastaanottava tila sijaitsee. Tämä määräaika ei saa olla yli 20:tä päivää siitä päivästä, jona eläimet ovat saapuneet vastaanottavalle tilalle.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, eläinten fysiologiseen kehitykseen liittyvistä syistä kyseistä määräaika voidaan toisen tunnistimen osalta pidentää 60 päivään eläimen syntymästä.

Elektroninen tunnistin on kaikissa tapauksissa kiinnitettävä eläimiin ennen kuin ne siirretään vastaanottavalta tilalta.

Ensimmäistä alakohtaa ei kuitenkaan sovelleta eläimiin, jotka on tarkoitettu siirrettäviksi suoraan teurastamoon, joka sijaitsee sellaisen jäsenvaltion alueella, joka on ottanut käyttöön kansallisia säännöksiä tehdäkseen elektronisen tunnistimen käytöstä pakollista.

4 d artikla

Tunnistimen poistaminen, muuttaminen tai korvaaminen

Tunnistimia ei saa poistaa, muuttaa tai korvata ilman toimivaltaisen viranomaisen antamaa lupaa. Tällainen lupa voidaan myöntää vain, kun tunnistimen poistaminen, muuttaminen tai korvaaminen ei vaaranna eläimen jäljitettävyyttä ja kun yksittäisen eläimen ja sen syntymätilan tunnistaminen on mahdollista.

Tunnistuskoodin korvaaminen toisella koodilla on kirjattava 5 artiklassa tarkoitettuun atk-pohjaiseen tietokantaan yhdessä yksittäisen eläimen alkuperäisen tunnistimen tunnistuskoodin kanssa.”

6) Korvataan 5 artikla seuraavasti:

”5 artikla

Jäsenvaltioiden toimivaltaiten viranomaisten on perustettava atk-pohjainen tietokanta direktiivin 64/432/ETY 14 ja 18 artiklan mukaisesti.

Jäsenvaltiot voivat vaihtaa atk-pohjaisten tietokantojensa tietoja siitä päivästä, jona komissio tunnustaa tietojenvaihtojärjestelmän täysin toimintakykyiseksi. Pitäjän etujen suojaamiseksi tämä vaihto on tehtävä niin, että taataan tietosuojaa ja estetään mahdolliset väärinkäytökset.

Komissio antaa delegoituja säädöksiä 22 b artiklan mukaisesti vahvistaakseen jäsenvaltioiden atk-pohjaisten tietokantojen välillä vaihdettavia tietoja koskevat säännöt sähköisen tietojenvaihdon varmistamiseksi jäsenvaltioiden välillä.

Täytäntöönpanosäädöksillä komissio vahvistaa tietojenvaihdon tekniset ehdot ja tunnustaa tietojenvaihtojärjestelmän täysin toimintakykyiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”

7) Korvataan 6 artikla seuraavasti:

”6 artikla

1. Jos jäsenvaltio ei vaihda tietoja muiden jäsenvaltioiden kanssa sähköisesti 5 artiklassa tarkoitetun sähköisen tietojenvaihtojärjestelmän välityksellä, on tapahduttava seuraavaa:

- a) kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on annettava kutakin unionin sisäiseen kauppaan tarkoitettua eläintä varten passi, joka perustuu kyseisen jäsenvaltion luomassa atk-pohjaisessa tietokannassa oleviin tietoihin;
- b) passin on seurattava kunkin sellaisen eläimen mukana, jota varten passi on annettu, aina, kun eläin siirretään jäsenvaltiosta toiseen;
- c) eläimen saavuttua vastaanottavalle tilalle eläimen mukana seuraava passi on luovutettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vastaanottava tila sijaitsee.

2. Jotta mahdollistetaan eläinten siirtojen jäljittäminen jäsenvaltiossa sijaitsevalle alkuperätilalle, siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 b artiklan mukaisesti atk-pohjaisessa tietokannassa olevia eläinkohtaiseen passiin sisällytettäviä tietoja koskevien sääntöjen vahvistamiseksi, mukaan luettuina sääntöjen käyttöönoton edellyttämät siirtymätoimenpiteet.”

8) Lisätään artikla seuraavasti:

”6 a artikla

Tämän asetuksen säännöksillä ei saa estää jäsenvaltioita hyväksymästä kansallisia säännöksiä, jotka koskevat passin myöntämistä eläimille, joita ei ole tarkoitettu unionin sisäiseen kauppaan.”

9) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) korvataan toinen luetelmakohta seuraavasti:

— ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki eläinten siirrot tilalle ja tilalta sekä kaikki tilalla tapahtuvat eläinten syntymät ja kuolemat sekä näiden tapahtumien päivämäärät asianomaisen jäsenvaltion vahvistamassa määrääjassa; tämän määrääjän on oltava vähintään kolme päivää ja enintään seitsemän päivää ajankohdasta, jona jokin näistä tapahtumista tapahtui; jäsenvaltiot voivat pyytää komissiota pidentämään seitsemän päivän pituista määräaika.”;

ii) lisätään alakohta seuraavasti:

”Jotta voidaan ottaa huomioon käytännön vaikeudet poikkeustapauksissa, siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 b artiklan mukaisesti niiden poikkeuksellisten olosuhteiden määrittelemiseksi, joissa jäsenvaltiot voivat pidentää ensimmäisen alakohdan toisessa luettelamakohdassa säädettyä seitsemän päivän määräaikaa, ja kyseisen pidennyksen pituuden vahvistamiseksi enintään 14 päivään ensimmäisen alakohdan toisessa luettelamakohdassa tarkoitetun seitsemän päivän määräajan jälkeen.”;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jotta varmistetaan nautaeläinten asianmukainen ja tehokas jäljitettävyyden, kun eläimiä laidunnetaan vuodenaikojen mukaan eri alueilla, siirretään komissiolle valta antaa 22 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat jäsenvaltioita tai jäsenvaltion osia, joissa on sovellettava kausittaista laiduntamista koskevia erityisiä sääntöjä, mukaan luettuina kausittaisen laiduntamisen ajanjaksot, pitäjien erityiset velvoitteet, tilan rekisteröintiä ja tällaisten nautaeläinten siirtojen rekisteröintiä koskevat säännöt sekä sääntöjen käyttöönoton edellyttämät siirtymätoimenpiteet.”;

c) lisätään kohdat seuraavasti:

”5. Poiketen siitä, mitä 4 kohdassa säädetään, rekisterin pitämisen on oltava vapaaehtoista pitäjille,

a) joilla on yhteys 5 artiklassa säädettyyn atk-pohjaiseen tietokantaan, joka jo sisältää tiedot, jotka rekisteriin on määrä kirjata; sekä

b) jotka huolehtivat tai ovat huolehtineet siitä, että ajantasainen tieto tallennetaan suoraan 5 artiklassa säädettyyn atk-pohjaiseen tietokantaan.

6. Jotta varmistetaan tässä artiklassa tarkoitettuun tilarekisteriin sisällytettävien tietojen paikkansapitävyys ja luotettavuus, siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 b artiklan mukaisesti näitä tietoja koskevien tarvittavien sääntöjen vahvistamiseksi, mukaan luettuina niiden käyttöönoton edellyttämät siirtymätoimenpiteet.”

10) Kumotaan 8 artikla.

11) Lisätään artikla seuraavasti:

”9 a artikla

Koulutus

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki eläinten tunnistamisesta ja rekisteröimisestä vastuussa olevat henkilöt ovat saaneet ohjeita ja neuvoja tämän asetuksen asiaa koskevista säännöksistä sekä kaikista komission tämän asetuksen nojalla antamista delegoiduista säädöksistä ja täytäntöönpanosäädöksistä.

Aina kun asiaan liittyviä säännöksiä muutetaan, muutoksia koskevat tiedot on asetettava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen henkilöiden saataville.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että saatavilla on asianmukaista koulutusta.

Komissio helpottaa parhaiden käytäntöjen jakamista tietojen ja koulutuksen laadun parantamiseksi kaikkialla unionissa.”

12) Kumotaan 10 artikla.

13) Korvataan 12 artikla seuraavasti:

”12 artikla

Tässä osastossa tarkoitetaan:

- 1) 'naudanlihalla' CN-koodeihin 0201, 0202, 0206 10 95 ja 0206 29 91 kuuluvia tuotteita;
- 2) 'merkinnällä' merkinnän tekemistä yksittäiseen lihapalaan tai yksittäisiin lihapaloihin tai niiden pakkauksiin ja muiden kuin esipakattujen tuotteiden osalta asianmukaisten tietojen antamista kirjallisesti ja näkyvällä tavalla kuluttajalle myyntipaikassa;
- 3) 'järjestöllä' yhden tai useamman osa-alueen toimijoiden ryhmää naudanlihakaupan alalla;
- 4) 'jauhelihallalla' luuttomaksi leikattua lihaa, joka on hakattu hienoksi ja joka sisältää suolaa vähemmän kuin yhden prosentin ja joka kuuluu koodeihin 0201, 0202, 0206 10 95 ja 0206 29 91;
- 5) 'leikkuujätteillä' ihmisravinnoksi kelpaaviksi todettuja pieniä lihapaloja, jotka syntyvät yksinomaan ruhojen luuttomaksi leikkaamisen ja/tai lihan paloittelun yhteydessä;
- 6) 'lihapaloilla' pieniksi kuutioiksi, viipaleiksi tai muiksi sellaisiksi yksittäisiksi annospaloiksi leikattua lihaa, joita toimijan ei enää tarvitse leikata ennen niiden myymistä lopulliselle kuluttajalle ja jotka lopullinen kuluttaja voi käyttää sellaisenaan. Tämän määritelmän ulkopuolelle on jätetty jauheliha ja leikkuujätteet.”

14) Muutetaan 13 artikla seuraavasti:

a) kumotaan 3 ja 4 kohta;

b) korvataan 5 kohdan a alakohdan johdantolause seuraavasti:

”a) Toimijoiden ja järjestöjen on sisällytettävä merkintöihin myös seuraavat tiedot:”;

c) lisätään kohta seuraavasti:

”6. Jotta vältetään niiden jäsenvaltioiden tai kolmansien maiden, joissa eläimet on kasvatettu, naudanlihan tarpeeton toistaminen merkinnöissä, siirretään komissiolle valta antaa 22 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat yksinkertaistettua esitystapaa tapauksissa, joissa eläin vietti hyvin lyhyen ajan jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa, jossa se syntyi tai jossa se teurastettiin.

Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä 1 kohdassa ja 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen eläinryhmien enimmäiskokoa ja koostumusta koskevat säännöt ottaen huomioon niiden eläinryhmien homogeenisuutta koskevat rajoitukset, joista kyseiset lihapalat ja leikkuujätteet ovat peräisin. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”

15) Korvataan 14 artiklan neljäs kohta seuraavasti:

”Jotta varmistetaan yhdenmukaisuus tässä jaksossa vahvistettujen horisontaalisten merkintäsääntöjen kanssa, siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 b artiklan mukaisesti sellaisten naudanlihan leikkuujätteitä ja leikatua naudanlihaa koskevien sääntöjen vahvistamiseksi jauhelihan sääntelyn yhteydessä saatujen kokemusten perusteella, jotka vastaavat tämän artiklan kolmessa ensimmäisessä kohdassa annettuja säännöksiä.”

16) Korvataan 15 artikla seuraavasti:

”15 artikla

Kolmansista maista tulevan naudanlihan pakollinen merkintäjärjestelmä

Poiketen siitä, mitä 13 artiklassa säädetään, unionin alueelle tuotava naudanliha, josta ei ole saatavilla kaikkia 13 artiklassa säädettyjä tietoja, on merkittävä seuraavasti:

”Alkuperä: muu kuin EU” ja ”Teurastusmaa: (kolmannen maan nimi)”.

17) Joulukuun 13 päivästä 2014:

a) korvataan II osaston II jakson otsikko sanoilla ”Vapaaehtoiset merkinnät”;

b) kumotaan 16, 17 ja 18 artikla; ja

c) lisätään II osaston II jaksoon artikla seuraavasti:

”15 a artikla

Yleiset säännöt

Muiden kuin 13, 14 ja 15 artiklassa tarkoitettujen elintarviketietojen, jotka naudanlihaa kaupan pitävät toimijat ja järjestöt ovat vapaaehtoisesti lisänneet merkintöihin, on oltava puolueettomia, toimivaltaisten viranomaisten todennettavissa ja kuluttajien ymmärrettävissä.

Kyseisten tietojen on oltava merkintöjä koskevan horisontaalisen lainsäädännön ja erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 (*) mukaisia.

Jos naudanlihaa kaupan pitävät toimijat ja järjestöt eivät noudata ensimmäisessä ja toisessa kohdassa tarkoitettuja velvoitteita, toimivaltaisen viranomaisen on sovellettava 22 artiklassa säädettyjä asianmukaisia seuraamuksia.

Siirretään komissiolle valta antaa 22 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat määritelmiä ja vaatimuksia, joita sovelletaan käsitteisiin tai käsiteluookiin, joita voidaan käyttää valmiiksi pakatun tuoreen tai pakastetun naudan- tai vasikanlihan merkinnöissä.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18).”

18) Kumotaan 19, 20 ja 21 artikla.

19) Korvataan 22 artikla seuraavasti:

"22 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi.

Säädetyt tarkastukset eivät saa rajoittaa niitä tarkastuksia, joita komissio voi asetuksen (EY, Euratom) N:o 2988/95 9 artiklan mukaisesti suorittaa.

Seuraamusten, joita jäsenvalio määrää pitäjille taikka naudanlihaa kaupan pitäville toimijoille tai järjestöille, on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava vuosittain eläinten tunnistamista ja rekisteröintiä koskevia virallisia tarkastuksia vähimmäismäärä, joka kattaa kolme prosenttia tiloista.

Toimivaltaisen viranomaisen on lisättävä toisessa alakohdassa tarkoitettua virallisten tarkastusten vähimmäismäärää heti kun on osoitettu, että eläinten tunnistamista ja rekisteröintiä koskevia säännöksiä ei ole noudatettu.

Toimivaltaisen viranomaisen on valittava tarkastettavat tilat riskianalyysin perusteella.

Kunkin jäsenvaltion on toimitettava vuosittain komissiolle virallisten tarkastusten täytäntöönpanoa edellisenä vuonna koskeva kertomus viimeistään 31 päivänä elokuuta.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, toimivaltaisen viranomaisen on määrättävä pitäjälle hallinnollisia seuraamuksia seuraavasti:

a) jos tilalla on yksi tai useampi eläin, joka ei täytä mitään tämän asetuksen I osastossa säädettyä vaatimusta, kaikkia eläinten siirtoja kyseisen pitäjän tilalle tai tilalta rajoitetaan;

b) sellaisten eläinten osalta, jotka eivät täytä I osastossa säädettyjä tunnistus- ja rekisteröintivaatimuksia kokonaan, asetetaan välitön ainoastaan kyseisten eläinten siirtämistä koskeva rajoitus, kunnes vaatimukset täytetään kokonaan;

c) jos tietyllä tilalla on yli 20 prosenttia sellaisia eläimiä, jotka eivät täytä tämän asetuksen I osastossa säädettyjä tunnistus- ja rekisteröintivaatimuksia kokonaan, asetetaan välitön kaikkien tällä tilalla olevien eläinten siirtämistä koskeva rajoitus; sellaisten tilojen osalta, joilla on enintään kymmenen eläintä, tätä toimenpidettä sovelletaan ainoastaan, jos kahta eläintä ei pystytä täysin tunnistamaan I osastossa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;

d) jos eläimen pitäjä ei voi todistettavasti tunnistaa ja jäljittää eläintä, se määrätään tarvittaessa hävitettäväksi ilman korvausta eläimen terveyteen ja elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä riskeistä tehdyn arvion perusteella;

- e) jos pitäjä ei ilmoita toimivaltaiselle viranomaiselle eläinten siirroista tilalle ja tilalta 7 artiklan 1 kohdan toisen luetelmakohdan mukaisesti, toimivaltaisen viranomaisen on rajoitettava eläinten siirtoja kyseiselle tilalle ja kyseiseltä tilalta;
- f) jos pitäjä ei ilmoita eläimen syntymästä tai kuolemasta toimivaltaiselle viranomaiselle 7 artiklan 1 kohdan toisen luetelmakohdan mukaisesti, toimivaltaisen viranomaisen on rajoitettava eläinten siirtoja kyseiselle tilalle ja kyseiseltä tilalta;
- g) jos pitäjä jättää toistuvasti maksamatta 9 artiklassa tarkoitetun kustannuksen, jäsenvaltiot voivat rajoittaa eläinten siirtoja kyseisen pitäjän tilalle ja tilalta.

3. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, tapauksissa, joissa naudanlihaa kaupan pitävät toimijat ja järjestöt ovat naudanlihaa koskeissa merkinnöissään jättäneet noudattamatta niille tämän asetuksen II osastossa säädettyjä velvoitteita, jäsenvaltiot voivat tarvittaessa ja suhteellisuusperiaatteen mukaisesti edellyttää kyseisen naudanlihan poistamista markkinoilta. Jäsenvaltiot voivat 1 kohdassa tarkoitettujen seuraamusten lisäksi

- a) jos kyseessä oleva liha on asiaan liittyvien eläinlääkintä- ja hygieniasääntöjen mukaista, sallia, että tällainen naudanliha:
 - i) saatetaan markkinoille sen jälkeen, kun siihen on kiinnitetty unionin vaatimusten mukaiset merkinnät, tai
 - ii) toimitetaan suoraan jalostettavaksi muiksi kuin 12 artiklan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetuiksi tuotteiksi;
- b) määrätä kyseisten naudanlihaa kaupan pitävien toimijoiden ja järjestöjen hyväksynnän peruutettavaksi tai sen voimassaolo keskeytettäväksi.

4. Komission asiantuntijoiden on yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten kanssa

- a) todennettava, että jäsenvaltiot täyttävät tämän asetuksen vaatimukset;
- b) tehtävä paikan päällä tarkastuksia sen varmistamiseksi, että tarkastukset tehdään tämän asetuksen mukaisesti.

5. Jäsenvaltion, jonka alueella tarkastus tehdään paikan päällä, on annettava komission asiantuntijoille kaikki se apu, joka on tarpeen heidän tehtäviensä suorittamiseksi. Tarkastusten tuloksista on keskusteltava kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa ennen lopullisen kertomuksen laatimista ja jakamista. Tähän kertomukseen on tarvittaessa sisällytettävä jäsenvaltioille suosituksia tämän asetuksen noudattamisen parantamiseksi.”

20) Lisätään artikkelit seuraavasti:

”22 a artikla

Toimivaltaiset viranomaiset

Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen, joka vastaa tämän asetuksen säännösten ja komission tämän asetuksen perusteella antamien säädösten noudattamisen varmistamisesta.

Niiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näiden viranomaisten nimet.

22 b artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetty edellytykset.
2. Siirretään komissiolle 17 päivästä heinäkuuta 2014 viiden vuoden ajaksi 4 artiklan 1, 3 ja 5 kohdassa, 4 a artiklan 2 kohdassa, 5 artiklassa, 6 artiklan 2 kohdassa, 7 artiklan 1, 2 ja 6 kohdassa, 13 artiklan 6 kohdassa, 14 artiklan 4 kohdassa ja 15 a artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 4 artiklan 1, 3 ja 5 kohdassa, 4 a artiklan 2 kohdassa, 5 artiklassa, 6 artiklan 2 kohdassa, 7 artiklan 1, 2 ja 6 kohdassa, 13 artiklan 6 kohdassa, 14 artiklan 4 kohdassa ja 15 a artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevien 4 artiklan 1, 3 ja 5 kohdan, 4 a artiklan 2 kohdan, 5 artiklan, 6 artiklan 2 kohdan, 7 artiklan 1, 2 ja 6 kohdan, 13 artiklan 6 kohdan, 14 artiklan 4 kohdan ja 15 a artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, etteivät ne vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.”

21) Korvataan 23 artikla seuraavasti:

”23 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa 4 artiklan 3 ja 5 kohdan, 5 artiklan ja 13 artiklan 6 kohdan nojalla annettujen täytäntöönpanosäädösten osalta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (*) 58 artiklalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

Tämä komitea on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011 (**) tarkoitettu komitea.

2. Kun tähän kohtaan viitataan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Kun komitean lausunto on tarkoitus hankkia kirjallista menettelyä noudattaen, tämä menettely päätetään tuloksettomana, jos komitean puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa niin päättää tai komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

(**) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).”

22) Lisätään artikla seuraavasti:

”23 a artikla

Kertomus ja lainsäädännöllinen kehitys

Viimeistään

- 18 päivänä heinäkuuta 2019 vapaaehtoista merkintää koskevien säännösten osalta ja
- 18 päivänä heinäkuuta 2023 elektronista tunnistamista koskevien säännösten osalta

komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen, jossa käsitellään tämän asetuksen täytäntöönpanoa ja vaikutuksia, mukaan luettuna ensimmäisen kertomuksen osalta mahdollisuus tarkistaa vapaaehtoista merkintää koskevia säännöksiä ja toisen kertomuksen osalta pakollisen elektronisen tunnistamisen käyttöönoton tekninen ja taloudellinen toteutettavuus kaikkialla unionissa.

Kertomuksiin liitetään tarvittaessa aiheellisia lainsäädäntöehdotuksia.”

23) Lisätään liite seuraavasti:

”LIITE I

TUNNISTIMET

A) TAVANOMAINEN KORVAMERKKI

18 PÄIVÄSTÄ HEINÄKUUTA 2019 ALKAEN

B) ELEKTRONINEN TUNNISTIN (ELEKTRONINEN KORVAMERKKI)

C) ELEKTRONINEN TUNNISTIN (PÖTSIIN SIJOITETTAVA BOLUS)

D) ELEKTRONINEN TUNNISTIN (INJEKTOITAVA TRANSPONDERI)”

2 artikla

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 Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

D. KOURKOULAS

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 654/2014,**annettu 15 päivänä toukokuuta 2014,**

unionin oikeuksien harjoittamisesta kansainvälisten kauppasääntöjen soveltamista ja täytäntöönpanoa varten ja yhteisön menettelyistä yhteisessä kauppapolitiikassa kansainvälisen kaupan säännöissä yhteisölle annettujen, erityisesti Maailman kauppajärjestössä (WTO) käyttöön otettujen oikeuksien käyttämisen varmistamiseksi annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 3286/94 muuttamisesta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 207 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämismenettelyssä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

noudattavat tavallista lainsäätämismenettelyä⁽¹⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Unioni on tehnyt monia monenvälisiä, alueellisia ja kahdenvälisiä kansainvälisiä kauppasopimuksia, joilla luodaan oikeuksia ja velvoitteita kaikkien sopimuspuolten eduksi.
- (2) On keskeisen tärkeää, että unionilla on käytössään asianmukaiset välineet, joilla voidaan varmistaa, että kansainvälisten kauppasopimusten mukaisia unionin oikeuksia harjoitetaan tehokkaasti sen taloudellisten etujen suojaamiseksi. Tämä koskee erityisesti tilanteita, joissa kolmannet maat ottavat käyttöön kauppaa rajoittavia toimenpiteitä, jotka vähentävät unionin talouden toimijoille kansainvälisten kauppasopimusten mukaisesti kuuluvia etuja. Unionin olisi voitava reagoida nopeasti ja joustavasti niiden menettelyjen ja määräaikojen puitteissa, jotka on asetettu sen tekemissä kansainvälisissä kauppasopimuksissa. Sen vuoksi tarvitaan sääntöjä, joissa määritellään puitteet unionin oikeuksien harjoittamiselle tietyissä erityistilanteissa.
- (3) Maailman kauppajärjestön (WTO) perustamissopimuksella ja muilla kansainvälisillä kauppasopimuksilla, mukaan lukien alueelliset ja kahdenväliset sopimukset, vahvistetuilla riitojenratkaisumekanismeilla pyritään löytämään positiivinen ratkaisu unionin ja näiden sopimusten toisen osapuolen tai osapuolten välisiin riitoihin. Unionin olisi kuitenkin voitava suspendoida myönnytykset tai muut velvoitteet näiden riitojen ratkaisumekanismien mukaisesti, kun riitaan ei ole onnistuttu löytämään myönteistä ratkaisua muulla tavoin. Unionin toimilla tällaisissa tapauksissa olisi pyrittävä kannustamaan kyseistä kolmatta maata noudattamaan asianomaisia kansainvälisiä kauppasääntöjä, jotta voidaan palauttaa tilanne, josta on etua molemmille osapuolille.
- (4) Suojatoimenpiteitä koskevan WTO:n sopimuksen mukaisesti WTO:n jäsenen, joka ehdottaa suojatoimenpiteen soveltamista tai hakee suojatoimenpiteen jatkamista, on pyrittävä säilyttämään olennaisilta osiltaan vastaava myönnytysten ja muiden velvoitteiden taso itsensä ja niiden viejäjäsenten välillä, joihin tällainen toimenpide vaikuttaisi. Samanlaisia sääntöjä on vahvistettu muissa unionin tekemissä kauppasopimuksissa, alueelliset ja kahdenväliset sopimukset mukaan lukien. Unionin olisi toteutettava tasapainottavia toimenpiteitä suspendoimalla myönnytykset tai muut velvoitteet tapauksissa, joissa kyseinen kolmas maa ei toteuta asianmukaisia ja oikeasuhteisia hyvityksiä. Unionin toimilla tällaisissa tapauksissa olisi pyrittävä kannustamaan kyseistä kolmatta maata ottamaan käyttöön kauppaa vahvistavia toimenpiteitä, jotta voidaan palauttaa tilanne, josta on etua molemmille osapuolille.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 2. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 8. toukokuuta 2014.

- (5) Tullitariffeja ja kauppaa koskevan yleissopimuksen (GATT 1994) XXVIII artiklalla ja siihen liittyvällä riitojen ratkaisua koskevalla sopimuksella säännellään WTO:n jäsenten tariffiluetteloissa vahvistettujen myönnytysten muutoksia tai peruutuksia. WTO:n jäsenillä, joihin tällaiset muutokset vaikuttavat, on oikeus tietyn edellytyksin peruuttaa oleellisilta osiltaan vastaavia myönnytyksiä. Unionin olisi tällaisissa tapauksissa hyväksyttävä tasapainotavia toimenpiteitä, jollei hyvitysjärjestelyistä ole sovittu. Unionin toimien tarkoituksena olisi oltava kannustaa kolmansia maita panemaan täytäntöön kauppaa vahvistavia toimenpiteitä.
- (6) Unionilla olisi oltava mahdollisuus panna täytäntöön oikeuksiaan julkisten hankintojen alalla, jos kauppakumppani ei noudata julkisia hankintoja koskevan WTO:n sopimuksen tai muiden kansainvälisten kauppasopimusten mukaisia sitoumuksiaan. Julkisia hankintoja koskevassa WTO:n sopimuksessa todetaan, että siihen liittyvät riidat eivät saa johtaa riitojen ratkaisua koskevan sopimuksen piiriin kuuluvan minkään muun WTO:n sopimuksen mukaisten myönnytysten tai muiden velvoitteiden suspendointiin. Unionin toimilla olisi pyrittävä takaamaan olennaisilta osiltaan vastaava myönnytysten taso julkisten hankintojen alalla asiaan liittyvien kansainvälisten kauppasopimusten mukaisesti.
- (7) Jäsenvaltioiden olisi huolehdittava siitä, että julkisten hankintojen alan kauppapoliittisia toimenpiteitä sovelletaan niiden alueella tavalla, joka parhaiten soveltuu niiden hallintorakenteisiin ja -käytäntöihin, unionin oikeutta noudattaen.
- (8) Tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyt kauppapoliittiset toimenpiteet olisi valittava ja suunniteltava objektiivisten kriteereiden pohjalta, joita ovat muun muassa se, miten tehokkaasti toimenpiteillä kannustetaan kolmansia maita noudattamaan kansainvälisiä kauppasääntöjä, voidaanko toimenpiteillä auttaa unionissa talouden toimijoita, joihin kolmansien maiden toimenpiteet vaikuttavat, sekä pyrkimys minimoida unioniin kohdistuvat kielteiset taloudelliset vaikutukset, myös kun on kyse olennaisen tärkeistä raaka-aineista.
- (9) Tässä asetuksessa olisi keskityttävä niihin toimenpiteisiin, joiden suunnittelusta ja soveltamisesta unionilla on kokemusta. Mahdollisuutta laajentaa sen soveltamisalaa, jotta voitaisiin säätää teollis- ja tekijänoikeuksien alan toimenpiteiden ja palveluja koskevien lisätoimenpiteiden hyväksymisestä, olisi arvioitava osana tämän asetuksen toimivuuden tarkastelua ottaen asianmukaisesti huomioon kunkin alan erityispiirteet.
- (10) Kun on kyse unionin oikeuksien täytäntöönpanosta, tavarankäytön alkuperä olisi määritettävä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92⁽¹⁾ mukaisesti. Kun on kyse unionin oikeuksien täytäntöönpanosta julkisiin hankintoihin liittyvän riidan ratkaisun jälkeen, palvelun alkuperä olisi määritettävä palvelun tarjoavan luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön alkuperän perusteella. Hankintaviranomaisten tai -yksiköiden olisi sovellettava tavanomaisia varotoimia ja noudatettava asianmukaista huolellisuutta arvioidessaan tarjoajien antamia tietoja ja takeita tavaroiden ja palveluiden alkuperästä.
- (11) Komission olisi tarkasteltava uudelleen tämän asetuksen soveltamisalaa, toimivuutta ja tehokkuutta, myös mahdollisia teollis- ja tekijänoikeuksien alan toimenpiteitä ja palveluja koskevia lisätoimenpiteitä, kolmen vuoden kuluttua sen ensimmäisestä täytäntöönpanosta tai viimeistään viiden vuoden kuluttua sen voimaantulopäivästä sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi. Komission olisi toimitettava arviointinsa Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Uudelleentarkastelun jälkeen voidaan esittää asianmukaisia lainsäädäntöehdotuksia.
- (12) On tärkeää varmistaa tehokas viestintä ja näkemystenvaihto toisaalta komission sekä toisaalta Euroopan parlamentin ja neuvoston välillä erityisesti kansainvälisiin kauppasopimuksiin liittyvistä riidoista, jotka voivat johtaa tämän asetuksen mukaisten toimenpiteiden hyväksymiseen.
- (13) Neuvoston asetusta (EY) N:o 3286/94⁽²⁾ olisi muutettava niin, että kauppapoliittisten toimenpiteiden täytäntöönpanon osalta viitataan tähän asetukseen.

⁽¹⁾ Neuvoston asetus (ETY) N:o 2913/92, annettu 12 päivänä lokakuuta 1992, yhteisön tullikoodeksista (EYVL L 302, 19.10.1992, s. 1).

⁽²⁾ Neuvoston asetus (EY) N:o 3286/94, annettu 22 päivänä joulukuuta 1994, yhteisön menettelyistä yhteisessä kauppapolitiikassa kansainvälisen kaupan säännöissä yhteisölle annettujen, erityisesti Maailman kauppajärjestössä (WTO) käyttöön otettujen oikeuksien käyttämisen varmistamiseksi (EYVL L 349, 31.12.1994, s. 71).

- (14) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁽¹⁾ mukaisesti.
- (15) Ottaen huomioon, miten monimutkaista on tarkastella niitä moninaisia vaikutuksia, joita tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyillä toimenpiteillä voi olla, ja jotta annettaisiin riittävät mahdollisuudet mahdollisimman laajaan tukeen, komission ei olisi hyväksyttävä täytäntöönpanosäädöksiä, jos tässä asetuksessa tarkoitettu komitea ei poikkeuksellisesti anna lausuntoa komission esittämästä ehdotuksesta täytäntöönpanosäädökseksi.
- (16) Voidakseen turvata unionin edut komission olisi annettava välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät tarpeeseen mukauttaa kauppapoliittisia toimenpiteitä kyseessä olevan kolmannen osapuolen käytöksen mukaan.
- (17) Tämä asetus ei vaikuta kauppapoliittisten toimenpiteiden mahdolliseen hyväksymiseen muiden asiaan liittyvien unionin säädösten tai Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen määräysten perusteella, ja siinä noudatetaan myönnytysten tai muiden velvoitteiden suspendoimista tai peruuttamista koskevia kansainvälisten kauppasopimusten sovellettavia määräyksiä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa säädetään säännöistä ja menettelyistä sen varmistamiseksi, että unioni voi harjoittaa tehokkaasti ja oikea-aikaisesti oikeuksiaan suspendoida tai peruuttaa kansainvälisten kauppasopimusten mukaisia myönnytyksiä tai muita velvoitteita, jotta voidaan

- a) reagoida kolmansien maiden tekemiin kansainvälisten kauppasääntöjen rikkomuksiin, jotka vaikuttavat unionin etuihin, niin että pyritään tyydyttävään ratkaisuun, jolla palautetaan unionin talouden toimijoiden edut;
- b) tasapainottaa myönnytyksiä tai muita velvoitteita kauppasuhteissa kolmansiin maihin, kun unionista tuleville tavaroille myönnettyä kohtelua muutetaan siten, että sillä on vaikutusta unionin etuihin.

2 artikla

Määritelmät

Tätä asetusta sovellettaessa tarkoitetaan

- a) 'maalla' mitä tahansa valtiota tai erillistä tullialuetta;
- b) 'myönnytyksillä tai muilla velvoitteilla' tariffimyönnytyksiä tai muita etuuksia, joita unioni on sitoutunut soveltamaan kaupassaan kolmansien maiden kanssa kansainvälisten kauppasopimusten kautta, joissa se on sopimuspuolena;
- c) 'mitätöivän tai heikentävän vaikutuksen tasolla' sitä, missä määrin vaikutus kohdistuu kansainvälisen kauppasopimuksen mukaisesti unionille kuuluviin etuihin. Siihen sisältyvät kaikki haitalliset taloudelliset vaikutukset, jotka johtuvat kolmannen maan toimenpiteestä, paitsi jos asianomaisessa sopimuksessa on toisin määritelty;
- d) 'pakollisella hintarangaistuksella' julkisista hankintamenettelyistä vastaavien hankintaviranomaisten tai -yksiköiden velvollisuutta nostaa tietyin poikkeuksin sellaisten tietyistä kolmansista maista peräisin olevien palvelujen ja/tai tavaroiden hintaa, joita on tarjottu hankintasopimusten tekomenettelyissä.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovalan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

3 artikla

Soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan seuraaviin:

- a) kun kauppariita on ratkaistu WTO:n riitojen ratkaisusta annettuja sääntöjä ja menettelyjä koskevan sopimuksen, jäljempänä 'DSU-sopimus', mukaisesti ja unionille on annettu lupa suspendoida DSU-sopimuksen kattamien monenvälisten sopimusten mukaiset myönnytykset tai muut velvoitteet;
- b) kun kauppariita on ratkaistu muun kansainvälisen sopimuksen, mukaan luettuna alueelliset ja kahdenväliset sopimukset, mukaisesti ja unionilla on oikeus suspendoida myönnytykset tai muut velvoitteet näiden sopimusten mukaisesti;
- c) sellaisten myönnytysten tai velvoitteiden tasapainottamiseen, joihin kolmannen maan soveltama suojatoimenpide voi antaa oikeuden suojatoimenpiteitä koskevan WTO-sopimuksen 8 artiklan tai muihin kansainvälisiin kauppasopimuksiin, mukaan luettuna alueelliset tai kahdenväliset sopimukset, sisältyvien suojatoimenpiteitä koskevien sääntöjen nojalla;
- d) jos jokin WTO:n jäsen muuttaa myönnytyksiä vuoden 1994 GATT-sopimuksen XXVIII artiklan mukaisesti eikä hyvitysjärjestelystä ole sovittu.

4 artikla

Unionin oikeuksien harjoittaminen

1. Jos toimet ovat tarpeen unionin etujen suojaamiseksi 3 artiklassa tarkoitetuissa tapauksissa, komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritetään asianmukaiset kauppapoliittiset toimenpiteet. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
2. Edellä olevan 1 kohdan nojalla hyväksytyjen täytäntöönpanosäädösten on täytettävä seuraavat edellytykset:
 - a) jos myönnytykset tai muut velvoitteet suspendoidaan DSU-sopimuksen mukaisen kauppariidan ratkaisun jälkeen, niiden taso ei saa ylittää WTO:n riitojenratkaisuelimen hyväksymää tasoa;
 - b) jos myönnytykset tai muut velvoitteet suspendoidaan muun kansainvälisen kauppasopimuksen, kahdenväliset tai alueelliset sopimukset mukaan lukien, mukaisesta kansainvälisestä riitojenratkaisumenettelystä luopumisen jälkeen, niiden taso ei saa ylittää kyseessä olevan kolmannen maan toimenpiteestä johtuvan mitätöivän tai heikentävän vaikutuksen tasoa, jonka tapauksen mukaan on määrittänyt komissio tai joka on määritetty sovittelun kautta;
 - c) jos myönnytyksiä tai muita velvoitteita tasapainotetaan kansainvälisten kauppasopimusten suojatoimenpiteitä koskevien määräysten mukaisesti, unionin toimien on olennaisilta osiltaan vastattava niiden myönnytysten tai muiden velvoitteiden tasoa, joihin suojatoimenpide vaikuttaa, suojatoimenpiteitä koskevan WTO-sopimuksen tai niiden muiden kauppasopimusten, alueelliset ja kahdenväliset sopimukset mukaan lukien, suojatoimenpiteitä koskevien määräysten mukaisesti, joiden nojalla suojatoimenpidettä sovelletaan;
 - d) jos myönnytykset peruutetaan kolmannen maan kanssa käytävässä kaupassa vuoden 1994 GATT-sopimuksen XXVIII artiklan ja siihen liittyvän sopimuksen⁽¹⁾ yhteydessä, niiden on vastattava olennaisilta osiltaan myönnytyksiä, jotka kyseinen kolmas maa on muuttanut tai peruuttanut, vuoden 1994 GATT-sopimuksen XXVIII artiklassa ja siihen liittyvässä sopimuksessa vahvistettujen ehtojen mukaisesti.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettut kauppapoliittiset toimenpiteet on määritettävä seuraavien perusteiden mukaisesti ottaen huomioon käytettävissä olevat tiedot ja unionin yleinen etu:
 - a) miten tehokkaasti toimenpiteillä kannustetaan kolmansia maita noudattamaan kansainvälisiä kauppasääntöjä;

⁽¹⁾ Sopimus "Interpretation and Application of Article XXVIII".

- b) mikä mahdollisuus toimenpiteillä on helpottaa unionin niiden talouden toimijoiden asemaa, joihin kolmannen maan toimenpiteet vaikuttavat;
- c) onko asianomaisille tavaroille tai palveluille vaihtoehtoisia hankintalähteitä, jotta voidaan välttää tai minimoida negatiiviset vaikutukset jatkojalostusyrityksille, hankintaviranomaisille tai -yksiköille taikka loppukuluttajille unionissa;
- d) vältetäänkö toimenpiteitä sovellettaessa kohtuuton hallinnollinen monimutkaisuus ja kohtuuttomat kustannukset;
- e) muut kriteerit, joita on saatettu vahvistaa kansainvälisissä kauppasopimuksissa 3 artiklassa tarkoitettujen tapausten yhteydessä.

5 artikla

Kauppapoliittiset toimenpiteet

1. Rajoittamatta sitä, mitä sellaisissa kansainvälisissä sopimuksissa määrätään, joissa unioni on sopimuspuolena, kauppapoliittisiin toimenpiteisiin, joista voidaan säätää täytäntöönpanosäädöksellä 4 artiklan 1 kohdan nojalla, kuuluu seuraavaa:
 - a) tariffimyönnytyksen suspendointi ja uusien tai korotettujen tullien käyttöönotto, mukaan luettuina tullien uudelleen vahvistaminen suosituimmuuskohtelun tasoisena tai tullien käyttöönotto suosituimmuuskohtelun tason ylittävällä tasolla, tai muun tavaroiden vientiin tai tuontiin sovellettavan lisämaksun käyttöönotto;
 - b) tavaroiden tuonnin tai viennin määrällisten rajoitusten käyttöönotto tai korottaminen, joka tapahtuu kiintiöiden, tuonti- tai vientilisenssien tai muiden toimenpiteiden avulla;
 - c) tavaroita, palveluja tai toimittajia koskevien myönnytyksen suspendointi julkisten hankintojen alalla seuraavin toimin:
 - i) sellaisten tavaroiden tai palvelujen toimittajien, jotka ovat sijoittautuneet kolmanteen maahan ja toimivat kolmannesta maasta käsin, ja/tai sellaisten tarjousten, joiden kokonaisarvosta yli 50 prosenttia edustaa tavaroita tai palveluita, jotka ovat peräisin kyseisestä kolmannesta maasta, jättäminen julkisten hankintojen ulkopuolelle; ja/tai
 - ii) pakollisen hintarangaistuksen määrääminen tavaroiden tai palvelujen toimittajille, jotka ovat sijoittautuneet kolmanteen maahan ja toimivat kolmannesta maasta käsin, ja/tai tarjoukseen sisältyville tavaroille tai palveluille, jotka ovat peräisin kyseisestä kolmannesta maasta.
2. Edellä olevan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti hyväksyttävissä toimenpiteissä:
 - a) on oltava kyseisten tavaroiden tai palvelujen ominaispiirteiden mukaiset kynnysarvot, joiden ylittyessä on sovellettava ulkopuolelle jättämistä ja/tai pakollista hintarangaistusta, ottaen huomioon kyseisen kauppasopimuksen määräykset ja mitätöivän tai heikentävän vaikutuksen taso;
 - b) on määritettävä alat tai tavaroiden tai palvelujen luokat, joihin niitä sovelletaan, sekä mahdolliset sovellettavat poikkeukset;
 - c) on määritettävä jäsenvaltioiden luetteloidut hankintaviranomaiset tai -yksiköt tai hankintaviranomaisten tai -yksiköiden luokat, joiden hankinnat kuuluvat sopimuksen piiriin. Tämän määrittelyn perustaksi kunkin jäsenvaltion on toimitettava luettelo asianmukaisista hankintaviranomaisista tai -yksiköistä tai hankintaviranomaisten tai -yksiköiden luokista. Toimenpiteillä on varmistettava, että saavutetaan asianmukainen myönnytyksen tai muiden velvoitteiden suspendoinnin taso ja oikeudenmukainen jakautuminen jäsenvaltioiden kesken.

6 artikla

Alkuperäsäännöt

1. Tavarankäytön alkuperä määritetään asetuksen (ETY) N:o 2913/92 mukaisesti.

2. Palvelun alkuperä määritetään sitä tarjoavan luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön alkuperän perusteella. Palvelutarjoajan alkuperänä pidetään:

- a) luonnollisen henkilön ollessa kyseessä sitä maata, jonka kansalainen henkilö on tai jossa hänellä on pysyvä oleskeluoikeus;
- b) oikeushenkilön ollessa kyseessä jompaakumpaa seuraavista:
 - i) jos palvelua tarjotaan muulla tavoin kuin unionissa harjoitettavan liiketoiminnan välityksellä, sitä maata, jossa oikeushenkilö on perustettu tai muulla tavoin järjestetty kyseisen maan lakien mukaisesti ja jonka alueella oikeushenkilö harjoittaa merkittävää liiketoimintaa;
 - ii) jos palvelua tarjotaan unionissa harjoitettavan liiketoiminnan välityksellä, sitä jäsenvaltiota, johon oikeushenkilö on sijoittautunut ja jonka alueella se harjoittaa merkittävää liiketoimintaa siten, että sillä on suora ja tosiasiallinen yhteys kyseisen jäsenvaltion talouteen.

Jos palvelun tarjoava oikeushenkilö ei harjoita merkittävää liiketoimintaa siten, että sillä olisi suora ja tosiasiallinen yhteys sen jäsenvaltion talouteen, johon se on sijoittautunut, asianomaisen oikeushenkilön alkuperällä tarkoitetaan ensimmäisen alakohdan b alakohdan ii alakohtaa sovellettaessa niiden luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden alkuperää, jotka omistavat sen tai käyttävät siinä määräysvaltaa.

Palvelun tarjoavan oikeushenkilön katsotaan olevan tietyn maan henkilöiden "omistuksessa", jos yli 50 prosenttia sen omasta pääomasta on kyseisen maan henkilöiden omistuksessa, ja tietyn maan henkilöiden "määräysvallassa", jos tällaisilla henkilöillä on valta nimittää enemmistö sen johtajista tai muutoin laillisesti ohjata sen toimintaa.

7 artikla

Toimenpiteiden suspendointi, muuttaminen ja kumoaminen

1. Jos 4 artiklan 1 kohdan mukaisen täytäntöönpanosäädöksen hyväksymisen jälkeen kyseinen kolmas maa myöntää asianmukaisen ja oikeasuhteisen korvauksen unionille 3 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa, komissio voi suspendoida kyseisen täytäntöönpanosäädöksen soveltamisen korvausjakson ajaksi. Suspendoinnista päätetään 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
2. Komissio kumoo 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti annetun täytäntöönpanosäädöksen seuraavissa tapauksissa:
 - a) jos kolmas maa, jonka toimenpiteiden havaittiin rikkovan kansainvälisiä kauppasääntöjä riitojenratkaisumenettelyssä, ryhtyy noudattamaan sääntöjä tai jos muutoin on päästy molempia osapuolia tyydyttävään ratkaisuun;
 - b) tapauksissa, joissa tasapainotetaan myönnytyksiä tai muita velvoitteita sen jälkeen, kun kolmas maa on hyväksynyt suojatoimenpiteen, jos suojatoimenpide peruutetaan tai sen voimassaolo päättyy tai jos kyseinen kolmas maa myöntää asianmukaisen ja oikeasuhteisen korvauksen unionille 4 artiklan 1 kohdan mukaisen täytäntöönpanosäädöksen hyväksymisen jälkeen;
 - c) tapauksissa, joissa WTO:n jäsen muuttaa myönnytyksiä vuoden 1994 GATT-sopimuksen XXVIII artiklan mukaisesti, jos kyseinen kolmas maa myöntää asianmukaisen ja oikeasuhteisen korvauksen unionille 4 artiklan 1 kohdan mukaisen täytäntöönpanosäädöksen hyväksymisen jälkeen.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua kumoamisesta päätetään 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3. Jos on tarpeen tehdä mukautuksia tämän asetuksen mukaisesti hyväksyttyihin kauppapoliittisiin toimenpiteisiin ja jollei 4 artiklan 2 ja 3 kohdasta muuta johdu, komissio voi ottaa käyttöön asianmukaisia muutoksia 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät kyseisen kolmannen maan toimenpiteen voimassaolon päättämiseen tai muuttamiseen, komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, joilla suspendoidaan tai muutetaan 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksyttyjä täytäntöönpanosäädöksiä tai kumotaan ne tässä artiklassa säädetyn mukaisesti 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

8 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksella (EY) N:o 3286/94 perustettu komitea. Tämä komitea on asetuksen (EU) N:o 182/2011 3 artiklassa tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, ja tuolloin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

9 artikla

Tietojenkeruu

1. Komissio hakee tietoa ja näkökantoja tiettyihin tavaroihin tai palveluihin tai tiettyihin aloihin liittyvistä unionin taloudellisista eduista tämän asetuksen soveltamista varten julkaisemalla *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* tai muuta soveltuvaa julkista viestintäkeinoa käyttäen ilmoituksen, jossa ilmoitetaan määräaika, johon mennessä tiedot on toimitettava. Komissio ottaa saadut tiedot huomioon.

2. Tämän asetuksen mukaisesti saatuja tietoja saa käyttää ainoastaan siihen tarkoitukseen, jota varten ne on pyydetty.

3. Euroopan parlamentti, neuvosto, komissio tai jäsenvaltiot taikka niiden virkamiehet eivät saa ilmaista tämän asetuksen nojalla saatuja luottamuksellisia tietoja muutoin kuin tiedot toimittaneen osapuolen nimenomaisella luvalla.

4. Tietojen antaja voi pyytää, että toimitettuja tietoja käsitellään luottamuksellisena. Tällöin tietojen mukaan on liitettävä ei-luottamuksellinen tiivistelmä, jossa esitetään tiedot yleistetyssä muodossa, tai ilmoitus syistä, miksi tietoja ei voida esittää tiivistettynä.

5. Jos kuitenkin vaikuttaa siltä, että luottamuksellisuutta koskeva pyyntö ei ole oikeutettu, tai jos tiedot toimittanut osapuoli ei halua julkistaa niitä tai sallia niiden esittämistä yleistetyssä muodossa tai tiivistelmänä, kyseiset tiedot voidaan jättää huomiotta.

6. Edellä olevien 2–5 kohdan säännökset eivät estä unionin toimielimiä ja jäsenvaltioiden viranomaisia ilmaisemasta yleisiä tietoja. Tällaisessa ilmaisemisessa on otettava huomioon se asianomaisten laillinen etu, ettei näiden liikesalaisuuksia ilmaista.

10 artikla

Uudelleentarkastelu

1. Komissio tarkastelee viimeistään kolme vuotta ensimmäisen täytäntöönpanosäädöksen hyväksymisen jälkeen mutta viimeistään 18 päivänä heinäkuuta 2019 sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi, tämän asetuksen soveltamisalaa, erityisesti mahdollisesti hyväksyttävien kauppapoliittisten toimenpiteiden osalta, sekä sen täytäntöönpanoa, ja esittää havainnoistaan kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, komissio toteuttaa uudelleentarkastelun, jonka tarkoituksena on suunnitella tämän asetuksen mukaisesti kauppapoliittisia lisätoimenpiteitä myönnytysten tai muiden velvoitteiden suspendoimiseksi palvelukaupan alalla. Komissio tarkastelee muun muassa seuraavia näkökohtia:

- a) kansainvälinen kehitys palvelukaupan yleissopimuksen (GATS) mukaisten muiden velvoitteiden suspendoimisessa;
- b) palvelualojen yhteisten sääntöjen hyväksymisessä unionissa tapahtunut kehitys;
- c) mahdollisten kauppapoliittisten lisätoimenpiteiden tehokkuus keinona panna täytäntöön kansainvälisten kauppasopimusten mukaiset unionin oikeudet;
- d) käytettävissä olevat mekanismit, joilla varmistetaan, että palveluja koskevat mahdolliset kauppapoliittiset lisätoimenpiteet toteutetaan käytännössä yhdenmukaisesti ja tehokkaasti; ja
- e) vaikutukset unionissa tämän asetuksen mukaisten täytäntöönpanosäädösten hyväksymishetkellä oleville palvelujentarjoajille.

Komissio toimittaa alustavan arvionsa Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 18 päivänä heinäkuuta 2017.

11 artikla

Muutokset muihin säädöksiin

Korvataan asetuksen (EY) N:o 3286/94 13 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jos unionin, sen jälkeen kun se on toiminut 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti, on tehtävä päätös 11 artiklan 2 kohdan c alakohdan tai 12 artiklan nojalla toteutettavista kauppapoliittisista toimenpiteistä, se toimii viipymättä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 207 artiklan ja tarvittaessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 654/2014 (*) tai muiden sovellettavien menettelyjen mukaisesti.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 654/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, unionin oikeuksien harjoittamisesta kansainvälisten kauppasääntöjen soveltamista ja täytäntöönpanoa varten ja yhteisön menettelyistä yhteisessä kauppapolitiikassa kansainvälisen kaupan säännöissä yhteisölle annettujen, erityisesti Maailman kauppajärjestössä (WTO) käyttöön otettujen oikeuksien käyttämisen varmistamiseksi annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 3286/94 muuttamisesta (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 50).”

12 artikla

Voimaantulo

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

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

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

D. KOURKOULAS

Komission lausuma

Komissio on tyytyväinen unionin oikeuksien harjoittamisesta kansainvälisten kauppasääntöjen soveltamista ja täytäntöönpanoa varten ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 3286/94 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseen.

Asetuksen nojalla komissiolla on valtuudet hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä tietyissä erityistilanteissa objektiivisten kriteerien perusteella ja jäsenvaltioiden valvonnassa. Näitä valtuuksia käyttäessään komissio aikoo toimia tämän lausuman mukaisesti.

Laatiessaan täytäntöönpanosäädösten luonnoksia komissio järjestää kattavia kuulemisia sen varmistamiseksi, että kaikki asiaankuuluvat intressit otetaan asianmukaisesti huomioon. Kuulemisten kautta komissio odottaa saavansa kannanottoja yksityisiltä sidosryhmiltä, joihin kolmansien maiden toimenpiteet tai unionin mahdollisesti hyväksymät kauppapoliittiset toimenpiteet vaikuttavat. Komissio odottaa myös saavansa kannanottoja viranomaisilta, jotka saattavat olla mukana unionin mahdollisesti hyväksymien kauppapoliittisten toimenpiteiden täytäntöönpanossa. Julkisten hankintojen alaan liittyvien toimenpiteiden tapauksessa erityisesti jäsenvaltioiden viranomaisten kannanotot otetaan asianmukaisesti huomioon täytäntöönpanosäädösten luonnosten laatimisessa.

Komissio myöntää, että on tärkeää, että jäsenvaltiot saavat ajoissa tietoa komission harkitessa täytäntöönpanosäädösten antamista tämän asetuksen nojalla pystyäkseen tekemään tietoon perustuvia päätöksiä, ja komissio toteuttaa toimia tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

Komissio vahvistaa, että se toimittaa viipymättä parlamentille ja neuvostolle täytäntöönpanosäädösten luonnokset, jotka se antaa jäsenvaltioiden komitean käsiteltäväksi. Se toimittaa parlamentille ja neuvostolle myös viipymättä lopulliset täytäntöönpanosäädösten luonnokset komitean lausunnot saatuaan.

Komissio tiedottaa parlamentille ja neuvostolle säännöllisesti sellaisesta kansainvälisestä kehityksestä, joka saattaa johtaa tilanteisiin, jotka edellyttävät asetuksen nojalla annettavia toimenpiteitä. Tämä tehdään neuvostossa ja parlamentissa asiasta vastaavien valiokuntien välityksellä.

Komissio pitää myönteisenä parlamentin aikomusta edistää jäsenneltyä vuoropuhelua riidanratkaisuun ja täytäntöönpanon valvontaan liittyvistä kysymyksistä ja sitoutuu vaihtamaan asiasta vastaavassa parlamentin valiokunnassa näkemyksiä kauppariitojen ratkaisuun ja täytäntöönpanon valvontaan liittyvistä toimista, myös siltä osin kuin on kyse vaikutuksista unionin teollisuuteen.

Komissio vahvistaa vielä, että se pitää erittäin tärkeänä sen varmistamista, että asetus on tehokas ja toimiva väline, jolla pannaan täytäntöön kansainvälisten kauppasopimusten mukaisia unionin oikeuksia, myös palvelujen kaupan alalla. Sen vuoksi komissio tarkistaa asetuksen säännösten mukaisesti 5 artiklan soveltamisalaa niin, että se kattaisi kauppapoliittisia lisätoimenpiteitä, jotka koskevat palvelujen kauppaa, heti kun tällaisten toimenpiteiden toimivuuden ja tehokkuuden edellytykset täyttyvät.

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 655/2014,**annettu 15 päivänä toukokuuta 2014,****eurooppalaisen tilivarojen turvaamismääräysmenettelyn käyttöön ottamisesta rajat ylittävää velkojen perintää varten siviili- ja kauppaoikeudellisissa asioissa**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 81 artiklan 2 kohdan a, e ja f alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

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

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Unioni on perussopimusten nojalla ottanut tavoitteekseen pitää yllä ja kehittää vapauten, turvallisuuden ja oikeuteen perustuvaa aluetta, jolla taataan henkilöiden vapaa liikkuvuus. Tällaisen alueen luomiseksi asteittain unionin on määrä hyväksyä toimenpiteitä, jotka koskevat oikeudellista yhteistyötä yksityisoikeudellisissa asioissa, joilla on rajat ylittäviä vaikutuksia, erityisesti sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan sitä edellyttäessä.
- (2) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 81 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimenpiteisiin, jotka koskevat oikeudellista yhteistyötä yksityisoikeudellisissa asioissa, joilla on rajat ylittäviä vaikutuksia, saattaa kuulua toimia, joilla pyritään varmistamaan muun muassa jäsenvaltioiden tuomioistuinten päätösten vastavuoroinen tunnustaminen ja täytäntöönpano, tehokas oikeussuojan saatavuus sekä riita-asiaiden oikeudenkäyntien moitteetonta sujumista haittaavien esteiden poistaminen tarvittaessa edistämällä jäsenvaltioissa sovellettavien riita-asiaiden oikeudenkäyntiä koskevien sääntöjen yhteensopivuutta.
- (3) Komissio käynnisti 24 päivänä lokakuuta 2006 asiakirjalla ”Vihreä kirja tuomioiden täytäntöönpanon tehostamisesta Euroopan unionissa: pankkitalletusten takavarikointi” kuulemisen, jonka yhteydessä sidosryhmiltä tiedusteltiin, olisiko otettava käyttöön yhtenäinen eurooppalainen menettely tilivarojen turvaamiseksi sekä millaisia seikkoja tällaisessa menettelyssä olisi voitava ottaa huomioon.
- (4) Vuoden 2009 joulukuussa hyväksytyssä Tukholman ohjelmassa ⁽³⁾, jossa asetetaan painopisteet vapauden, turvallisuuden ja oikeuden alalla vuosiksi 2010–2014, Eurooppa-neuvosto pyysi komissiota arvioimaan tiettyjen unionin tason väliaikaisten toimenpiteiden ja turvaamistoimien käyttöönoton tarvetta ja toteutettavuutta, jotta estettäisiin esimerkiksi varojen katoaminen ennen vaatimuksen täytäntöönpanoa, ja tekemään asianmukaisia ehdotuksia tuomioiden täytäntöönpanon tehostamiseksi unionissa pankkitalletusten ja velallisten omaisuuden osalta.
- (5) Kaikissa jäsenvaltioissa on otettu käyttöön kansallisia menettelyjä tilivarojen turvaamismääräysten kaltaisia turvaamistoimenpiteitä varten, mutta tällaisten toimenpiteiden myöntämisen edellytykset ja niiden täytäntöönpanon tehokkuus vaihtelevat huomattavasti valtiosta toiseen. Lisäksi kansallisten turvaamistoimenpiteiden hakeminen voi osoittautua vaivalloiseksi asioissa, joiden vaikutukset ulottuvat rajojen yli, varsinkin jos velkoja pyrkii turvaamaan useita tilejä eri jäsenvaltioissa. Näyttäisi sen vuoksi olevan tarpeen ja asianmukaista hyväksyä velvoittava ja sellaisenaan sovellettava unionin säädös, jolla luodaan uusi unionin menettely, jonka avulla voidaan rajat ylittävissä tapauksissa turvata pankkitileillä olevat varat tehokkaasti ja nopeasti.

⁽¹⁾ EUVL C 191, 29.6.2012, s. 57.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 15. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, annettu 13. toukokuuta 2014.

⁽³⁾ EUVL C 115, 4.5.2010, s. 1.

- (6) Tällä asetuksella luodun menettelyn olisi oltava velkojan käytettävissä ylimääräisenä ja vapaaehtoisena keinona, ja velkoja voi edelleen vapaasti käyttää mitä tahansa muuta menettelyä saadakseen vastaavan, kansallisen lainsäädännön mukaisen toimenpiteen.
- (7) Velkojan olisi voitava saada eurooppalaisen tilivarojen turvaamismääräyksen muotoinen turvaamistoimenpide, jäljempänä 'turvaamismääräys' tai 'määräys', jolla velallista estetään siirtämästä tai nostamasta varoja jäsenvaltiossa sijaitsevalta pankkitililtä, jos ilman tällaista toimenpidettä on olemassa vaara, että hänen velalliseen kohdistuvan vaatimuksensa myöhempi täytäntöönpano estyisi tai olennaisesti vaikeutuisi. Velallisen tilillä pidettyjen varojen turvaamisella olisi oltava se vaikutus, että velallisen itsensä lisäksi myös henkilöitä, jotka hän on valtuuttanut suorittamaan maksuja tältä tililtä, esimerkiksi pysyvästoimeksiannolla tai suoraveloituksella tai luottokorttia käyttämällä, estetään käyttämästä varoja.
- (8) Tämän asetuksen soveltamisalan olisi katettava kaikki siviili- ja kauppaoikeudelliset asiat lukuun ottamatta eräitä selkeästi määriteltyjä asioita. Tätä asetusta ei etenään saisi soveltaa maksukyvyttömyysmenettelyssä olevaan velalliseen kohdistuviin vaatimuksiin. Tämän olisi merkittävä sitä, ettei velalliseen voida kohdistaa turvaamismääräystä silloin, kun hänen osaltaan on käynnistetty neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1346/2000 ⁽¹⁾ määritelty maksukyvyttömyysmenettely. Toisaalta rajoituksen olisi mahdollistettava se, että turvaamismääräystä voidaan käyttää tällaisen velallisen kolmansille osapuolille tekemien haitallisten maksusuoritusten perinnän turvaamiseen.
- (9) Tätä asetusta tulisi soveltaa sellaisissa luottolaitoksissa oleviin tileihin, joiden liiketoimintana on vastaanottaa yleisöltä talletuksia tai muita takaisinmaksettavia varoja ja myöntää luottoja omaan lukuunsa.

Sitä ei näin ollen saa soveltaa rahoituslaitoksiin, jotka eivät ota vastaan tällaisia talletuksia; niihin kuuluvat esimerkiksi vienti- tai investointihankkeille tai kehitysmaiden hankkeille rahoitusta myöntävät laitokset tai rahoitusmarkkinapalveluja tarjoavat laitokset. Lisäksi tätä asetusta ei saa soveltaa keskuspankkien tileihin tai keskuspankeissa oleviin pankkitileihin siltä osin kuin ne toimivat rahaviranomaisina eikä tileihin, joita ei voida turvata turvaamismääräystä vastaavilla kansallisilla määräyksillä tai joihin ei muutoin saa kyseessä olevan tilin sijaintijäsenvaltion lain nojalla kohdistaa ulosottoa.

- (10) Tätä asetusta olisi sovellettava ainoastaan rajat ylittäviin asioihin, ja siinä olisi määriteltävä, mikä on rajat ylittävä asia tässä nimenomaisessa yhteydessä. Tässä asetuksessa asiaa olisi pidettävä rajat ylittävänä silloin, kun turvaamismääräystä koskevaa hakemusta käsittelevä tuomioistuin sijaitsee eri jäsenvaltiossa kuin määräyksen kohteena oleva pankkitili. Asiaa olisi pidettävä rajat ylittävänä myös silloin, kun velkojan kotipaikka on eri jäsenvaltiossa kuin asianomainen tuomioistuin ja turvattava pankkitili.

Tätä asetusta ei pitäisi soveltaa siinä jäsenvaltiossa pidettävien tilien turvaamiseen, jonka tuomioistuimelta haetaan turvaamismääräystä, jos myös velkojan kotipaikka on kyseisessä jäsenvaltiossa, vaikka velkoja hakisi samanaikaisesti turvaamismääräystä, joka koskee jossain toisessa jäsenvaltiossa sijaitsevaa tiliä tai sijaitsevia tilejä. Tällaisessa tapauksessa velkojan olisi tehtävä kaksi erillistä hakemusta (toinen turvaamismääräystä varten ja toinen kansallista toimenpidettä varten).

- (11) Turvaamismääräystä koskevaan menettelyyn voisi turvautua velkoja, joka haluaa varmistaa pääasiassa myöhemmin annettavan tuomion täytäntöönpanon joko ennen pääasiakanteen panemista vireille tai missä tahansa tällaisen sen käsittelyn vaiheessa. Siihen voisi turvautua myös velkoja, joka on jo saanut tuomion, tuomioistuimessa tehdyn sovinnon tai virallisen asiakirjan, jossa velallista vaaditaan maksamaan velkojan vaatimus.
- (12) Turvaamismääräyksellä olisi voitava turvata jo erääntyneet vaatimukset. Sillä olisi myös voitava turvata vielä erääntymättömät vaatimukset, kunhan tällaiset vaatimukset johtuvat jo toteutuneesta liiketoimesta tai tapahtumasta ja niiden määrä on määriteltävissä, mukaan lukien sopimukseen perustumatonta vahingonkorvausta koskevat vaatimukset ja rikokseen perustuvat yksityisoikeudelliset korvaus- tai hyvitysvaatimukset.

⁽¹⁾ Neuvoston asetukset (EY) N:o 1346/2000, annettu 29 päivänä toukokuuta 2000, maksukyvyttömyysmenettelyistä (EYVL L 160, 30.6.2000, s. 1).

Velkojan olisi voitava pyytää turvaamismääräyksen antamista päävaatimuksen määrän tai pienemmän määrän osalta. Viimeksi mainittu voi olla hänen etunsa mukaista esimerkiksi, jos hän on jo saanut osalle vaatimustaan jonkin muun vakuuden.

- (13) Turvaamismääräysasian ja pääasiakanteen välisen läheisen yhteyden varmistamiseksi olisi kansainvälinen toimivalta antaa turvaamismääräys osoitettava sen jäsenvaltion tuomioistuimille, jonka tuomioistuimilla on toimivalta ratkaista pääasia. Tätä asetusta sovellettaessa pääasiakanteen käsitteen tulisi kattaa kaikki menettelyt, joiden tavoitteena on saada asianomaiseen vaatimukseen sovellettava täytäntöönpanokelpoinen asiakirja ja joihin kuuluisivat esimerkiksi maksumääräyksiä koskevat yksinkertaistetut menettelyt ja Ranskan procédure de référé -menettelyn kaltaiset menettelyt. Jos velallinen on kuluttaja, jonka kotipaikka on jossakin jäsenvaltiossa, ainoastaan kyseisen jäsenvaltion tuomioistuimilla tulisi olla toimivalta antaa turvaamismääräys.
- (14) Turvaamismääräyksen antamisen edellytykset olisi määriteltävä siten, että toisaalta turvataan asianmukaisesti velkojan oikeus saada tällainen määräys ja toisaalta suojellaan velallisen etuja ja ehkäistään määräyksen väärinkäyttö.

Tästä syystä, kun velkoja hakee turvaamismääräystä ennen tuomion saamista, tuomioistuimen, jolle hakemus on jätetty, olisi voitava velkojan toimittamien todisteiden perusteella vakuuttua siitä, että velkoja todennäköisesti menestyy velalliseen kohdistuvassa pääasiavaatimuksessaan.

Lisäksi velkojan olisi edellytettävä kaikissa tilanteissa, myös silloin, kun hän on jo saanut tuomion, osoitettavan tuomioistuinta tyydyttävällä tavalla, että hänen vaatimukselleen on saatava nopeasti oikeussuoja ja että ilman määräystä olemassa olevan tai tulevan tuomion täytäntöönpano estyy tai olennaisesti vaikeutuu, koska on olemassa todellinen riski siitä, että siihen mennessä, kun velkoja saa täytäntöönpanokelpoisen tuomion, velallinen on epätavallisessa määrin tai epätavallisin toimin hävittänyt, katkenyt tai hukannut varansa tai luovuttanut ne alle niiden arvon.

Tuomioistuimen olisi arvioitava velkojan tällaisen riskin olemassaolon tukemiseksi toimittamia todisteita. Ne voisivat esimerkiksi liittyä velallisen käytökseen velkojan vaatimuksen suhteen tai osapuolten välisessä aikaisemmassa riita-asiassa, velallisen luottotietoihin, velallisen varojen luonteeseen ja velallisen varojensa osalta hiljattain toteuttamiin toimiin. Arvioidessaan todisteita tuomioistuin voi katsoa, että velallisen tileiltä tekemät nostot tai suoritukset, joilla tämä pitää yllä tavanomaista liiketoimintaansa tai kattaa perheen juoksevia kuluja, eivät sinänsä ole epätavallisia. Pelkästään velan maksamatta jättämistä tai vaatimuksen riitauttamista taikka sitä, että velallisella on useampi velkoja, ei saisi pitää riittävinä todisteina määräyksen antamiselle. Sekään ei saisi riittää perusteeksi määräyksen antamiselle, että velallisen taloudellinen tilanne on huono tai heikkenemässä. Tuomioistuin voi kuitenkin ottaa nämä tekijät huomioon riskin olemassaoloa koskevassa kokonaisarviossa.

- (15) Turvaamismääräyksen yllätysvaikutuksen varmistamiseksi ja sen takaamiseksi, että määräys on hyödyllinen väline velkojalle, joka yrittää periä velkoja velalliselta rajat ylittävissä asioissa, velalliselle ei saisi ilmoittaa velkojan hakemuksesta eikä häntä saisi kuulla ennen määräyksen antamista eikä ilmoittaa määräyksestä ennen sen toteuttamista. Jos tuomioistuin ei ole velkojan tai mahdollisuuksien mukaan tämän todistajan tai todistajien esittämien todisteiden ja tietojen perusteella vakuuttunut siitä, että kyseessä olevien tilivarojen turvaaminen on perusteltua, sen ei pitäisi antaa määräystä.
- (16) Tilanteissa, joissa velkoja hakee turvaamismääräystä ennen pääasiakanteen vireillepanoa tuomioistuimessa, tämän asetuksen olisi velvoitettava hänet suorittamaan vireillepano tiettyssä määräajassa ja myös esittämään sille tuomioistuimelle, jolle hän on tehnyt määräystä koskevan hakemuksen, todisteet tällaisesta vireillepanosta. Jos velkoja ei noudata tätä velvoitetta, tuomioistuimen tulisi omasta aloitteestaan peruuttaa määräys tai määräyksen tulisi päättyä ilman eri toimenpiteitä.
- (17) Koska velallista ei kuulla ennakoon, tässä asetuksessa olisi säädettävä erityisistä takeista määräyksen väärinkäytön estämiseksi ja velallisen oikeuksien suojelemiseksi.

- (18) Yhtenä merkittävänä takeena olisi voitava vaatia velkojaa antamaan vakuus, jolla varmistetaan, että velalliselle voidaan myöhemmin korvata vahingot, joita hänelle on mahdollisesti aiheutunut turvaamismääräyksestä. Kansallisesta lainsäädännöstä riippuen tällainen vakuus voitaisiin antaa vakuustalletuksen tai vaihtoehtoisen vakuuden, kuten pankkitakauksen tai kiinnityksen, muodossa. Tuomioistuimella olisi oltava valta määritellä riittävä vakuus, jolla estetään määräyksen väärinkäyttö ja varmistetaan velallisen korvaus, ja jollei mahdollisen vahingon määrästä ole erityisiä todisteita, sen olisi voitava määritelllessään vakuuden määrää pitää ohjenuoranaan määrää, jolle määräys on tarkoitus antaa.

Tapauksissa, joissa velkoja ei ole vielä saanut tuomiota, tuomioistuimessa tehtyä sovintoa tai virallista asiakirjaa, jossa velallista vaaditaan maksamaan velkojan vaatimus, vakuuden antamista olisi vaadittava säännönmukaisesti ja tuomioistuimen olisi luovuttava vaatimuksesta tai vaadittava määrältään pienempää vakuutta vain poikkeuksellisesti, jos se katsoo, että tällainen vakuus on epäasianmukainen, turha tai kohtuuton asiaan liittyvissä olosuhteissa. Näin olisi esimerkiksi, jos velkojalla on näkemyksensä tueksi erityisen vankkaa näyttöä mutta ei riittäviä varoja vakuuden antamiseksi, jos vaatimus liittyy elatukseen tai palkkojen maksuun tai jos vaatimuksen koko on sellainen, että määräys ei todennäköisesti aiheuta vahinkoa velalliselle, kuten esimerkiksi pieni yrityksen velka.

Tapauksissa, joissa velkoja on jo saanut tuomion, tuomioistuimessa tehdyn sovinnon tai virallisen asiakirjan, vakuuden antaminen olisi jätettävä tuomioistuimen harkinnan varaan. Vakuuden antaminen voi esimerkiksi olla aiheellista, edellä mainittuja poikkeuksellisia tilanteita lukuun ottamatta, kun tuomio, jonka täytäntöönpano on tarkoitus turvaamismääräyksellä turvata, ei ole vielä täytäntöönpanokelpoinen tai on vain väliaikaisesti täytäntöönpanokelpoinen meneillään olevan muutoksenhaun vuoksi.

- (19) Toinen tärkeä velkojan ja velallisen etuja tasapainottava tekijä on sääntö, joka koskee velkojan vastuuta niiden vahinkojen osalta, joita velalliselle aiheutuu turvaamismääräyksestä. Tässä asetuksessa olisi sen vuoksi vähimmäisvaatimuksena säädettävä velkojan vastuusta niiden vahinkojen osalta, joita velalliselle mahdollisesti aiheutuu turvaamismääräyksestä velkojan virheen vuoksi. Tässä yhteydessä todistustaakka on velallisella. Tässä asetuksessa määriteltyjen vastuuta koskevien perusteiden osalta olisi säädettävä yhdenmukaisesta säännöstä, jolla vahvistetaan kumottavissa oleva oletamus velkojan virheestä.

Lisäksi jäsenvaltioiden olisi voitava pitää voimassa tai ottaa käyttöön kansallisessa lainsäädännössään muita kuin tässä asetuksessa määriteltyjä vastuuta koskevia perusteita. Tällaisten muiden vastuuta koskevien perusteiden osalta jäsenvaltioiden olisi myös voitava pitää voimassa tai ottaa käyttöön muita vastuulajeja, kuten ankara vastuu.

Tässä asetuksessa tulisi myös vahvistaa lainvalintasäännöt, joissa täsmennetään, että velkojan vastuuseen tulisi soveltaa täytäntöönpanojäsenvaltion lakia. Jos täytäntöönpanojäsenvaltioita on useita, tulisi soveltaa sen täytäntöönpanojäsenvaltion lakia, jossa velallisen vakainainen asuinpaikka on. Jos velallisen vakainainen asuinpaikka ei ole missään täytäntöönpanojäsenvaltiossa, tulisi soveltaa sen täytäntöönpanojäsenvaltion lakia, jolla on läheisin liittymä asiaan. Määritettäessä läheisintä liittymää eri täytäntöönpanojäsenvaltiossa turvaton määrän suuruus voisi olla yksi niistä tunnusmerkeistä, jotka tuomioistuimen on otettava huomioon.

- (20) Niiden nykyisten käytännön ongelmien ratkaisemiseksi, jotka liittyvät tietojen hankkimiseen velallisten pankkitilin sijainnista rajat ylittävissä tapauksissa, tällä asetuksella tulisi perustaa mekanismi, jonka ansiosta velkoja voi pyytää, että tuomioistuin hankkii ennen turvamääräyksen antamista velallisen tilin tunnistamisen kannalta tarvittavat tiedot sen jäsenvaltion nimetyltä tiedonhankintaviranomaiselta, jossa velkoja uskoo velallisen tilin sijaitsevan. Ottaen huomioon tällaisen viranomaisten toimenpiteen ja tällaisen yksityisten tietojen saatavuuden erityisluonne, pääsy tilitietoihin olisi pääsääntöisesti myönnettävä ainoastaan tapauksissa, joissa velkoja on jo saanut täytäntöönpanokelpoisen tuomion, tuomioistuimessa tehdyn sovinnon tai virallisen asiakirjan. Poikkeuksellisesti velkojalla olisi kuitenkin oltava mahdollisuus tehdä tilitietoja koskeva pyyntö, vaikka hänen tuomionsa, tuomioistuimessa tehty sovintonsa tai virallinen asiakirjansa ei olisi vielä täytäntöönpanokelpoinen. Tällaisen pyynnön olisi oltava mahdollinen, kun turvattava määrä on merkittävä ottaen huomioon asian kannalta olennaiset seikat ja kun tuomioistuin on velkojan toimittamien todisteiden perusteella varmistunut tällaisten tilitietojen tarpeen kiireellisyydestä, koska on olemassa riski siitä, että ilman niitä velkojan velalliseen kohdistaman vaatimuksen täytäntöönpano todennäköisesti vaarantuu, mikä voisi johtaa velkojan taloudellisen tilanteen merkittävään heikkenemiseen.

Jotta mekanismi toimisi, jäsenvaltioiden tulisi ottaa kansallisessa lainsäädännössään käyttöön yksi tai useampia tällaisten tietojen hankintamenetelmiä, jotka ovat toimivia ja tehokkaita ja jotka eivät ole suhteettoman kalliita tai aikaa vieviä. Mekanismia tulisi käyttää ainoastaan, jos kaikki turvaamismääräyksen antamisen edellytykset ja vaatimukset täyttyvät ja jos velkoja on perustellut asianmukaisesti pyynnössään, miksi on syytä uskoa, että velallisella on yksi tai useampi tili tietyssä jäsenvaltiossa. Syynä voi olla esimerkiksi se, että velallinen työskentelee tai harjoittaa ammatillista toimintaa kyseisessä jäsenvaltiossa tai hänellä on siellä omaisuutta.

- (21) Velallisen henkilötietojen suojaamiseksi pyynnön kautta saatuja velallisen pankkitilin tai pankkitilien tunnistamiseen liittyviä tietoja ei tulisi toimittaa velkojalle. Ne tulisi toimittaa ainoastaan pyynnön esittäneelle tuomioistuimelle ja poikkeuksellisesti velallisen pankille, jos pankki tai muu määräyksen täytäntöönpanosta vastaava elin täytäntöönpanojäsenvaltiossa ei pysty tunnistamaan velallisen tiliä määräyksessä annettujen tietojen perusteella, esimerkiksi silloin, kun useilla henkilöillä, joilla on sama nimi ja osoite, on tilejä samassa pankissa. Jos tällöin määräyksessä on ilmoitettu, että turvattavan pankkitilin numero tai turvattavien pankkitilien numerot on saatu tietoja koskevan pyynnön avulla, pankin tulisi pyytää näitä tietoja täytäntöönpanojäsenvaltion tiedonhankintaviranomaiselta ja sen tulisi voida esittää tällainen pyyntö epävirallisesti ja yksinkertaisesti.
- (22) Tässä asetuksessa tulisi velkojalle antaa oikeus hakea muutosta päätökseen, jolla kieltäydytään antamasta turvaamismääräystä. Tämä oikeus ei vaikuta velkojan mahdollisuuteen tehdä uusi turvaamismääräysshakemus uusien tosiseikkojen tai uusien todisteiden perusteella.
- (23) Pankkitilien turvaamiseen tarkoitettut täytäntöönpanorakenteet vaihtelevat huomattavasti jäsenvaltioissa. Jäsenvaltioiden päällekkäisten rakenteiden välttämiseksi ja kansallisten menettelyjen noudattamiseksi siinä määrin kuin se on mahdollista tässä asetuksessa tulisi turvaamismääräyksen täytäntöönpanon ja varsinaisen toteuttamisen osalta ottaa huomioon menetelmät ja rakenteet, jotka ovat jo olemassa vastaavien kansallisten määräysten täytäntöönpanoa ja toteuttamista varten siinä jäsenvaltiossa, jossa määräys on pantava täytäntöön.
- (24) Nopean täytäntöönpanon varmistamiseksi tässä asetuksessa olisi säädettävä, että määräys on toimitettava alkupe-räjäsenvaltiosta täytäntöönpanojäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle millä tahansa asianmukaisella keinolla, jolla varmistetaan, että toimitettujen asiakirjojen sisältö on oikea ja totuudenmukainen ja helposti luettavissa.
- (25) Vastaanottaessaan turvaamismääräyksen täytäntöönpanojäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tulisi toteuttaa tarvittavat toimet määräyksen panemiseksi täytäntöön kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti joko toimittamalla vastaanotettu määräys pankille tai muulle tällaisten määräysten täytäntöönpanosta tuossa jäsenvaltiossa vastaavalle elimelle tai, jos kansallisessa lainsäädännössä niin säädetään, antamalla muulla tavoin pankille määräys täytäntöönpanosta.
- (26) Riippuen täytäntöönpanojäsenvaltion lainsäädännön nojalla vastaavia kansallisia määräyksiä varten käytettävissä olevasta menetelmästä, turvaamismääräys tulisi toteuttaa jäädyttämällä turvattava määrä velallisen tilille tai, jos kansallisessa lainsäädännössä niin säädetään, siirtämällä kyseinen määrä erityiselle turvaamistarkoitusta palvelevalle tilille, joka voisi olla joko toimivaltaisen täytäntöönpanoviranomaisen, tuomioistuimen, sen pankin, jossa velallisella on tili, tai tapauskohtaisesti turvaamista varten koordinoituihin nimetty pankin tili.
- (27) Tämä asetus ei saisi poissulkea sitä, että turvaamismääräyksen täytäntöönpanosta aiheutuvia maksuja voidaan vaatia maksettavaksi etukäteen. Tästä asiasta olisi säädettävä sen jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä, jossa määräys on pantava täytäntöön.
- (28) Turvaamismääräyksellä tulisi olla sama asema kuin vastaavalla kansallisella määräyksellä täytäntöönpanojäsenvaltiossa mahdollisesti on. Jos tietyillä täytäntöönpanotoimenpiteillä on kansallisen lainsäädännön nojalla etusija turvaamistoimenpiteisiin nähden, niille olisi annettava sama etusija tämän asetuksen nojalla annettuun turvaamismääräykseen nähden. Tätä asetusta sovellettaessa joissakin kansallisissa oikeusjärjestelmissä olevia *ad personam*-määräyksiä voidaan pitää vastaavina kansallisina määräyksinä.

- (29) Tässä asetuksessa tulisi säätää pankin tai muun turvaamismääräyksen täytäntöönpanosta täytäntöönpanojäsenvaltiossa vastaavan elimen velvoitteesta ilmoittaa, onko määräyksellä voitu turvata velallisen varoja, ja jos on, missä määrin, sekä velkojan velvoitteesta varmistaa sellaisten turvattujen varojen vapauttaminen, jotka ylittävät määräyksessä mainitun määrän.
- (30) Tällä asetuksella olisi turvattava velallisen oikeus oikeudenmukaiseen oikeudenkäyntiin ja hänen oikeutensa tehokkaisuuteen oikeussuojakeinoihin ja sen vuoksi, ottaen huomioon turvaamismääräyksen antamista koskevan menettelyn *ex parte* -luonne, annettava hänelle mahdollisuus riitauttaa määräys tai sen täytäntöönpano tässä asetuksessa säädettyin perusteiden välittömästi määräyksen toteuttamisen jälkeen.
- (31) Tässä asetuksessa tulisi tähän liittyen vaatia, että turvaamismääräys, kaikki velkojan alkuperäjäsenvaltion tuomioistuimelle toimittamat asiakirjat ja tarvittavat käännökset annetaan tiedoksi velalliselle heti määräyksen toteuttamisen jälkeen. Tuomioistuimella tulisi olla harkintavalta liittää mukaan mahdollisia muita asiakirjoja, joiden perusteella se on tehnyt päätöksensä ja joita velallinen voi tarvita oikeussuojatoimiaan varten, kuten pikakirjoitustekstit suullisista kuulemisista.
- (32) Velallisen tulisi voida pyytää turvaamismääräyksen uudelleentarkastelua, etenkin jos tässä asetuksessa vahvistetut edellytykset tai vaatimukset eivät täyty tai jos määräyksen antamiseen johtaneet olosuhteet ovat muuttuneet siten, että määräyksen antaminen ei olisi enää perusteltua. Jos kyseessä ei esimerkiksi ole tässä asetuksessa määritelty rajat ylittävä asia, velallisen käytettävissä tulisi olla oikeussuojakeinoja, jos tässä asetuksessa vahvistettuja toimivalta-sääntöjä ei ole noudatettu, jos velkoja ei ole pannut pääasiakannetta vireille tässä asetuksessa säädettyissä määräajoissa ja jos tuomioistuin ei ole tämän seurauksena omasta aloitteestaan peruuttanut määräystä tai määräys ei ole päättynyt ilman eri toimenpiteitä, jos velkojan vaatimus ei edellytä pikaista suojausta turvaamismääräyksen muodossa, koska ei ole olemassa riskiä siitä, että kyseisen vaatimuksen myöhempi täytäntöönpano estyisi tai olennaisesti vaikeutuisi tai jos annettu vakuus ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia.

Oikeussuojakeinoja tulisi olla myös velallisen käytettävissä, jos määräystä ja ilmoitusta turvaamisesta ei ole annettu hänelle tiedoksi tässä asetuksessa säädetyn mukaisesti tai jos hänelle tiedoksi annetut asiakirjat eivät täytä tässä asetuksessa säädettyjä kielivaatimuksia. Tällaista keinoa ei kuitenkaan pitäisi antaa käyttöön, jos tiedoksiannon toimittamatta jättäminen tai käännöksen puuttuminen korjataan tiettyssä määräajassa. Tiedoksiannon toimittamatta jättämisen korjaamista varten velkojan olisi esitettävä alkuperäjäsenvaltion tiedoksiannosta vastaavalle elimelle pyyntö asiaan kuuluvien asiakirjojen tiedoksi antamisesta velalliselle kirjatulla kirjeellä tai silloin, kun velallinen on suostunut noutamaan asiakirjat tuomioistuimesta, toimitettava tuomioistuimelle tarvittavat kännökset asiakirjoista. Tällaista pyyntöä ei tulisi vaatia, jos tiedoksiannon toimittamatta jättäminen on jo korjattu muilla keinoin, esimerkiksi jos tuomioistuin on kansallisen lainsäädännön mukaisesti saattanut tiedoksiannon vireille omasta aloitteestaan.

- (33) Kansallisessa lainsäädännössä säädetään siitä, kenen on toimitettava tässä asetuksessa vaaditut kännökset ja kuka vastaa käännojen kustannuksista.
- (34) Turvaamismääräyksen antamisen vastaisten oikeussuojakeinojen myöntämistä koskeva toimivalta tulisi olla sen jäsenvaltion tuomioistuimilla, jossa määräys on annettu. Määräyksen täytäntöönpanon vastaisten oikeussuojakeinojen myöntämistä koskeva toimivalta tulisi olla täytäntöönpanojäsenvaltion tuomioistuimilla tai tapauksen mukaan toimivaltaisilla täytäntöönpanoviranomaisilla.
- (35) Velallisella tulisi olla oikeus hakea turvattujen varojen vapauttamista, jos hän antaa asianmukaisen vaihtoehtoisen vakuuden. Tällainen vaihtoehtoinen vakuus voitaisiin antaa vakuustalletuksen tai vaihtoehtoisen vakuuden, kuten pankkitakauksen tai kiinnityksen, muodossa.

- (36) Tällä asetuksella olisi varmistettava, että velallisen tilin turvaaminen ei vaikuta määriin, jotka on vapautettu ulosotosta täytäntöönpanojäsenvaltion lainsäädännön nojalla, esimerkiksi määrät, jotka ovat tarpeen velallisen ja hänen perheensä toimeentulon turvaamiseksi. Kyseisessä jäsenvaltiossa sovellettavista menettelyistä riippuen joko vastuussa olevan elimen, joka voi olla tuomioistuin, pankki tai toimivaltainen täytäntöönpanoviranomainen, olisi vapautettava asianomainen määrä omasta aloitteestaan ennen määräyksen toteuttamista tai määrä olisi vapautettava velallisen pyynnöstä määräyksen toteuttamisen jälkeen. Jos useissa jäsenvaltioissa olevat tilit on turvattu ja vapautusta on sovellettu useammin kuin kerran, velkojan olisi voitava hakea minkä tahansa täytäntöönpanojäsenvaltion toimivaltaiselta tuomioistuimelta tai, jos kyseisen täytäntöönpanojäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä niin säädetään, kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselta täytäntöönpanoviranomaiselta mukautusta kyseisessä jäsenvaltiossa sovellettuun vapautukseen.
- (37) Jotta voidaan varmistaa, että turvaamismääräys annetaan ja pannaan täytäntöön viipymättä, tässä asetuksessa olisi vahvistettava määräajat, joiden kuluessa menettelyn eri vaiheet on saatava päätökseen. Menettelyyn osallisina olevien tuomioistuinten tai viranomaisten tulisi voida poiketa näistä määräajoista ainoastaan poikkeustapauksissa, esimerkiksi asioissa, jotka ovat oikeudellisesti tai sisällöltään erityisen monimutkaisia.
- (38) Tässä asetuksessa säädettyjen määräaikojen ja määräpäivien laskemiseen olisi sovellettava neuvoston asetusta (ETY, Euratom) N:o 1182/71 ⁽¹⁾.
- (39) Tämän asetuksen soveltamisen helpottamiseksi tulisi säätää jäsenvaltioiden velvoitteesta toimittaa komissiolle tiettyjä tietoja turvaamismääräyksiin ja vastaaviin kansallisiin määräyksiin liittyvästä lainsäädännöstä ja menettelyistä.
- (40) Tämän asetuksen käytännön soveltamisen helpottamiseksi tulisi laatia vakiolomakkeita etenkin turvaamismääräyksen soveltamista, itse määräystä, varojen turvaamista koskevaa ilmoitusta sekä tämän asetuksen mukaisia oikeus-suoja- ja muutoksenhakeineja varten.
- (41) Tässä asetuksessa tulisi menettelyjen tehostamiseksi sallia asianomaisten jäsenvaltioiden menettelysäännöissä hyväksytyn uusimman viestintätekniikan mahdollisimman laaja käyttö erityisesti tässä asetuksessa säädettyjen vakiolomakkeiden täyttämiseksi ja menettelyihin osallisina olevien viranomaisten välisessä viestinnässä. Turvaamismääräyksen ja muiden tässä asetuksessa tarkoitettujen asiakirjojen allekirjoitusmenetelmien olisi lisäksi oltava teknisesti neutraaleja, jotta ne mahdollistavat olemassa olevien menetelmien, kuten digitaalisen varmentamisen tai suojatun tunnistamisen, käytön ja tulevan teknisen kehityksen tällä alalla.
- (42) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen täytäntöönpanon yhdenmukaiset edellytykset, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa tässä asetuksessa säädettyjen vakiolomakkeiden laatimisen ja myöhemmän muuttamisen osalta. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 ⁽²⁾ mukaisesti.
- (43) Tässä asetuksessa säädettyjen vakiolomakkeiden laatimista ja myöhempää muuttamista koskevien täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen olisi sovellettava neuvoston antavaa menettelyä asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklan mukaisesti.
- (44) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet. Sillä pyritään erityisesti edistämään perusoikeuskirjan 7 artiklassa määrättyä oikeutta yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen, 8 artiklassa määrättyä oikeutta henkilötietojen suojaan, 17 artiklassa määrättyä omistusoikeutta sekä 47 artiklassa määrättyä oikeutta tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuihin.

⁽¹⁾ Neuvoston asetusta (ETY, Euratom) N:o 1182/71, annettu 3 päivänä kesäkuuta 1971, määräaikoihin, päivämääriin ja määräpäiviin sovellettavista säännöistä (EYVL L 124, 8.6.1971, s. 1).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovalan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (45) Tässä asetuksessa tarkoitetun henkilötietojen käyttöön saamisen, niiden käytön ja toimittamisen osalta olisi noudatettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on saatettuna osaksi jäsenvaltioiden kansallista lainsäädäntöä, vaatimuksia.
- (46) Tämän asetuksen soveltamiseksi olisi kuitenkin säädettävä joitakin henkilötietojen käyttöön saamista, niiden käyttöä ja toimittamista koskevia erityisedellytyksiä. Tältä osin on otettu huomioon Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunto⁽²⁾. Rekisteröidylle henkilölle olisi ilmoitettava asiasta kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Ilmoitusta velalliselle hänen tiliään tai tilejään koskevien tietojen luovuttamisesta olisi kuitenkin lykättävä 30 päivällä sen estämiseksi, että varhainen ilmoitus velalliselle vaarantaisi turvaamismääräyksen vaikutuksen.
- (47) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on sellaisen unionin menettelyn perustaminen, jonka avulla velkoja voi saada turvaamismääräyksen, jolla estetään velkojan vaatimuksen myöhemmän täytäntöönpanon vaarantaminen siirtämällä tai nostamalla varoja, joita velallinen pitää unionissa sijaitsevalla pankkitilillä, vaan se voidaan sen laajuuden ja vaikutusten saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (48) Tätä asetusta olisi sovellettava vain jäsenvaltioihin, joita se sitoo perussopimusten mukaisesti. Tästä syystä tässä asetuksessa säädetyin turvaamismääräyksen saamista koskevan menettelyn olisi oltava ainoastaan sellaisten velkojen käytettävissä, joiden kotipaikka on jäsenvaltiossa, jota tämä asetus sitoo, ja tämän asetuksen nojalla annettavien määräysten olisi koskettava ainoastaan tällaisessa jäsenvaltiossa sijaitsevia pankkitilejä.
- (49) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitettyssä, Yhdistyneen kuningaskunnan ja Irlannin asemasta vapauden, turvallisuuden ja oikeuden alueen osalta tehdyssä pöytäkirjassa N:o 21 olevan 3 artiklan mukaisesti Irlanti on ilmoittanut haluavansa osallistua tämän asetuksen hyväksymiseen ja soveltamiseen.
- (50) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitettyssä, Yhdistyneen kuningaskunnan ja Irlannin asemasta vapauden, turvallisuuden ja oikeuden alueen osalta tehdyssä pöytäkirjassa N:o 21 olevan 1 ja 2 artiklan mukaisesti Yhdistynyt kuningaskunta ei osallistu tämän asetuksen hyväksymiseen, asetus ei sido Yhdistynyttä kuningaskuntaa eikä sitä sovelleta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, sanotun kuitenkin rajoittamatta mainitussa pöytäkirjassa olevan 4 artiklan soveltamista.
- (51) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitettyssä, Tanskan asemasta tehdyssä pöytäkirjassa N:o 22 olevan 1 ja 2 artiklan mukaisesti Tanska ei osallistu tämän asetuksen hyväksymiseen, asetus ei sido Tanskaa eikä sitä sovelleta Tanskaan,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 LUKU

KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde

1. Tällä asetuksella perustetaan unionin menettely, jonka avulla velkoja voi saada eurooppalaisen tilivarojen turvaamismääräyksen, jäljempänä 'turvaamismääräys' tai 'määräys', jolla estetään määräyksessä mainittuun määrään saakka velkojan vaatimuksen myöhemmän täytäntöönpanon vaarantaminen, joka tapahtuu siirtämällä tai nostamalla varoja, joita velallinen pitää tai hänen puolestaan pidetään jäsenvaltiossa sijaitsevalla pankkitilillä.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ EUVL C 373, 21.12.2011, s. 4.

2. Velkoja voi käyttää turvaamismääräystä vaihtoehtona kansallisen lainsäädännön mukaisille turvaamistoimenpiteille.

2 artikla

Sovelтамisala

1. Tätä asetusta sovelletaan rahallisiin vaateisiin 3 artiklassa määritellyissä siviili- ja kauppaoikeudellisissa rajat ylittävissä asioissa, riippumatta siitä, millaisesta tuomioistuimesta on kyse. Asetusta ei sovelleta esimerkiksi vero-, tulli- tai hallinto-oikeudellisiin asioihin eikä valtion vastuuseen teoista ja laiminlyönneistä julkista valtaa käytettäessä (*"acta iure imperii"*).

2. Asetusta ei sovelleta:

- a) aviovarallisuussuhteista tai sellaisista suhteista, joilla niihin sovellettavan lain mukaan katsotaan olevan avioliittoon verrattavia vaikutuksia, johtuviin varallisuusoikeuksiin;
- b) testamenttiin ja perintöön, mukaan lukien kuolemasta johtuvat elatusvelvoitteet;
- c) sellaiseen velalliseen kohdistuviin vaatimuksiin, jonka osalta on käynnistetty konkurssimenettely, maksukyvyttömiä yhtiöiden tai muiden oikeushenkilöiden likvidaatioon liittyvä maksukyvyttömyysmenettely, oikeudellisia järjestelyjä, akordeja tai muita niihin rinnastettavia menettelyjä;
- d) sosiaaliturvaan;
- e) välimiesmenettelyyn.

3. Tätä asetusta ei sovelleta pankkitileihin, joihin ei tilin tai tilien sijaintijäsenvaltion lainsäädännön nojalla saa kohdistaa ulosottoa, eikä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/26/EY ⁽¹⁾ 2 artiklan a alakohdassa määriteltyjen järjestelmien hoitoon liittyviin tileihin.

4. Tätä asetusta ei sovelleta keskuspankkien pankkitileihin eikä keskuspankeissa oleviin pankkitileihin siltä osin kuin ne toimivat rahaviranomaisena.

3 artikla

Rajat ylittävät asiat

1. Tätä asetusta sovellettaessa rajat ylittävällä asialla tarkoitetaan asiaa, jossa turvaamismääräyksellä turvattava yksi tai useampi pankkitili sijaitsee jossain muussa jäsenvaltiossa kuin:

- a) jäsenvaltiossa, jonka tuomioistuimelle turvaamismääräystä koskeva hakemus tehdään 6 artiklan nojalla, tai
- b) velkojan kotipaikan jäsenvaltiossa.

2. Se, onko asia rajat ylittävä asia, määräytyy sen ajankohdan mukaisesti, jona turvaamismääräystä koskeva hakemus jätetään tuomioistuimeen, jolla on toimivalta antaa turvaamismääräys.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/26/EY, annettu 19 päivänä toukokuuta 1998, selvityksen lopullisuudesta maksujärjestelmissä ja arvopaperien selvitysjärjestelmissä (EYVL L 166, 11.6.1998, s. 45).

4 artikla

Määritelmät

Tätä asetusta sovellettaessa tarkoitetaan

- 1) 'pankkitilillä' tai 'tilillä' mitä tahansa varoja sisältävää tiliä, jota pidetään pankissa velallisen nimellä tai velallisen puolesta kolmannen nimellä;
- 2) 'pankilla' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 575/2013 ⁽¹⁾ 4 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa määriteltyä luottolaitosta, mukaan lukien sellaisten luottolaitosten kyseisen asetuksen 4 artiklan 1 kohdan 17 alakohdassa tarkoitetut sivuliikkeet, joiden pääkonttori on unionissa tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/36/EU ⁽²⁾ 47 artiklan mukaisesti unionin ulkopuolella, jos kyseiset sivuliikkeet sijaitsevat unionissa;
- 3) 'varoilla' minkä tahansa valuutan määräiselle tilille maksettua rahaa tai vastaavanlaisia rahasaatavia, kuten rahamarkkinatalletuksia;
- 4) 'jäsenvaltiolla, jossa pankkitili sijaitsee'
 - a) IBAN-tilinumeroissa (kansainvälinen tilinumero) ilmoitettua jäsenvaltiota; tai
 - b) IBAN-tilinumeroittoman pankkitilin osalta sitä jäsenvaltiota, jossa pankilla, jossa tiliä pidetään, on pääkonttorinsa tai, jos tiliä pidetään sivuliikkeessä, sitä jäsenvaltiota, jossa sivuliike sijaitsee;
- 5) 'vaatimuksella' sellaisen tietyn rahamäärän maksamista koskevaa vaatimusta, joka on erääntynyt, tai sellaisen määritettävissä olevan rahamäärän maksamista koskevaa vaatimusta, joka johtuu jo toteutuneesta liiketoimesta tai tapah- tumasta edellyttäen, että vaatimuksesta voidaan nostaa kanne oikeudessa;
- 6) 'velkojalla' luonnollista henkilöä, jolla on kotipaikka jossakin jäsenvaltiossa, tai oikeushenkilöä, jolla on kotipaikka jossakin jäsenvaltiossa, tai mitä tahansa muuta elintä, jonka kotipaikka on jossain jäsenvaltiossa ja joka on jonkin jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti kelpoinen esiintymään kantajana tai vastaajana oikeudenkäynnissä ja joka hakee vaatimusta koskevaa turvaamismääräystä tai on jo saanut sen;
- 7) 'velallisella' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, tai mitä tahansa muuta elintä, joka on jonkin jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti kelpoinen esiintymään kantajana tai vastaajana oikeudenkäynnissä, ja jota vastaan velkoja pyrkii saamaan tai on jo saanut vaatimusta koskevan turvaamismääräyksen;
- 8) 'tuomiolla' jäsenvaltioiden tuomioistuimen antamaa tuomiota riippumatta siitä, miksi sitä kutsutaan, samoin kuin tuomioistuimen virkamiehen tekemää kustannusten tai kulujen määrittämistä koskevaa päätöstä;
- 9) 'tuomioistuimessa tehdyllä sovinnolla' jäsenvaltion tuomioistuimen hyväksymää tai menettelyn kuluessa jäsenvaltion tuomioistuimessa tehtyä sovintoa;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 575/2013, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, luottolaitosten ja sijoituspalveluyritysten vakavaraisuusvaatimuksista ja asetuksen (EU) N:o 648/2012 muuttamisesta (EUVL L 176, 27.6.2013, s. 1).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/36/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, oikeudesta harjoittaa luottolaitostoimintaa ja luottolaitosten ja sijoituspalveluyritysten vakavaraisuusvalvonnasta, direktiivin 2002/87/EY muuttamisesta sekä direktiivien 2006/48/EY ja 2006/49/EY kumoamisesta (EUVL L 176, 27.6.2013, s. 338).

- 10) 'virallisella asiakirjalla' asiakirjaa, joka on laadittu virallisesti tai rekisteröity virallisena asiakirjana jäsenvaltiossa ja jonka aitous
- a) koskee asiakirjan allekirjoitusta ja sisältöä ja
- b) on viranomaisen tai muun tähän tarkoitukseen valtuutetun tahon vahvistama;
- 11) 'alkuperäjäsenvaltiolla' jäsenvaltiota, jossa turvaamismääräys on annettu;
- 12) 'täytäntöönpanojäsenvaltiolla' jäsenvaltiota, jossa turvattava pankkitili sijaitsee;
- 13) 'tiedonhankintaviranomaisella' viranomaista, jonka jäsenvaltio on nimennyt toimivaltaiseksi hankkimaan tarvittavat tiedot velallisen tilistä tai tileistä 14 artiklan nojalla;
- 14) 'toimivaltaisella viranomaisella' yhtä tai useampaa viranomaista, jonka jäsenvaltio on nimennyt toimivaltaiseksi vastaanottamaan, toimittamaan tai antamaan tiedoksi 10 artiklan 2 kohdan, 23 artiklan 3, 5 ja 6 kohdan, 25 artiklan 3 kohdan, 27 artiklan 2 kohdan, 28 artiklan 3 kohdan ja 36 artiklan 5 kohdan toisen alakohdan nojalla;
- 15) 'kotipaikalla' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1215/2012⁽¹⁾ 62 ja 63 artiklan mukaisesti määräytyvää kotipaikkaa.

2 LUKU

MENETTELY TURVAAMISMÄÄRÄYKSEN SAAMISEKSI

5 artikla

Saatavuus

Turvaamismääräys on velkojan käytettävissä seuraavissa tilanteissa:

- a) ennen kuin velkoja panee vireille pääasiakanteen jäsenvaltiossa velallista vastaan tai milloin tahansa pääasiakanteen käsittelyn aikana tuomion antamiseen tai tuomioistuimessa tehdyn sovinnon hyväksymiseen tai tekemiseen asti;
- b) velkojan saatua jäsenvaltiossa tuomion, tuomioistuimessa tehdyn sovinnon tai virallisen asiakirjan, jossa velallista vaaditaan maksamaan velkojan vaatimus.

6 artikla

Toimivalta

1. Jos velkoja ei vielä ole saanut tuomiota, tuomioistuimessa tehtyä sovintoa tai virallista asiakirjaa, toimivalta antaa turvaamismääräys kuuluu niille jäsenvaltion tuomioistuimille, jotka ovat asianmukaisten sovellettavien toimivaltasääntöjen mukaisesti toimivaltaisia ratkaisemaan pääasian.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos velallinen on kuluttaja, joka on tehnyt velkojan kanssa sopimuksen, jonka ei voida katsoa kuuluvan velallisen elinkeinoon tai ammattiin, ainoastaan velallisen kotipaikan jäsenvaltion tuomioistuimilla on toimivalta antaa turvaamismääräys kyseiseen sopimukseen liittyvän vaatimuksen turvaamiseksi.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 1215/2012, annettu 12 päivänä joulukuuta 2012, tuomioistuimen toimivallasta sekä tuomioiden tunnustamisesta ja täytäntöönpanosta siviili- ja kauppaoikeuden alalla (EUVL L 351, 20.12.2012, s. 1).

3. Jos velkoja on jo saanut tuomion tai tuomioistuimessa tehdyn sovinnon, toimivalta antaa tuomiossa tai sovinnossa yksilöityä vaatimusta koskeva turvaamismääräys on sen jäsenvaltion tuomioistuimilla, jossa tuomio annettiin tai tuomioistuimessa tehty sovinto hyväksyttiin tai tehtiin.

4. Jos velkoja on saanut virallisen asiakirjan, toimivalta antaa kyseisessä asiakirjassa yksilöityä vaatimusta koskeva turvaamismääräys on sitä varten nimetyillä tuomioistuimilla jäsenvaltiossa, jossa kyseinen asiakirja laadittiin.

7 artikla

Turvaamismääräyksen antamisen edellytykset

1. Tuomioistuin antaa turvaamismääräyksen, jos velkoja on esittänyt riittävät todisteet, joiden avulla tuomioistuin voi varmistua siitä, että on pikainen tarve turvaamismääräyksen muodossa toteutettavalle turvaamistoimenpiteelle, koska on olemassa todellinen riski siitä, että ilman tällaista toimenpidettä velkojan velalliseen kohdistaman vaatimuksen myöhempi täytäntöönpano estyy tai olennaisesti vaikeutuu.

2. Jos velkoja ei vielä ole saanut jäsenvaltiossa tuomiota, tuomioistuimessa tehtyä sovintoa tai virallista asiakirjaa, jossa velallista vaaditaan maksamaan velkojan vaatimus, velkojan on myös toimitettava tuomioistuimelle riittävät todisteet siitä, että hän todennäköisesti menestyy velalliseen kohdistamassaan pääasiavaatimuksessaan.

8 artikla

Turvaamismääräystä koskeva hakemus

1. Turvaamismääräystä koskeva hakemus tehdään käyttäen 52 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen vahvistettua lomaketta.

2. Hakemuksessa on oltava seuraavat tiedot:

a) sen tuomioistuimen nimi ja osoite, jolle hakemus jätetään;

b) velkojaa koskevat tiedot: nimi ja yhteystiedot sekä soveltuvin osin velkojan edustajan nimi ja yhteystiedot; ja

i) jos velallinen on luonnollinen henkilö, hänen syntymäaikansa sekä, soveltuvin osin ja jos saatavilla, hänen henkilötunnuksensa tai hänen passinsa numero; tai

ii) jos velkoja on oikeushenkilö tai mikä tahansa muu elin, joka on jäsenvaltionsa lainsäädännön mukaisesti oikeustoimikelpoinen esiintymään kantajana tai vastaajana oikeudenkäynnissä, sen perustamis-, muodostamis- tai rekisteröintivaltio ja tunniste- tai rekisteröintinumero, tai jos tällaista numeroa ei ole, sen perustamis-, muodostamis- tai rekisteröintiaika ja -paikka;

c) velallista koskevat tiedot: nimi ja yhteystiedot sekä soveltuvin osin velallisen edustajan nimi ja yhteystiedot ja, jos saatavilla,

i) jos velallinen on luonnollinen henkilö, hänen syntymäaikansa ja henkilötunnuksensa tai hänen passinsa numero; tai

ii) jos velallinen on oikeushenkilö tai mikä tahansa muu elin, joka on jäsenvaltionsa lainsäädännön mukaisesti oikeustoimikelpoinen esiintymään kantajana tai vastaajana oikeudenkäynnissä, sen perustamis-, muodostamis- tai rekisteröintivaltio ja tunniste- tai rekisteröintinumero, tai jos tällaista numeroa ei ole, sen perustamis-, muodostamis- tai rekisteröintiaika ja -paikka;

d) numero, kuten IBAN- tai BIC-tunnus, jonka perusteella on mahdollista tunnistaa pankki, jossa velallisella on yksi tai useampi turvaamista edellyttävä tili, ja/tai kyseisen pankin nimi ja osoite;

- e) jos saatavilla, turvattavan tilin tai turvattavien tilien numero ja siinä tapauksessa maininta siitä, olisiko velkojan samassa pankissa olevat muut mahdolliset tilit turvattava;
- f) jollei mitään d alakohdassa edellytettyjä tietoja voida antaa, ilmoitus siitä, että tilitietojen hankkimiseksi on esitetty 14 artiklan mukainen pyyntö, jos tällainen pyyntö on mahdollinen, sekä perustelut sille, miksi velkoja olettaa, että velallisella on yksi tai useampi tili tietyn jäsenvaltion pankissa;
- g) määrä, jota varten turvaamismääräystä haetaan:
 - i) jollei velkoja ole vielä saanut tuomiota, tuomioistuimessa tehtyä sovintoa tai virallista asiakirjaa, päävaatimuksen määrä tai osa siitä sekä 15 artiklan nojalla mahdollisesti perittävien korkojen määrä;
 - ii) jos velkoja on jo saanut tuomion, tuomioistuimessa tehdyn sovinnon tai virallisen asiakirjan, tuomiossa, tuomioistuimessa tehdyssä sovinnossa tai virallisessa asiakirjassa yksilöidyn päävaatimuksen määrä tai osa siitä sekä 15 artiklan nojalla mahdollisesti perittävien korkojen ja kustannusten määrä;
- h) jollei velkoja ole vielä saanut tuomiota, tuomioistuimessa tehtyä sovintoa tai virallista asiakirjaa:
 - i) kuvaus kaikista asian kannalta olennaisista seikoista, jotka puoltavat sen tuomioistuimen toimivaltaa, jolle turvaamismääräystä koskeva hakemus tehdään;
 - ii) kuvaus kaikista asian kannalta olennaisista seikoista, joihin vaatimus perustuu, sekä tarvittaessa kuvaus vaadituista koroista;
 - iii) ilmoitus siitä, onko velkoja jo pannut vireille pääasiakanteen velallista vastaan;
- i) jos velkoja on jo saanut tuomion, tuomioistuimessa tehdyn sovinnon tai virallisen asiakirjan, ilmoitus siitä, että tuomiota, tuomioistuimessa tehtyä sovintoa tai virallista asiakirjaa ei ole vielä noudatettu, tai jos sitä on noudatettu osittain, maininta siitä, miltä osin sitä on jätetty noudattamatta;
- j) kuvaus kaikista asian kannalta olennaisista seikoista, joilla turvaamismääräyksen antamista voidaan perustella 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- k) tarvittaessa perustelut sille, miksi velkoja katsoo, että hänet olisi vapautettava vakuuden antamisesta 12 artiklan mukaisesti;
- l) luettelo todisteista, jotka velkoja on esittänyt;
- m) jäljempänä 16 artiklassa tarkoitettu ilmoitus siitä, onko velkoja tehnyt muille tuomioistuimille tai viranomaisille hakemuksen vastaavasta kansallisen lainsäädännön mukaisesta määräyksestä tai onko tällainen määräys jo saatu tai evätty ja, jos se on saatu, missä määrin se on pantu täytäntöön;
- n) valinnaisesti maininta velkojan pankkitilin numerosta, jota velallinen voi käyttää maksaessaan velan vapaaehtoisesti;
- o) ilmoitus siitä, että velkojan hakemuksessa antamat tiedot ovat hänen parhaan tietämyksensä mukaan oikeat ja täydelliset ja että velkoja on tietoinen siitä, että tahallisesti annetut virheelliset tai puutteelliset lausumat voivat johtaa oikeudellisiin seuraamuksiin sen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti, jossa hakemus tehdään, tai 13 artiklan mukaiseen vastuuseen.

3. Hakemukseen on liitettävä kaikki olennaiset liiteasiakirjat ja, jos velkoja on jo saanut tuomion, tuomioistuimessa tehdyn sovinnon tai virallisen asiakirjan, sellainen jäljennös tuomiosta, tuomioistuimessa tehdystä sovinnosta tai virallisesta asiakirjasta, joka täyttää tarvittavat edellytykset sen aitouden toteamiseksi.
4. Hakemus ja liiteasiakirjat voidaan toimittaa mitä tahansa sen jäsenvaltion menettelysäännöissä, jossa hakemus tehdään, hyväksyttyä viestintäkeinoa käyttäen, myös sähköisesti.

9 artikla

Todisteiden vastaanottaminen

1. Tuomioistuin tekee päätöksensä kirjallisessa menettelyssä velkojan hakemuksessaan tai hakemuksensa mukana toimittamien tietojen ja todisteiden perusteella. Jos tuomioistuin pitää toimitettuja todisteita riittämättöminä, se voi pyytää velkojaa toimittamaan lisää asiakirjatodisteita, jos kansallinen lainsäädäntö sallii sen.
2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, ja ellei 11 artiklasta muuta johdu, tuomioistuin voi myös käyttää mitä tahansa muuta kansallisen lainsäädäntönsä nojalla käytettävissä olevaa soveltuvaa todisteiden vastaanottamistapaa, kuten velkojan tai hänen todistajansa/todistajiensa suullista kuulemistä, mukaan lukien videoneuvottelun tai muun viestintätekniikan avulla, sillä edellytyksellä, että tämä ei viivästytä menettelyä tarpeettomasti.

10 artikla

Pääasiakanteen vireillepano

1. Jos velkoja on hakenut turvaamismääräystä ennen pääasiakanteen vireillepanoa, hänen on pantava pääasiakanteen vireille ja esitettävä sille tuomioistuimelle, jolle turvaamismääräystä koskeva hakemus on tehty, todisteet vireillepanosta 30 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä tai 14 päivän kuluessa turvaamismääräyksen antamisesta sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi. Tuomioistuin voi myös velallisen pyynnöstä pidentää kyseistä määräaikaa, esimerkiksi jotta osapuolet voisivat sopia vaatimusasian, jolloin se ilmoittaa asiasta kummallekin osapuolelle.
2. Jollei tuomioistuin ole saanut näyttöä vireillepanosta 1 kohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa, turvaamismääräys peruutetaan tai päättyy ja osapuolille ilmoitetaan asiasta.

Jos määräyksen antanut tuomioistuin sijaitsee täytäntöönpanojäsenvaltiossa, määräyksen peruuttamisessa tai lopettamisessa tuossa jäsenvaltiossa noudatetaan kyseisen jäsenvaltion lainsäädäntöä.

Jos peruuttaminen tai lopettaminen on pantava täytäntöön muussa jäsenvaltiossa kuin alkuperäjäsenvaltiossa, tuomioistuin peruuttaa turvaamismääräyksen käyttämällä 52 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen hyväksytyllä täytäntöönpanosäädöksellä vahvistettua peruuttamislomaketta ja toimittaa peruutuksen 29 artiklan mukaisesti täytäntöönpanojäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Kyseinen viranomainen toteuttaa 23 artiklaa soveltaen tarvittavat toimet tapauksen mukaan peruutuksen tai lopettamisen täytäntöönpanemiseksi.

3. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi pääasiakanteen katsotaan tulleen vireillepannuksi
 - a) ajankohtana, jona haastehakemus tai vastaava asiakirja jätetään tuomioistuimeen, edellyttäen, että velkoja ei ole sen jälkeen jättänyt ryhtymättä häneltä edellytettyihin toimiin haasteen antamiseksi tiedoksi velalliselle; tai
 - b) jos asiakirja on annettava tiedoksi ennen sen jättämistä tuomioistuimeen, ajankohtana, jona tiedoksiannosta vastaava viranomainen ottaa asiakirjan vastaan, edellyttäen, että velkoja ei ole sen jälkeen jättänyt ryhtymättä häneltä edellytettyihin toimiin asiakirjan jättämiseksi tuomioistuimeen.

Tiedoksiannettavat asiakirjat on toimitettava ensimmäiseksi ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettulle tiedoksiannosta vastaavalle viranomaiselle.

*11 artikla***Ex-parte -menettely**

Velalliselle ei ilmoiteta turvaamismääräystä koskevasta hakemuksesta eikä häntä kuulla ennen määräyksen antamista.

*12 artikla***Velkojalta vaadittava vakuus**

1. Jos velkoja ei ole vielä saanut tuomiota, tuomioistuimessa tehtyä sovintoa tai virallista asiakirjaa, tuomioistuimen on ennen turvaamismääräyksen antamista vaadittava velkojaa antamaan määrältään riittävä vakuus, jolla estetään tässä asetuksessa säädetyn menettelyn väärinkäyttö ja turvataan velalliselle määräyksen johdosta mahdollisesti aiheutuvien vahinkojen korvaaminen siltä osin kuin velkoja on 13 artiklan nojalla vastuussa tällaisista vahingoista.

Tuomioistuin voi poikkeuksellisesti luopua ensimmäisessä alakohdassa säädetystä vaatimuksesta, jos se katsoo, että kyseisessä alakohdassa tarkoitettu vakuuden antaminen on asiaan liittyvissä olosuhteissa epäasianmukaista.

2. Jos velkoja on jo saanut tuomion, tuomioistuimessa tehdyn sovinnon tai virallisen asiakirjan, tuomioistuin voi ennen määräyksen antamista vaatia velkojaa antamaan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun vakuuden, jos se katsoo tämän olevan asiaan liittyvissä olosuhteissa tarpeen ja asianmukaista.

3. Jos tuomioistuin vaatii antamaan vakuuden tämän artiklan nojalla, sen on ilmoitettava velkojalle vaaditun vakuuden määrä sekä sen jäsenvaltion, jossa tuomioistuin sijaitsee, lainsäädännön nojalla hyväksyttävän vakuuden muodot. Tuomioistuimen on ilmoitettava velkojalle, että se antaa turvaamismääräyksen, kun vakuus on edellä mainittujen vaatimusten mukaisesti annettu.

*13 artikla***Velkojan vastuu**

1. Velkoja on vastuussa turvaamismääräyksestä velalliselle mahdollisesti aiheutuneesta, velkojan virheestä johtuvasta vahingosta. Todistustaakka on velallisella.

2. Seuraavissa tapauksissa oletetaan, että kyse on velkojan virheestä, ellei hän muuta osoita:

a) määräys peruutetaan siitä syystä, että velkoja ei ole pannut pääasiakannetta vireille, paitsi jos kyseinen laiminlyönti johtui siitä, että velallinen on maksanut vaatimuksen tai muusta osapuolten välisestä sovinnosta;

b) velkoja ei ole vapauttanut liiallisesti turvattua määrää velallisen käyttöön 27 artiklan mukaisesti;

c) myöhemmin todetaan, että määräyksen antaminen ei ollut asianmukaista tai että se oli asianmukainen vain pienemmän määrän osalta, koska velkoja ei ole noudattanut 16 artiklan mukaisia velvoitteitaan; tai

d) määräys peruutetaan tai sen täytäntöönpano lopetetaan siitä syystä, että velkoja ei ole noudattanut tämän asetuksen mukaisia asiakirjojen tiedoksianto- tai käännösvelvoitteitaan eikä velvoitetta korjata tiedoksiannon tai käännöksen puuttuminen.

3. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön kansallisessa lainsäädännössään muita vastuuperusteita tai -lajeja tai todistustaakkaa koskevia sääntöjä. Kaikkia muita velkojan vastuuta velalliseen nähden koskevia näkökohtia, joita ei nimenomaisesti käsitellä 1 tai 2 kohdassa, säännellään kansallisessa lainsäädännössä.

4. Velkojan vastuuseen sovelletaan täytäntöönpanojäsenvaltion lainsäädäntöä.

Jos tilit on turvattu useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, velkojan vastuuseen sovelletaan sen täytäntöönpanojäsenvaltion lainsäädäntöä,

a) jossa velallisella on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 864/2007 ⁽¹⁾ 23 artiklassa määritelty asuinpaikka, tai ellei tämä ehto täyty;

b) jolla on läheisin liittymä asiaan.

5. Tässä artiklassa ei vaikuta velkojan mahdolliseen vastuuseen pankkiin tai johonkin kolmanteen osapuoleen nähden.

14 artikla

Pyyntö tilitietojen hankkimiseksi

1. Jos velkoja on saanut jäsenvaltiossa täytäntöönpanokelpoisen tuomion, tuomioistuimessa tehdyn sovinnon tai virallisen asiakirjan, jossa velallista vaaditaan maksamaan velkojan vaatimus, ja velkojalla on syytä olettaa, että velallisella on yksi tai useampi tili tietyn jäsenvaltion pankissa, mutta hän ei tiedä pankin nimeä ja/tai osoitetta eikä IBAN- tai BIC-tunnusta taikka muuta pankin numeroa, jonka perusteella pankki on mahdollista tunnistaa, hän voi pyytää, että tuomioistuimelle, jolle turvaamismääräystä koskeva hakemus tehdään, pyytäisi täytäntöönpanojäsenvaltion tiedonhankintaviranomasta hankkimaan tiedot, joiden perusteella pankki ja velallisen tili tai tilit voidaan tunnistaa.

Sen estämättä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, velkoja voi tehdä kyseisessä alakohdassa tarkoitetun hakemuksen, kun tuomio, tuomioistuimessa tehty sovinto tai virallinen asiakirja ei ole vielä täytäntöönpanokelpoinen ja turvattava määrä on merkittävä ottaen huomioon asian kannalta olennaiset seikat, ja velkoja on esittänyt riittävät todisteet, joiden avulla tuomioistuin voi varmistua tilitietojen tarpeen kiireellisyydestä, koska on olemassa riski siitä, että ilman näitä tietoja velkojan velalliseen kohdistaman vaatimuksen täytäntöönpano todennäköisesti vaarantuu, mikä voisi johtaa velkojan taloudellisen tilanteen merkittävään heikkenemiseen.

2. Velkojan on esitettävä 1 kohdassa tarkoitettu pyyntö turvaamismääräystä koskevassa hakemuksessa. Velkojan on perusteltava, miksi hän olettaa, että velallisella on yksi tai useampi tili tietyn jäsenvaltion pankissa, ja toimitettava kaikki käytettävissään olevat asiaankuuluvat tiedot velallisesta ja turvattavasta tilistä tai turvattavista tileistä. Jos tuomioistuin, jolle turvaamismääräystä koskeva hakemus on tehty, katsoo, että velkojan pyyntö ei ole tarpeeksi perusteltu, se hylkää sen.

3. Kun tuomioistuin on vakuuttunut siitä, että velkojan pyyntö on perusteltu ja kaikki turvaamismääräyksen antamisen edellytykset ja vaatimukset täyttyvät, lukuun ottamatta 8 artiklan 2 kohdan d alakohdassa esitettyä tietovaatimusta ja tarvittaessa 12 artiklan mukaista vakuusvaatimusta, tuomioistuin toimittaa tietopyynnön täytäntöönpanojäsenvaltion tiedonhankintaviranomaiselle 29 artiklan mukaisesti.

4. Hankkiakseen 1 kohdassa tarkoitettut tiedot täytäntöönpanojäsenvaltion tiedotusviranomaisen käyttää jotakin kyseisessä jäsenvaltiossa 5 kohdan nojalla käytettävissä olevaa menetelmää.

5. Kunkin jäsenvaltion on otettava kansallisessa lainsäädännössään käyttöön vähintään yksi seuraavista 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen hankintamenetelmistä:

a) kaikki sen alueella olevat pankit velvoitetaan ilmoittamaan tiedonhankintaviranomaisen pyynnöstä, onko velallisella tili kyseisessä pankissa;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 864/2007, annettu 11 päivänä heinäkuuta 2007, sopimukseen perustumattomiin velvoitteisiin sovellettavasta laista (Rooma II) (EUVL L 199, 31.7.2007, s. 40).

- b) tiedonhankintaviranomaiselle annetaan pääsy asiaankuuluviin tietoihin, jos kyseiset tiedot ovat viranomaisten ylläpitämässä rekistereissä tai muuten viranomaisten hallussa;
- c) jäsenvaltion tuomioistuimille annetaan mahdollisuus velvoittaa velallinen ilmoittamaan, missä jäsenvaltion alueella olevassa pankissa tai pankeissa hänellä on yksi tai useampi tili, jos tällaiseen veloitteeseen liitetään tuomioistuimen *ad personam* -määräys, jolla häntä kielletään nostamasta tai siirtämästä tilillään tai tileillään olevia varoja turvaamismääräyksellä turvattavaan määrään asti; tai
- d) käytetään muita mahdollisia menetelmiä, jotka ovat toimivia ja tehokkaita asiaankuuluvien tietojen hankkimiseksi edellyttäen, että ne eivät ole suhteettoman kalliita tai aikaa vieviä.

Jäsenvaltion käyttöön ottamasta menetelmästä riippumatta kaikkien tietojenhankintaan osallistuvien viranomaisten on toimittava ripeästi.

6. Heti kun täytäntöönpanojäsenvaltion tiedonhankintaviranomainen on hankkinut tilitiedot, se toimittaa ne kyseiset tiedot pyytäneelle tuomioistuimelle 29 artiklan mukaisesti.

7. Jos tiedonhankintaviranomainen ei pysty hankkimaan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, se ilmoittaa asiasta pyynnön esittäneelle tuomioistuimelle. Jos turvaamismääräysshakemus hylätään kokonaisuudessaan tilitietojen puuttumisen perusteella, pyynnön esittävän tuomioistuimen on vapautettava viipymättä vakuus, jonka velkoja on mahdollisesti antanut 12 artiklan mukaisesti.

8. Jos tiedonhankintaviranomaiselle annetaan pankin ilmoittamia tietoja tai myönnetään pääsy viranomaisten ylläpitämässä rekistereissä tai muuten viranomaisten hallussa oleviin tilitietoihin tämän artiklan nojalla, ilmoitusta velalliselle hänen henkilötietojensa luovuttamisesta lykätään 30 päivällä sen estämiseksi, että varhainen ilmoitus velalliselle vaarantaisi turvaamismääräyksen vaikutuksen.

15 artikla

Korot ja kustannukset

1. Velkojan pyynnöstä turvaamismääräykseen on sisällytettävä vaatimukseen sovellettavan lainsäädännön mukaisesti määräyksen antamispäivään saakka kertyneet korot edellyttäen, että sisällyttäminen ei riko alkuperäjäsenvaltion lainsäädännön olennaisen tärkeitä pakottavia säännöksiä.

2. Jos velkoja on jo saanut tuomion, tuomioistuimessa tehdyn sovinnon tai virallisen asiakirjan, turvaamismääräykseen on velkojan pyynnöstä lisättävä myös tällaisen tuomion, sovinnon tai asiakirjan hankkimisesta aiheutuneet kustannukset, niiltä osin kuin on tehty päätös, että kyseisistä kustannuksista vastaa velallinen.

16 artikla

Rinnakkaiset hakemukset

1. Velkoja ei voi jättää turvaamismääräystä koskevia rinnakkaisia hakemuksia samaa velallista vastaan ja saman vaatimuksen turvaamiseksi samanaikaisesti usealle tuomioistuimelle.

2. Velkojan on turvaamismääräystä koskevassa hakemuksessaan ilmoitettava, onko hän tehnyt jollekin toiselle tuomioistuimelle tai viranomaiselle vastaavaa kansallista määräystä koskevan hakemuksen samaa velallista vastaan ja saman vaatimuksen turvaamiseksi tai onko hän jo saanut tällaisen määräyksen. Hänen on myös ilmoitettava kaikki tällaista määräystä koskevat hakemukset, jotka on hylätty siksi, että niitä ei voida ottaa tutkittavaksi tai ne ovat perusteettomia.

3. Jos velkoja saa vastaavan kansallisen määräyksen samaa velallista vastaan ja saman vaatimuksen turvaamiseksi turvaamismääräystä koskevan asian käsittelyn aikana, hänen on viipymättä ilmoitettava tuomioistuimelle tästä ja myönnetyin kansallisen määräyksen mahdollisesta myöhemmästä toteuttamisesta. Hänen on myös ilmoitettava tuomioistuimelle kaikista vastaavaa kansallista määräystä koskevista hakemuksista, jotka on hylätty siksi, että niitä ei voida ottaa tutkittavaksi tai ne ovat perusteettomia.

4. Jos tuomioistuimelle ilmoitetaan, että velkoja on jo saanut vastaavan kansallisen määräyksen, se harkitsee kaikki kyseiset olosuhteet huomioon ottaen, onko turvaamismääräyksen antaminen kokonaan tai osittain edelleen asianmukaista.

17 artikla

Päätös turvaamismääräystä koskevasta hakemuksesta

1. Tuomioistuimen, jolle turvaamismääräystä koskeva hakemus on tehty, on tarkistettava, että tässä asetuksessa säädetty edellytykset ja vaatimukset täyttyvät.

2. Tuomioistuin tekee päätöksensä hakemuksen johdosta viipymättä, kuitenkin viimeistään 18 artiklassa säädetyissä määräaajoissa.

3. Jos velkoja ei ole toimittanut kaikkia 8 artiklassa edellytettyjä tietoja, tuomioistuin voi antaa velkojalle mahdollisuuden täydentää tai oikaista hakemusta tuomioistuimen asettamassa määräajassa, paitsi jos on ilmeistä, ettei hakemusta voida ottaa tutkittavaksi tai se on perusteeton. Jos velkoja ei täydennä tai oikaise hakemusta tässä määräajassa, hakemus hylätään.

4. Turvaamismääräys annetaan 9 artiklassa tarkoitettujen todisteiden oikeuttaman ja asianomaiseen vaatimukseen sovellettavassa lainsäädännössä vahvistetun määräisenä, ja se sisältää tarvittaessa 15 artiklassa säädetyt korot ja/tai kustannukset.

Määräystä ei voida missään tapauksessa antaa velkojan hakemuksessaan ilmoittamaa määrää suurempana.

5. Soveltamista koskevasta päätöksestä ilmoitetaan velkojalle alkuperäjäsenvaltion lainsäädännössä vastaavia kansallisia määräyksiä varten säädetyn menettelyn mukaisesti.

18 artikla

Turvaamismääräystä koskevasta hakemuksesta tehtävän päätöksen määräajat

1. Jos velkoja ei vielä ole saanut tuomiota, tuomioistuimessa tehtyä sovintoa tai virallista asiakirjaa, tuomioistuin antaa päätöksensä kymmenennen työpäivän loppuun mennessä siitä, kun velkoja jätti hakemuksensa tai tapauksen mukaan täydensi sitä.

2. Jos velkoja on jo saanut tuomion, tuomioistuimessa tehdyn sovinnon tai virallisen asiakirjan, tuomioistuin antaa päätöksensä viidennen työpäivän loppuun mennessä siitä, kun velkoja jätti hakemuksensa tai tapauksen mukaan täydensi sitä.

3. Jos tuomioistuin katsoo 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti, että velkojaa ja tapauksen mukaan hänen todistajiaan on tarpeen kuulla suullisessa käsittelyssä, tuomioistuin järjestää kuulemisen viipymättä ja antaa päätöksensä kuulemisen jälkeisen viidennen työpäivän loppuun mennessä.

4. Tämän artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa asetettuja määräaikoja sovelletaan 12 artiklassa tarkoitetuissa tilanteissa päätökseen, jossa velkojaa vaaditaan antamaan vakuus. Tuomioistuin tekee päätöksensä turvaamismääräystä koskevasta hakemuksesta viipymättä sen jälkeen, kun velkoja on antanut vaaditun vakuuden.

5. Sen estämättä, mitä tämän artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa säädetään, tuomioistuin tekee 14 artiklassa tarkoitetuissa tilanteissa päätöksensä viipymättä saatuaan 14 artiklan 6 tai 7 kohdassa tarkoitettut tiedot, edellyttäen, että velkoja on siihen mennessä antanut mahdollisesti vaaditun vakuuden.

19 artikla

Turvaamismääräyksen lomake ja sisältö

1. Turvaamismääräys annetaan käyttäen 52 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen hyväksytyllä täytäntöönpanosäädöksellä vahvistettua lomaketta ja varustetaan tuomioistuimen leimalla, allekirjoituksella ja/tai muulla todennuksella. Lomake muodostuu kahdesta osasta:

- a) A-osa sisältää 2 kohdassa esitetyt tiedot, jotka annetaan pankille, velkojalle ja velalliselle, ja
- b) B-osa sisältää 3 kohdassa esitetyt tiedot, jotka 2 kohdan mukaisten tietojen ohella annetaan velkojalle ja velalliselle.

2. A-osassa on oltava seuraavat tiedot:

- a) tuomioistuimen nimi ja osoite sekä asian viitenumero;
- b) velkojaa koskevat tiedot siten kuin on ilmoitettu 8 artiklan 2 kohdan b alakohdassa;
- c) velallista koskevat tiedot siten kuin on ilmoitettu 8 artiklan 2 kohdan c alakohdassa;
- d) sen pankin nimi ja osoite, jota määräys koskee;
- e) turvattavan tilin tai turvattavien tilien numero(t), jos velkoja on antanut hakemuksessa velallisen pankkitilin numeron, ja tarvittaessa maininta siitä, onko velallisen samassa pankissa olevat muut mahdolliset tilit turvattava;
- f) tarvittaessa maininta siitä, että yhden tai useamman turvattavan tilin numero saatiin 14 artiklan mukaisella pyynnöllä ja että pankki saa tämän tilinumeron tai nämä tilinumerot tarvittaessa täytäntöönpanojäsenvaltion tiedonhankintaviranomaiselta 24 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan nojalla;
- g) turvaamismääräyksellä turvattava määrä;
- h) määräys pankille toteuttaa turvaamismääräys 24 artiklan mukaisesti;
- i) määräyksen antamispäivä;
- j) jos velkoja on antanut hakemuksessaan tilinumeron 8 artiklan 2 kohdan n alakohdan mukaisesti, 24 artiklan 3 kohdan mukainen valtuutus pankille vapauttaa ja siirtää, jos velallinen sitä pyytää ja jos se on mahdollista täytäntöönpanojäsenvaltion lainsäädännön nojalla, varoja määräyksessä mainittuun määrään saakka turvattavalta tililtä tilille, jonka velkoja on maininnut hakemuksessaan;
- k) tieto siitä, mistä löytyy sähköinen versio lomakkeesta 25 artiklan mukaisen ilmoituksen tekemiseksi.

3. B-osassa on oltava seuraavat tiedot:
- a) kuvaus asian kohteesta ja tuomioistuimen perustelut määräyksen antamiseksi;
 - b) velkojan mahdollisesti antaman vakuuden määrä;
 - c) tarvittaessa määräaika pääasiakanteen vireillepanolle ja vireillepanoa koskevien todisteiden toimittamiselle määräyksen antavalle tuomioistuimelle;
 - d) tarvittaessa maininta siitä, mitkä asiakirjat on käännettävä 49 artiklan 1 kohdan toisen virkkeen mukaisesti;
 - e) tarvittaessa maininta siitä, että velkoja on vastuussa määräyksen täytäntöönpanon vireille saattamisesta ja näin ollen tarvittaessa maininta siitä, että velkoja on vastuussa sen toimittamisesta täytäntöönpanojäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 23 artiklan 3 kohdan mukaisesti sekä velalliselle tiedoksi antamisen vireille saattamisesta 28 artiklan 2, 3 ja 4 kohdan mukaisesti; ja
 - f) tiedot velallisen käytettävissä olevista oikeussuojakeinoista.
4. Jos turvaamismääräys koskee eri pankeissa olevia tilejä, kunkin pankin osalta on täytettävä erillinen lomake (A-osa 2 kohdan mukaisesti). Tällaisessa tapauksessa velkojalle ja velalliselle tarkoitettuun lomakkeeseen (A- ja B-osa 2 ja 3 kohdan mukaisesti) on sisällytettävä luettelo kaikista pankeista, joita asia koskee.

20 artikla

Turvaamisen kesto

Turvaamismääräyksellä turvatut varat ovat turvattuina kyseisen määräyksen tai myöhemmin 4 luvun mukaisesti kyseiseen määräykseen tehdyn muutoksen tai rajoituksen mukaisesti:

- a) kunnes määräys peruutetaan;
- b) kunnes määräyksen täytäntöönpano lopetetaan; tai
- c) kunnes velkojan saaman ja turvaamismääräyksellä turvatuksi tarkoitettuun vaatimukseen liittyvän tuomion, tuomioistuimessa tehdyn sovinnon tai virallisen asiakirjan täytäntöönpanoa koskeva toimenpide on tullut voimaan turvaamismääräyksellä turvattujen varojen osalta.

21 artikla

Turvaamismääräyshakemuksen hylkäämistä koskeva muutoksenhaku

1. Velkojalla on oikeus hakea muutosta tuomioistuimen päätökseen, jolla hänen turvaamismääräyshakemuksensa on joko kokonaan tai osittain hylätty.
2. Muutosta on haettava 30 päivän kuluessa siitä päivästä, jona 1 kohdassa tarkoitettu päätöksestä ilmoitettiin velkojalle. Muutosta on haettava siltä tuomioistuimelta, jonka kyseinen jäsenvaltio on ilmoittanut komissiolle 50 artiklan 1 kohdan d alakohdan nojalla.
3. Jos turvaamismääräyshakemus on hylätty kokonaan, muutosta käsitellään *ex-parte* -menettelyssä, kuten 11 artiklassa säädetään.

3 LUKU

TURVAAMISMÄÄRÄYKSEN TUNNUSTAMINEN, TÄYTÄNTÖÖNPANOKELPOISUUS JA TÄYTÄNTÖÖNPANO

22 artikla

Tunnustaminen ja täytäntöönpanokelpoisuus

Jäsenvaltiossa tämän asetuksen mukaisesti annettu turvaamismääräys on tunnustettava muissa jäsenvaltioissa edellyttämättä erityisiä menettelyjä, ja se on täytäntöönpanokelpoinen toisessa jäsenvaltiossa ilman, että sitä on tarpeen julistaa täytäntöönpanokelpoiseksi.

23 artikla

Turvaamismääräyksen täytäntöönpano

1. Jollei tämän luvun säännöksistä muuta johdu, turvaamismääräys pannaan täytäntöön vastaavien kansallisten määräysten täytäntöönpanoon täytäntöönpanojäsenvaltiossa sovellettavien menettelyjen mukaisesti.
2. Kaikkien määräyksen täytäntöönpanoon osallistuvien viranomaisten on toimittava viipymättä.
3. Jos turvaamismääräys on annettu muussa kuin täytäntöönpanojäsenvaltiossa, määräyksen A-osa, kuten 19 artiklan 2 kohdassa esitetään, sekä tyhjä vakiolomake 25 artiklan mukaista ilmoitusta varten toimitetaan tämän artiklan 1 kohdan soveltamiseksi täytäntöönpanojäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 29 artiklan mukaisesti.

Toimittamisen suorittaa määräyksen antanut tuomioistuin tai velkoja riippuen siitä, kuka alkuperäjäsenvaltion lainsäädännön mukaan on vastuussa täytäntöönpanomenettelyn vireille saattamisesta.

4. Turvaamismääräykseen on tarvittaessa liitettävä käännös tai translitterointi täytäntöönpanojäsenvaltion viralliselle kielelle, tai jos kyseisessä jäsenvaltiossa on useampia virallisia kieliä, sen paikan viralliselle kielelle tai yhdelle virallisista kielistä, jossa määräys on tarkoitus toteuttaa. Määräyksen antanut tuomioistuin laatii käännöksen tai translitteroinnin 19 artiklassa tarkoitetun vakiolomakkeen asianmukaista kieliversiota käyttäen.
5. Täytäntöönpanojäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava kansallisessa lainsäädännössään edellytetyt toimet määräyksen panemiseksi täytäntöön.
6. Jos turvaamismääräys koskee useampaa kuin yhtä pankkia samassa jäsenvaltiossa tai eri jäsenvaltioissa, asianomaisen täytäntöönpanojäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle on toimitettava kunkin pankin osalta erillinen lomake 19 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

24 artikla

Turvaamismääräyksen toteuttaminen

1. Pankin, jolle turvaamismääräys on osoitettu, on toteutettava se viipymättä määräyksen vastaanotettuaan tai, jos täytäntöönpanojäsenvaltion lainsäädännössä niin säädetään, vastaanotettuaan vastaavan määräyksen turvaamismääräyksen toteuttamisesta.
2. Turvaamismääräyksen toteuttamiseksi, jollei 31 artiklan säännösten soveltamisesta muuta johdu, pankin on turvattava määräyksessä mainittu määrä joko
 - a) varmistamalla, että kyseistä määrää ei siirretä tai nosteta määräyksessä mainitulta tai 4 kohdan mukaisesti yksilöidyltä yhdeltä tai useammalta tililtä; tai
 - b) jos kansallinen lainsäädäntö sitä edellyttää, siirtämällä kyseinen määrä erityiselle turvaamistarkoitusta palvelevalle tilille.

Lopullisesta turvattavasta määrästä saatetaan selvittää liiketoimia, jotka ovat jo vireillä sillä hetkellä, kun pankki vastaanottaa turvaamismääräyksen tai vastaavan määräyksen. Vireillä olevat liiketoimet voidaan kuitenkin ottaa huomioon vain, kun ne selvitetään ennen kuin pankki antaa 25 artiklan mukaisen ilmoituksen 25 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen määräaikojen puitteissa.

3. Sen estämättä, mitä 2 kohdan a alakohdassa säädetään, pankilla on oikeus velallisen pyynnöstä vapauttaa turvattuja varoja ja siirtää nuo varat määräyksessä mainitulle velkojan tilille velkojan vaatimuksen maksamiseksi, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) tällaisesta pankin oikeudesta on määräyksessä erityisesti mainittu 19 artiklan 2 kohdan j alakohdan mukaisesti;
- b) täytäntöönpanojäsenvaltion lainsäädäntö mahdollistaa tällaisen vapauttamisen ja siirtämisen; ja
- c) samaa tiliä koskevia kilpailevia turvaamismääräyksiä ei ole.

4. Jos turvaamismääräyksessä ei yksilöidä velallisen pankkitilin numeroa tai pankkitilien numeroita, vaan annetaan ainoastaan velallisen nimi ja muita häneen liittyviä tietoja, pankin tai määräyksen täytäntöönpanosta vastaavan muun elimen on tunnistettava velallisen tili tai tilit määräyksessä mainitussa pankissa.

Mikäli pankin tai muun elimen ei ole mahdollista varmuudella tunnistaa velallisen tiliä turvaamismääräyksessä olevien tietojen perusteella, pankin on

- a) hankittava tilinumero tai tilinumerot täytäntöönpanojäsenvaltion tiedonhankintaviranomaiselta, jos turvaamismääräyksessä on 19 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukainen maininta siitä, että turvattavan tilin numero tai turvattavien tilien numerot saatiin 14 artiklan mukaisella pyynnöllä, ja
- b) jätettävä turvaamismääräys toteuttamatta kaikissa muissa tapauksissa.

5. Määräyksen toteuttaminen ei vaikuta 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettulla tilillä tai tarkoitetuilla tileillä oleviin varoihin, jotka ylittävät turvaamismääräyksessä mainitun määrän.

6. Jos 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettulla tilillä tai tarkoitetuilla tileillä olevat varat ovat turvaamismääräyksen toteuttamishetkellä riittämättömät turvaamaan määräyksessä mainitun määrän kokonaisuudessaan, määräys toteutetaan ainoastaan tilillä tai tileillä käytettävissä olevien määrien osalta.

7. Jos turvaamismääräys koskee useita velallisen tilejä samassa pankissa ja näillä tileillä olevat varat ylittävät määräyksessä mainitun määrän, määräys toteutetaan seuraavaa etusijajärjestyksen mukaisesti:

- a) yksin velallisen nimissä olevat säästötilit;
- b) yksin velallisen nimissä olevat käyttötilit;
- c) yhteisissä nimissä olevat säästötilit, jollei 30 artiklasta muuta johdu;
- d) yhteisissä nimissä olevat käyttötilit, jollei 30 artiklasta muuta johdu.

8. Jos 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettulla tilillä tai tarkoitetuilla tileillä olevat varat eivät ole turvaamismääräyksessä ilmoitetussa valuutassa, pankin on muunnettava määräyksessä mainittu määrä kyseisten varojen valuuttaan käyttäen määräyksen toteuttamispäivänä ja -hetkenä voimassa olevaa kyseisen valuutan Euroopan keskuspankin valuuttaviitekursia tai täytäntöönpanojäsenvaltion keskuspankin myyntikurssia ja turvattava vastaava määrä kyseisten varojen valuutassa.

25 artikla

Ilmoitus varojen turvaamisesta

1. Turvaamismääräyksen toteuttamista seuraavan kolmannen työpäivän loppuun mennessä pankin tai muun määräyksen täytäntöönpanosta täytäntöönpanojäsenvaltiossa vastaavan elimen on annettava 52 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen hyväksytyllä täytäntöönpanosäädöksellä vahvistettua ilmoituslomaketta käyttäen ilmoitus siitä, onko velallisen tiliä tai tilejä turvattu ja missä määrin, ja jos on, minä päivänä määräys on toteutettu. Jos pankki tai muu elin ei poikkeuksellisesti pysty antamaan ilmoitusta kolmen työpäivän kuluessa, sen on annettava ilmoitus mahdollisimman pian ja viimeistään turvaamismääräyksen toteuttamista seuraavan kahdeksannen työpäivän loppuun mennessä.

Ilmoitus on viipymättä toimitettava 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

2. Jos määräys on annettu täytäntöönpanojäsenvaltiossa, pankin tai muun määräyksen täytäntöönpanosta vastaavan elimen on toimitettava ilmoitus määräyksen antaneelle tuomioistuimelle 29 artiklan mukaisesti ja velkojalle saantitodistuksella osoitettavana kirjattuna kirjeenä tai vastaavaa sähköistä viestintäkeinoa käyttäen.

3. Jos määräys on annettu muussa jäsenvaltiossa kuin täytäntöönpanojäsenvaltiossa, ilmoitus on toimitettava täytäntöönpanojäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 29 artiklan mukaisesti, jollei tämä sama viranomainen ole antanut sitä.

Ensimmäisen työpäivän loppuun mennessä ilmoituksen vastaanottamisesta tai antamisesta kyseisen viranomaisen on toimitettava ilmoitus määräyksen antaneelle tuomioistuimelle 29 artiklan mukaisesti ja velkojalle saantitodistuksella osoitettavana kirjattuna kirjeenä tai vastaavaa sähköistä viestintäkeinoa käyttäen.

4. Pankin tai muun turvaamismääräyksen täytäntöönpanosta vastaavan elimen on velallisen pyynnöstä ilmoitettava velalliselle määräyksen yksityiskohdat. Pankki tai elin voi ilmoittaa ne myös ilman pyyntöä.

26 artikla

Pankin vastuu

Pankin vastuu tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden noudattamatta jättämisestä määräytyy täytäntöönpanojäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti.

27 artikla

Velkojan velvollisuus pyytää liiallisesti turvutun määrän vapauttamista

1. Velkojan velvollisuutena on toteuttaa tarpeelliset toimet varmistaakseen, että määrä, joka turvaamismääräyksen toteuttamisen jälkeen ylittää turvaamismääräyksessä mainitun määrän, vapautetaan velallisen käyttöön,

a) jos määräys koskee useita tilejä samassa jäsenvaltiossa tai eri jäsenvaltioissa, tai

b) jos määräys on annettu sen jälkeen, kun yksi tai useampi vastaava kansallinen määräys on toteutettu samaa velallista vastaan ja saman vaatimuksen turvaamiseksi.

2. Velkojan on liiallisesti turvattua määrää koskevan 25 artiklan mukaisen ilmoituksen vastaanottamista seuraavan kolmannen työpäivän loppuun mennessä mahdollisimman nopein keinoin ja käyttäen 52 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen hyväksytyllä täytäntöönpanosäädöksellä vahvistettua liiallisesti turvattun määrän vapauttamista koskevaa lomaketta, esitettävä pyyntö määrän vapauttamisesta velallisen käyttöön sen täytäntöönpanojäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa liiallinen turvaaminen on tapahtunut.

Kyseisen viranomaisen on pyynnön vastaanotettuaan viipymättä määrättävä kyseistä pankkia toteuttamaan liiallisesti turvattun määrän vapauttaminen. Edellä olevaa 24 artiklan 7 kohtaa sovelletaan tarvittaessa käännettyssä etusijajärjestyksessä.

3. Tämä artikla ei estä jäsenvaltiota säätämästä kansallisessa lainsäädännössään, että kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen täytäntöönpanoviranomaisen on käynnistettävä omasta aloitteestaan liiallisesti turvattun määrän vapauttaminen tuon jäsenvaltion alueella olevalta tililtä.

28 artikla

Tiedoksianto velalliselle

1. Turvaamismääräys, muut tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitetut asiakirjat ja 25 artiklan mukainen ilmoitus on annettava velalliselle tiedoksi tämän artiklan mukaisesti.

2. Jos velallisen kotipaikka on alkuperäjäsenvaltiossa, turvaamismääräys annetaan tiedoksi kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti. Riippuen siitä, kuka alkuperäjäsenvaltion lainsäädännön mukaan on vastuussa tiedoksiantamisen vireille saattamisesta, määräyksen antaneen tuomioistuimen tai velkojan on saatettava tiedoksiantaminen vireille kolmannen työpäivän loppuun mennessä määrän turvaamisesta annetun 25 artiklan mukaisen ilmoituksen vastaanottamisesta.

3. Jos velallisen kotipaikka on muussa jäsenvaltiossa kuin alkuperäjäsenvaltiossa, määräyksen antaneen tuomioistuimen tai velkojan – riippuen siitä, kuka alkuperäjäsenvaltion lainsäädännön mukaan on vastuussa tiedoksiantamisen vireille saattamisesta – on kolmannen työpäivän loppuun mennessä määrän turvaamisesta annetun 25 artiklan mukaisen ilmoituksen vastaanottamisesta toimitettava tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat 29 artiklan mukaisesti sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa velallisen kotipaikka on. Tuon viranomaisen on toteutettava viipymättä tarpeelliset toimet, jotta tiedoksianto velalliselle toimitetaan velallisen kotipaikan jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti.

Jos velallisen kotipaikan jäsenvaltio on ainoa täytäntöönpanojäsenvaltio, tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitetut asiakirjat toimitetaan tuon jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle samaan aikaan turvaamismääräyksen toimittamisen kanssa 23 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Tällaisessa tapauksessa tämän toimivaltaisen viranomaisen on saatettava kaikkien tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen tiedoksiantaminen vireille kolmannen työpäivän loppuun mennessä määrän turvaamisen osoittavan 25 artiklan mukaisen ilmoituksen vastaanottamisesta.

Kyseisen toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava velalliselle suoritettun tiedoksiantamisen tulos turvaamismääräyksen antaneelle tuomioistuimelle tai velkojalle riippuen siitä, kuka toimitti tiedoksiannettavat asiakirjat.

4. Jos velallisen kotipaikka on kolmannessa valtiossa, tiedoksianto toimitetaan alkuperäjäsenvaltiossa sovellettavien kansainvälisten tiedoksiantoa koskevien sääntöjen mukaisesti.

5. Velalliselle on annettava tiedoksi seuraavat asiakirjat, ja niihin on tarvittaessa liitettävä käännös tai translitterointi 49 artiklan 1 kohdassa säädetyn mukaisesti:

a) turvaamismääräys käyttäen 19 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitetun lomakkeen A- ja B-osaa;

- b) velkojen tuomioistuimelle toimittama turvaamismääräystä koskeva hakemus;
- c) jäljennökset kaikista asiakirjoista, jotka velkoja on toimittanut tuomioistuimelle määräyksen saamista varten.

6. Jos turvaamismääräys koskee useampaa kuin yhtä pankkia, velalliselle annetaan tiedoksi tämän artiklan mukaisesti vain ensimmäinen 25 artiklan mukainen ilmoitus määrien turvaamisesta. Mahdolliset myöhemmät 25 artiklan mukaiset ilmoitukset on toimitettava velalliselle viipymättä.

29 artikla

Asiakirjojen toimittaminen

1. Kun tässä asetuksessa säädetään asiakirjojen toimittamisesta tämän artiklan mukaisesti, toimittaminen voi tapahtua millä tahansa sopivalla tavalla edellyttäen, että vastaanotetun asiakirjan sisältö vastaa täysin toimitetun asiakirjan sisältöä ja että kaikki sen sisältämä tieto on helposti luettavissa.

2. Asiakirjat tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti vastaanottaneen tuomioistuimen tai viranomaisen on asiakirjan vastaanottamispäivää seuraavan työpäivän päättymiseen mennessä lähetettävä asiakirjat toimittaneelle viranomaiselle, velkojalle tai pankille vastaanottotodistus nopeinta mahdollista toimitustapaa ja 52 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen hyväksytyllä täytäntöönpanosäädöksellä vahvistettua vakiolomaketta käyttäen.

30 artikla

Yhteis- ja hallintatilien turvaaminen

Sellaisilla tileillä olevat varat, jotka pankin rekisterien mukaan eivät ole yksinomaan velallisen hallussa tai velallisen puolesta kolmannen hallussa tai kolmannen puolesta velallisen hallussa, voidaan tämän asetuksen nojalla turvata vain siinä määrin kuin tällaiset tilit voidaan turvata täytäntöönpanojäsenvaltion lainsäädännön nojalla.

31 artikla

Turvaamisesta vapautettavat määrät

1. Määrät, jotka vapautetaan ulosotosta täytäntöönpanojäsenvaltion lainsäädännön nojalla, on vapautettava turvaamisesta tätä asetusta sovellettaessa.

2. Jos täytäntöönpanojäsenvaltion lainsäädännön mukaan 1 kohdassa tarkoitetut määrät vapautetaan ulosotosta velallisen pyytämättä, määrien vapauttamisesta kyseisessä jäsenvaltiossa vastaavan elimen on omasta aloitteestaan vapautettava asianomaiset määrät turvaamisesta.

3. Jos täytäntöönpanojäsenvaltion lainsäädännön mukaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut määrät vapautetaan ulosotosta velallisen pyynnöstä, määrät on vapautettava turvaamisesta velallisen hakemuksesta 34 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti.

32 artikla

Turvaamismääräyksen etusija-asema

Turvaamismääräyksellä tulisi olla sama asema kuin vastaavalla kansallisella määräyksellä täytäntöönpanojäsenvaltiossa mahdollisesti on.

4 LUKU

OIKEUSSUOJAKEINOT

33 artikla

Velallisen oikeussuojakeinot turvaamismääräystä vastaan

1. Turvaamismääräys on peruutettava tai sitä on tapauksen mukaan muutettava velallisen hakemuksesta alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiselle tuomioistuimelle sillä perusteella, että

- a) tässä asetuksessa säädetyt edellytykset tai vaatimukset eivät täyttyneet;
- b) määräystä, 25 artiklan mukaista ilmoitusta ja/tai muita 28 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja asiakirjoja ei ollut annettu velalliselle tiedoksi 14 päivän kuluessa hänen tilinsä tai tiliensä turvaamisesta;
- c) velalliselle 28 artiklan mukaisesti tiedoksi annetut asiakirjat eivät täyttäneet 49 artiklan 1 kohdassa säädettyjä kielivaatimuksia;
- d) turvattuja määriä, jotka ylittävät määräyksen määrän, ei ole vapautettu 27 artiklan mukaisesti;
- e) vaatimus, jonka täytäntöönpanon velkoja pyrki turvaamaan määräyksellä, on maksettu kokonaan tai osittain;
- f) pääasiassa annetussa tuomiossa on hylätty vaatimus, jonka täytäntöönpanon velkoja pyrki turvaamaan määräyksellä; tuomio on kumottu; tai
- g) pääasiassa annettu tuomio, tuomioistuimessa tehty sovinto tai virallinen asiakirja, jonka täytäntöönpanon velkoja pyrki turvaamaan määräyksellä, on julistettu mitättömäksi.

2. Edellä olevan 12 artiklan mukaista vakuutta koskevaa päätöstä on tarkasteltava uudelleen velallisen hakemuksesta alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiselle tuomioistuimelle sillä perusteella, että kyseisessä artiklassa asetetut edellytykset tai vaatimukset eivät täyttyneet.

Jos tuomioistuin vaatii mainitun oikeussuojakeinon perusteella velkojaa antamaan vakuuden tai lisävakuuden, sovelletaan tarvittaessa 12 artiklan 3 kohtaa ja tuomioistuin ilmoittaa, että turvaamismääräys peruutetaan tai sitä muutetaan, jos vaadittua (lisä)vakuutta ei anneta tuomioistuimen asettamassa määräajassa.

3. Oikeussuojakeino, jota on haettu 1 kohdan b alakohdan nojalla, on myönnettävä, paitsi jos tiedoksiannon toimittamatta jättäminen korjataan 14 päivän kuluessa siitä, kun velkojalle on ilmoitettu 1 kohdan b alakohdan mukaisesta velallisen oikeussuojakeinoa koskevasta hakemuksesta.

Ellei tiedoksiannon toimittamatta jättämistä ole jo korjattu muulla tavoin, sen arvioimiseksi, olisiko 1 kohdan b alakohdan mukainen velallisen oikeussuojakeino myönnettävä, tiedoksiannon toimittamatta jättäminen katsotaan korjatuksi,

- a) jos velkoja pyytää alkuperäjäsenvaltion lainsäädännön mukaan tiedoksiannosta vastaavaa elintä antamaan asiakirjat velalliselle tiedoksi; tai
- b) kun velallinen on ilmoittanut oikeussuojakeinoa koskevassa hakemuksessaan, että hän suostuu noutamaan asiakirjat alkuperäjäsenvaltion tuomioistuimesta ja kun velkoja, joka vastaa käännösten toimittamisesta, toimittaa tuomioistuimelle 49 artiklan 1 a kohdan mukaan tarvittavat käännökset.

Alkuperäjäsenvaltion lainsäädännön mukaan tiedoksiannosta vastaavan elimen on annettava velkojan tämän kohdan a alakohdan toisen alakohdan mukaisesta pyynnöstä asiakirjat viipymättä tiedoksi velalliselle saantitodistuksella osoitettavalla kirjatulla kirjeellä osoitteeseen, jonka velallinen on ilmoittanut tämän artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Jos velkoja oli vastuussa 28 artiklassa tarkoitetun asiakirjojen tiedoksiantamisen vireille saattamisesta, tiedoksiannon toimittamatta jättäminen voidaan korjata vain, jos velkoja osoittaa toteuttaneensa kaikki vaaditut toimenpiteet asiakirjojen tiedoksiantamiseksi jo alun alkaen.

4. Oikeussuojakeino, jota on haettu 1 kohdan c alakohdan nojalla, on myönnettävä, paitsi jos velkoja toimittaa velalliselle tämän asetuksen nojalla vaadittavat käännökset 14 työpäivän kuluessa siitä, kun hänelle on ilmoitettu 1 kohdan c alakohdan mukaisesta velallisen oikeussuojakeinoa koskevasta hakemuksesta.

Edellä olevan 3 kohdan toista ja kolmatta alakohtaa sovelletaan soveltuvin osin.

5. Velallisen on 1 kohdan b ja c alakohdan mukaisessa oikeussuojakeinoa koskevassa hakemuksessa ilmoitettava osoite, johon 28 artiklassa tarkoitetut asiakirjat ja käännökset voidaan lähettää tämän artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti, tai vaihtoehtoisesti ilmoitettava, että hän suostuu noutamaan kyseiset asiakirjat alkuperäjäsenvaltion tuomioistuimesta.

34 artikla

Velallisen oikeussuojakeinot turvaamismääräyksen täytäntöönpanoa vastaan

1. Sen estämättä, mitä 33 ja 35 artiklassa säädetään, velallisen hakemuksesta täytäntöönpanojäsenvaltion toimivaltaiselle tuomioistuimelle, tai jos kansallisessa lainsäädännössä niin säädetään, toimivaltaiselle täytäntöönpanoviranomaiselle, turvaamismääräyksen täytäntöönpano kyseisessä jäsenvaltiossa on

a) rajoitettava sen perusteella, että tietyt tilillä säilytetyt määrät tulisi vapauttaa ulosotosta 31 artiklan 3 kohdan mukaisesti tai ulosotosta vapautettuja määriä ei ole 31 artiklan 2 kohdan mukaisesti otettu lainkaan tai asianmukaisesti huomioon turvaamismääräyksen toteuttamisessa; tai

b) lopetettava sen perusteella, että

i) turvattu pankkitili on rajattu tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle 2 artiklan 3 ja 4 kohdan nojalla;

ii) tuomion, tuomioistuimessa tehdyn sovinnon tai virallisen asiakirjan, jonka täytäntöönpanon velkoja pyrki turvaamaan määräyksellä, täytäntöönpanosta on kieltäydytty täytäntöönpanojäsenvaltiossa;

iii) tuomion, jonka täytäntöönpanon velkoja pyrki turvaamaan määräyksellä, täytäntöönpanokelpoisuus on keskeytetty alkuperäjäsenvaltiossa; tai

iv) edellä olevan 33 artiklan 1 kohdan b, c, d, e, f tai g alakohtaa sovelletaan. Edellä olevan 33 artiklan 3, 4 ja 5 kohtaa sovelletaan tarvittaessa.

2. Velallisen hakemuksesta täytäntöönpanojäsenvaltion toimivaltaiselle tuomioistuimelle turvaamismääräyksen täytäntöönpano kyseisessä jäsenvaltiossa lopetetaan, jos se on selvästi vastoin täytäntöönpanojäsenvaltion oikeusjärjestyksen perusteita (ordre public).

35 artikla

Muut velallisen ja velkojan saatavilla olevat oikeussuojakeinot

1. Velallinen tai velkoja voi pyytää turvaamismääräyksen antanutta tuomioistuinta muuttamaan määräystä tai peruuttamaan sen sillä perusteella, että määräyksen antamisen perustana olleet seikat ovat muuttuneet.
2. Turvaamismääräyksen antanut tuomioistuin voi myös alkuperäjäsenvaltion lainsäädännön sen salliessa omasta aloitteestaan muuttaa määräystä tai peruuttaa sen muuttuneiden olosuhteiden vuoksi.
3. Velallinen ja velkoja voivat sillä perusteella, että he ovat sopineet asian, pyytää yhteisesti turvaamismääräyksen antanutta tuomioistuinta peruuttamaan määräyksen tai muuttamaan sitä, tai täytäntöönpanojäsenvaltion toimivaltaista tuomioistuinta tai, jos kansallisessa lainsäädännössä niin säädetään, täytäntöönpanojäsenvaltion toimivaltaista täytäntöönpanoviranomaista lopettamaan määräyksen täytäntöönpanon tai rajoittamaan sitä.
4. Velkoja voi pyytää täytäntöönpanojäsenvaltion toimivaltaista tuomioistuinta tai, jos kansallisessa lainsäädännössä niin säädetään, kyseisen jäsenvaltion toimivaltaista täytäntöönpanoviranomaista muuttamaan turvaamismääräyksen täytäntöönpanoa kyseisessä jäsenvaltiossa 31 artiklan mukaisesti sovellettavan vapautuksen mukauttamiseksi sillä perusteella, että muita vapautuksia on jo sovellettu riittävässä määrin yhdessä tai useammassa muussa jäsenvaltiossa sijaitsevaan yhteen tai useampaan tiliin liittyen, minkä vuoksi mukautus on asianmukainen.

36 artikla

Menettely, jota sovelletaan 33, 34 ja 35 artiklan mukaisiin oikeussuojakeinoihin

1. Hakemus, joka koskee 33, 34 tai 35 artiklan mukaista oikeussuojakeinoa, on tehtävä käyttäen 52 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen hyväksytyllä täytäntöönpanosäädöksellä vahvistettua oikeussuojakeinolomaketta. Hakemus voidaan tehdä milloin tahansa ja toimittaa mitä tahansa sen jäsenvaltion menettelysäännöissä, jossa hakemus tehdään, hyväksyttyä viestintäkeinoa käyttäen, myös sähköisesti.
2. Hakemuksesta on ilmoitettava toiselle osapuolelle.
3. Lukuun ottamatta tapauksia, joissa velallinen on toimittanut hakemuksen 34 artiklan 1 kohdan a alakohdan tai 35 artiklan 3 kohdan nojalla, hakemusta koskeva päätös on tehtävä sen jälkeen, kun kummallekin osapuolelle on annettu tilaisuus esittää kantansa, mukaan lukien sellaisin asianmukaisin viestintätekniikan keinoin, jotka ovat käytettävissä ja hyväksytyjä kunkin kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön nojalla.
4. Päätös on tehtävä viipymättä mutta viimeistään 21 päivän kuluttua siitä, kun tuomioistuin tai, jos kansallisessa lainsäädännössä niin säädetään, toimivaltainen täytäntöönpanoviranomainen on saanut kaikki päätöksensä tekemiseksi tarvittavat tiedot. Päätöksestä on ilmoitettava osapuolille.
5. Päätös turvaamismääräyksen peruuttamisesta tai muuttamisesta ja päätös turvaamismääräyksen täytäntöönpanon rajoittamisesta tai lopettamisesta on välittömästi täytäntöönpanokelpoinen seuraavien edellytysten täyttyessä:

Jos oikeussuojakeinoa on haettu alkuperäjäsenvaltiossa, tuomioistuimen on 29 artiklan mukaisesti toimitettava oikeussuojakeinoa koskeva päätös viipymättä täytäntöönpanojäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle käyttäen 52 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen hyväksytyllä täytäntöönpanosäädöksellä vahvistettua lomaketta. Tämän viranomaisen on varmistettava heti päätöksen saatuaan, että oikeussuojakeinoa koskeva päätös pannaan täytäntöön.

Jos oikeussuojakeinoa koskeva päätös liittyy alkuperäjäsenvaltiossa sijaitsevaan pankkitiliin, sen täytäntöönpanossa kyseisen pankkitilin osalta on noudatettava kyseisen jäsenvaltion lainsäädäntöä.

Jos oikeussuojakeinoa on haettu täytäntöönpanojäsenvaltiossa, oikeussuojakeinoa koskevan päätöksen täytäntöönpanossa on noudatettava täytäntöönpanojäsenvaltion lainsäädäntöä.

37 artikla

Muutoksenhakuoikeus

Kummallakin osapuolella on oikeus hakea muutosta 33, 34 tai 35 artiklan nojalla tehtyyn päätökseen. Muutoksenhaku on toimitettava käyttäen 52 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen hyväksytyllä täytäntöönpanosäädöksellä vahvistettua muutoksenhakulomaketta.

38 artikla

Oikeus antaa vakuus turvaamisen sijasta

1. Velallisen hakemuksesta
 - a) turvaamismääräyksen antanut tuomioistuin voi määrätä turvatut varat vapauttavaksi, jos velallinen antaa kyseiselle tuomioistuimelle määräyksen määrää vastaavan vakuuden tai vaihtoehtoisen vakuuden, joka on sen jäsenvaltion, jossa tuomioistuin sijaitsee, lainsäädännön nojalla hyväksyttävässä muodossa ja arvoltaan vähintään vastaava.
 - b) täytäntöönpanojäsenvaltion toimivaltainen tuomioistuin, tai jos kansallisessa lainsäädännössä niin säädetään, toimivaltainen täytäntöönpanoviranomainen voi lopettaa turvaamismääräyksen täytäntöönpanon täytäntöönpanojäsenvaltiossa, jos velallinen antaa kyseiselle tuomioistuimelle tai viranomaiselle kyseisessä jäsenvaltiossa turvattua määrää vastaavan vakuuden tai vaihtoehtoisen vakuuden, joka on sen jäsenvaltion, jossa tuomioistuin sijaitsee, lainsäädännön nojalla hyväksyttävässä muodossa ja arvoltaan vähintään vastaava.
2. Edellä 23 ja 24 artiklaa sovelletaan tarvittaessa turvattujen varojen vapauttamiseen. Vakuuden antamisesta turvaamisen sijasta ilmoitetaan velkojalle kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

39 artikla

Kolmansien oikeudet

1. Kolmansien oikeuteen riitauttaa turvaamismääräys sovelletaan alkuperäjäsenvaltion lainsäädäntöä.
2. Kolmansien oikeuteen riitauttaa turvaamismääräyksen täytäntöönpano sovelletaan täytäntöönpanojäsenvaltion lainsäädäntöä.
3. Sanotun rajoittamatta muita toimivaltaa koskevia unionin tai kansallisessa oikeudessa vahvistettuja sääntöjä, kolmannen osapuolen nostaman kanteen osalta
 - a) toimivalta riitauttaa turvaamismääräys kuuluu alkuperäjäsenvaltion tuomioistuimille, ja
 - b) toimivalta riitauttaa turvaamismääräyksen täytäntöönpano täytäntöönpanojäsenvaltiossa kuuluu täytäntöönpanojäsenvaltion tuomioistuimille tai, jos kansallisessa lainsäädännössä niin säädetään, toimivaltaiselle täytäntöönpanoviranomaiselle.

5 LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

40 artikla

Laillistaminen tai vastaava muodollisuus

Tämän asetuksen yhteydessä ei saa vaatia laillistamista eikä muuta vastaavaa muodollisuutta.

41 artikla

Oikeudellinen edustaminen

Asianajajan tai muun oikeusalan ammattilaisen käyttäminen ei ole pakollista menettelyssä turvaamismääräyksen saamiseksi. Asianajajan tai muun oikeusalan ammattilaisen käyttäminen ei ole pakollista 4 luvun nojalla toteutettavissa menettelyissä, ellei sen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan, jonka tuomioistuimelle tai viranomaiselle oikeussuojakeinoa koskeva hakemus on tehty, tällainen edustaja ole pakollinen asianosaisten kansalaisuudesta tai kotipaikasta riippumatta.

42 artikla

Oikeudenkäyntimaksut

Menettelyssä, joka koskee turvaamismääräyksen hakemista tai oikeussuojakeinon käyttämistä turvaamismääräystä vastaan, ei saa periä suurempia oikeudenkäyntimaksuja kuin vastaavan kansallisen määräyksen hakemisesta tai oikeussuojakeinon käyttämisestä tällaista kansallista määrystä vastaan.

43 artikla

Pankeille aiheutuvat kustannukset

1. Pankilla on oikeus vaatia velkojalta tai velalliselta turvaamismääräyksen toteuttamisesta aiheutuvien kustannusten maksamista tai korvaamista vain, jos pankilla on täytäntöönpanojäsenvaltion lainsäädännön nojalla oikeus tällaiseen maksuun tai korvaukseen vastaavien kansallisten määräysten osalta.

2. Pankin 1 kohdassa tarkoitettujen kustannusten kattamiseksi perimät maksut on määritettävä ottaen huomioon turvaamismääräyksen toteuttamisen monimutkaisuus, eivätkä ne saa olla suurempia kuin vastaavien kansallisten määräysten toteuttamisesta perittävät maksut.

3. Pankin 14 artiklan mukaisten tilitietojen toimittamisesta aiheutuvien kustannusten kattamiseksi perimät maksut eivät saa olla suuremmat kuin tosiasiaissa aiheutuneet kustannukset eivätkä tapauksen mukaan suuremmat kuin tilitietojen toimittamisesta vastaavien kansallisten määräysten yhteydessä perittävät.

44 artikla

Viranomaisten perimät maksut

Maksut, joita täytäntöönpanojäsenvaltion jokin turvaamismääräyksen täytäntöönpanon käsittelyyn tai 14 artiklan mukaisten tilitietojen toimittamiseen osallistuva viranomainen tai muu elin perii, määritetään sellaisen kunkin jäsenvaltion ennalta vahvistaman maksuasteikon tai muun säännösten perusteella, jossa sovellettavat maksut esitetään avoimesti. Tätä asteikkoa tai vastaavaa säännöstä vahvistaessaan jäsenvaltio voi ottaa huomioon määräyksen määrän ja sen käsittelyn monimutkaisuuden. Tapauksen mukaan maksut eivät saa olla suurempia kuin vastaavien kansallisten määräysten yhteydessä perittävät maksut.

45 artikla

Määräajat

Jos tuomioistuin tai asianomainen viranomainen eivät poikkeuksellisessa tilanteessa voi noudattaa 14 artiklan 7 kohdassa, 18 artiklassa, 23 artiklan 2 kohdassa, 25 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa, 28 artiklan 2, 3 ja 6 kohdassa, 33 artiklan 3 kohdassa ja 36 artiklan 4 ja 5 kohdassa vahvistettuja määräaikoja, tuomioistuimen tai viranomaisen on toteutettava kyseisissä säännöksissä edellytetyt toimet mahdollisimman pian.

46 artikla

Suhde kansalliseen prosessioikeuteen

1. Kaikkiin menettelyllisiin kysymyksiin, joista ei erikseen säädetä tässä asetuksessa, sovelletaan sen jäsenvaltion lainsäädäntöä, jossa menettely tapahtuu.
2. Vaikutuksiin, joita maksukyvyttömyysmenettelyn aloittamisella on yksittäisiin täytäntöönpanotoimiin, kuten turvaamismääräyksen täytäntöönpanoon, sovelletaan sen jäsenvaltion lainsäädäntöä, jossa maksukyvyttömyysmenettely on aloitettu.

47 artikla

Tietosuoja

1. Tämän asetuksen nojalla saatujen, käsiteltyjen tai toimitettujen henkilötietojen on oltava asianmukaisia, olennaisia eikä liiallisia siihen tarkoitukseen, jota varten ne on saatu, käsitelty tai toimitettu, eikä niitä saa käyttää muihin tarkoituksiin.
2. Toimivaltainen viranomainen, tiedonhankintaviranomainen ja muu turvaamismääräyksen täytäntöönpanosta vastaava elin ei saa säilyttää 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja pidempään kuin on tarpeen niihin tarkoituksiin, joita varten tiedot on saatu, niitä on käsitelty tai ne on toimitettu, eikä missään tapauksessa pidempään kuin kuusi kuukautta menettelyjen päättymisen jälkeen, ja niiden on tänä aikana varmistettava näiden henkilötietojen asianmukainen suoja. Tätä kohtaa ei sovelleta tietoihin, joita tuomioistuimet käsittelevät ja taltioivat oikeudellisia tehtäviä suorittaessaan.

48 artikla

Suhde muihin säädöksiin

Tämä asetus ei vaikuta

- a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1393/2007 ⁽¹⁾ soveltamiseen tämän asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa, 14 artiklan 3 ja 6 kohdassa, 17 artiklan 5 kohdassa, 23 artiklan 3 ja 6 kohdassa, 25 artiklan 2 ja 3 kohdassa, 28 artiklan 1, 3, 5 ja 6 kohdassa, 29 artiklassa, 33 artiklan 3 kohdassa, 36 artiklan 2 ja 4 kohdassa ja 49 artiklan 1 kohdassa säädettyä lukuun ottamatta;
- b) asetuksen (EU) N:o 1215/2012 soveltamiseen;
- c) asetuksen (EY) N:o 1346/2000 soveltamiseen;
- d) direktiivin 95/46/EY soveltamiseen tämän asetuksen 14 artiklan 8 kohdassa ja 47 artiklassa säädettyä lukuun ottamatta;
- e) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1206/2001 ⁽²⁾ soveltamiseen;
- f) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 864/2007 soveltamiseen tämän asetuksen 13 artiklan 4 kohdassa säädettyä lukuun ottamatta.

49 artikla

Kielet

1. Kaikkiin 28 artiklan 5 kohdan a ja b alakohdassa lueteltuihin velalliselle tiedoksi annettaviin asiakirjoihin, jotka eivät ole sen jäsenvaltion virallisella kielellä, jossa velallisen kotipaikka on, tai jos kyseisessä jäsenvaltiossa on useampia virallisia kieliä, sen paikkakunnan virallisella kielellä tai jollakin sen paikkakunnan virallisista kielistä, jossa velallisen kotipaikka on, tai jollakin muulla kielellä, jota hän ymmärtää, on liitettävä käännös tai translitteraatio jollakin kyseisistä kielistä. Edellä 28 artiklan 5 kohdan c alakohdassa lueteltuja asiakirjoja ei tarvitse kääntää, jollei tuomioistuin poikkeuksellisesti päättä, että tietyt asiakirjat on käännettävä tai translitteroitava, jotta velallinen voi vedota oikeuksiinsa.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1393/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, oikeudenkäynti- ja muiden asiakirjojen tiedoksiannosta jäsenvaltioissa siviili- tai kauppaoikeudellisissa asioissa (asiakirjojen tiedoksianto) ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1348/2000 kumoamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 79).

⁽²⁾ Neuvoston asetus (EY) N:o 1206/2001, annettu 28 päivänä toukokuuta 2001, jäsenvaltioiden tuomioistuinten välisestä yhteistyöstä siviili- ja kauppaoikeudellisissa asioissa tapahtuvassa todisteiden vastaanottamisessa (EYVL L 174, 27.6.2001, s. 1).

2. Tuomioistuimelle tai toimivaltaiselle viranomaiselle tämän asetuksen mukaisesti osoitettavat asiakirjat voivat myös olla muulla unionin toimielinten virallisella kielellä, jos asianomainen jäsenvaltio on ilmoittanut voivansa hyväksyä tällaisen kielen.

3. Tämän asetuksen mukaisesti laaditun käännöksen on oltava sellaisen henkilön laatima, jolla on kelpoisuus laatia käännöksiä jossakin jäsenvaltiossa.

50 artikla

Tiedot, jotka jäsenvaltioiden on toimitettava

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viimeistään 18 päivänä heinäkuuta 2016:
 - a) tuomioistuimet, jotka on nimetty toimivaltaisiksi antamaan turvaamismääräys (6 artiklan 4 kohta);
 - b) viranomainen, joka on nimetty toimivaltaiseksi hankkimaan tilitietoja (14 artikla);
 - c) niiden kansallisen lainsäädännön mukaisesti käytettävissä olevat keinot tilitietojen hankkimiseksi (14 artiklan 5 kohta);
 - d) tuomioistuin, jolle valitus osoitetaan (21 artikla);
 - e) viranomainen tai viranomaiset, joka tai jotka on nimetty toimivaltaiseksi vastaanottamaan, toimittamaan ja antamaan tiedoksi turvaamismääräys ja muut tämän asetuksen mukaiset asiakirjat (4 artiklan 14 kohta);
 - f) viranomainen, jolla on toimivalta panna täytäntöön turvaamismääräys 3 luvun mukaisesti;
 - g) se, missä määrin yhteis- ja hallintatilit voidaan turvata niiden kansallisen lainsäädännön nojalla (30 artikla);
 - h) säännöt, joita sovelletaan ulosotosta kansallisen lainsäädännön nojalla vapautettaviin määriin (31 artikla);
 - i) se, onko pankeilla niiden kansallisen lainsäädännön mukaan oikeus periä maksuja vastaavien kansallisten määräysten toteuttamisesta tai tilitietojen toimittamisesta, ja jos on, kumpi osapuoli on vastuussa näiden maksujen maksamisesta alustavasti ja lopullisesti (43 artikla);
 - j) maksuasteikko tai muu säännöstö, jossa vahvistetaan turvaamismääräyksen käsittelyyn tai täytäntöönpanoon osallistuvien viranomaisten tai muiden elinten perimät maksut (44 artikla);
 - k) se, onko vastaavilla kansallisilla määräyksillä kansallisen lainsäädännön mukainen etusija-asema (32 artikla);
 - l) tuomioistuin tai tapauksen mukaan täytäntöönpanoviranomainen, jolla on toimivalta myöntää oikeussuojakeino (33 artiklan 1 kohta, 34 artiklan 1 tai 2 kohta);
 - m) tuomioistuin, jolle muutoksenhaku osoitetaan, muutoksenhauille kansallisen lainsäädännön mukaan mahdollisesti asetettu määräaika ja se, mistä määräaika alkaa (37 artikla);

- n) ilmoitus oikeudenkäyntimaksuista (42 artikla); ja
- o) asiakirjojen käännöksissä hyväksytyt kielet (49 artiklan 2 kohta).

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaikista myöhemmistä muutoksista näihin tietoihin.

2. Komissio saattaa tiedot yleisön saataville tarkoituksenmukaisella tavalla, erityisesti siviili- ja kauppaoikeuden alan Euroopan oikeudellisen verkoston kautta.

51 artikla

Lomakkeiden laatiminen ja niiden myöhempi muuttaminen

Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädökset 8 artiklan 1 kohdassa, 10 artiklan 2 kohdassa, 19 artiklan 1 kohdassa, 25 artiklan 1 kohdassa, 27 artiklan 2 kohdassa, 29 artiklan 2 kohdassa, 36 artiklan 1 kohdassa, 36 artiklan 5 kohdan toisessa alakohdassa sekä 37 artiklassa tarkoitettujen lomakkeiden laatimisesta ja myöhemmästä muuttamisesta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 52 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

52 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

53 artikla

Seuranta ja tarkistaminen

1. Komissio antaa 18 päivään tammikuuta 2022 mennessä Euroopan parlamentille, neuvostolle sekä Euroopan talous- ja sosiaaliskomitealle kertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta, mukaan lukien arvioinnin siitä,
- a) olisiko rahoitusvälineet sisällytettävä tämän asetuksen soveltamisalaan,
- b) voisiko turvaamismääräys koskea velallisen tilille kyseisen määräyksen toteuttamisen jälkeen hyvitettäviä määriä.

Kertomukseen liitetään tarvittaessa ehdotus tämän asetuksen muuttamiseksi ja arvio uusien säännösten vaikutuksesta.

2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden on pyynnöstä kerättävä ja saatettava komission saataville tiedot seuraavista seikoista:
- a) turvaamismääräystä koskevien hakemusten lukumäärä ja niiden tapausten lukumäärä, joissa turvaamismääräys on annettu;
 - b) tämän asetuksen 33 ja 34 artiklan nojalla esitettyjen oikeussuojakeinoa koskevien hakemusten lukumäärä ja mahdollisuuksien mukaan niiden tapausten lukumäärä, joissa oikeussuojakeino on myönnetty; ja
 - c) tämän asetuksen 37 artiklan nojalla toimitettujen muutoksenhakujen lukumäärä ja mahdollisuuksien mukaan niiden tapausten lukumäärä, joissa muutoksenhaku on hyväksytty.

6 LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

54 artikla

Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan 18 päivästä tammikuuta 2017, lukuun ottamatta 50 artiklaa, jota sovelletaan 18 päivästä heinäkuuta 2016.

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

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

D. KOURKOULAS

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 656/2014,**annettu 15 päivänä toukokuuta 2014,****Euroopan unionin jäsenvaltioiden operatiivisesta ulkorajayhteistyöstä huolehtivan viraston koordinoiman operatiivisen yhteistyön puitteissa suoritettavaa ulkoisten merirajojen valvontaa koskevista säännöistä**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 77 artiklan 2 kohdan d alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ⁽¹⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Unionin ulkorajojen osalta unionin politiikan tavoitteena on varmistaa tehokas valvonta ulkorajojen ylittämisen yhteydessä muun muassa rajavalvonnan avulla ja samalla osaltaan huolehtia ihmishenkien suojelusta ja pelastamisesta. Rajavalvonnan tavoitteena on estää luvattomat rajanylitykset, torjua rajatylittävää rikollisuutta ja ottaa kiinni rajan sääntöjenvastaisesti ylittäneet henkilöt tai toteuttaa muita heihin kohdistettavia toimenpiteitä. Rajavalvonnalla olisi pysyttävä tehokkaasti estämään henkilöitä kiertämästä rajanylityspaikoilla tehtävät tarkastukset. Tämän vuoksi rajavalvontaa ei rajoiteta luvattomien rajanylitysyritysten havaitsemiseen, vaan se ulotetaan yhtä lailla esimerkiksi sellaisten alusten pysäyttämiseen, joiden epäillään yrittävän päästä unioniin joutumatta rajatarkastusten kohteeksi, sekä järjestelyihin, joilla pyritään vastaamaan merellä suoritettavan rajavalvontaoperaation aikana syntyviin tilanteisiin, kuten meripelastustilanteisiin, ja järjestelyihin, joiden tavoitteena on saattaa operaatio onnistuneesti päätökseen.
- (2) Rajavalvontaa sekä turvapaikka- ja maahanmuuttoasioita koskevassa unionin politiikassa ja sen toteuttamisessa olisi noudatettava Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 80 artiklaan perustuvaa jäsenvaltioiden yhteisvastuun ja oikeudenmukaisen vastuunjaon periaatetta. Tämän politiikan yhteydessä hyväksyttyihin unionin säädöksiin on tarvittaessa sisällyttävä asianmukaisia toimenpiteitä kyseisen periaatteen toteuttamiseksi ja taakanjaon edistämiseksi muun muassa kansainvälistä suojelua saavien henkilöiden vapaaehtoisin siirroin.
- (3) Tämän asetuksen soveltamisala olisi rajattava koskemaan vain rajavalvontaoperaatioita, joita jäsenvaltiot toteuttavat meriulkorajoillaan neuvoston asetuksella (EY) N:o 2007/2004 ⁽²⁾ perustetun, Euroopan unionin jäsenvaltioiden operatiivisesta ulkorajayhteistyöstä huolehtivan viraston, jäljempänä 'rajaturvallisuusvirasto', koordinoiman operatiivisen yhteistyön puitteissa. Tutkinta- ja rangaistustoimia säännellään kansallisella rikoslainsäädännöllä ja unionissa rikosasioissa tehtävän oikeudellisen yhteistyön alalla voimassa olevilla, keskinäistä oikeusapua koskevilla välineillä.
- (4) Rajaturvallisuusvirasto vastaa jäsenvaltioiden operatiivisen yhteistyön koordinoinnista ulkorajavalvonnan alalla muun muassa rajavalvonnan osalta. Rajaturvallisuusviraston tehtävänä on myös jäsenvaltioiden avustaminen olosuhteissa, joissa ulkorajoilla tarvitaan teknistä lisäapua, ottaen huomioon myös se, että tiettyihin tilanteisiin saattaa liittyä humanitaarisia hätätilanteita ja meripelastustoimenpiteitä. Rajavalvontatoimet, joita jonkin jäsenvaltion meri-, maa- ja ilmayksiköt suorittavat toisten jäsenvaltioiden merirajoilla tai aavalla merellä osana rajaturvallisuusviraston koordinoimaa operatiivista yhteistyötä, sekä tällaisen yhteistyön lujittaminen entisestään edellyttävät erityisiä sääntöjä.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 16. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 13. toukokuuta 2014.

⁽²⁾ Neuvoston asetus (EY) N:o 2007/2004, annettu 26 päivänä lokakuuta 2004, Euroopan unionin jäsenvaltioiden operatiivisesta ulkorajayhteistyöstä huolehtivan viraston perustamisesta (EUVL L 349, 25.11.2004, s. 1).

- (5) Yhteistyö rajanaapureina olevien kolmansien maiden kanssa on ratkaisevan tärkeää luvattomien rajanylitysten, rajatylittävän rikollisuuden sekä merellä tapahtuvien ihmishenkien menetysten estämiseksi. Sikäli kuin turvataan täysimääräisesti maahanmuuttajien perusoikeudet rajaturvallisuusvirasto voi tehdä asetuksen (EY) N:o 2007/2004 mukaisesti yhteistyötä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa erityisesti riskianalyysin ja koulutuksen aloilla, ja sen olisi helpotettava jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden välistä operatiivista yhteistyötä. Kun kolmansien maiden kanssa tehdään yhteistyötä näiden maiden alueella tai aluemerellä, jäsenvaltioiden ja rajaturvallisuusviraston olisi noudatettava normeja ja sääntöjä, jotka ovat vähintään unionin oikeudessa säädettyjen normien ja sääntöjen tasoisia.
- (6) Euroopan rajavalvontajärjestelmän, jäljempänä 'Eurosur', joka on perustettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1052/2013 ⁽¹⁾, tavoitteena on lisätä tiedonvaihtoa ja operatiivista yhteistyötä jäsenvaltioiden ja rajaturvallisuusviraston välillä. Näin varmistetaan, että jäsenvaltioiden tilannetietoisuus ja reaktiokyky paranevat huomattavasti, myös rajaturvallisuusviraston tuella, kun pyritään havaitsemaan, estämään ja torjumaan laitonta maahanmuuttoa ja rajatylittävää rikollisuutta sekä osaltaan huolehtimaan maahanmuuttajien suojelusta ja ihmishenkien pelastamisesta jäsenvaltioiden ulkorajoilla. Rajaturvallisuusviraston olisi rajavalvontaoperaatioita koordinoimassaan toimitettava jäsenvaltioille kyseisiä operaatioita koskevia tietoja ja analyyskejä mainitun asetuksen mukaisesti.
- (7) Tällä asetuksella korvataan neuvoston päätös 2010/252/EU ⁽²⁾, jonka Euroopan unionin tuomioistuin, jäljempänä 'unionin tuomioistuin', kumosi asiassa C-355/10 5 päivänä syyskuuta 2012 antamallaan tuomiolla. Mainituissa tuomioissa unionin tuomioistuin piti päätöksen 2010/252/EU vaikutukset voimassa, kunnes uudet säännöt tulevat voimaan. Siksi kyseisen päätöksen oikeusvaikutukset lakkaavat tämän asetuksen voimaantulopäivänä.
- (8) Jäsenvaltioiden olisi merellä toteutettavissa rajavalvontaoperaatioissa täytettävä velvoitteensa, jotka perustuvat kansainväliseen oikeuteen, erityisesti Yhdistyneiden kansakuntien merioikeusyleissopimukseen, kansainväliseen yleissopimukseen ihmishengen turvallisuudesta merellä, kansainväliseen yleissopimukseen etsintä- ja pelastuspalvelusta merellä, kansainvälisen järjestäytyneen rikollisuuden vastaiseen Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimukseen ja sen lisäpöytäkirjaan maitse, meritse ja ilmateitse tapahtuvan maahanmuuttajien salakuljetuksen kieltämisestä, pakolaisten oikeusasemaa koskevaan Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimukseen, ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehtyyn eurooppalaiseen yleissopimukseen, kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskevaan kansainväliseen yleissopimukseen, kidutuksen ja muun julman, epäinhimillisen tai halventavan kohtelun tai rangaistuksen vastaiseen Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimukseen, Yhdistyneiden kansakuntien lapsen oikeuksia koskevaan yleissopimukseen ja muihin asian kannalta merkityksellisiin kansainvälisiin instrumentteihin.
- (9) Rajaturvallisuusviraston olisi merellä toteutettavia rajavalvontaoperaatioita koordinoimassaan hoidettava tehtävänsä noudattamalla kaikilta osin asiaankuuluvaa unionin oikeutta, mukaan lukien Euroopan unionin perusoikeuskirja, jäljempänä 'perusoikeuskirja', sekä asiaankuuluvaa kansainvälistä oikeutta, erityisesti johdanto-osan 8 kappaleessa tarkoitettua kansainvälistä oikeutta.
- (10) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 562/2006 ⁽³⁾ ja unionin oikeuden yleisten periaatteiden mukaisesti toimenpiteiden, joita valvontaoperaatioissa toteutetaan, olisi oltava oikeassa suhteessa tavoitteisiin, niiden olisi oltava syrjimättömiä ja niissä olisi kunnioitettava täysimääräisesti ihmisarvoa, perusoikeuksia sekä pakolaisten ja turvapaikanhakijoiden oikeuksia, palauttamiskiellon periaate mukaan lukien. Jäsenvaltioita ja rajaturvallisuusvirastoa sitovat turvapaikkasäännösten määräykset ja erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/32/EU ⁽⁴⁾ säännökset, jotka koskevat jäsenvaltioiden alueella, myös niiden rajoilla, aluevesillä tai kauttakulkualueilla, tehtyjä kansainvälistä suojelua koskevia hakemuksia.
- (11) Tämän asetuksen soveltamisen ei olisi vaikutettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/36/EU ⁽⁵⁾ soveltamiseen, erityisesti ihmiskaupan uhreille annettavan avun osalta.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1052/2013, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, Euroopan rajavalvontajärjestelmän (Eurosur) perustamisesta (EUVL L 295, 6.11.2013, s. 11).

⁽²⁾ Neuvoston päätös 2010/252/EU, annettu 26 päivänä huhtikuuta 2010, Schengenin rajasäännösten täydentämisestä Euroopan unionin jäsenvaltioiden operatiivisesta ulkorajayhteistyöstä huolehtivan viraston koordinoiman operatiivisen yhteistyön puitteissa suoritettavan ulkoisten merirajojen valvonnan osalta (EUVL L 111, 4.5.2010, s. 20).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 562/2006, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2006, henkilöiden liikkumista rajojen yli koskevasta yhteisön säännöstöstä (Schengenin rajasäännöstö) (EUVL L 105, 13.4.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/32/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, kansainvälisen suojelun myöntämisestä tai poistamisesta koskevista yhteisistä menettelyistä (EUVL L 180, 29.6.2013, s. 60).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/36/EU, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2011, ihmiskaupan ehkäisemisestä ja torjumisesta sekä ihmiskaupan uhrien suojelemisesta ja neuvoston puitepäättöksen 2002/629/YOS korvaamisesta (EUVL L 101, 15.4.2011, s. 1).

- (12) Tätä asetusta olisi sovellettava noudattaen täysimääräisesti perusoikeuskirjassa määriteltyä palauttamiskiellon periaatetta, sellaisena kuin sitä tulkitaan unionin tuomioistuimen ja Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytännössä. Kyseisen periaatteen mukaisesti ketään henkilöä ei olisi laskettava maihin, pakotettava menemään maahan, ohjattava tai muutoin luovutettava sellaisen maan viranomaisille, jossa henkilö on esimerkiksi vakavassa vaarassa joutua kuolemanrangaistuksen, kidutuksen, vainon tai muun epäinhimillisen tai halventavan kohtelun tai rangaistuksen kohteeksi tai jossa hänen henkensä tai vapautensa olisi uhattuna hänen rotunsa, uskontonsa, kansallisuutensa, seksuaalisen suuntautumisensa, tiettyyn sosiaaliryhmään kuulumisensa tai poliittisen mielipiteensä vuoksi tai josta hän on vakavassa vaarassa joutua karkotetuksi, palautetuksi tai rikoksen johdosta luovutetuksi toiseen maahan palauttamiskiellon periaatteen vastaisesti.
- (13) Jäsenvaltiot eivät vapaudu unionin ja kansainväliseen oikeuteen perustuvista velvoitteistaan eivätkä etenkin palauttamiskiellon periaatteen noudattamisesta mahdollisella jäsenvaltion ja kolmannen maan välillä sovitulla järjestelyllä, jos jäsenvaltiot ovat tietoisia tai niiden pitäisi olla tietoisia siitä, että kyseisen kolmannen maan turvapaikkamenettelyssä ja turvapaikanhakijoiden vastaanotto-olosuhteissa olevien puutteiden vuoksi on perusteltua syytä uskoa, että turvapaikanhakija on vakavassa vaarassa joutua kokemaan epäinhimillistä tai halventavaa kohtelua, tai ne ovat tietoisia tai niiden pitäisi olla tietoisia siitä, että kyseisen kolmannen maan käytäntönä on olla noudattamatta palauttamiskiellon periaatetta.
- (14) Merellä toteutettavan rajavalvontaoperaation yhteydessä saatetaan joutua antamaan apua merihädässä oleville henkilöille. Kansainvälisen oikeuden mukaan kunkin valtion on velvoitettava lippunsa alla purjehtivan aluksen päällikkö auttamaan viipymättä merellä hengenvaarassa olevia henkilöitä ja kiirehtimään mahdollisimman nopeasti paikalle pelastamaan merihädässä olevia henkilöitä, jos se on mahdollista aiheuttamatta vakavaa vaaraa alukselle, miehistölle tai matkustajille. Tällaista apua olisi tarjottava riippumatta autettavien henkilöiden kansalaisuudesta tai asemasta taikka olosuhteista, joista henkilöt löydetään. Aluksen päällikköön ja miehistöön ei saisi kohdistaa rikosoikeudellisia seuraamuksia vain sillä perusteella, että he ovat pelastaneet merihädässä olevia henkilöitä ja toimitaneet heidät turvalliseen paikkaan.
- (15) Jäsenvaltioiden olisi noudatettava velvoitetta auttaa merihädässä olevia henkilöitä meripelastustilanteisiin sovellettavien kansainvälisten välineiden määräysten ja perusoikeuksien suojelua koskevien vaatimusten mukaisesti. Tämä asetusta ei saisi vaikuttaa meripelastusviranomaisten tehtäviin, joihin kuuluu muun muassa huolehtia koordinoinnista ja yhteistyöstä siten, että pelastetut henkilöt voidaan toimittaa turvalliseen paikkaan.
- (16) Kun merioperaation toiminta-alue käsittää kolmannen maan meripelastustoimen vastuualueen, merioperaation suunnittelun yhteydessä olisi pyrittävä muodostamaan viestiyhteydet kyseisen kolmannen maan meripelastusviranomaisten kanssa ja siten varmistamaan, että kyseiset viranomaiset pystyvät toimimaan meripelastustoimen vastuualueellaan syntyvissä meripelastustilanteissa.
- (17) Asetuksen (EY) N:o 2007/2004 mukaan rajaturvallisuusviraston koordinoimat rajavalvontaoperaatiot toteutetaan toimintasuunnitelman mukaisesti. Toimintasuunnitelmassa olisi merioperaatioiden osalta oltava erityistietoa toimivallan ja lainsäädännön soveltamisesta sillä maantieteellisellä alueella, jolla yhteinen operaatio, kokeiluhanke tai nopea interventio suoritetaan, mukaan lukien viittaukset alusten pysäyttämistä, meripelastusta ja maihin laskemista koskevaan unionin ja kansainväliseen oikeuteen. Toimintasuunnitelma olisi laadittava tämän asetuksen niiden säännösten mukaisesti, jotka koskevat pysäyttämistä, meripelastusta ja maihin laskemista rajaturvallisuusviraston koordinoimien merellä suoritettavien rajavalvontaoperaatioiden yhteydessä, ja ottaen huomioon kyseisen operaation erityisolosuhteet. Toimintasuunnitelman olisi sisällettävä menettelyjä, joiden avulla varmistetaan, että kansainvälistä suojelua tarvitsevat henkilöt, ihmiskaupan uhrit, ilman huoltajaa olevat alaikäiset ja muut heikommassa asemassa olevat henkilöt tunnistetaan ja että heille annetaan asianmukaista apua, mukaan lukien pääsy kansainvälisen suojelun piiriin.
- (18) Asetuksen (EY) N:o 2007/2004 mukaisen käytännön mukaan vastaanottavaan jäsenvaltioon perustetaan kutakin merioperaatiota varten koordinoitirakenne, johon kuuluu vastaanottavan jäsenvaltion virkamiehiä, vierailevia virkamiehiä ja rajaturvallisuusviraston edustajia, mukaan lukien yhteensovittamisesta vastaava rajaturvallisuusviraston virkamies. Tätä koordinoitirakennetta, jota yleensä kutsutaan kansainväliseksi koordinoitikeskukseksi, olisi käytettävä viestintäkanavana merioperaatiossa mukana olevien virkamiesten ja asianomaisten viranomaisten välillä.

- (19) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 2 ja 6 artiklassa sekä perusoikeuskirjassa tunnustettuja periaatteita, joita ovat erityisesti ihmisarvon kunnioittaminen, oikeus elämään, kidutuksen sekä epäinhimillisen tai halventavan kohtelun ja rangaistuksen kieltö, ihmiskaupan kieltö, oikeus vapauteen ja turvallisuuteen, oikeus henkilötietojen suojaan, oikeus turvapaikkaan ja suojeluun palauttamiselta ja karkottamiselta, palauttamiskiellon ja syrjimättömyyden periaatteet, oikeus tehokkaihin oikeussuojakeinoin ja lapsen oikeudet. Jäsenvaltioiden ja rajaturvallisuusviraston olisi sovellettava tätä asetusta kyseisten oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti.
- (20) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli rajaturvallisuusviraston koordinoimien toimivien rajavartioiden suorittamaa merirajojen valvontaa koskevien erityisten sääntöjen vahvistamista, koska jäsenvaltioilla on erilaiset lait ja käytännöt, vaan se voidaan operaatioiden monikansallisen luonteen vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (21) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitettyssä, Tanskan asemasta tehdystä pöytäkirjassa N:o 22 olevien 1 ja 2 artiklan mukaisesti Tanska ei osallistu tämän asetuksen hyväksymiseen, asetus ei sido Tanskaa eikä sitä sovelleta Tanskaan. Koska tällä asetuksella kehitetään Schengenin säännöstöä, Tanska päättää mainitun pöytäkirjan 4 artiklan mukaisesti kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun neuvosto on hyväksynyt tämän asetuksen, saattaako se asetuksen osaksi kansallista lainsäädäntöään.
- (22) Islannin ja Norjan osalta tällä asetuksella kehitetään niitä Schengenin säännöstön määräyksiä, joita tarkoitetaan Euroopan unionin neuvoston sekä Islannin tasavallan ja Norjan kuningaskunnan välisessä sopimuksessa viimeksi mainittujen osallistumisesta Schengenin säännöstön täytäntöönpanoon, soveltamiseen ja kehittämiseen ⁽¹⁾ ja jotka kuuluvat neuvoston päätöksen 1999/437/EY ⁽²⁾ 1 artiklan A kohdassa tarkoitettuun alaan.
- (23) Sveitsin osalta tällä asetuksella kehitetään niitä Schengenin säännöstön määräyksiä, joita tarkoitetaan Euroopan unionin, Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton välisessä sopimuksessa Sveitsin valaliiton osallistumisesta Schengenin säännöstön täytäntöönpanoon, soveltamiseen ja kehittämiseen ⁽³⁾ ja jotka kuuluvat päätöksen 1999/437/EY 1 artiklan A kohdassa, tarkasteltuna yhdessä neuvoston päätöksen 2008/146/EY ⁽⁴⁾ 3 artiklan kanssa, tarkoitettuun alaan.
- (24) Liechtensteinin osalta tällä asetuksella kehitetään niitä Schengenin säännöstön määräyksiä, joita tarkoitetaan Euroopan unionin, Euroopan yhteisön, Sveitsin valaliiton ja Liechtensteinin ruhtinaskunnan välisessä pöytäkirjassa Liechtensteinin ruhtinaskunnan liittymisestä Euroopan unionin, Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton väliseen sopimukseen Sveitsin valaliiton osallistumisesta Schengenin säännöstön täytäntöönpanoon, soveltamiseen ja kehittämiseen ⁽⁵⁾ ja jotka kuuluvat päätöksen 1999/437/EY 1 artiklan A kohdassa, luettuna yhdessä neuvoston päätöksen 2011/350/EU ⁽⁶⁾ 3 artiklan kanssa, tarkoitettuun alaan.

⁽¹⁾ EYVL L 176, 10.7.1999, s. 36.

⁽²⁾ Neuvoston päätös 1999/437/EY, tehty 17 päivänä toukokuuta 1999, tietyistä Euroopan unionin neuvoston, Islannin tasavallan ja Norjan kuningaskunnan välillä näiden kahden valtion osallistumisesta Schengenin säännöstön täytäntöönpanoon, soveltamiseen ja kehittämiseen tehdyn sopimuksen yksityiskohtaisista soveltamissäännöistä (EYVL L 176, 10.7.1999, s. 31).

⁽³⁾ EUVL L 53, 27.2.2008, s. 52.

⁽⁴⁾ Neuvoston päätös 2008/146/EY, tehty 28 päivänä tammikuuta 2008, Euroopan unionin, Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton välisen, Sveitsin valaliiton osallistumisesta Schengenin säännöstön täytäntöönpanoon, soveltamiseen ja kehittämiseen koskevan sopimuksen tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta (EUVL L 53, 27.2.2008, s. 1).

⁽⁵⁾ EUVL L 160, 18.6.2011, s. 21.

⁽⁶⁾ Neuvoston päätös 2011/350/EU, annettu 7 päivänä maaliskuuta 2011, Liechtensteinin ruhtinaskunnan liittymisestä Euroopan unionin, Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton väliseen sopimukseen, joka koskee Sveitsin valaliiton osallistumista Schengenin säännöstön täytäntöönpanoon, soveltamiseen ja kehittämiseen, Euroopan unionin, Euroopan yhteisön, Sveitsin valaliiton ja Liechtensteinin ruhtinaskunnan välillä tehtävän pöytäkirjan tekemisestä Euroopan unionin puolesta, siltä osin kuin kyse on tarkastusten poistamisesta sisärajailta ja henkilöiden liikkumisesta rajojen yli (EUVL L 160, 18.6.2011, s. 19).

- (25) Tällä asetuksella kehitetään niitä Schengenin säännösten määräyksiä, joihin Yhdistynyt kuningaskunta ei osallistu neuvoston päätöksen 2000/365/EY ⁽¹⁾ mukaisesti; Yhdistynyt kuningaskunta ei sen vuoksi osallistu tämän asetuksen hyväksymiseen, asetus ei sido Yhdistynyttä kuningaskuntaa eikä sitä sovelleta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan.
- (26) Tällä asetuksella kehitetään Schengenin säännösten niitä määräyksiä, joihin Irlanti ei osallistu neuvoston päätöksen 2002/192/EY ⁽²⁾ mukaisesti; Irlanti ei sen vuoksi osallistu tämän asetuksen hyväksymiseen, asetus ei sido Irlantia eikä sitä sovelleta Irlantiin,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan rajavalvontaoperaatioihin, joita jäsenvaltiot toteuttavat meriulkorajoillaan Euroopan unionin jäsenvaltioiden operatiivisesta ulkorajayhteistyöstä huolehtivan viraston koordinoiman operatiivisen yhteistyön puitteissa.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'rajaturvallisuusvirastolla' asetuksella (EY) N:o 2007/2004 perustettua Euroopan unionin jäsenvaltioiden operatiivisesta ulkorajayhteistyöstä huolehtivaa virastoa;
- 2) 'merioperaatiolla' yhteistä operaatiota, kokeiluhanketta tai nopeaa interventiota, jonka jäsenvaltiot toteuttavat rajaturvallisuusviraston koordinoimana meriulkorajojensa valvomiseksi;
- 3) 'vastaanottavalla jäsenvaltiolla' jäsenvaltiota, jossa merioperaatio toteutetaan tai josta käsin se käynnistetään;
- 4) 'osallistuvalla jäsenvaltiolla' jäsenvaltiota, joka ei ole vastaanottava jäsenvaltio mutta joka osallistuu merioperaatioon antamalla käyttöön teknistä laitteistoa, Euroopan rajavartioryhmien puitteissa toimivia rajavartijoita tai muuta asiankuuluvaa henkilöstöä;
- 5) 'osallistuvalla yksiköllä' vastaanottavan jäsenvaltion tai osallistuvan jäsenvaltion vastuulla toimivaa meri-, maa- tai ilmayksikköä, joka osallistuu merioperaatioon;
- 6) 'kansainvälisellä koordinoitikeskuksella' vastaanottavaan jäsenvaltioon merioperaation koordinoitua varten perustettua koordinoitirakennetta;
- 7) 'kansallisella koordinoitikeskuksella' asetuksen (EU) N:o 1052/2013 mukaisesti Euroopan rajavalvontajärjestelmää (Eurosir) varten perustettua kansallista koordinoitikeskusta;

⁽¹⁾ Neuvoston päätös 2000/365/EY, tehty 29 päivänä toukokuuta 2000, Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan pyynnöstä saada osallistua joihinkin Schengenin säännösten määräyksiin (EYVL L 131, 1.6.2000, s. 43).

⁽²⁾ Neuvoston päätös 2002/192/EY, tehty 28 päivänä helmikuuta 2002, Irlannin pyynnöstä saada osallistua joihinkin Schengenin säännösten määräyksiin (EYVL L 64, 7.3.2002, s. 20).

- 8) 'toimintasuunnitelmalla' asetuksen (EY) N:o 2007/2004 3 a ja 8 e artiklassa tarkoitettua toimintasuunnitelmaa;
- 9) 'aluksella' mitä tahansa veteen tukeutuvaa kulkuvälinettä tai laitetta, mukaan lukien veneet, laivaveneet, kelluvat alustat, alukset ilman uppoumaa ja vesitasot, joita käytetään tai voidaan käyttää merellä;
- 10) 'kansallisuudettomalla aluksella' alusta, joka on vailla kansallisuutta tai rinnastettavissa kansallisuutta vailla olevaan alukseen, jos mikään valtio ei ole myöntänyt alukselle oikeutta purjehtia lippunsa alla tai jos alus purjehtii kahden tai useamman valtion lipun alla ja käyttää lippuja itselleen edulliseksi katsomallaan tavalla;
- 11) 'maahanmuuttajien salakuljettamisesta tehdyllä pöytäkirjalla' joulukuussa 2000 Palermossa Italiassa allekirjoitettua kansainvälisen järjestäytyneen rikollisuuden vastaisen Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksen lisäpöytäkirjaa maitse, meritse ja ilmateitse tapahtuvan maahanmuuttajien salakuljetuksen kieltämisestä;
- 12) 'turvallisella paikalla' paikkaa, jossa pelastusoperaatioiden katsotaan päättyvän ja jossa pelastuneiden henki ei ole uhattuna, jossa heidän inhimilliset perustarpeensa voidaan täyttää ja josta voidaan tehdä järjestelyjä heidän kuljettamiseen seuraavaan tai lopulliseen määränpäähän ottaen huomioon heille kuuluvien perusoikeuksien suojele palauttamiskiellon periaatetta noudattaen;
- 13) 'pelastustoiminnan koordinoitokeskuksella' yksikköä, jonka tehtävänä on edistää meripelastustoimen tehokasta järjestämistä ja koordinoida meripelastusoperaatioiden toteuttamista etsintä- ja pelastuspalvelusta merellä tehdyssä kansainvälisessä yleissopimuksessa määritellyllä meripelastustoimen vastuualueella;
- 14) 'lisävyöhykkeellä' Yhdistyneiden kansakuntien merioikeusyleissopimuksen 33 artiklassa määriteltyä aluemerseen liittyvää virallisesti lisävyöhykkeeksi nimettyä vyöhykettä;
- 15) 'rantajäsenvaltiolla' jäsenvaltiota, jonka aluemerellä tai lisävyöhykkeellä pysäyttäminen tapahtuu.

II LUKU

YLEISET SÄÄNNÖT

3 artikla

Turvallisuus merellä

Merioperaatioon liittyvät toimenpiteet on toteutettava niin, että pysäytettyjen tai pelastettujen henkilöiden, operaatioon osallistuvien yksiköiden ja kolmansien osapuolten turvallisuus varmistetaan kaikissa tilanteissa.

4 artikla

Perusoikeuksien suojele ja palauttamiskiellon periaate

1. Ketään henkilöä ei pidä palauttamiskiellon periaatteen vastaisesti laskea maihin, pakottaa menemään maahan, ohjata tai muutoin luovuttaa sellaisen maan viranomaisille, jossa henkilö on esimerkiksi vakavassa vaarassa joutua kuolemanrangaistuksen, kidutuksen, vainon tai muun epäinhimillisen tai halventavan kohtelun tai rangaistuksen kohteeksi tai jossa hänen henkensä tai vapautensa olisi uhattuna hänen rotunsa, uskontonsa, kansallisuutensa, seksuaalisen suuntautumisen, tiettyyn sosiaaliryhmään kuulumisensa tai poliittisen mielipiteensä vuoksi tai josta hän on vakavassa vaarassa joutua karkotetuksi, palautetuksi tai rikoksen johdosta luovutetuksi toiseen maahan palauttamiskiellon periaatteen vastaisesti.

2. Kun merioperaation suunnittelun yhteydessä harkitaan mahdollisuutta maihin laskemiseen kolmannessa maassa, vastaanottavan jäsenvaltion on otettava osallistuvien jäsenvaltioiden ja rajaturvallisuusviraston kanssa koordinoitusti huomioon kyseisen kolmannen maan yleinen tilanne.

Kolmannen maan yleisen tilanteen arvioinnin on perustuttava useista eri lähteistä kuten muilta jäsenvaltioilta, unionin elimiltä ja virastoilta sekä asiaankuuluvilta kansainvälisiltä järjestöiltä saatuihin tietoihin, ja siinä voidaan ottaa huomioon maahanmuutto- ja turvapaikka-asioita koskevien, unionin oikeuden mukaisten ja unionin varoin toteutettujen sopimusten ja hankkeiden olemassaolo. Tämän arvioinnin on oltava osa toimintasuunnitelmaa, se on toimitettava osallistuville yksiköille ja se on saatettava tarpeen mukaan ajan tasalle.

Pysäytettyjä tai pelastettuja henkilöitä ei saa laskea maihin, pakottaa menemään maahan, ohjata tai muuten luovuttaa kolmannen maan viranomaisille, jos vastaanottava jäsenvaltio tai osallistuvat jäsenvaltiot ovat tietoisia tai niiden pitäisi olla tietoisia siitä, että kyseisen kolmannen maan käytäntönä on toimia 1 kohdassa kuvatulla tavalla.

3. Rajoittamatta 3 artiklan soveltamista osallistuvien yksiköiden on merioperaation aikana, ennen kuin pysäytetyt tai pelastetut henkilöt lasketaan maihin, pakotetaan menemään maahan, ohjataan tai muutoin luovutetaan kolmannen maan viranomaisille, ja ottaen huomioon kyseisen kolmannen maan yleistä tilannetta koskeva 2 kohdan mukainen arviointi käytettävä kaikki keinot pysäytettyjen tai pelastettujen henkilöiden tunnistamiseksi, arvioitava heidän henkilökohtainen tilanteensa, annettava heille tieto heidän määränpäästään tavalla, jonka kyseiset henkilöt ymmärtävät tai heidän voidaan kohtuudella olettaa ymmärtävän, sekä annettava heille mahdollisuus ilmoittaa syyt, joiden vuoksi he uskovat, että maihin laskeminen ehdotetussa paikassa johtaisi palauttamiskiellon periaatteen rikkomiseen.

Tätä varten toimintasuunnitelmassa on annettava lisätietoja, tarvittaessa esimerkiksi vastaanottavien ja osallistuvien jäsenvaltioiden maissa olevien lääkintähenkilöstön, tulkkien, oikeudellisten neuvonantajien ja muiden asiaankuuluvien asiantuntijoiden saatavuudesta. Jokaiseen osallistuvaan yksikköön on kuuluttava vähintään yksi henkilö, jolla on perustasoinen ensiapukoulutus.

Jäljempänä 13 artiklassa tarkoitettuun kertomukseen on vastaanottavien ja osallistuvien jäsenvaltioiden toimittamien tietojen pohjalta sisällytettävä lisätietoja tapauksista, joissa maihin laskeminen on tapahtunut kolmansissa maissa, ja siitä, miten osallistuvat yksiköt ovat soveltaneet tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyjen menettelyjen kutakin osaa palauttamiskiellon periaatteen noudattamisen varmistamiseksi.

4. Osallistuvien yksiköiden on koko merioperaation ajan otettava huomioon lasten, myös ilman huoltajaa olevien alaikäisten, ihmiskaupan uhrien, välitöntä lääkintäapua tarvitsevien, vammaisten, kansainvälistä suojelua tarvitsevien sekä muiden erityisen haavoittuvassa asemassa olevien henkilöiden erityistarpeet.

5. Merioperaation aikana saatujen henkilötietojen vaihto kolmansien maiden kanssa tämän asetuksen soveltamiseksi on rajattava tiukasti siihen, mikä on ehdottoman välttämätöntä, ja toteutettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY⁽¹⁾, neuvoston puitepäätöksen 2008/977/YOS⁽²⁾ sekä asiaan liittyvien kansallisten tietosuojasäännösten mukaisesti.

Merioperaation aikana saatujen, pysäytettyjä tai pelastettuja henkilöitä koskevien henkilötietojen vaihto kolmansien maiden kanssa on kiellettyä, jos on olemassa vakava vaara, että palauttamiskiellon periaatetta ei noudateta.

6. Osallistuvien yksiköiden on tehtäviään suorittaessaan kunnioitettava täysimääräisesti ihmisarvoa.

7. Tätä artiklaa on sovellettava kaikkiin jäsenvaltioiden tai rajaturvallisuusviraston tämän asetuksen mukaisesti toteutamiin toimenpiteisiin.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Neuvoston puitepätös 2008/977/YOS, tehty 27 päivänä marraskuuta 2008, rikosasioissa tehtävässä poliisi- ja oikeudellisessa yhteistyössä käsiteltävien henkilötietojen suojaamisesta (EUVL L 350, 30.12.2008, s. 60).

8. Merioperaatioon osallistuville rajavartijoille ja muulle henkilöstölle on annettava koulutusta, joka kattaa asiaan liittyvät perusoikeuksia koskevat määräykset sekä pakolaisoikeuden ja meripelastustoimintaa koskevan kansainvälisen oikeudellisen järjestelmän säännökset asetuksen (EY) N:o 2007/2004 5 artiklan toisen kohdan mukaisesti.

III LUKU

ERITYISET SÄÄNNÖT

5 artikla

Havaitseminen

1. Kun havaitaan alus, jonka epäillään kuljettavan henkilöitä, jotka kiertävät tai aikovat kiertää tarkastukset rajanylityspaikoilla, tai alus, jonka epäillään osallistuvan maahanmuuttajien salakuljettamiseen meritse, osallistuvien yksiköiden on aluksen tunnistetietojen ja kansallisuuden selvittämiseksi ja lisätoimiin ryhtymistä odottaessa tarkkailtava kyseistä alusta turvallisen välimatkan päästä kaikkia asianmukaisia varotoimia noudattaen. Osallistuvien yksiköiden on koottava ja viipymättä ilmoitettava kansainväliselle koordinoitikeskukselle alusta koskevat tiedot, mukaan lukien mahdollisuuksien mukaan tiedot aluksella olevien henkilöiden tilanteesta ja erityisesti siitä, ovatko he välittömässä hengenvaarassa tai onko aluksella välitöntä lääkintäapua tarvitsevia. Kansainvälisen koordinoitikeskuksen on välitettävä nämä tiedot vastaanottavan jäsenvaltion kansalliselle koordinoitikeskukselle.

2. Jos alus on saapumassa tai saapunut merioperaatioon osallistumattoman jäsenvaltion aluemerelle tai lisävyöhykkeelle, osallistuvien yksiköiden on kerättävä ja ilmoitettava kyseistä alusta koskevat tiedot kansainväliselle koordinoitikeskukselle, jonka on välitettävä nämä tiedot kyseisen jäsenvaltion kansalliselle koordinoitikeskukselle.

3. Osallistuvien yksiköiden on kerättävä ja ilmoitettava tiedot kaikista aluksista, joiden epäillään harjoittavan kyseisen merioperaation kohdealaa kuulumatonta laitonta toimintaa merellä, kansainväliselle koordinoitikeskukselle, jonka on välitettävä nämä tiedot asianomaisen jäsenvaltion kansalliselle koordinoitikeskukselle.

6 artikla

Pysäyttäminen aluemerellä

1. Kun on perusteltua syytä epäillä, että alus saattaa kuljettaa vastaanottavan jäsenvaltion tai osallistuvan naapurijäsenvaltion aluemerellä henkilöitä, jotka aikovat kiertää tarkastukset rajanylityspaikoilla, tai että se osallistuu maahanmuuttajien salakuljettamiseen meritse, kyseisen jäsenvaltion on annettava osallistuville yksiköille lupa toteuttaa yksi tai useampi seuraavista toimenpiteistä:

- a) tietojen ja asiakirjojen pyytäminen aluksen omistuksesta, rekisteröinnistä ja aluksen matkaan liittyvistä seikoista sekä aluksella olevien henkilöiden henkilöllisyydestä, kansalaisuudesta ja muista asiaankuuluvista seikoista, kuten siitä, onko aluksella välitöntä lääkintäapua tarvitsevia, ja aluksella oleville henkilöille ilmoittaminen, etteivät he ehkä saa lupaa rajan ylittämiseen;
- b) aluksen pysäyttäminen, alukselle nouseminen ja aluksen, sen lastin ja aluksella olevien henkilöiden tarkastaminen sekä aluksella olevien henkilöiden kuulusteleminen ja heille ilmoittaminen, että aluksen päällystöä saatetaan rangaista matkan mahdollistamisesta.

2. Mikäli nämä epäilykset voidaan vahvistaa näytön perusteella, kyseinen vastaanottava jäsenvaltio tai osallistuva naapurijäsenvaltio voi antaa osallistuville yksiköille luvan toteuttaa yksi tai useampi seuraavista toimenpiteistä:

- a) aluksen takavarikointi ja sillä olevien henkilöiden ottaminen kiinni;
- b) aluksen määrääminen muuttamaan reittiään siten, että se poistuu aluemereltä tai lisävyöhykkeeltä tai välttyy saapumasta niille, ja sen saattaminen tai seuraaminen, kunnes saadaan varmistus siitä, että se pysyy osoitetulla reitillä;

c) aluksen tai sillä olevien henkilöiden ohjaaminen rantajäsenvaltioon toimintasuunnitelman mukaisesti.

3. Kaikkien 1 tai 2 kohdan mukaisesti toteutettujen toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia eikä niissä saa ylittää sitä, mikä on tarpeen tämän artiklan tavoitteiden saavuttamiseksi.

4. Edellä olevan 1 ja 2 kohdan soveltamiseksi vastaanottavan jäsenvaltion on annettava osallistuvalla yksikölle kansainvälisen koordinoitikeskuksen välityksellä asianmukaiset ohjeet.

Osallistuvan yksikön on ilmoitettava vastaanottavalle jäsenvaltiolle kansainvälisen koordinoitikeskuksen kautta, jos aluksen päällikkö pyytää ilmoittamaan asiasta lippuvaltion diplomaattiselle edustajalle tai konsulivirkamiehelle.

5. Kun on perusteltua syytä epäillä kansallisuudettoman aluksen kuljettavan henkilöitä, jotka aikovat kiertää tarkastukset rajanylityspaikoilla, tai osallistuvan maahanmuuttajien salakuljettamiseen meritse, sen vastaanottavan jäsenvaltion tai osallistuvan naapurijäsenvaltion, jonka aluemerellä tämä kansallisuudeton alus pysäytetään, on annettava lupa yhteen tai useampaan 1 kohdassa säädettyyn toimenpiteeseen, ja se voi antaa luvan yhteen tai useampaan 2 kohdassa säädettyyn toimenpiteeseen. Vastaanottavan jäsenvaltion on annettava osallistuvalla yksikölle kansainvälisen koordinoitikeskuksen välityksellä asianmukaiset ohjeet.

6. Kaikki operatiiviset toimet merioperaatioon osallistumattoman jäsenvaltion aluemerellä on toteutettava kyseisen jäsenvaltion luvalla. Vastaanottavan jäsenvaltion on annettava osallistuvalla yksikölle kansainvälisen koordinoitikeskuksen välityksellä ohjeet kyseisen jäsenvaltion sallimista toimista.

7 artikla

Pysäyttäminen aavalla merellä

1. Kun on perusteltua syytä epäillä aluksen osallistuvan aavalla merellä maahanmuuttajien salakuljettamiseen meritse, osallistuvien yksiköiden on lippuvaltion luvalla toteutettava maahanmuuttajien salakuljetuksen kieltämisestä tehdyn lisäpöytäkirjan ja tarpeen mukaan kansallisen ja kansainvälisen oikeuden mukaisesti vähintään yksi seuraavista toimenpiteistä:

a) tietojen ja asiakirjojen pyytäminen aluksen omistuksesta, rekisteröinnistä ja aluksen matkaan liittyvistä seikoista sekä aluksella olevien henkilöiden henkilöllisyydestä, kansalaisuudesta ja muista asiaankuuluvista seikoista, kuten siitä, onko aluksella välitöntä lääkintäapua tarvitsevia;

b) aluksen pysäyttäminen, alukselle nouseminen ja aluksen, sen lastin ja aluksella olevien henkilöiden tarkastaminen sekä aluksella olevien henkilöiden kuulusteleminen ja heille ilmoittaminen, että aluksen päällystöstä saatetaan rangaista matkan mahdollistamisesta.

2. Mikäli nämä epäilykset voidaan vahvistaa näytön perusteella, osallistuvat yksiköt voivat toteuttaa yhden tai useamman seuraavista toimenpiteistä lippuvaltion luvalla maahanmuuttajien salakuljetuksen kieltämisestä tehdyn lisäpöytäkirjan ja tarpeen mukaan kansallisen ja kansainvälisen oikeuden mukaisesti:

a) aluksen takavarikointi ja sillä olevien henkilöiden ottaminen kiinni;

b) aluksen varoittaminen ja sen kieltäminen saapumasta aluemerelle tai lisävyöhykkeelle sekä aluksen pyytäminen tarvittaessa muuttamaan reittiään siten, että se välttyy saapumasta aluemerelle tai lisävyöhykkeelle;

c) aluksen tai sillä olevien henkilöiden ohjaaminen kolmanteen maahan tai aluksen tai sillä olevien henkilöiden luovuttaminen kolmannen maan viranomaisille;

d) aluksen tai sillä olevien henkilöiden ohjaaminen vastaanottavaan jäsenvaltioon tai osallistuvaan naapurijäsenvaltioon.

3. Kaikkien 1 tai 2 kohdan mukaisesti toteutettujen toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia eikä niissä saa ylittää sitä, mikä on tarpeen tämän artiklan tavoitteiden saavuttamiseksi.
4. Edellä olevan 1 ja 2 kohdan soveltamiseksi vastaanottavan jäsenvaltion on annettava osallistuvalla yksikölle kansainvälisen koordinoitikeskuksen välityksellä asianmukaiset ohjeet.
5. Jos alus purjehtii vastaanottavan jäsenvaltion tai osallistuvan jäsenvaltion lipun alla tai käyttää vastaanottavan jäsenvaltion tai osallistuvan jäsenvaltion rekisteröintitunnusta, kyseinen jäsenvaltio voi vahvistettuaan aluksen kansallisuuden antaa luvan yhteen tai useampaan 1 ja 2 kohdassa säädettyyn toimenpiteeseen. Vastaanottavan jäsenvaltion on tällöin annettava osallistuvalla yksikölle kansainvälisen koordinoitikeskuksen välityksellä asianmukaiset ohjeet.
6. Jos alus purjehtii merioperaatioon osallistumattoman jäsenvaltion tai kolmannen maan lipun alla tai käyttää merioperaatioon osallistumattoman jäsenvaltion tai kolmannen maan rekisteröintitunnusta, joko vastaanottavan jäsenvaltion tai osallistuvan jäsenvaltion – riippuen siitä, kumman osallistuva yksikkö on pysäyttänyt kyseisen aluksen – on ilmoitettava asiasta lippuvaltiolle, pyydettyä vahvistus rekisteröinnistä ja, jos kansallisuudesta saadaan vahvistus, pyydettyä lippuvaltiota toteuttamaan toimenpiteitä, joilla estetään sen aluksen käyttö maahanmuuttajien salakuljettamiseen. Mikäli lippuvaltio on haluton tai kykenemätön toimimaan suoraan tai sen jäsenvaltion avustuksella, johon osallistuva yksikkö kuuluu, kyseisen jäsenvaltion on pyydettyä lippuvaltiolta lupa 1 ja 2 kohdassa säädettyjen toimenpiteiden toteuttamiseksi. Vastaanottavan jäsenvaltion tai osallistuvan jäsenvaltion on ilmoitettava kansainväliselle koordinoitikeskukselle kaikesta yhteydenpidosta lippuvaltion kanssa sekä suunnitelluista toimista tai toimenpiteistä, joihin lippuvaltio on antanut luvan. Vastaanottavan jäsenvaltion on tällöin annettava osallistuvalla yksikölle kansainvälisen koordinoitikeskuksen välityksellä asianmukaiset ohjeet.
7. Jos on perusteltua syytä epäillä, että vieraan valtion lipun alla purjehtivalla tai lippuaan näyttämstä kieltäytyvällä aluksella on tosiasiaa sama kansallisuus kuin operaatioon osallistuvalla yksiköllä, kyseisen osallistuvan yksikön on varmistuttava aluksen oikeudesta purjehtia käyttämänsä lipun alla. Tätä varten se voi lähestyä epäiltyä alusta. Jos aihetta epäilyksiin on edelleen olemassa, yksikön on tehtävä aluksella lisätarkastus, joka on suoritettava mahdollisimman hienovaraisesti.
8. Jos on perusteltua syytä epäillä, että vieraan valtion lipun alla purjehtivalla tai lippuaan näyttämstä kieltäytyvällä aluksella on tosiasiaa vastaanottavan jäsenvaltion tai osallistuvan jäsenvaltion kansallisuus, osallistuvan yksikön on varmistuttava aluksen oikeudesta purjehtia käyttämänsä lipun alla.
9. Jos 7 tai 8 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa aluksen kansallisuutta koskevat epäilyt osoittautuvat perustelluiksi, kyseinen vastaanottava jäsenvaltio tai kyseinen osallistuva jäsenvaltio voi antaa luvan yhteen tai useampaan 1 ja 2 kohdassa säädettyyn toimenpiteeseen. Vastaanottavan jäsenvaltion on tällöin annettava osallistuvalla yksikölle kansainvälisen koordinoitikeskuksen välityksellä asianmukaiset ohjeet.
10. Alusta on tarkkailtava turvallisen välimatkan päästä odotettaessa lippuvaltiolta lupaa ryhtyä muihin toimenpiteisiin tai jos lupaa ei ole saatu. Ilman lippuvaltion nimenomaista lupaa ei saa ryhtyä muihin toimenpiteisiin kuin niihin, jotka ovat välttämättömiä välittömän hengenvaaran välttämiseksi, tai niihin, jotka perustuvat asiaankuuluviin kahden- tai monenvälisiin sopimuksiin.
11. Kun on perusteltua syytä epäillä kansallisuudettoman aluksen osallistuvan maahanmuuttajien salakuljettamiseen meritse, osallistuva yksikkö voi nousta alukselle ja tutkia sen kansallisuudettomuuden tarkistamiseksi. Mikäli nämä epäilykset voidaan vahvistaa näytön perusteella, osallistuvan yksikön on ilmoitettava asiasta vastaanottavalle jäsenvaltiolle, joka voi suoraan tai sen jäsenvaltion avustuksella, johon osallistuva yksikkö kuuluu, toteuttaa 1 ja 2 kohdassa säädettyjä tarkoituksenmukaisia lisätoimenpiteitä kansallisen ja kansainvälisen oikeuden mukaisesti.
12. Jäsenvaltion, jonka osallistuva yksikkö on toteuttanut toimenpiteen 1 kohdan mukaisesti, on ilmoitettava nopeasti lippuvaltiolle toimenpiteen tuloksista.

13. Vastaanottavaa jäsenvaltiota tai osallistuvaa jäsenvaltiota kansainvälisessä koordinoitikeskuksessa edustava kansallinen virkamies on vastuussa viestinnän helpottamisesta kyseisen jäsenvaltion asiasta vastaavien viranomaisten kanssa haettaessa lupaa tarkistaa aluksen oikeus purjehtia käyttämänsä lipun alla tai lupaa toteuttaa 1 ja 2 kohdassa säädettyjä toimenpiteitä.

14. Jos syyt epäillä aluksen osallistuvan maahanmuuttajien salakuljettamiseen aavalla merellä osoittautuvat perustetomiksi tai jos osallistuvalla yksiköllä ei ole lainkäyttövaltaa mutta on edelleen perusteltua epäillä aluksen kuljettavan henkilöitä, jotka aikovat päästä jäsenvaltion rajalle ja kiertää tarkastukset rajanylityspaikoilla, alusta on edelleen seurattava. Kansainvälisen koordinoitikeskuksen on ilmoitettava aluksen tiedot niiden jäsenvaltioiden kansalliselle koordinoitikeskukselle, joita kohden alus ohjataan.

8 artikla

Pysäyttäminen lisävyöhykkeellä

1. Edellä 6 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetty toimenpiteet on toteutettava vastaanottavan jäsenvaltion tai osallistuvan naapurijäsenvaltion lisävyöhykkeellä mainittujen kohtien sekä kyseisen artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti. Edellä 6 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu lupa voidaan antaa ainoastaan toimenpiteisiin, jotka ovat tarpeen asiaan liittyvien lakien ja määräysten rikkomisen ehkäisemiseksi kyseisen jäsenvaltion alueella tai aluemerellä.

2. Edellä 6 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä toimenpiteitä ei saa toteuttaa merioperaatioon osallistumattoman jäsenvaltion lisävyöhykkeellä ilman kyseisen jäsenvaltion lupaa. Kansainväliselle koordinoitikeskukselle on ilmoitettava kaikesta yhteydenpidosta kyseisen jäsenvaltion kanssa sekä sen luvalla toteutetuista toimista. Jos kyseinen jäsenvaltio ei anna lupaa ja kun on perusteltuja syitä epäillä aluksen kuljettavan henkilöitä, jotka aikovat päästä jäsenvaltion rajalle, sovelletaan 7 artiklan 14 kohtaa.

3. Jos lisävyöhykkeen läpi kulkee kansallisuudeton alus, sovelletaan 7 artiklan 11 kohtaa.

9 artikla

Meripelastustilanteet

1. Jäsenvaltioiden on noudatettava velvoitettaan antaa apua kaikille merihädässä oleville aluksille tai henkilöille, ja niiden on varmistettava merioperaation aikana, että niiden osallistuvat yksiköt noudattavat kyseistä velvoitetta kansainvälisen oikeuden mukaisesti ja perusoikeuksia kunnioittaen. Apua on tarjottava riippumatta tällaisen henkilön kansalaisuudesta tai asemasta taikka olosuhteista, joista henkilö löydetään.

2. Merioperaation aikana mahdollisesti syntyviä meripelastustilanteita varten toimintasuunnitelmaan on sisällytettävä asiaan liittyvän, myös meripelastusta koskevan kansainvälisen oikeuden mukaisesti vähintään seuraavat säännökset:

a) Jos osallistuvilla yksiköillä on syytä uskoa, että ne ovat kohdanneet merioperaation aikana alusta tai aluksella olevia henkilöitä koskevan epävarmuus-, hälytys- tai hätätilanteen, niiden on nopeasti välitettävä kaikki saatavilla olevat tiedot sille pelastustoiminnan koordinoitikeskukselle, joka vastaa meripelastustoimen vastuualueesta, jossa tilanne ilmenee, ja niiden on oltava kyseisen pelastustoiminnan koordinoitikeskuksen käytettävissä.

b) Osallistuvien yksiköiden on ilmoitettava kansainväliselle koordinoitikeskukselle mahdollisimman pian kaikista yhteydenotoista pelastustoiminnan koordinoitikeskukseen ja toimista, joihin ne ovat ryhtyneet.

c) Aluksen tai aluksella olevien henkilöiden katsotaan olevan epävarmuustilanteessa erityisesti,

i) jos henkilö on ilmoitettu kadonneeksi tai alus on myöhässä; tai

ii) jos henkilöltä tai alukselta ei saada odotettua ilmoitusta sijainnista tai turvallisuudesta.

- d) Aluksen tai aluksella olevien henkilöiden katsotaan olevan hälytystilanteessa erityisesti,
- i) jos epävarmuustilanteen jälkeen henkilöön tai alukseen ei onnistuta saamaan yhteyttä ja muihin asiaankuuluviin lähteisiin osoitetut tiedustelut eivät tuota tulosta; tai
 - ii) jos on saatu tietoa, joka viittaa siihen, että aluksen toimintakyky on heikentynyt mutta ei kuitenkaan siinä määrin, että hätätilanne on todennäköinen.
- e) Aluksen tai aluksella olevien henkilöiden katsotaan olevan hätätilanteessa erityisesti,
- i) jos saadaan vahvistus tiedolle, että henkilö tai alus on vaarassa ja tarvitsee välitöntä apua; tai
 - ii) jos hälytystilanteen jälkeen uudet tuloksettomat yritykset saada yhteyttä henkilöön tai alukseen ja laajemmat tuloksettomat tiedustelut viittaavat mahdollisuuteen, että kysymyksessä on hätätilanne; tai
 - iii) jos saadaan tietoa, joka viittaa siihen, että aluksen toimintakyky on heikentynyt siinä määrin, että hätätilanne on todennäköinen.
- f) Osallistuvien yksiköiden on sen arvioimiseksi, onko alus epävarmuus-, hälytys- tai hätätilanteessa, otettava huomioon kaikki asiaan liittyvät tiedot ja havainnot ja välitettävä ne toimivaltaiselle pelastustoiminnan koordinoitikeskukselle, mukaan lukien tiedot ja havainnot siitä,
- i) onko esitetty avunpyyntö, joskaan hätätilanteen olemassaoloa ei määritellä yksinomaan tällaisen pyynnön perusteella;
 - ii) onko alus merikelpoinen ja kuinka todennäköistä on, ettei se pysty pääsemään lopulliseen määränpäähänsä;
 - iii) mikä on aluksella olevien henkilöiden määrä suhteessa aluksen tyyppiin ja kuntoon;
 - iv) onko aluksella riittävästi tarvikkeita, kuten polttoainetta, vettä ja elintarvikkeita, jotta se pääsee rannikolle asti;
 - v) onko aluksella pätevä miehistö ja päällystö;
 - vi) onko aluksella toimivat turvallisuus-, navigointi- ja viestintälaitteet;
 - vii) onko aluksella välitöntä lääkintäapua tarvitsevia henkilöitä;
 - viii) onko aluksella kuolleita henkilöitä;
 - ix) onko aluksella lapsia tai raskaana olevia naisia;
 - x) millaiset ovat sää- ja meriolosuhteet, mukaan lukien säätiedotukset ja merisäätiedotukset.
- g) Odottaessaan pelastustoiminnan koordinoitikeskuksen ohjeita osallistuvien yksiköiden on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin asianomaisten henkilöiden turvallisuuden varmistamiseksi.

- h) Kun aluksen katsotaan olevan epävarmuus-, hälytys- tai hätätilanteessa, mutta aluksella olevat henkilöt kieltäytyvät avusta, osallistuvan yksikön on ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle pelastustoiminnan koordinoitikeskukselle ja noudatettava sen antamia ohjeita. Osallistuvan yksikön on edelleen täytettävä huolehtimisvelvollisuutensa tarkkailemalla alusta ja toteuttamalla kaikki toimenpiteet, joita kyseisten henkilöiden turvallisuus edellyttää, välttämällä kuitenkin toimia, jotka saattavat pahentaa tilannetta tai lisätä loukkaantumis- tai kuolintapausten määrää.
- i) Jos meripelastustoimen vastuualueesta vastaavan kolmannen maan pelastustoiminnan koordinoitikeskus ei reagoi osallistuvan yksikön välittämiin tietoihin, kyseisen yksikön on otettava yhteyttä vastaanottavan jäsenvaltion pelastustoiminnan koordinoitikeskukseen, ellei kyseinen osallistuva yksikkö katso, että jokin muu kansainvälisesti hyväksytty pelastustoiminnan koordinoitikeskus pystyy ottamaan meripelastustilanteen koordinoinnin paremmin hoitaakseen.

Toimintasuunnitelma voi sisältää yksityiskohtia, joissa on otettu huomioon kyseisen merioperaation olosuhteet.

3. Jos meripelastustilanne on saatu päätökseen, osallistuvan yksikön on jatkettava merioperaatiota neuvotellen kansainvälisen koordinoitikeskuksen kanssa.

10 artikla

Maihin laskeminen

1. Toimintasuunnitelmaan on sisällytettävä kansainvälisen oikeuden mukaisesti ja perusoikeuksia noudattaen vähintään seuraavat merioperaatiossa pysäytettyjen tai pelastettujen henkilöiden maihin laskemista koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt:

- a) jos kyseessä on 6 artiklan 1, 2 tai 6 kohdassa taikka 8 artiklan 1 tai 2 kohdassa tarkoitettu pysäyttäminen aluemerellä tai lisävyöhykkeellä, maihin laskemisen on tapahduttava rantajäsenvaltiossa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 6 artiklan 2 kohdan b alakohdan soveltamista;
- b) jos kyseessä on 7 artiklassa tarkoitettu pysäyttäminen aavalla merellä, maihin laskeminen voi tapahtua siinä kolmannessa maassa, josta aluksen oletetaan lähteneen. Jos tämä ei ole mahdollista, maihin laskemisen on tapahduttava vastaanottavassa jäsenvaltiossa;
- c) jos kyseessä on 9 artiklassa tarkoitettu meripelastustilanne ja rajoittamatta pelastustoiminnan koordinoitikeskuksen vastuuta, vastaanottavan jäsenvaltion ja osallistuvien jäsenvaltioiden on tehtävä toimivaltaisen pelastustoiminnan koordinoitikeskuksen kanssa yhteistyötä turvallisen paikan löytämiseksi, ja kun toimivaltainen pelastustoiminnan koordinoitikeskus osoittaa tällaisen turvallisen paikan, niiden on varmistettava pelastettujen henkilöiden nopea ja tehokas maihin laskeminen.

Jos ei ole mahdollista järjestää osallistuvan yksikön vapauttamista 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua sitä koskevasta velvoitteesta, sille on annettava lupa laskea pelastetut henkilöt maihin vastaanottavassa jäsenvaltiossa, niin pian kuin se on kohtuudella toteutettavissa ottaen huomioon pelastettujen henkilöiden turvallisuus ja osallistuvan yksikön oma turvallisuus.

Maihin laskemista koskevista yksityiskohtaisista järjestelyistä ei saa johtua velvoitteita jäsenvaltioille, jotka eivät osallistu merioperaatioon, elleivät ne nimenomaisesti anna lupaa toimenpiteiden toteuttamiseen aluemerellään tai lisävyöhykkeellään 6 artiklan 6 kohdan tai 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Toimintasuunnitelma voi sisältää yksityiskohtia, joissa on otettu huomioon kyseisen merioperaation olosuhteet.

2. Osallistuvien yksiköiden on ilmoitettava kansainväliselle koordinoitikeskukselle 4 artiklassa tarkoitetuista henkilöistä, ja kansainvälisen koordinoitikeskuksen on välitettävä nämä tiedot sen maan toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, jossa maihin laskeminen toteutetaan.

Toimintasuunnitelman on sisällettävä niiden toimivaltaisten kansallisten viranomaisten yhteystiedot, jotka toteuttavat tarkoituksenmukaiset jatkotoimet.

11 artikla

Asetuksen (EY) N:o 2007/2004 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EY) N:o 2007/2004 3 a artiklan 1 kohdan j alakohdan ja 8 e artiklan 1 kohdan j alakohdan loppuun virke seuraavasti:

”Tältä osin toimintasuunnitelma on laadittava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 656/2014 (*) mukaisesti.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 656/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, Euroopan unionin jäsenvaltioiden operatiivisesta ulkorajayhteistyöstä huolehtivan viraston koordinoiman operatiivisen yhteistyön puitteissa suoritettavaa ulkoisten merirajojen valvontaa koskevista säännöistä (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 93).”

12 artikla

Solidaarisuusmekanismit

1. Jäsenvaltion, joka on joutunut äkillisen ja poikkeuksellisen paineen alaiseksi ulkorajallaan, on voitava pyytää
 - a) Euroopan rajavartiolaitosten käyttöönottoa asetuksen (EY) N:o 2007/2004 8 a artiklan mukaisesti antamaan nopeaa operatiivista apua kyseiselle jäsenvaltiolle;
 - b) rajaturvallisuusvirastolta teknistä ja operatiivista apua asetuksen (EY) N:o 2007/2004 8 artiklan mukaisesti saadakseen tukea asioissa, jotka koskevat koordinoitua jäsenvaltioiden välillä ja/tai asiantuntijoiden lähettämistä avustamaan toimivaltaisia kansallisia viranomaisia;
 - c) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 515/2014 ⁽¹⁾ 14 artiklan mukaisesti hätäapua kiireellisiin erityistarpeisiin vastaamista varten hätätilanteen sattuessa.
2. Jäsenvaltion, johon kohdistuu voimakas maahanmuuttopaine, joka asettaa kiireellisiä vaatimuksia sen vastaanotto-tiloille ja turvapaikkajärjestelmille, on voitava pyytää
 - a) Euroopan turvapaikka-asioiden tukivirastoa lähettämään turvapaikka-asioiden tukiryhmä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 439/2010 ⁽²⁾ 13 artiklan mukaisesti tarjoamaan asiantuntemusta esimerkiksi tulkkauspalvelujen, alkuperämaita koskevien tietojen sekä turvapaikkahakemusten käsittelyn ja hallinnoinnin osalta;
 - b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 516/2014 ⁽³⁾ 21 artiklan mukaisesti hätäapua kiireellisiin erityistarpeisiin vastaamista varten hätätilanteen sattuessa.

13 artikla

Kertomus

1. Rajaturvallisuusvirasto antaa Euroopan parlamentille, neuvostolle ja komissiolle kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanosta viimeistään 18 päivänä heinäkuuta 2015 ja sen jälkeen kerran vuodessa.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 515/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ulkorajojen ja viisumipolitiikan rahoitusvälineen perustamisesta osana sisäisen turvallisuuden rahastoa ja päätöksen N:o 574/2007/EY kumoamisesta (EUVL L 150, 20.5.2014, s. 143).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 439/2010, annettu 19 päivänä toukokuuta 2010, Euroopan turvapaikka-asioiden tukiviraston perustamisesta (EUVL L 132, 29.5.2010, s. 11).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 516/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, turvapaikka-, maahanmuutto- ja kotouttamisrahaston perustamisesta, neuvoston päätöksen 2008/381/EY muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätösten N:o 573/2007/EY ja N:o 575/2007/EY ja neuvoston päätöksen 2007/435/EY kumoamisesta (EUVL L 150, 20.5.2014, s. 168).

2. Kertomuksen on sisällettävä kuvaus rajaturvallisuusviraston tämän asetuksen soveltamiseksi toteuttamista menettelyistä merioperaatioiden aikana ja tiedot asetuksen soveltamisesta käytännössä, mukaan lukien yksityiskohtaiset tiedot perusoikeuksien kunnioittamisesta ja asetuksen vaikutuksista perusoikeuksiin, sekä mahdollisista onnettomuustilanteista.

IV LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

14 artikla

Päätöksen 2010/252/EU vaikutukset

Päätöksen 2010/252/EU oikeusvaikutukset lakkaavat tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

15 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 perussopimusten mukaisesti.

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

D. KOURKOULAS

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 657/2014,**annettu 15 päivänä toukokuuta 2014,****neuvoston asetuksen (EY) N:o 2173/2005 muuttamisesta komissiolle siirretyn säädösvallan ja täytäntöönpanovallan osalta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 207 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä ⁽¹⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2173/2005 ⁽²⁾ siirretään komissiolle valta panna täytäntöön joitakin mainitun asetuksen säännöksiä.
- (2) Lissabonin sopimuksen tultua voimaan komissiolle asetuksella (EY) N:o 2173/2005 siirretty valta olisi saatettava yhdenmukaiseksi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 ja 291 artiklan kanssa.
- (3) Komissiolle olisi tiettyjen asetuksen (EY) N:o 2173/2005 säännösten soveltamiseksi siirrettävä valta hyväksyä säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti kyseisen asetuksen liitteiden I, II ja III muuttamisen osalta. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (4) Jotta voidaan varmistaa asetuksen (EY) N:o 2173/2005 yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa arvioida ja hyväksyä jo olemassa olevia järjestelmiä, joilla taataan kumppanimaista vietyjen puut tuotteiden laillisuus ja luotettava seuranta, jotta järjestelmiä voidaan käyttää metsälainsäädännön noudattamisen, metsähallinnon ja puukaupan (FLEGT) luvan perustana, sekä hyväksyä käytännön menettelysääntöjä ja vakio-muotoisia asiakirjoja, mukaan lukien niiden mahdollinen esitystapa (sähköinen tai paperimuoto), jotka liittyvät FLEGT-lupajärjestelmään. Täytäntöönpanovaltaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 ⁽³⁾ mukaisesti.
- (5) Asetus (EY) N:o 2173/2005 olisi näin ollen muutettava vastaavasti,

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 2. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, annettu 8. toukokuuta 2014.

⁽²⁾ Neuvoston asetus (EY) N:o 2173/2005, annettu 20 päivänä joulukuuta 2005, Euroopan yhteisöön suuntautuvaa puutavaran tuontia koskevan FLEGT-lupajärjestelmän perustamisesta (EUVL L 347, 30.12.2005, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 2173/2005 seuraavasti:

1) Korvataan 4 artiklan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

"2. Jotta voidaan saada riittävä varmuus kyseisten puutuotteiden laillisuudesta, komissio arvioi jo olemassa olevat järjestelmät, joilla taataan kumppanimaista vietyjen puutuotteiden laillisuus ja luotettava seuranta, ja antaa täytäntöönpanosäädökset niiden hyväksymiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komission hyväksymiä järjestelmiä voidaan käyttää FLEGT-luvan perustana.

3. Tämän artiklan 1 kohdassa asetettua vaatimusta ei sovelleta neuvoston asetuksen (EY) N:o 338/97 (*) liitteissä A, B ja C luetelluista lajeista valmistettuihin puutuotteisiin.

Komissio tarkastelee tätä poikkeusta ottaen huomioon markkinoiden kehittymisen ja tämän asetuksen täytäntöönpanosta saadut kokemukset, raportoi tuloksistaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle sekä esittää tarvittaessa asianmukaisia lainsäädäntöehdotuksia.

(*) Neuvoston asetus (EY) N:o 338/97, annettu 9 päivänä joulukuuta 1996, luonnonvaraisten eläinten ja kasvien suojelusta niiden kauppaa sääntelemällä (EYVL L 61, 3.3.1997, s. 1)."

2) Korvataan 5 artiklan 9 kohta seuraavasti:

"9. Varmistaakseen yhdenmukaiset edellytykset tämän artiklan täytäntöönpanolle komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan menettelysäännöt ja vakiomuotoiset asiakirjat, mukaan lukien niiden mahdollinen esitystapa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen."

3) Korvataan 10 artikla seuraavasti:

"10 artikla

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 11 a artiklan mukaisesti liitteessä I olevan kumppanimaiden ja niiden nimettyjen lupaviranomaisten luettelon muuttamiseksi.

2. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 11 a artiklan mukaisesti liitteessä II olevan luettelon, joka koskee niitä puutuotteita, joihin FLEGT-lupajärjestelmää sovelletaan, muuttamiseksi. Komissio tekee nämä muutokset ottaen huomioon FLEGT-kumppanuussopimusten täytäntöönpanon. Muutosten on sisällettävä harmonoidun tavarankuvaus- ja koodausjärjestelmän liitteessä I, sellaisena kuin se on voimassa, olevat tavarakoodit nelinumeroisella nimikkeiden tasolla tai kuusinumeroisella alanimikkeiden tasolla.

3. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 11 a artiklan mukaisesti liitteessä III olevan luettelon, joka koskee niitä puutuotteita, joihin FLEGT-lupajärjestelmää sovelletaan, muuttamiseksi. Komissio tekee nämä muutokset ottaen huomioon FLEGT-kumppanuussopimusten täytäntöönpanon. Muutosten on sisällettävä harmonoidun tavarankuvaus- ja koodausjärjestelmän liitteessä I, sellaisena kuin se on voimassa, olevat tavarakoodit nelinumeroisella nimikkeiden tasolla tai kuusinumeroisella alanimikkeiden tasolla, ja niitä sovelletaan ainoastaan asianomaisiin liitteessä III mainittuihin kumppanimaihin."

4) Muutetaan 11 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Komissiota avustaa metsälainsäädännön soveltamisen valvontaa, metsähallintoa ja puukauppaa käsittelevä komitea (FLEGT-komitea). Tämä komitea on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011 (*) tarkoitettu komitea.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).”;

b) kumotaan 2 kohta;

c) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.”;

d) kumotaan 4 kohta.

5) Lisätään artikla seuraavasti:

”11 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artikkelissa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle 30 päivästä kesäkuuta 2014 viiden vuoden ajaksi 10 artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 10 artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitettun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Edellä 10 artiklan 1, 2 ja 3 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan neljällä kuukaudella.”

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

D. KOURKOULAS

KOMISSION LAUSUMA

Komissio muistuttaa tämän asetuksen yhteydessä Euroopan parlamentin ja komission välisistä suhteista tehdyn puitesopimuksen 15 kohdassa antamastaan sitoumuksesta toimittaa delegoituja säädöksiä valmistellessaan parlamentille kaikki kansallisten asiantuntijoiden tapaamisia koskevat tiedot ja asiakirjat.

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 658/2014,**annettu 15 päivänä toukokuuta 2014,****Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

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

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', tulot koostuvat unionin rahoitusosuudesta ja maksuista, joita yritykset maksavat unionin myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä muista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ⁽³⁾ 67 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista palveluista.
- (2) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, jäljempänä 'lääkkeet', koskevasta lääketurvatoiminnasta annettuja säännöksiä, jotka vahvistettiin asetuksessa (EY) N:o 726/2004 sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY ⁽⁴⁾, on muutettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2010/84/EU ⁽⁵⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1235/2010 ⁽⁶⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU ⁽⁷⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1027/2012 ⁽⁸⁾. Kyseisissä muutoksissa säädetään lääkeviraston uusista lääketurvatoiminnan tehtävistä, mukaan lukien unionin tasolla suoritettavat lääketurvatoiminnan menettelyt, tieteellisen kirjallisuuden seuranta ja informaatioteknisten välineiden käytön parantaminen. Lisäksi kyseisissä muutoksissa säädetään, että lääkeviraston olisi voitava rahoittaa nämä toiminnot perimällä maksuja myyntiluvan haltijoilta. Siksi olisi luotava uusia maksutyyppejä, jotka kattavat lääkeviraston uudet tehtävät ja erityistehtävät.

⁽¹⁾ EUVL C 67, 6.3.2014, s. 92.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 16. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 8. toukokuuta 2014.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/84/EU, annettu 15 päivänä joulukuuta 2010, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta (EUVL L 348, 31.12.2010, s. 74).

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1235/2010, annettu 15 päivänä joulukuuta 2010, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1394/2007 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta (EUVL L 348, 31.12.2010, s. 1).

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/26/EU, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta (EUVL L 299, 27.10.2012, s. 1).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1027/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 38).

- (3) Jotta lääkevirasto voisi periä maksuja mainituista uusista lääketurvatoiminnan tehtävistä, olisi hyväksyttävä tämä asetus, jota sovelletaan siihen asti, kun lääkealan maksujärjestelmiä koskevaa lainsäädäntöä on tarkistettu kokonaisvaltaisesti. Tässä asetuksessa säädettyjä maksuja olisi sovellettava rajoittamatta neuvoston asetuksessa (EY) N:o 297/95 ⁽¹⁾ säädettyjen maksujen soveltamista.
- (4) Tällä asetuksella olisi oltava kaksi oikeusperustaa: Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohta. Tavoitteena on rahoittaa lääketurvatoimintoja, jotka edistävät lääkkeiden sisämarkkinoiden toteuttamista, ja lähtökohtana on korkeatasoinen terveyden suojele. Samanaikaisesti tällä asetuksella pyritään varmistamaan taloudelliset resurssit tukemaan toimintoja, jotka koskevat yhteisiä turvallisuuskysymyksiä, jotta lääkkeiden laatu-, turvallisuus- ja tehokkuus pysyisivät korkeatasoisina. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaaisesti, ja tavoitteet ovat erottamattomasti kytköksissä toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden.
- (5) Olisi vahvistettava lääkeviraston lääketurvatoiminnasta perimien maksujen rakenne ja määrät sekä niiden maksamista koskevat säännöt. Maksurakenteen olisi oltava soveltamisen kannalta mahdollisimman yksinkertainen, jotta minimoitaisiin hallinnollinen rasite.
- (6) Erillisvirastoja käsittelevässä 19 päivänä heinäkuuta 2012 annetussa Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission yhteisessä julkilausumassa todetaan, että jos viraston tulot koostuvat unionin rahoitusosuudesta ja sen lisäksi perittävistä maksuista, maksut olisi asetettava sen suuruiseksi, että vältetään vaje tai merkittävä ylijäämän kertyminen, ja että niitä olisi muussa tapauksessa tarkistettava. Tässä asetuksessa säädettyjen maksujen olisi näin ollen perustuttava arviointiin, jossa otetaan huomioon lääkeviraston laatimat työmääriä ja siihen liittyviä kustannuksia käsittelevät arviot ja ennusteet, sekä arvioon kustannuksista, jotka aiheutuvat jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toimimisesta raporttoijina ja tapauksen mukaan rinnakkaisraportoijina asetuksen (EY) N:o 726/2004 61 artiklan 6 kohdan ja 62 artiklan 1 kohdan sekä direktiivin 2001/83/EY 107 e, 107 j ja 107 q artiklan mukaisesti.
- (7) Tässä asetuksessa määritettyjen maksujen olisi oltava avoimia, tasapuolisia ja oikeassa suhteessa tehtyyn työhön. Kyseisiä maksuja koskevien tietojen olisi oltava julkisesti saatavilla. Lääketurvatoiminnasta veloittavien maksujen tai lääkeviraston perimien muiden maksujen tulevien muutosten olisi perustuttava lääkeviraston kustannusten sekä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten suorittamista tehtävistä aiheutuneiden kustannusten avoimeen ja riippumattomaan arviointiin.
- (8) Tässä asetuksessa olisi säänneltävä ainoastaan lääkeviraston perittäväksi kuuluvia maksuja, kun taas jäsenvaltioilla olisi edelleen säilyttävä toimivalta päättää kansallisten toimivaltaisten viranomaisten perittäväksi kuuluvista mahdollisista maksuista, signaalien havaitsemistehtäviin liittyvät maksut mukaan luettuina. Myyntiluvan haltijoita ei pitäisi veloittaa kahteen kertaan samasta lääketurvatoiminnan toiminnasta. Näin ollen jäsenvaltioiden ei pitäisi periä maksuja niistä toiminnoista, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan.
- (9) Ennakoitavuuden ja selkeyden vuoksi maksujen määrät olisi vahvistettava euroina.
- (10) Tämän asetuksen mukaisesti olisi perittävä kahdenlaisia maksuja, jotta otettaisiin huomioon lääkeviraston ja raporttoijien ja tapauksen mukaan rinnakkaisraportoijien tehtävien monimuotoisuus. Ensimmäisenä maksutyypinä ovat unionin tasolla suoritettavia lääketurvatoiminnan menettelyjä koskevat maksut, joita olisi perittävä sellaisilta myyntiluvan haltijoilta, joiden lääkkeet kuuluvat asianomaiseen menettelyyn. Kyseiset menettelyt koskevat määraikaisten turvallisuuskatsausten arviointia, myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arviointia sekä arviointeja, jotka tehdään lääketurvatoiminnan tietojen perusteella käynnistyneiden selvitysmenettelyjen yhteydessä. Toisena maksutyypinä on vuosimaksu, joka olisi perittävä sellaisista lääkeviraston toteuttamista muista lääketurvatoiminnoista, jotka hyödyttävät yleisesti myyntiluvan haltijoita. Tällaiset toiminnot liittyvät informaatiotekniikkaan, erityisesti asetuksen (EY) N:o 726/2004 24 artiklassa tarkoitetun Eudravigilance-tietokannan ylläpitoon sekä valikoidun lääketieteellisen kirjallisuuden seurantaan.

⁽¹⁾ Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95, annettu 10 päivänä helmikuuta 1995, Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista (EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1).

- (11) Kun kyseessä ovat asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneet lääkkeet, myyntiluvan haltijat maksavat jo tätä nykyä lääkevirastolle lupiansa ylläpitämisestä vuotuisen maksun, johon sisältyy sellaisia lääketurvatoimintoja, jotka tällä asetuksella määritettävä vuosimaksu kattaa. Jotta tällaisista lääkeviraston lääketurvatoiminoista ei veloittaisi kahteen kertaan, tällä asetuksella määritetty vuosimaksu ei olisi veloittettava asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myönnettyistä myyntiluvista.
- (12) Kun kyseessä ovat lääkeviraston tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen määräämät myyntiluvan myöntämisen jälkeiset useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa tehtävät non-interventiotutkimuksina toteutettavat turvallisuustutkimukset, joiden tutkimussuunnitelma on hyväksyttävä lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa, niitä koskeva unionin tasolla toteuttava arviointityö sisältää kyseisten tutkimusten valvonnan, mukaan lukien alustavan tutkimussuunnitelman arviointi sekä lopullisten tutkimusraporttien arviointi. Sen vuoksi tästä menettelystä perittävän maksun olisi katettava tutkimukseen liittyvä työ kokonaisuudessaan. Lääketurvatoimintaa koskevassa lainsäädännössä kannustetaan suorittamaan yhteisiä myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia, joten myyntiluvan haltijoiden olisi yhteisesti vastattava sovellettavasta maksusta, jos esitetään yhteinen tutkimus. Kaksinkertaisten veloitususten välttämiseksi ne myyntiluvan haltijat, joilta veloitetaan maksu tällaisia myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia koskevasta arvioinnista, olisi vapautettava lääkeviraston tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen veloittamista muista maksuista kyseisten tutkimusten toimittamisen osalta.
- (13) Raporttoijat perustavat arviointitoimintansa toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tieteellisiin arviointeihin ja voimavaroihin, kun taas lääkeviraston vastuulla on niiden tieteellisten voimavarojen yhteensovittaminen, jotka jäsenvaltiot ovat luovuttaneet sen käyttöön. Kun otetaan huomioon tämä ja jotta varmistettaisiin riittävät voimavarat unionin tasolla suoritettaviin lääketurvatoiminnan menettelyihin liittyviä tieteellisiä arviointeja varten, lääkeviraston olisi suoritettava korvaus tieteellisistä arviointipalveluista, joita jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 726/2004 56 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitetun lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäseniksi nimeämät raporttoijat ja tapauksen mukaan rinnakkaisraporttoijat tai tarpeen mukaan direktiivin 2001/83/EY 27 artiklassa tarkoitetun koordinoitiryhmän raporttoijat ja rinnakkaisraporttoijat suorittavat. Raporttoijien ja rinnakkaisraporttoijien suorittamista palveluista suoritettavan korvauksen määrä olisi määritettävä yksinomaan arvioidun työmäärän perusteella ja otettava huomioon, kun määritetään unionin tasolla suoritettavista lääketurvatoiminnan menettelyistä perittävien maksujen suuruus. On muistettava, että hyvän käytännön mukaisesti lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea yleensä pyrkii välttämään sitä, että lääketurvatoiminnan tietojen arvioinnin perusteella käynnistettävien selvitysmenettelyjen yhteydessä lausuntopyyntömenettelyn käynnistäneen jäsenvaltion nimeämä jäsen nimetään raporttoijaksi.
- (14) Maksuja olisi perittävä tasapuolisesti kaikilta myyntiluvan haltijoilta. Siksi olisi vahvistettava veloitusyksikkö riippumatta siitä, onko lääkkeen myyntilupa myönnetty asetuksen (EY) N:o 726/2004 vai direktiivin 2001/83/EY mukaisen menettelyn mukaisesti ja millä tavoin jäsenvaltiot tai komissio antavat myyntilupien numerot. Tämä tavoite saavutetaan vahvistamalla veloitusyksikkö, joka perustuu niiden lääkkeiden vaikuttavaan aineeseen tai vaikuttaviin aineisiin ja lääkemuotoon, jotka on rekisteröitävä asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan l alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan niiden tietojen perusteella, jotka ovat kyseisen asetuksen 57 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa luettelossa kaikista lääkkeistä, joille on myönnetty lupa unionissa. Määritettäessä veloitusyksikköä myyntiluvan saaneiden homeopaattisten lääkkeiden tai myyntiluvan saaneiden kasvirohdosvalmisteiden osalta vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavia aineita ei olisi otettava huomioon.
- (15) Myyntiluvan haltijoille myönnettyjen lääkkeiden myyntilupien soveltamisalan huomioon ottamiseksi lupia vastaavien veloitusyksikköjen lukumäärän osalta olisi huomioitava se, kuinka monessa jäsenvaltiossa myyntilupa on voimassa.
- (16) Unionin pieniä ja keskisuuria yrityksiä tukevan toimintalinjan mukaisesti alennettuja maksuja olisi sovellettava pieniin ja keskisuiuriin yrityksiin, sellaisina kuin ne on määritelty komission suosituksessa 2003/361/EY⁽¹⁾. Tällaiset maksut olisi määriteltävä ottaen asianmukaisesti huomioon pienten ja keskisuurten yritysten maksukyky. Mainitussa suosituksessa esitettyä määritelmää vastaavat mikroyritykset olisi tämän toimintalinjan mukaisesti vapautettava kaikista tämän asetuksen mukaisista maksuista.

⁽¹⁾ Komission suositus 2003/361/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36).

- (17) Geneerisiin lääkkeisiin, lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa vakiintunutta lääkkeellistä käyttöä koskevien säännösten mukaisesti, myyntiluvan saaneisiin homeopaattisiin lääkkeisiin ja myyntiluvan saaneisiin kasvirohdosvalmisteisiin olisi sovellettava alennettua vuosimaksua, sillä niillä on yleensä vakiintunut turvallisuusprofiili. Jos mainitut lääkkeet ja valmisteet osallistuvat unionin tasolla suoritettaviin lääketurvatoiminnan menettelyihin, niistä aiheutuvan työ määrän vuoksi olisi kuitenkin veloitettava täysimääräinen maksu.
- (18) Direktiivin 2001/83/EY 14 ja 16 a artiklan mukaisesti rekisteröidyt homeopaattiset lääkkeet ja kasvirohdosvalmisteet olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, sillä jäsenvaltiot toteuttavat niitä koskevat lääketurvatoiminnot. Tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle olisi myös jätettävä lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa markkinoille saattamista varten direktiivin 2001/83/EY 126 a artiklan mukaisesti.
- (19) Jotta lääkevirastolle ei aiheutuisi kohtuutonta hallinnollista työtaakkaa, tässä asetuksessa säädettyjä alennettuja maksuja ja maksuista vapautuksia olisi sovellettava tällaista alennus- tai vapautusoikeutta pyytävien myyntiluvan haltijoiden antamien ilmoitusten perusteella. Virheellisten tietojen esittämistä olisi siksi ehkäistävä korottamalla tällaisissa tapauksissa sovellettavan maksun määrää.
- (20) Tämän asetuksen nojalla perittyjen maksujen suorittamisen määräajat olisi johdonmukaisuuden vuoksi vahvistettava ottaen asianmukaisesti huomioon asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ja direktiivissä 2001/83/EY säädettyjen lääketurvatoimintaan liittyvien menettelyjen määräajat.
- (21) Tässä asetuksessa säädettyjen maksujen ja rinnakkaisraportioijille suoritettavien korvausten määrät olisi tarvittaessa mukautettava inflaation huomioon ottamiseksi. Tätä varten olisi käytettävä Eurostatin neuvoston asetuksen (EY) N:o 2494/95 ⁽¹⁾ mukaisesti julkaisemaa Euroopan kuluttajahintaindeksiä. Tällaisia mukautuksia varten komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (22) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli varmistaa unionin tasolla suoritettujen lääketurvatoiminnan riittävää rahoitusta, vaan se voidaan toiminnan laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (23) Ennakoitavuuden ja oikeusvarmuuden vuoksi ja suhteellisuusperiaatteen mukaisesti informaatiotekniisiin järjestelmiin ja tieteellisen kirjallisuuden seurantaan liittyvä vuosimaksu olisi perittävä ensimmäisen kerran 1 päivänä heinäkuuta 2015,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan maksuihin, joita Euroopan lääkevirasto, jäljempänä 'lääkevirasto', perii myyntiluvan haltijoilta asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja direktiivin 2001/83/EY mukaisesti unionissa myyntiluvan saaneita ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, jäljempänä 'lääkkeet', koskevasta lääketurvatoiminnasta.

⁽¹⁾ Neuvoston asetus (EY) N:o 2494/95, annettu 23 päivänä lokakuuta 1995, yhdenmukaistetuista kuluttajahintaindekseistä (EYVL L 257, 27.10.1995, s. 1).

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta direktiivin 2001/83/EY 14 artiklan mukaisesti rekisteröityihin homeopaattisiin lääkkeisiin ja sen 16 a artiklan mukaisesti rekisteröityihin kasvirohdosvalmisteisiin eikä lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa markkinoille saattamista varten direktiivin 2001/83/EY 126 a artiklan mukaisesti.

3. Tässä asetuksessa määritetään maksujen piiriin kuuluvat unionin tasolla suoritettavat lääketurvatoiminnan toiminnot, kyseisten lääkevirastolle maksettavien maksujen määrät ja maksamista koskevat säännöt sekä lääkeviraston raportoitulle ja tapauksen mukaan rinnakkaisraportoitulle näiden suorittamista palveluista suoritettavien korvausten määrät.

4. Mikroyritykset vapautetaan kaikista tämän asetuksen mukaisista maksuista.

5. Tässä asetuksessa säädettyjä maksuja sovelletaan rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 297/95 säädettyjen maksujen soveltamista.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

1) 'veloitusyksiköllä' yksikköä, joka määritellään ainutlaatuisella yhdistelmällä, joka koostuu seuraavista lääkeviraston tiedoista kaikista unionissa myyntiluvan saaneista lääkkeistä, ja joka noudattaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 2 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettua myyntiluvan haltijoiden velvoitetta toimittaa tällaiset tiedot mainitun asetuksen 57 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan l alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan:

a) lääkkeen nimi siten kuin se on määritelty direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 20 alakohdassa;

b) myyntiluvan haltija;

c) jäsenvaltio, jossa myyntilupa on voimassa;

d) vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä; ja

e) lääkemuoto.

Ensimmäisen alakohdan d alakohtaa ei sovelleta direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 5 alakohdassa määriteltyihin myyntiluvan saaneisiin homeopaattisiin lääkkeisiin eikä mainitun direktiivin 1 artiklan 30 alakohdassa määriteltyihin myyntiluvan saaneisiin kasvirohdosvalmisteisiin;

2) 'keskisuurella yrityksellä' suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettua keskisuurta yritystä;

3) 'pienellä yrityksellä' suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettua pientä yritystä;

4) 'mikroyrityksellä' suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettua mikroyritystä.

3 artikla

Maksutyypit

1. Lääketurvatoiminnasta perittävät maksut sisältävät seuraavat:

a) unionin tasolla suoritettavista menettelyistä perittävät 4, 5 ja 6 artiklassa säädetyt maksut;

b) 7 artiklassa säädetty vuosimaksu.

2. Lääkeviraston periessä maksun tämän artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti se suorittaa 9 artiklan mukaisesti korvauksen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:

a) lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa niiden raportojien ja tapauksen mukaan rinnakkaisraportojien suorittamista palveluista, jotka jäsenvaltiot ovat nimittäneet kyseisen komitean jäseniksi;

b) niiden jäsenvaltioiden tekemästä työstä, joiden edustajat toimivat koordinoitiryhmässä raportoina tai tapauksen mukaan rinnakkaisraportoina.

4 artikla

Maksu määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnista

1. Lääkevirasto perii maksun direktiivin 2001/83/EY 107 e ja 107 g artiklassa sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 artiklassa tarkoitettujen määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnista.

2. Maksun määrä ja sitä vastaava kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti suoritettava korvaus vahvistetaan liitteessä olevan I osan 1 kohdassa.

3. Jos vain yksi myyntiluvan haltija on velvollinen toimittamaan määräaikaisen turvallisuuskatsauksen 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen yhteydessä, lääkevirasto perii sovellettavan maksun kokonaisuudessaan kyseiseltä myyntiluvan haltijalta.

4. Jos kahta tai useampaa myyntiluvan haltijaa koskee velvollisuus toimittaa määräaikaisia turvallisuuskatsauksia 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen yhteydessä, lääkevirasto jakaa maksun kokonaismäärän kyseisten myyntiluvan haltijoiden kesken liitteessä olevan I osan 2 kohdan mukaisesti.

5. Jos 3 ja 4 kohdassa tarkoitettu myyntiluvan haltija on pieni tai keskisuuri yritys, myyntiluvan haltijan maksettavaksi kuuluvaa määrää alennetaan liitteessä olevan I osan 3 kohdan mukaisesti.

6. Lääkevirasto perii tämän artiklan mukaisen maksun esittämällä laskun kullekin asianomaiselle myyntiluvan haltijalle. Maksu erääntyy määräaikaiseen turvallisuuskatsaukseen liittyvän arviointimenettelyn aloituspäivänä. Tämän artiklan nojalla perittävät maksut on suoritettava lääkevirastolle 30 kalenteripäivän kuluessa laskun päivämäärästä.

5 artikla

Maksu myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arvioinnista

1. Lääkevirasto perii maksun direktiivin 2001/83/EY 21 a artiklan b alakohdassa ja 22 a artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdan c b alakohdassa ja 10 a artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen myyntiluvan myöntämisen jälkeisten, useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa tehtyjen turvallisuustutkimusten arvioinnista, joka suoritetaan direktiivin 2001/83/EY 107 n–107 q artiklan sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 b artiklan mukaisesti.

2. Maksun määrä ja sitä vastaava kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti suoritettava korvaus vahvistetaan liitteessä olevan II osan 1 kohdassa.

3. Jos velvoite tehdä myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustutkimus koskee useampaa kuin yhtä myyntiluvan haltijaa, koska samat turvallisuuskysymykset koskevat useampaa kuin yhtä lääkettä, ja jos kyseiset myyntiluvan haltijat suorittavat myyntiluvan myöntämisen jälkeisen yhteisen turvallisuustutkimuksen, kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi kuuluva määrä peritään liitteessä olevan II osan 2 kohdan mukaisesti.

4. Jos velvoite tehdä myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustutkimus koskee sellaista myyntiluvan haltijaa, joka on pieni tai keskisuuri yritys, myyntiluvan haltijan maksettavaksi kuuluvaa määrää alennetaan liitteessä olevan II osan 3 kohdan mukaisesti.

5. Lääkevirasto perii maksun esittämällä kullekin asianomaiselle myyntiluvan haltijalle kaksi laskua, joista ensimmäinen koskee alustavan tutkimussuunnitelman arviointia ja toinen lopullisen tutkimusraportin arviointia. Asianmukainen osa maksusta erääntyy alustavan tutkimussuunnitelman arviointimenettelyn alkaessa sekä lopullisen tutkimusraportin arviointimenettelyn alkaessa, ja se on maksettava lääkevirastolle 30 kalenteripäivän kuluessa kyseisen laskun päivämäärästä.

6. Ne myyntiluvan haltijat, joilta veloitetaan tämän artiklan mukainen maksu, vapautetaan kaikista muista maksuista, joita lääkevirasto tai kansallinen toimivaltainen viranomainen veloittaa 1 kohdassa tarkoitettujen tutkimusten toimittamisesta.

6 artikla

Maksu lääketurvatoiminnan tietojen arvioinnin perusteella käynnistettyjen selvitysmenettelyjen yhteydessä tehtävistä arvioinneista

1. Lääkevirasto perii maksun arvioinnista, joka suoritetaan lääketurvatoiminnan tietojen perusteella käynnistetyssä direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan, 31 artiklan 2 kohdan ja 107 i–107 k artiklan tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan 8 kohdan mukaisessa menettelyssä.

2. Maksun määrä ja sitä vastaava kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti suoritettava korvaus vahvistetaan liitteessä olevan III osan 1 kohdassa.

3. Jos vain yksi myyntiluvan haltija on osallisena tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa menettelyssä, lääkevirasto perii maksun kokonaisuudessaan kyseiseltä myyntiluvan haltijalta liitteessä olevan III osan 1 kohdan mukaisesti, lukuun ottamatta tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja tapauksia.

4. Jos kaksi tai useampi myyntiluvan haltija on osallisena tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa menettelyssä, lääkevirasto jakaa maksun kokonaismäärän kyseisten myyntiluvan haltijoiden kesken liitteessä olevan III osan 2 kohdan mukaisesti.

5. Jos tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu menettely koskee yhtä ainetta tai aineiden yhdistelmää sekä yhtä myyntiluvan haltijaa, lääkevirasto perii kyseiseltä myyntiluvan haltijalta alennetun maksun ja suorittaa kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle korvauksen raporttoijan tai rinnakkaisraportoijan suorittamista palveluista liitteessä olevan III osan 3 kohdan mukaisesti. Jos kyseinen myyntiluvan haltija on pieni tai keskisuuri yritys, maksettavaksi kuuluvaa määrää alennetaan liitteessä olevan III osan 3 kohdan mukaisesti.

6. Jos tämän artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettu myyntiluvan haltija on pieni tai keskisuuri yritys, kyseisen myyntiluvan haltijan maksettavaksi kuuluvaa määrää alennetaan liitteessä olevan III osan 4 kohdan mukaisesti.

7. Lääkevirasto perii maksun esittämällä erillisen laskun kullekin menettelyssä osallisena olevalle myyntiluvan haltijalle. Maksu erääntyy menettelyn aloituspäivänä. Tämän artiklan nojalla perittävät maksut on suoritettava lääkevirastolle 30 kalenteripäivän kuluessa laskun päivämäärästä.

7 artikla

Informaatioteknisiä järjestelmiä ja kirjallisuuden seurantaa koskeva vuosimaksu

1. Lääkevirasto perii lääketurvatoiminnoistaan, jotka liittyvät asetuksen (EY) N:o 726/2004 24, 25 a ja 26 artiklassa, 57 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan 1 alakohdassa ja 57 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin informaatioteknisiin järjestelmiin ja sen 27 artiklassa tarkoitettuun valikoidun lääketieteellisen kirjallisuuden seurantaan, kerran vuodessa liitteessä olevan IV osan 1 kohdan mukaisen maksun, jäljempänä 'vuosimaksu'.

2. Vuosimaksu peritään myyntiluvan haltijoilta kaikkien direktiivin 2001/83/EY mukaisesti unionissa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta ja käyttäen perustana kyseisiä lääkkeitä vastaavia veloitusyksiköjä. Vuosimaksua ei peritä sellaisten veloitusyksiköiden osalta, jotka vastaavat asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneita lääkkeitä.

Lääkevirasto laskee kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevan vuosimaksun kokonaismäärän käyttämällä laskentaperusteena veloitusyksiköjä, jotka vastaavat kirjattuja tietoja kunkin vuoden heinäkuun 1 päivänä. Tämä määrä kattaa kauden, joka alkaa 1 päivänä tammikuuta ja päättyy 31 päivänä joulukuuta kyseisenä vuonna.

3. Jos myyntiluvan haltija on pieni tai keskisuuri yritys, myyntiluvan haltijan maksettavaksi kuuluvaa vuosimaksun määrää alennetaan liitteessä olevan IV osan 2 kohdan mukaisesti.

4. Liitteessä olevan IV osan 3 kohdan mukaisesti alennettu vuosimaksu koskee direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdassa ja 10 a artiklassa tarkoitettuja lääkkeitä sekä myyntiluvan saaneita homeopaattisia lääkkeitä ja myyntiluvan saaneita kasvirohdosvalmisteita.

5. Jos 4 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan haltija on pieni tai keskisuuri yritys, siihen sovelletaan ainoastaan 3 kohdassa säädettyä maksualennusta.

6. Vuosimaksu erääntyy kunkin kalenterivuoden heinäkuun 1 päivänä kyseisen kalenterivuoden osalta.

Tämän artiklan nojalla perittävät maksut on suoritettava kolmenkymmenen kalenteripäivän kuluessa laskun päivämäärästä.

7. Vuosimaksusta saatava maksutulo jää lääkevirastolle.

8 artikla

Maksujen alentaminen ja maksuista vapauttaminen

1. Jos myyntiluvan haltija katsoo olevansa pieni tai keskisuuri yritys, joka on oikeutettu 4 artiklan 5 kohdan, 5 artiklan 4 kohdan, 6 artiklan 5 kohdan, 6 artiklan 6 kohdan tai 7 artiklan 3 kohdan mukaiseen alennettuun maksuun, sen on tehtävä tätä koskeva ilmoitus lääkevirastolle 30 kalenteripäivän kuluessa lääkeviraston lähettämän laskun päivämäärästä. Lääkevirasto soveltaa maksualennusta kyseisen ilmoituksen perusteella.

2. Jos myyntiluvan haltija katsoo olevansa mikroyritys, joka on oikeutettu 1 artiklan 4 kohdan mukaiseen maksuvapautukseen, sen on tehtävä tätä koskeva ilmoitus lääkevirastolle 30 kalenteripäivän kuluessa lääkeviraston lähettämän laskun päivämäärästä. Lääkevirasto soveltaa vapautusta kyseisen ilmoituksen perusteella.

3. Jos myyntiluvan haltija katsoo olevansa oikeutettu 7 artiklan 4 kohdan mukaiseen alennettuun vuosimaksuun, sen on tehtävä tätä koskeva ilmoitus lääkevirastolle. Lääkevirasto julkaisee ohjeet siitä, miten myyntiluvan haltijan on laadittava tämä ilmoitus. Lääkevirasto soveltaa maksualennusta kyseisen ilmoituksen perusteella. Jos myyntiluvan haltija tekee ilmoituksen lääkeviraston lähettämän laskun vastaanottamisen jälkeen, ilmoitus on tehtävä 30 kalenteripäivän kuluessa kyseisen laskun päivämäärästä.

4. Lääkevirasto voi milloin tahansa pyytää esittämään näyttöä siitä, että maksujen alentamisen tai maksuista vapauttamisen edellytykset täyttyvät. Tällaisessa tapauksessa myyntiluvan haltijan, joka katsoo tai on katsonut olevansa oikeutettu maksualennukseen tai -vapautukseen tämän asetuksen nojalla, on toimitettava lääkevirastolle 30 kalenteripäivän kuluessa lääkeviraston esittämän pyynnön vastaanottamisesta tarvittavat tiedot, jotta lääkevirasto voi tarkistaa, että edellytykset täyttyvät.

5. Jos myyntiluvan haltija, joka katsoo tai on katsonut olevansa oikeutettu maksualennukseen tai -vapautukseen tämän asetuksen nojalla, jättää esittämättä näytön siitä, että se on oikeutettu tällaiseen alennukseen tai vapautukseen, liitteessä vahvistettua maksun määrää korotetaan 10 prosentilla ja lääkevirasto perii tulokseksi saadun sovellettavan määrän kokonaisuudessaan tai tapauksen mukaan vielä maksamatta olevan osuuden sovellettavasta kokonaismäärästä.

9 artikla

Lääkeviraston maksama korvaus kansallisille toimivaltaisille viranomaisille

1. Lääkevirasto suorittaa 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti kansallisille toimivaltaisille viranomaisille korvauksen raporttien ja tapauksen mukaan rinnakkaisraporttien suorittamista palveluista seuraavissa tapauksissa:

- a) kun jäsenvaltio on nimittänyt lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenen, joka toimii 4 artiklassa tarkoitetussa määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnissa raporttoijana tai tapauksen mukaan rinnakkaisraporttoijana;
- b) kun koordinoitiryhmä on nimittänyt jäsenvaltion, joka toimii 4 artiklassa tarkoitetussa määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnissa raporttoijana tai tapauksen mukaan rinnakkaisraporttoijana;
- c) kun jäsenvaltio on nimittänyt lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenen, joka toimii 5 artiklassa tarkoitetussa myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arvioinnissa raporttoijana tai tapauksen mukaan rinnakkaisraporttoijana;
- d) kun jäsenvaltio on nimittänyt lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenen, joka toimii 6 artiklassa tarkoitettujen selvitysmenettelyjen yhteydessä raporttoijana tai tapauksen mukaan rinnakkaisraporttoijana.

Jos lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea tai koordinoitiryhmä päättää nimittää rinnakkaisraporttoijan, raporttoijan ja rinnakkaisraporttoijan, korvaus määritetään liitteessä olevien I, II ja III osan mukaisesti.

2. Kutakin tämän artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa lueteltua toimintaa vastaavat korvausmäärät vahvistetaan liitteessä olevissa I, II ja III osassa.

3. Edellä 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a, b ja d alakohdassa säädetty korvaus maksetaan vasta sen jälkeen, kun lääkeviraston käyttöön on annettu lopullinen arviointiraportti suositusta varten, joka on tarkoitettu hyväksyttäväksi lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa. Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu korvaus myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arvioinnista maksetaan kahdessa erässä. Ensimmäinen erä, joka liittyy alustavan tutkimussuunnitelman arviointiin, ja toinen erä, joka liittyy lopullisen tutkimusraportin arviointiin, maksetaan sen jälkeen, kun kyseinen lopullinen arviointiraportti on toimitettu lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle.

4. Raporttoijan ja rinnakkaisraportoijan suorittamista palveluista ja mahdollisesta asiaan liittyvästä tieteellisestä ja teknisestä tuesta suoritettava korvaus ei rajoita jäsenvaltioiden velvoitetta pidättäytyä antamasta lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean jäsenille ja asiantuntijoille ohjeita, jotka ovat ristiriidassa näille kuuluvien raporttoijan ja rinnakkaisraportoijan tehtävien kanssa tai lääkeviraston tehtävien ja velvollisuuksien kanssa.

5. Korvaus maksetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 62 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun kirjallisen sopimuksen mukaisesti. Lääkevirasto vastaa kyseisen korvauksen maksamiseen mahdollisesti liittyvistä pankkikuluista.

10 artikla

Maksun suoritustapa

1. Maksut maksetaan euroina.
2. Maksut suoritetaan vasta sen jälkeen, kun myyntiluvan haltija on vastaanottanut lääkeviraston esittämän laskun.
3. Maksut suoritetaan lääkeviraston pankkitilille tehtävinä siirtoina. Myyntiluvan haltija vastaa maksun suorittamiseen mahdollisesti liittyvistä pankkikuluista.

11 artikla

Maksun tunnistetiedot

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava jokaisessa maksussa laskun viitenumero. Jos maksu suoritetaan sähköisen maksujärjestelmän kautta, lääkeviraston laskutusjärjestelmän automaattisesti tuottama numero katsotaan viitenumeroksi.

12 artikla

Maksupäivä

Maksun suorituspäivänä pidetään päivää, jona maksun koko määrä on tullut lääkeviraston pankkitilille. Maksun määrää katsotaan noudatetun ainoastaan, jos erääntyneen maksun koko määrä on maksettu määräajassa.

13 artikla

Liikaa maksettujen määrien palautus

Lääkevirasto palauttaa liikaa maksetut määrät myyntiluvan haltijalle, ellei myyntiluvan haltijan kanssa ole nimenomaisesti sovittu toisin. Jos kuitenkin liikaa maksettu määrä on vähemmän kuin 100 euroa eikä myyntiluvan haltija ole nimenomaisesti pyytänyt palautusta, liikaa maksettua määrää ei palauteta.

14 artikla

Lääkeviraston talousarviota koskeva alustava arvio

Lääkevirasto sisällyttää asetuksen (EY) N:o 726/2004 67 artiklan 6 kohdan mukaisesti lääkeviraston kaikista tuloista ja menoista seuraavaa varainhoitovuotta varten laatimaansa ennakoarvioon yksityiskohtaiset tiedot lääketurvatoimintaan koskevista maksuista saatavista tuloista. Näissä tiedoissa erotellaan toisistaan vuosimaksu sekä 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetut menettelykohtaiset maksut. Lisäksi lääkevirasto laatii lääketurvatoimintaan liittyvistä tuloistaan ja menoistaan erityiset analyttiset tiedot, joiden avulla on mahdollista erottaa toisistaan vuosimaksu sekä kustakin 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetusta menettelystä perittävä maksu.

15 artikla

Avoimuus ja seuranta

1. Liitteessä olevissa I–IV osassa vahvistetut määrät ja osuudet julkaistaan lääkeviraston verkkosivustolla.
2. Lääkeviraston toimitusjohtaja antaa osana Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle toimitettavaa vuotuista toimintakertomusta tiedot niistä tekijöistä, joilla saattaa olla merkitystä tässä asetuksessa säädetyillä maksuilla katettavien kustannusten kannalta. Tietoihin on sisällyttävä kustannuserittely edellisvuodelta sekä seuraavaa vuotta koskeva ennuste. Lisäksi lääkevirasto julkaisee yhteenvedon näistä tiedoista vuosikertomuksessaan.
3. Lisäksi lääkeviraston toimitusjohtaja antaa komissiolle ja hallituneuvostolle kerran vuodessa liitteessä olevassa V osassa mainitut suoritustiedot, jotka perustuvat tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin suoritusindikaattoreihin.
4. Viimeistään 18 päivänä heinäkuuta 2015 lääkevirasto hyväksyy joukon suoritusindikaattoreita ottaen huomioon liitteessä olevassa V osassa luetellut tiedot.
5. Eurostatin asetuksen (EY) N:o 2494/95 mukaisesti julkaisemaa Euroopan kuluttajahintaindeksillä mitattua inflaatioastetta seurataan liitteessä vahvistettujen määrien osalta. Seuranta suoritetaan ensimmäisen kerran, kun tätä asetusta on sovellettu täyden kalenterivuoden ajan, ja sen jälkeen vuosittain.
6. Komissio antaa tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitetun seurannan perusteella delegoituja säädöksiä, joilla mukauteetaan liitteessä olevissa I–IV osassa vahvistettuja maksujen sekä raportojille ja rinnakkaisraportojille suoritettavien korvausten määriä. Jos delegoitu säädös tulee voimaan ennen 1 päivää heinäkuuta, kyseiset mukautukset tulevat voimaan 1 päivästä heinäkuuta alkaen. Jos delegoitu säädös tulee voimaan 30 päivän kesäkuuta jälkeen, mukautukset tulevat voimaan delegoidun säädöksen voimaantulopäivästä alkaen.

16 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artikkelissa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle 17 päivästä heinäkuuta 2014 viiden vuoden ajaksi 15 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 15 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevan 15 artiklan 6 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

17 artikla

Siirtymäsäännökset

Edellä 4, 5 ja 6 artiklassa tarkoitettuja maksuja ei sovelleta sellaisiin unionin tasolla suoritettaviin menettelyihin, joiden arviointi on aloitettu ennen 26 päivää elokuuta 2014.

18 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
2. Edellä 7 artiklassa tarkoitettu vuosimaksu peritään 1 päivästä heinäkuuta 2015 alkaen.

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

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

D. KOURKOULAS

LIITE

I OSA

MAKSU 4 ARTIKLASSA TARKOITETTUIJEN MÄÄRÄAikaisten TURVALLISUUSKATSAUSTEN ARVIOINNISTA

1. Maksu määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnista on 19 500 euroa menettelyä kohti. Tästä määrästä raportoitajalle suoritettava korvaus on 13 100 euroa. Tämä korvaus jaetaan tapauksen mukaan rinnakkaisraportoitajan tai -raportoitajien kanssa.
2. Laskiessaan kultakin myyntiluvan haltijalta 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti perittävän määrän lääkevirasto laskee kullekin asianomaiselle myyntiluvan haltijalle kohdistuvien veloitusyksiköiden osuuden kaikille menettelyssä osallisina oleville myyntiluvan haltijoille kohdistuvien veloitusyksiköiden kokonaismäärästä.

Kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tuleva osuus lasketaan seuraavasti:

- a) jaetaan maksun kokonaismäärä asianomaisten myyntiluvan haltijoiden kesken käyttämällä jakoperusteena veloitusyksiköiden lukumäärää, ja
 - b) sen jälkeen sovelletaan tapauksen mukaan tämän osan 3 kohdassa säädettyä maksualennusta sekä 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua maksuvapautusta.
3. Pienet ja keski-suuret yritykset maksavat 4 artiklan 5 kohdan mukaisesti 60 prosenttia sovellettavasta määrästä.
 4. Maksualennuksia ja -vapautuksia sovellettaessa myös raportoitajalle ja tapauksen mukaan rinnakkaisraportoitajalle tai -raportoitajille suoritettavaa korvausta mukautetaan vastaavassa suhteessa. Jos lääkevirasto perii koko sovellettavan määrän, 8 artiklan 5 kohdassa säädetty 10 prosentin korotus mukaan luettuna, myös raportoitajalle ja tapauksen mukaan rinnakkaisraportoitajalle suoritettavaa korvausta mukautetaan vastaavassa suhteessa.

II OSA

MAKSU 5 ARTIKLASSA TARKOITETTUIJEN MYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISTEN TURVALLISUUSTUTKIMUSTEN ARVIOINNISTA

1. Maksu kunkin myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen arvioinnista on 43 000 euroa, ja se maksetaan kahdessa erässä seuraavasti:
 - a) 17 200 euroa direktiivin 2001/83/EY 107 n artiklassa tarkoitetun alustavan tutkimussuunnitelman arviointimenettelyn aloittamispäivänä; tästä määrästä raportoitajalle suoritettava korvaus on 7 280 euroa, ja tämä korvaus jaetaan tapauksen mukaan rinnakkaisraportoitajan tai -raportoitajien kanssa;
 - b) 25 800 euroa direktiivin 2001/83/EY 107 p artiklassa tarkoitetun lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean lopullisen tutkimusraportin arviointimenettelyn aloittamispäivänä; tästä määrästä raportoitajalle suoritettava korvaus on 10 920 euroa, ja tämä korvaus jaetaan tapauksen mukaan rinnakkaisraportoitajan tai -raportoitajien kanssa.
2. Jos myyntiluvan haltijat tekevät 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun, myyntiluvan myöntämisen jälkeisen yhteisen turvallisuustutkimuksen, lääkevirasto perii kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevan määrän jakamalla maksun kokonaismäärän tasan kyseisten myyntiluvan haltijoiden kesken. Tarvittaessa myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevaan osuuteen sovelletaan tämän osan 3 kohdassa vahvistettua maksualennusta tai tapauksen mukaan 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua maksuvapautusta.
3. Pienet ja keski-suuret yritykset maksavat 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti 60 prosenttia sovellettavasta määrästä.

4. Maksualennuksia ja -vapautuksia sovellettaessa myös raportojalle ja tapauksen mukaan rinnakkaisraportojalle tai -raportojille suoritettavaa korvausta mukautetaan vastaavassa suhteessa. Jos lääkevirasto perii koko sovellettavan määrän, 8 artiklan 5 kohdassa säädetty 10 prosentin korotus mukaan luettuna, myös raportojalle ja tapauksen mukaan rinnakkaisraportojalle tai -raportojille suoritettavaa korvausta mukautetaan vastaavassa suhteessa.

III OSA

LÄÄKETURVATOIMINNAN TIETOJEN ARVIOINNIN PERUSTEELLA KÄYNNISTETTYJEN SELVITYSMENETTELYJEN YHTEYDESSÄ TEHTÄVÄSTÄ ARVIOINNISTA PERITTÄVÄ 6 ARTIKLASSA TARKOITETTU MAKSU

1. Maksu 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun menettelyn arvioinnista on 179 000 euroa, jos arviointiin sisältyy yksi tai kaksi vaikuttavaa ainetta ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää. Maksua korotetaan 38 800 eurolla kutakin vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää kohden kolmannesta vaikuttavasta aineesta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmästä alkaen. Maksu saa olla enintään 295 400 euroa vaikuttavien aineiden ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmien määrästä riippumatta.

Maksun määrästä raportojalle ja rinnakkaisraportojalle tai -raportojille suoritettavan korvauksen kokonaismäärä määräytyy seuraavasti:

- a) 119 333 euroa, jos arviointiin sisältyy yksi tai kaksi vaikuttavaa ainetta ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää;
- b) 145 200 euroa, jos arviointiin sisältyy kolme vaikuttavaa ainetta ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää;
- c) 171 066 euroa, jos arviointiin sisältyy neljä vaikuttavaa ainetta ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää;
- d) 196 933 euroa, jos arviointiin sisältyy viisi tai useampi vaikuttava aine ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä.

Jos arviointiin sisältyy yksi tai kaksi vaikuttavaa ainetta ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää, lääkevirasto suorittaa raportojan ja rinnakkaisraportojan tai -raportojien suorittamista palveluista kansallisille toimivaltaisille viranomaisille korvauksen jakamalla korvauksen kokonaismäärän yhtä suuriin osiin.

Jos arviointiin sisältyy kolme tai useampi vaikuttava aine ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä, lääkevirasto suorittaa raportojan ja rinnakkaisraportojan tai -raportojien suorittamista palveluista kansallisille toimivaltaisille viranomaisille korvauksen seuraavasti:

- a) jakamalla korvauksen kokonaismäärän yhtä suuriin osiin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kesken; ja
 - b) tämän jälkeen lisäämällä raportojalle suoritettavan korvauksen määrään 1 000 euroa, jos arviointiin sisältyy kolme, 2 000 euroa, jos siihen sisältyy neljä, ja 3 000 euroa, jos siihen sisältyy viisi vaikuttavaa ainetta ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää. Lisäys maksetaan samansuuruisina määrinä lääkevirastolle ja rinnakkaisraportojalle tai -raportojille osoitetuista maksuista.
2. Laskiessaan kultakin myyntiluvan haltijalta 6 artiklan 4 kohdan mukaisesti perittävän määrän lääkevirasto laskee kullekin asianomaiselle myyntiluvan haltijalle kohdistuvien veloitusyksiköiden osuuden kaikille menettelyssä osallisina oleville myyntiluvan haltijoille kohdistuvien veloitusyksiköiden kokonaismäärästä.

Kunkin myyntiluvan haltijalle maksettavaksi tuleva määrä lasketaan seuraavasti:

- a) jaetaan maksun kokonaismäärä myyntiluvan haltijoiden kesken käyttämällä jakoperusteena veloitusyksiköiden lukumäärää; ja

- b) sen jälkeen sovelletaan tapauksen mukaan tämän osan 4 kohdassa vahvistettua maksualennusta sekä 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua maksuvapautusta.

Maksualennuksia tai -vapautuksia sovellettaessa myös raporttoijalle ja rinnakkaisraportoijalle tai -raportoijille suoritettavaa korvausta mukautetaan vastaavassa suhteessa. Jos lääkevirasto perii koko sovellettavan määrän, 8 artiklan 5 kohdassa säädetty 10 prosentin korotus mukaan luettuna, raporttoijalle ja rinnakkaisraportoijalle tai -raportoijille suoritettavaa korvausta mukautetaan vastaavassa suhteessa.

3. Sovellettaessa 6 artiklan 5 kohtaa myyntiluvan haltija maksaa kaksi kolmasosaa tämän osan 1 kohdassa säädetystä sovellettavasta maksusta. Pienet ja keski-suuret yritykset maksavat 60 prosenttia tästä määrästä.

Jommastakummasta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu alennetusta maksusta raporttoijalle ja rinnakkaisraportoijalle tai -raportoijille suoritettavan korvauksen kokonaismäärä on vastaava osuus korvauksen kokonaismäärästä, joka näille suoritetaan tämän osan 1 kohdassa säädetystä maksusta arviointia varten, johon sisältyy yksi tai kaksi vaikuttavaa ainetta ja/tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää. Lääkevirasto jakaa tämän määrän yhtä suuriin osiin kansallisille toimivaltaisille viranomaisille raporttoijan ja rinnakkaisraportoijan tai -raporttoijien suorittamista palveluista.

4. Pienet ja keski-suuret yritykset maksavat 6 artiklan 6 kohdan mukaisesti 60 prosenttia sovellettavasta määrästä.

IV OSA

VIOSIMAKSU 7 ARTIKLASSA TARKOITETTUJA INFORMATIOTEKNISIÄ JÄRJESTELMIÄ JA KIRJALLISUUDEN SEURANTAA VARTEN

1. Kiinteä vuosimaksu on 67 euroa veloitusyksikköä kohti.
2. Pienet ja keski-suuret yritykset maksavat 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti 60 prosenttia sovellettavasta määrästä.
3. Edellä 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien haltijat maksavat 80 prosenttia kyseisiä lääkkeitä vastaaviin veloitusyksikköihin sovellettavasta määrästä.

V OSA

SUORITUSTIEDOT

Seuraavat tiedot ovat kalenterivuosi-kohtaisia:

Kyseisen viitekauden aikana sovellettavien unionin säädösten mukaisiin lääketurvatoimintoihin osallistuvan lääkeviraston henkilöstön määrä eriteltynä siten, että tiedoista käy ilmi kunkin 4–7 artiklassa tarkoitetun maksun piiriin kuuluvaa toimintaan osoitettu henkilöstö.
Kolmansille osapuolille ulkoistettujen tuntien määrä kyseisten toimintojen ja aiheutuneiden kustannusten mukaan eriteltynä.
Lääketurvatoiminnan kokonaiskustannukset ja jaottelu, josta käyvät ilmi henkilöstökustannukset ja muut kuin henkilöstökustannukset kunkin 4–7 artiklassa tarkoitetun maksun piiriin kuuluvan toiminnan osalta.
Määräaikaisten turvallisuuskatsausten arviointiin liittyvien menettelyjen lukumäärä sekä myyntiluvan haltijoiden lukumäärä ja veloitusyksikköjen lukumäärä menettelyä kohti; toimitettujen raporttien lukumäärä menettelyä kohti ja niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, jotka ovat esittäneet yhteisen määräaikaisten turvallisuuskatsauksen.
Myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten alustavien tutkimussuunnitelmien ja lopullisten tutkimusraporttien arviointiin liittyvien menettelyjen lukumäärä; niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, jotka ovat esittäneet alustavan tutkimussuunnitelman; niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, jotka ovat esittäneet lopullisen tutkimusraportin; niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, jotka ovat esittäneet yhteisen tutkimuksen.

Lääketurvatoiminnan tietojen perusteella käynnistettyjen selvitysmenettelyjen lukumäärä sekä asianomaisten myyntiluvan haltijoiden lukumäärä ja asiaan liittyvien veloitussyksikköjen lukumäärä myyntiluvan haltijaa ja menettelyä kohti.

Pienen tai keskisuuren yrityksen asemaa pyytäneiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä kussakin menettelyssä; niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, joiden pyyntö on evätty.

Mikroyrityksen asemaa pyytäneiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä; niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, joiden maksuvapautuspyyntö on evätty.

Niiden 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, joihin on sovellettu alennettuja vuosimaksuja; veloitussyksikköjen lukumäärä kyseisiä myyntiluvan haltijoita kohti.

Lähetettyjen laskujen ja veloitettujen vuotuisten maksujen lukumäärä vuosimaksun osalta sekä myyntiluvan haltijoilta laskutettu määrä keskiarvona ja yhteissummana.

Pienen tai keskisuuren yrityksen tai mikroyrityksen asemaa pyytäneiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä kussakin vuosimaksun määrän laskutuksessa; niiden myyntiluvan haltijoiden lukumäärä, joiden maksuvapautuspyyntö on evätty.

Raporttoijan ja rinnakkaisraporttoijan nimitysten määrä jäsenvaltioittain ja menettelykohtaisesti.

Raporttoijan ja rinnakkaisraporttoijan tai -raporttoijien työtuntien lukumäärä menettelyä kohti kyseisten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten lääkevirastolle toimittamien tietojen perusteella.

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 659/2014,**annettu 15 päivänä toukokuuta 2014,**

jäsenvaltioiden välistä tavarakauppaa koskevista yhteisön tilastoista annetun asetuksen (EY) N:o 638/2004 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse säädösvallan ja täytäntöönpanovallan siirtämisestä komissiolle tiettyjen toimenpiteiden hyväksymiseksi, tullihallinnolta saatavien tietojen toimittamiseksi, salassapidettävien tietojen vaihtamiseksi jäsenvaltioiden välillä ja tilastollisen arvon määrittelemiseksi

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 338 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämismääräysjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

noudattavat tavallista lainsäätämismääräysjärjestystä ⁽¹⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen tultua voimaan komissiolle siirretty valta olisi yhdenmukaisesti mainitun perussopimuksen 290 ja 291 artiklan määräysten kanssa.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 ⁽²⁾ hyväksymisen yhteydessä komissio on sitoutunut tarkastelemaan uudelleen säädöksiä, jotka tällä hetkellä sisältävät viittauksia valvonnan käsitteeseen sääntelymenettelyyn, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksessa vahvistettujen perusteiden mukaisesti.
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 638/2004 ⁽³⁾ annetaan komissiolle valta panna täytäntöön joitakin sen säännöksiä.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 638/2004 mukauttamiseksi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 ja 291 artiklaan komissiolle kyseisellä asetuksella siirretty täytäntöönpanovalta olisi korvattava vallalla antaa delegoituja säädöksiä ja täytäntöönpanosäädöksiä.
- (5) Jotta voidaan tyydyttävällä tavalla vastata tilastotietojen saamista koskeviin käyttäjien tarpeisiin aiheuttamatta kohtuutonta rasitetta talouden toimijoille sekä ottaa huomioon menetelmiin liittyvien syiden vuoksi välttämättömät muutokset ja tarve perustaa tehokas tietojen keruun ja tilastoinnin järjestelmä, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädöksiä, jotka koskevat tiettyihin tavaroihin tai tiettyyn tavaroiden liikkumiseen sovellettavien erilaisten tai erityisten sääntöjen antamista, Intrastatin kattavuusasteiden mukauttamista, asetuksen N:o 638/2004 10 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen kynnysarvojen määrittämisen edellytysten täsmentämistä, yksittäisistä vähämerkityksisistä liiketoimista toimitettavien tietojen yksinkertaistamista koskevien edellytysten määrittämistä ja aggregoitujen tietojen määrittelemistä.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 15. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, annettu 6. toukokuuta 2014.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 638/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, jäsenvaltioiden välistä tavarakauppaa koskevista yhteisön tilastoista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3330/91 kumoamisesta (EUVL L 102, 7.4.2004, s. 1).

- (6) Delegoituja säädöksiä annettaessa on erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti. Komission olisi myös varmistettava, ettei näissä lainsäätämisyksityksessä annetuissa säädöksissä säädetyistä delegoiduista säädöksistä aiheudu merkittävää lisärasitetta jäsenvaltioille tai vastaajille ja että niistä aiheutuvat kustannukset pysyvät mahdollisimman alhaisina.
- (7) Jotta voidaan varmistaa asetuksen (EY) N:o 638/2004 yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta se voi hyväksyä tietojen keruuta koskevat järjestelyt ja erityisesti käytettävät koodit, estimaattien jakauman määrittäminen, yritysten ominaisuustietojen mukaan jaoteltujen kauppaa koskevien vuosittain tilastojen keruuta koskevat tekniset säännökset sekä toimenpiteet, jotka ovat tarpeen laatunormien mukaisen tilastojen laadun varmistamiseksi. Tätä valtaa olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 638/2004 14 artiklassa tarkoitettu jäsenvaltioiden välisen tavarakaupan tilastokomitea, jäljempänä 'Intrastat-komitea', neuvoa komissiota ja avustaa komissiota tämän käyttäessä täytäntöönpanovaltaansa.
- (9) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 223/2009⁽¹⁾ perustetulla Euroopan tilastojärjestelmää käsittelevällä komitealla olisi Euroopan tilastojärjestelmän rakenteen uudistamiseen tähtäävän strategian mukaisesti oltava neuvoa-antava tehtävä ja sen olisi avustettava komissiota, kun komissio käyttää täytäntöönpanovaltaansa. Kansallisten viranomaisten ja komission (Eurostat) välisen koordinoinnin parantaminen on tärkeää tilastotietojen laadun parantamiseksi unionissa.
- (10) Asetusta (EY) N:o 638/2004 olisi muutettava korvaamalla viittaus Intrastat-komiteaan viittauksella Euroopan tilastojärjestelmää käsittelevään komiteaan.
- (11) Tulliselvitysjärjestelyjen yksinkertaistukset ovat johtaneet siihen, että tullin tasolla ei ole saatavilla tilastotietoja tullimenettelyssä olevista tavaroista. Tietojen kattavuuden varmistamiseksi kyseisten tavaroiden liikkuminen olisi sisällytettävä Intrastat-järjestelmään.
- (12) Unionin sisäisen kaupan tilastoihin liittyvien salassapidettävien tietojen vaihtaminen olisi sallittava jäsenvaltioiden välillä, jotta voitaisiin tehostaa näiden tilastojen kehittämistä, tuottamista ja jakelua tai parantaa kyseisten tilastojen laatua. Salassapidettävien tietojen tällaisen vaihdon olisi oltava vapaaehtoista, vaihtoon olisi suhtauduttava varovaisesti eikä se saisi lisätä itsessään yritysten hallinnollista rasitetta.
- (13) Tilastollisen arvon määritelmää olisi selkiytettävä, ja se olisi saatettava unionin ulkopuolisen kaupan tilastoissa käytettävän vastaavan tietoyksikön määritelmän mukaiseksi, jotta unionin sisäisen kaupan tilastot ja unionin ulkopuolisen kaupan tilastot olisivat paremmin vertailukelpoisia. Yhdenmukaiset määritelmät ovat välttämättömiä rajat ylittävän kaupankäynnin kirjaamiselle, ja ne ovat erityisesti tärkeä ennakoedellytys sille, että kansalliset viranomaiset voivat tulkita yhdenmukaisesti yritysten rajat ylittävään toimintaan vaikuttavia sääntöjä.
- (14) Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti on tarpeen ja aiheellista vahvistaa yhdenmukaiset säännöt tullihallinnolta saatujen tietojen toimittamisesta, salassapidettävien tietojen vaihtamisesta jäsenvaltioiden välillä ja tilastollisen arvon määrittelemisestä unionin sisäisen kaupan tilastojen alalla. Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen edellä tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 223/2009, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2009, Euroopan tilastoista sekä salassapidettävien tilastotietojen luovuttamisesta Euroopan yhteisöjen tilastotoimistolle annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1101/2008, yhteisön tilastoista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 322/97 ja Euroopan yhteisöjen tilasto-ohjelmakomitean perustamisesta tehdyn neuvoston päätöksen 89/382/ETY, Euratom kumoamisesta (EUVL L 87, 31.3.2009, s. 164).

- (15) Kansallisten viranomaisten toimittamien tietojen olisi oltava maksuttomia jäsenvaltioille sekä unionin toimielimille ja virastoille.
- (16) On tärkeää varmistaa arkaluonteisten tilastotietojen, myös arkaluonteisten talousalan tilastotietojen, siirtotapojen turvallisuus.
- (17) Oikeusvarmuuden takaamiseksi tämän asetuksen ei tulisi vaikuttaa sellaisiin toimenpiteiden hyväksymismenettelyihin, jotka on käynnistetty mutta joita ei ole saatettu päätökseen ennen tämän asetuksen voimaantuloa.
- (18) Sen vuoksi asetus (EY) N:o 638/2004 olisi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 638/2004 seuraavasti:

1) Korvataan 3 artiklan 4 kohta seuraavasti:

"4. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 13 a artiklan mukaisesti erilaisista tai erityisistä säännöistä, joita sovelletaan tiettyihin tavaroihin tai tiettyyn tavaroiden liikkumiseen."

2) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdassa sana "yhteisötavaroista" sanalla "tavaroista";

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Tullin on toimitettava sellaisia lähteviä ja saapuvia tavaroita, joihin sovelletaan tullin tai verotuksen tarpeisiin yhtenäistä hallinnollista asiakirjaa, koskevat tilastotiedot suoraan kansallisille viranomaisille vähintään kerran kuussa.;"

c) lisätään kohta seuraavasti:

"2 a. Vastuullisen tullihallinnon kussakin jäsenvaltiossa on omasta aloitteestaan tai kansallisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava kansalliselle viranomaiselle kaikki saatavilla olevat tiedot sen henkilön tunnistamiseksi, joka hoitaa niiden tavaroiden lähettämisen tai saapumisen, jotka kuuluvat sisäisen jalostusmenettelyn tai tullivalvonnassa tapahtuvan valmistuksen tullimenettelyihin."

3) Korvataan 6 artikla seuraavasti:

"6 artikla

Viitejakso

Edellä 5 artiklan mukaisesti toimitettavia tietoja koskeva viitejakso on

a) kalenterikuukausi, jona tavarat lähtevät tai saapuvat;

b) kalenterikuukausi, jona verotettava tapahtuma toteutuu yhteisötavaroiden osalta, joita koskee yhteisöhankintoihin ja -luovutuksiin liittyvän arvonlisäverosaatavan syntyminen; tai

c) kalenterikuukausi, jona tuli hyväksyä ilmoituksen, kun tulli-ilmoitusta käytetään tietolähteenä.”

4) Korvataan 9 artiklan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Edellä e–h alakohdassa tarkoitetut tilastotiedot on määritelty liitteessä. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä näiden tietojen keruuta koskevat järjestelyt ja erityisesti käytettävät koodit ja käytettävän muodon.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”

5) Lisätään kohta seuraavasti:

”9 a artikla

Salassapidettävien tietojen vaihtaminen

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 223/2009 (*) 3 artiklan 7 kohdassa määriteltyjen salassapidettävien tietojen pelkästään tilastotarkoituksiin tapahtuva vaihto sallitaan kunkin jäsenvaltion asiasta vastuussa olevien kansallisten viranomaisten välillä, kun kyseinen vaihto edistää jäsenvaltioiden välistä tavarakauppaa koskevien Euroopan tilastojen tehokasta kehittämistä, tuottamista ja jakelua tai parantaa niiden laatua.

Salassapidettäviä tietoja hankkineiden kansallisten viranomaisten on käsiteltävä kyseisiä tietoja salassapidettävänä ja käytettävä niitä yksinomaan tilastotarkoituksiin asetuksen (EY) N:o 223/2009 V luvun mukaisesti.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 223/2009, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2009, Euroopan tilastoista sekä salassapidettävien tilastotietojen luovuttamisesta Euroopan yhteisöjen tilastotoimistolle annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1101/2008, yhteisön tilastoista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 322/97 ja Euroopan yhteisöjen tilasto-ohjelmakomitean perustamisesta tehdyn neuvoston päätöksen 89/382/ETY, Euratom kumoamisesta (EUVL L 87, 31.3.2009, s. 164).”

6) Muutetaan 10 artikla seuraavasti:

a) korvataan 3 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 13 a artiklan mukaisesti näiden Intrastatin kattavuusasteiden mukauttamiseksi tekniseen ja taloudelliseen kehitykseen, aina kun niitä on mahdollista alentaa siten, että tilastot ovat kuitenkin edelleen voimassa olevien laatuindikaattorien ja -normien mukaisia.”;

b) korvataan 4 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 13 a artiklan mukaisesti näiden kynnysarvojen määrittämisen edellytysten täsmentämiseksi.”;

c) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Jäsenvaltiot voivat tietyin laatuvaatimukset täyttävin edellytyksin yksinkertaistaa yksittäisistä vähämerkityksistä liiketoimista toimitettavia tietoja edellyttäen, että yksinkertaistaminen ei vaikuta heikentävästi tilastojen laatuun. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 13 a artiklan mukaisesti näiden edellytysten määrittämiseksi.”

7) Muutetaan 12 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan a alakohta seuraavasti:

"a) 40 kalenteripäivän kuluttua viitekuukauden päättymisestä komission määrittelemien aggregoitujen tietojen osalta. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 13 a artiklan mukaisesti näiden aggregoitujen tietojen määrittelemiseksi. Näissä delegoiduissa säädöksissä on otettava huomioon asiaankuuluva taloudellinen ja tekninen kehitys.”;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle (Eurostatille) kuukausittaiset tiedot, jotka kattavat niiden kokonaistavarakaupan, ja käytettävä tarvittaessa estimaatteja. Komissio määrittää täytäntöönpanosäädöksillä näiden estimaattien jakauman. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”;

c) korvataan 4 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

"Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä tekniset säännökset näiden tilastojen kaikkein taloudellisinta laatimista varten.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”

8) Korvataan 13 artiklan 4 kohta seuraavasti:

"4. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä toimenpiteet, jotka ovat tarpeen tilastojen laadun varmistamiseksi laatukriteerien mukaisesti, välttämättä liiallisten kustannusten aiheuttamista kansallisille viranomaisille.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”

9) Lisätään artikla seuraavasti:

"13 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Käyttäessään tämän asetuksen 3 artiklan 4 kohdassa, 10 artiklan 3, 4 ja 5 kohdassa sekä 12 artiklan 1 kohdan a alakohdassa siirrettyä valtaa komissio varmistaa asetuksen (EY) N:o 223/2009 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti muun muassa sen, ettei delegoiduista säädöksistä aiheudu huomattavaa lisärasitetta jäsenvaltioille tai vastaajille.

On erityisen tärkeää, että komissio noudattaa tavanomaista käytäntöään ja toteuttaa ennen kyseisten delegoitujen säädösten hyväksymistä asianmukaiset asiantuntijoiden, mukaan lukien jäsenvaltioiden asiantuntijat, kuulemiset.

3. Siirretään komissiolle 17 päivästä heinäkuuta 2014 viiden vuoden ajaksi 3 artiklan 4 kohdassa, 10 artiklan 3, 4 ja 5 kohdassa sekä 12 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

4. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 3 artiklan 4 kohdassa, 10 artiklan 3, 4 ja 5 kohdassa sekä 12 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua säädösvallan siirtoa. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyyteen.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevien 3 artiklan 4 kohdan, 10 artiklan 3, 4 tai 5 kohdan tai 12 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kolmella kuukaudella.”

10) Korvataan 14 artikla seuraavasti:

”14 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksella (EY) N:o 223/2009 perustettu Euroopan tilastojärjestelmää käsittelevä komitea. Tämä komitea on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011 (*) tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).”

11) Korvataan liitteessä olevan 3 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) tilastollinen arvo, joka on jäsenvaltioiden kansallisella rajalla laskettu arvo. Se perustuu verotettavaan arvoon tai tapauksen mukaan sen korvaavaan arvoon. Se sisältää vain lisäkulut (rahti, vakuutus), jotka koskevat sitä matkan osaa, joka viennin osalta tapahtuu vievän jäsenvaltion tilastoalueella ja tuonnin osalta tapahtuu tuovan jäsenvaltion tilastoalueen ulkopuolella. Sen todetaan olevan FOB-arvo (vapaasti aluksessa) lähtevien tavaroiden osalta ja CIF-arvo (kulut, vakuutus ja rahti maksettuina) saapuvien tavaroiden osalta.”

2 artikla

Tämä asetusta ei vaikuta asetuksessa (EY) N:o 638/2004 säädettyjen toimenpiteiden hyväksymismenettelyihin, jotka on käynnistetty mutta joita ei ole saatettu päätökseen ennen tämän asetuksen voimaantuloa.

3 artikla

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 Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

D. KOURKOULAS

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 660/2014,
annettu 15 päivänä toukokuuta 2014,
jätteiden siirrosta annetun asetuksen (EY) N:o 1013/2006 muuttamisesta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 192 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksikössä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

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

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksiköstä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1013/2006 ⁽⁴⁾ säädetään ympäristön suojelemiseksi vaatimuksista, jotka koskevat jätteiden siirtoa sekä unionin sisällä että jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden välillä. Sääntöjen noudattamisen valvonnassa ja tarkastuksissa, joita tarkastuksiin osallistuvat viranomaiset tekevät jäsenvaltioissa, on kuitenkin havaittu eroavuuksia ja puutteita.
- (2) Jätteiden siirtoa koskevien tarkastusten riittävä suunnittelu on tarpeen, jotta voidaan määrittää tarvittava kapasiteetti, jotta tarkastukset voidaan tehdä ja laittomat siirrot estää tehokkaasti. Asetuksen (EY) N:o 1013/2006 50 artiklassa annettuja säännöksiä, jotka liittyvät sääntöjen noudattamisen valvontaan ja tarkastuksiin, olisi sen vuoksi vahvistettava, jotta voidaan varmistaa tällaisten tarkastusten säännöllinen ja johdonmukainen suunnittelu. Näiden säännösten mukaisten tarkastusten toteuttamiseksi olisi tehtävä tarkastussuunnitelmia. Tarkastussuunnitelmien olisi perustuttava riskinarviointiin, ja niissä olisi oltava useita keskeisiä osia, kuten tavoitteita, painopisteitä, suunnitelman kattama maantieteellinen alue, tietoja suunnitelluista tarkastuksista, tarkastuksiin osallistuville viranomaisille osoitetut tehtävät, näiden yhdessä jäsenvaltiossa tai useissa jäsenvaltioissa tarkastuksiin osallistuvien viranomaisten sekä tarvittaessa näiden jäsenvaltioiden viranomaisten ja kolmansien maiden viranomaisten välistä yhteistyötä koskevia järjestelyjä ja tietoja tarkastajien koulutuksesta sekä asianomaisen tarkastussuunnitelman täytäntöönpanon edellyttämistä työvoima-, rahoitus- ja muista resursseista.
- (3) Tarkastussuunnitelmat olisi voitava laatia joko erillisinä tai selkeästi tunnistettavina osina muita suunnitelmia.
- (4) Koska tarkastussuunnitelmat kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/4/EY ⁽⁵⁾ soveltamisalaan, tuon direktiivin säännöksiä sovelletaan näihin suunnitelmiin, mukaan lukien tarvittaessa sen 4 artiklan mukaiset poikkeukset.

⁽¹⁾ Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

⁽²⁾ Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 17. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, annettu 6. toukokuuta 2014.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1013/2006, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2006, jätteiden siirrosta (EUVL L 190, 12.7.2006, s. 1).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/4/EY, annettu 28 päivänä tammikuuta 2003, ympäristötiedon julkisesta saatavuudesta ja neuvoston direktiivin 90/313/ETY kumoamisesta (EUVL L 41, 14.2.2003, s. 26).

- (5) Tarkastusten ja toteutettujen toimenpiteiden tulokset sekä mahdolliset seuraamukset olisi julkistettava, mukaan lukien sähköisesti internetin välityksellä.
- (6) Unionissa on erilaisia sääntöjä sen osalta, millainen toimivalta ja mahdollisuus tarkastuksiin jäsenvaltioissa osallistuvilla viranomaisilla on vaatia todisteita siirtojen laillisuuden varmistamiseksi. Tällaiset todisteet voisivat koskea muun muassa sitä, onko aine tai esine asetuksen (EY) N:o 1013/2006 mukaista jätettä, onko jäte oikein luokiteltu ja siirretäänkö jäte ympäristön kannalta hyväksyttäviin laitoksiin mainitun asetuksen 49 artiklan mukaisesti. Asetuksen (EY) N:o 1013/2006 50 artiklassa olisi sen vuoksi säädettävä tarkastuksiin osallistuvien viranomaisten mahdollisuudesta vaatia tällaisia todisteita. Tällaisia todisteita voidaan pyytää yleisesti sovellettavien säännösten perusteella tai tapauskohtaisesti. Jos tällaisia todisteita ei ole asetettu saataville tai ne katsotaan riittämättömiksi, asianomaisen aineen tai esineen kuljetus tai jätteen siirto olisi katsottava laittomaksi siirroksi ja sitä olisi käsiteltävä asetuksen (EY) N:o 1013/2006 asiaan liittyvien säännösten mukaisesti.
- (7) Laittomat jätteiden siirrot saavat usein alkunsa valvomattomasta keräyksestä, lajittelusta ja varastoinnista. Jätteiden siirron järjestelmällisillä tarkastuksilla olisi näin ollen määrää edistää mainittujen valvomattomien toimien havaitsemista ja niihin puuttumista, mikä edistää asetuksen (EY) N:o 1013/2006 täytäntöönpanoa.
- (8) On tarkoituksenmukaista hyväksyä ensimmäiset tarkastussuunnitelmat viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2017, jotta jäsenvaltioilla on riittävästi aikaa valmistautua asetuksen (EY) N:o 1013/2006 50 artiklan, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, nojalla tarvittavien toimenpiteiden soveltamiseen.
- (9) Komissiolle asetuksen (EY) N:o 1013/2006 mukaisesti siirretty valta olisi Lissabonin sopimuksen voimaantulon vuoksi saatettava yhdenmukaiseksi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 ja 291 artiklan kanssa.
- (10) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 1013/2006 tiettyjen, muiden kuin sen keskeisten osien muuttamista. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (11) Jotta voidaan varmistaa asetuksen (EY) N:o 1013/2006 yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁽¹⁾ mukaisesti.
- (12) Sen vuoksi asetus (EY) N:o 1013/2006 olisi muutettava tämän mukaisesti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 1013/2006 seuraavasti:

- 1) Lisätään 2 artiklaan kohdat seuraavasti:

”7 a. ’uudelleenkäytöllä’ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/98/EY (*) 3 artiklan 13 kohdassa määriteltyä uudelleenkäyttöä;

(¹) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- 35 a. 'tarkastuksella' osallistuvien viranomaisten toteuttamia toimia sen varmistamiseksi, että laitoksen, yrityksen, välittäjän ja kauppiaan toiminta tai jätteiden siirto, hyödyntäminen tai niistä huolehtiminen on tässä asetuksessa esitettyjen asianmukaisten vaatimusten mukaista.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta (EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3)."

2) Korvataan 26 artiklan 4 kohta seuraavasti:

"4. Asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten ja ilmoituksen tekijän suostumuksella 1 kohdassa luetellut tiedot ja asiakirjat voidaan toimittaa ja niitä voidaan vaihtaa käyttäen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/93/EY (*) mukaista sähköistä allekirjoitusta tai sähköistä todentamista tai saman turvallisuustason tarjoavaa vastaavaa sähköistä todentamisjärjestelmää.

Ensimmäisen alakohdan täytäntöönpanon helpottamiseksi komissio hyväksyy mahdollisuuksien mukaan täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan tekniset ja organisatoriset vaatimukset, jotka koskevat sähköisellä tiedonsiirrolla tapahtuvaa asiakirjojen ja tietojen toimittamista käytännössä. Komissio ottaa huomioon kaikki asianmukaiset kansainväliset vaatimukset ja varmistaa, että nämä vaatimukset ovat direktiivin 1999/93/EY mukaiset tai takaavat vähintään samantasoisien suojelun kuin mainitussa direktiivissä on säädetty. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 59 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/93/EY, annettu 13 päivänä joulukuuta 1999, sähköisiä allekirjoituksia koskevista yhteisön puitteista (EUVL L 13, 19.1.2000, s. 12)."

3) Muutetaan 50 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen noudattamisen valvontaa koskevana toimenpiteinä muun muassa direktiivin 2008/98/EY 34 artiklan mukaisista laitosten, yritysten, välittäjien ja kauppiaiden tarkastuksista sekä jätteiden siirtojen ja niihin liittyvien hyödyntämis- ja huolehtimistoimien tarkastuksista;"

b) lisätään kohta seuraavasti:

"2 a. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 2 kohdan mukaisesti tehtävistä tarkastuksista on niiden koko maantieteellisen alueen osalta viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2017 otettu käyttöön yksi tai useampi suunnitelma, jäljempänä 'tarkastussuunnitelma', joko erikseen tai selkeästi määriteltynä osana muita suunnitelmia. Tarkastussuunnitelmien on perustuttava riskinarviointiin, joka kattaa laittomien siirtojen yksittäiset jätevirrat ja -lähteet ja jossa otetaan huomioon tiedustelutietoja, kuten poliisin ja tulliviranomaisten tutkimuksista saatuja tietoja ja rikollista toimintaa koskevia analyyskejä, mikäli ne ovat saatavilla ja tämä on tarkoituksenmukaista. Tällä riskinarvioinnilla on pyrittävä muun muassa määrittämään vaadittavien tarkastusten vähimmäismäärä, mukaan lukien laitosten, yritysten, välittäjien, kauppiaiden sekä jätteiden siirron tai siihen liittyvien hyödyntämis- tai huolehtimistoimien fyysiset tarkastukset. Tarkastussuunnitelman on sisällettävä seuraavat osat:

a) tarkastusten tavoitteet ja painopisteet, mukaan lukien kuvaus siitä, miten nämä painopisteet on valittu;

b) kyseisen tarkastussuunnitelman kattama maantieteellinen alue;

c) tiedot suunnitelluista tarkastuksista, fyysiset tarkastukset mukaan lukien;

- d) kullekin tarkastuksiin osallistuvalla viranomaisella osoitetut tehtävät;
- e) tarkastuksiin osallistuvien viranomaisten välistä yhteistyötä koskevat järjestelyt;
- f) tiedot tarkastajien koulutuksesta tarkastuksiin liittyvien kysymysten osalta; ja
- g) tiedot asianomaisen tarkastussuunnitelman toteuttamista varten käytössä olevista työvoima-, rahoitus- ja muista resursseista.

Tarkastussuunnitelma on arvioitava uudelleen vähintään joka kolmas vuosi ja se on saatettava tarvittaessa ajan tasalle. Tässä arvioinnissa on tarkasteltava sitä, missä määrin kyseisen tarkastussuunnitelman tavoitteet ja muut osat ovat toteutuneet.”;

- c) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jätteiden siirtoja voidaan tarkastaa erityisesti:

- a) yhdessä tuottajan, haltijan tai ilmoituksen tekijän kanssa paikassa, josta jäte on peräisin;
- b) yhdessä vastaanottajan tai laitoksen kanssa vastaanottoaikassa, mukaan lukien jätteen väliaikaisessa tai muussa kuin väliaikaisessa hyödyntämis- ja huolehtimispaikassa;
- c) unionin rajoilla; ja/tai
- d) jätteen siirron aikana unionissa.”;

- d) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Siirtojen tarkastuksiin kuuluvat asiakirjojen tarkistaminen, henkilöllisyyden varmistaminen ja tarvittaessa jätteen fyysinen tarkastaminen.”;

- e) lisätään kohdat seuraavasti:

”4 a. Sen varmistamiseksi, ettei maantie-, rautatie-, lento- tai sisävesikuljetuksena siirrettävä aine tai esine ole jätettä, tarkastuksiin osallistuvat viranomaiset voivat, rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2012/19/EU (*) soveltamista, vaatia luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka hallussa asianomainen aine tai esine on tai joka järjestää sen kuljetuksen, toimittamaan asiakirjatodisteita:

- a) paikasta, josta asianomainen aine tai esine on peräisin, ja sen vastaanottoaikasta; ja
- b) siitä, ettei se ole jätettä, mukaan lukien tarvittaessa todisteet sen toimintakunnosta.

Ensimmäisen alakohdan soveltamiseksi on myös varmistettava kyseessä olevan aineen tai esineen suojaaminen vahingoittumiselta kuljetuksen, lastauksen ja purkamisen aikana, muun muassa riittävä pakkausmateriaali ja kuorman asianmukainen lastaaminen.

4 b. Tarkastuksiin osallistuvat viranomaiset voivat päättää, että asianomainen aine tai esine on jätettä, jos

- edellä 4 a kohdassa tarkoitettuja tai unionin muun lainsäädännön mukaisesti vaadittuja todisteita sen varmistamiseksi, että aine tai esine ei ole jätettä, ei ole toimitettu näiden viranomaisten asettamassa määräajassa, tai
- nämä viranomaiset katsovat, että niiden saatavilla olevat todisteet ja tiedot ovat riittämättömät johtopäätöksen tekemistä varten, tai ne katsovat, että 4 a kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu vahingoittumiselta suojaaminen on puutteellinen.

Tällaisissa olosuhteissa on kyseessä olevan aineen tai esineen kuljetusta tai jätteen siirtoa pidettävä laittomana siirtona. Näin ollen sitä on käsiteltävä 24 ja 25 artiklan mukaisesti, ja tarkastukseen osallistuvien viranomaisten on ilmoitettava asiasta viipymättä sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kyseessä oleva tarkastus tehtiin.

4 c. Sen varmistamiseksi, onko jätteen siirto tämän asetuksen mukainen, tarkastuksiin osallistuvat viranomaiset voivat vaatia, että ilmoituksen tekijä, siirron järjestäjä, haltija, kuljettaja, vastaanottaja ja jätteen vastaanottava laitos toimittavat asiaan vaikuttavat asiakirjatodisteet näille viranomaisille niiden asettamassa määräajassa.

Sen varmistamiseksi, onko 18 artiklassa säädettyjen, tietojen antamista koskevien yleisten vaatimusten soveltamisalaan kuuluva jätteiden siirto tarkoitettu 49 artiklan mukaisiin hyödyntämistoimiin, tarkastuksiin osallistuvat viranomaiset voivat vaatia, että siirron järjestäjä toimittaa jätteitä väliaikaisesti ja muuten kuin väliaikaisesti hyödyntävän laitoksen antamat, ja tarvittaessa vastaanottomaan toimivaltaisen viranomaisen hyväksymät, asiaan vaikuttavat asiakirjatodisteet.

4 d. Jos 4 c kohdassa tarkoitettuja todisteita ei ole toimitettu tarkastuksiin osallistuville viranomaisille niiden määrittämän ajan kuluessa, tai nämä viranomaiset katsovat, että niiden saatavilla olevat tiedot ovat riittämättömät johtopäätöksen tekemistä varten, kyseistä jätteen siirtoa on pidettävä laittomana siirtona. Näin ollen sitä on käsiteltävä 24 ja 25 artiklan mukaisesti, ja tarkastukseen osallistuvien viranomaisten on ilmoitettava asiasta viipymättä sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kyseessä oleva tarkastus tehtiin.

4 e. Komissio hyväksyy viimeistään 18 päivänä heinäkuuta 2015 täytäntöönpanosäädöksillä neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2658/87 (**) säädetyin yhdistetyn nimikkeistön koodien ja tämän asetuksen liitteissä III, IIIA, IIIB, IV, IVA ja V lueteltujen jätteiden nimikkeiden välisen alustavan vastaavuustaulukon. Komissio pitää tämän vastaavuustaulukon ajan tasalla, jotta siinä otetaan huomioon mainittuun nimikkeistöön ja mainituissa liitteissä lueteltuihin nimikkeisiin tehtävät muutokset, ja sisällyttää siihen mahdolliset uudet jätteisiin liittyvät harmonoidun järjestelmän nimikkeistön koodit, joita Maailman tullijärjestö mahdollisesti hyväksyy.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 59 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/19/EU, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (EUVL L 197, 24.7.2012, s. 38).

(**) Neuvoston asetus (ETY) N:o 2658/87, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1987, tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista (EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1)."

f) korvataan 5 kohta seuraavasti:

"5. Jäsenvaltioiden on tehtävä keskenään kahden- ja monenvälistä yhteistyötä helpottaakseen laittomien siirtojen estämistä ja havaitsemista. Niiden on vaihdettava asiaankuuluvia tietoja jätteiden siirroista, jätevirroista, toiminnanharjoittajista ja laitoksista sekä vaihdettava kokemuksia ja tietoja noudattamisen valvontaa koskevista toimenpiteistä, mukaan lukien tämän artiklan 2 a kohdan mukaisesti tehdystä riskinarvioinnista, olemassa olevien rakenteiden ja erityisesti 54 artiklan mukaisesti nimettyjen yhteyshenkilöiden verkoston puitteissa."

4) Korvataan 51 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Ennen kunkin kalenterivuoden päättymistä jäsenvaltioiden on lisäksi laadittava liitteen IX mukaisen kyselylomakkeen perusteella edellistä vuotta koskeva kertomus ja lähetettävä se komissiolle. Kuukauden kuluessa kertomuksen toimittamisesta komissiolle jäsenvaltioiden on asetettava julkisesti saataville, myös sähköisessä muodossa internetissä, se osa kertomuksesta, joka liittyy 24 artiklaan sekä 50 artiklan 1, 2 ja 2 a kohtaan sekä liitteessä IX olevaan taulukkoon 5, yhdessä jäsenvaltioiden tarkoituksenmukaisiksi katsomien selvennysten kanssa. Komissio laatii luettelon liitteen IX jaksossa, joka liittyy 50 artiklan 2 ja 2 a kohtaan, tarkoitetuista jäsenvaltioiden linkeistä ja asettaa sen julkisesti saataville verkkosivustollaan."

5) Korvataan 58 artikla seuraavasti:

"58 artikla

Liitteiden muuttaminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 58 a artiklan mukaisesti seuraavien liitteiden muuttamiseksi:

- a) liitteet IA, IB, IC, II, III, IIIA, IIIB, IV, V, VI ja VII, Baselin yleissopimuksen ja OECD:n päätöksen mukaisesti sovittujen muutosten huomioon ottamiseksi;
- b) liite V, direktiivin 2008/98/EY 7 artiklan mukaisesti vahvistettuun jäteluetteloon sovittujen muutosten huomioon ottamiseksi;
- c) liite VIII, asiaa koskevien kansainvälisten yleissopimusten ja sopimusten nojalla tehtyjen päätösten huomioon ottamiseksi."

6) Lisätään artikla seuraavasti:

"58 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetty edellytykset.

2. Siirretään komissiolle 17 päivästä heinäkuuta 2014 viiden vuoden ajaksi 58 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden pituisen kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 58 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Edellä olevan 58 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella."

7) Kumotaan 59 artikla.

8) Korvataan 59 a artikla seuraavasti:

"59 a artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa direktiivin 2008/98/EY 39 artiklalla perustettu komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, ja tuolloin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa."

9) Lisätään 60 artiklaan kohta seuraavasti:

"2 a. Komissio tekee muun muassa 51 artiklan mukaisesti laaditut kertomukset huomioon ottaen viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2020 tämän asetuksen arvioinnin, toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen sen tuloksista ja liittää niihin tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen. Tuossa arvioinnissa komissio tarkastelee erityisesti 50 artiklan 2 a kohdan tehokkuutta laittomien siirtojen torjunnassa ottamalla huomioon ympäristöön liittyvät, sosiaaliset ja taloudelliset näkökohdat."

10) Muutetaan liite IX seuraavasti:

a) korvataan 50 artiklan 2 kohtaan liittyvä jakso seuraavasti:

"Yhteenveto 50 artiklan 2 kohdan mukaisesti toteutettujen tarkastusten tuloksista, mihin sisältyy:

— jätteiden siirtoihin liittyviä laitoksia, yrityksiä, välittäjiä ja kauppiaita koskevien tarkastusten lukumäärä, fyysiset tarkastukset mukaan lukien:

— jätteiden siirtojen tarkastusten lukumäärä, fyysiset tarkastukset mukaan lukien:

— jätteiden siirtoon liittyviä laitoksia, yrityksiä, välittäjiä ja kauppiaita koskevien epäiltyjen laittomuuksien lukumäärä:

— tarkastuksissa laittomiksi siirroiksi varmistuneiden, laittomiksi epäiltyjen siirtojen lukumäärä:

Lisähuomautuksia:";

b) lisätään 50 artiklan 2 a kohtaa koskeva jakso seuraavasti:

"50 artiklan 2 a kohta

Tiedot tarkastussuunnitelmasta tai -suunnitelmista

Tarkastussuunnitelmien lukumäärä koko maantieteelliseltä alueelta:

Tarkastussuunnitelmien hyväksymispäivämäärät ja niiden kattama ajanjakso:

Tarkastussuunnitelmien viimeisin arviointipäivämäärä:

Tarkastuksiin osallistuvat viranomaiset ja niiden välinen yhteistyö:

Ilmoittakaa ne henkilöt tai elimet, joille epäilykset tai sääntöjenvastaisuudet voidaan ilmoittaa.”;

c) lisätään 50 artiklan 2 ja 2 a kohtaa koskeva jakso seuraavasti:

”Linkki, josta jäsenvaltioiden 51 artiklan 2 kohdan mukaisesti julkisesti saataville asettamat tiedot löytyvät internetissä sähköisessä muodossa.”

11) Korvataan liitteessä IX olevan taulukon 5 viimeisen sarakkeen otsikko seuraavasti:

”Toteutetut toimenpiteet, myös asetetut seuraamukset”

2 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2016.

Sen estämättä, mitä toisessa kohdassa säädetään, 1 artiklan 4 alakohtaa sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2018.

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

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

D. KOURKOULAS

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 661/2014,**annettu 15 päivänä toukokuuta 2014,****Euroopan unionin solidaarisuusrahaston perustamisesta annetun neuvoston asetuksen (EY)
N:o 2012/2002 muuttamisesta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 175 artiklan kolmannen kohdan ja 212 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

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

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin solidaarisuusrahasto, jäljempänä 'rahasto', perustettiin neuvoston asetuksella (EY) N:o 2012/2002 ⁽⁴⁾.
- (2) On tärkeää, että unionilla on käytössään vahva ja joustava väline, jonka avulla se voi osoittaa solidaarisuutta, antaa selvän poliittisen viestin ja toimittaa todellista apua kansalaisille, jotka kärsivät suurista luonnonkatastrofeista, joilla on vakavia vaikutuksia taloudelliseen ja yhteiskunnalliseen kehitykseen.
- (3) Suurien luonnonkatastrofien haitalliset vaikutukset eivät saisi estää unionia toteuttamasta julkituotua aikomustaan tukea jäsenedokasmaita niiden tiellä kohti vakautta ja kestävää taloudellista ja poliittista kehitystä selkeän eurooppalaisen näkökulman mukaisesti. Unionin olisi sen vuoksi edelleen osoitettava solidaarisuutta niille kolmansille maille, jotka käyvät sen kanssa liittymisneuvotteluja ja joiden kanssa hallitustenvälinen liittymiskonferenssi on aloitettu. Näiden maiden sisällyttäminen asetuksen soveltamisalaan tarkoittaa näin ollen sitä, että täydentävänä oikeusperustana on käytettävä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 212 artiklaa.
- (4) Komission olisi pystyttävä tekemään pikaisia päätöksiä erityismäärärahojen sitomisesta ja ottamaan ne käyttöön mahdollisimman nopeasti. Hallinnollisia menettelyjä olisi mukautettava tämän mukaisesti, ja ne olisi rajoitettava ainoastaan tarpeelliseen. Tätä varten Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio tekivät 2 päivänä joulukuuta 2013 toimielinten välisen sopimuksen talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta, talousarvioyhteistyöstä ja moitteettomasta varainhoidosta ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Lausunto annettu 10. joulukuuta 2013 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽²⁾ Lausunto annettu 28. marraskuuta 2013 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 16. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 6. toukokuuta 2014.

⁽⁴⁾ Neuvoston asetus (EY) N:o 2012/2002, annettu 11 päivänä marraskuuta 2002, Euroopan unionin solidaarisuusrahaston perustamisesta (EYVL L 311, 14.11.2002, s. 3).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välinen toimielinten sopimus, tehty 2 päivänä joulukuuta 2013, talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta, talousarvioyhteistyöstä ja moitteettomasta varainhoidosta (EUVL C 373, 20.12.2013, s. 1).

- (5) Asetuksen (EY) N:o 2012/2002 terminologia ja siinä säädetty menettelyt olisi saatettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012⁽¹⁾ säännösten mukaisiksi.
- (6) Luonnonkatastrofin määritelmän, joka määrittää asetuksen (EY) N:o 2012/2002 soveltamisalan, olisi oltava yksiselitteinen.
- (7) Muuntyyppisten katastrofien aiheuttamia vahinkoja, jotka ketjureaktion kautta ovat suoraa seurausta luonnonkatastrofista, olisi asetusta (EY) N:o 2012/2002 sovellettaessa pidettävä osana kyseisen luonnonkatastrofin aiheuttama välitöntä vahinkoa.
- (8) Vakiintuneiden käytäntöjen kodifioimiseksi ja hakemusten yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi rahastosta maksettavia rahoitusosuuksia olisi myönnettävä vain välittömiin vahinkoihin.
- (9) Asetuksen (EY) N:o 2012/2002 mukainen suuri luonnonkatastrofi olisi määriteltävä katastrofiksi, joka on aiheuttanut välitöntä vahinkoa, joka ylittää rahoitustermein ilmaistuna tietyn kynnyksarvon. Tällainen vahinko olisi ilmaistava viitevuoden hintoina tai prosenttiosuutena asianomaisten valtion bruttokansantulosta (BKTL).
- (10) Jotta voitaisiin ottaa paremmin huomioon niiden luonnonkatastrofien erityisluonne, jotka – vaikka niillä onkin vakavia vaikutuksia asianomaisten alueen taloudelliseen ja yhteiskunnalliseen kehitykseen – eivät saavuta vaadittua vähimmäistasoa rahastosta maksettavan rahoitusosuuden saamiseksi, olisi määritettävä alueellisia luonnonkatastrofeja koskevat kriteerit niiden vahinkojen perusteella, jotka voidaan laskea suhteessa alueelliseen bruttokansantuotteeseen (BKT); tällöin Guadeloupen, Ranskan Guayan, Martiniquen, Réunionin, Mayotten, Saint Martinin, Azorien, Madeiran ja Kanariansaarten erityistä rakenteellista, sosiaalista ja taloudellista tilannetta, jota vaikeuttavat niiden erityispiirteet Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 349 artiklassa tarkoitettuina syrjäisimpinä alueina, oikeuttaa niitä koskevan 1 prosentin BKT:sta suuruisen erityisen kynnyksarvon vahvistamiseksi poikkeuksena. Tällaiset kriteerit olisi määritettävä selvästi ja yksinkertaisesti, jotta voidaan vähentää mahdollisuuksien mukaan sellaisten hakemusten jättämistä, jotka eivät täytä asetuksessa (EY) N:o 2012/2002 asetettuja vaatimuksia.
- (11) Välittömän vahingon määrittämiseksi olisi käytettävä Eurostatin toimittamia yhdenmukaistetussa muodossa olevia tietoja, jotta hakemukset voidaan käsitellä tasapuolisesti.
- (12) Rahaston tuella olisi osallistuttava infrastruktuurin toimintakuntoon palauttamiseen, katastrofin kohteena olleiden alueiden puhdistukseen sekä pelastuspalvelujen ja väestön tilapäisten majoitusjärjestelyjen kustannuksiin koko täytäntöönpanokauden ajan. Olisi määriteltävä, mitä infrastruktuurin toimintakuntoon saattamisella tarkoitetaan, ja olisi selvennettävä, missä määrin rahasto voi osallistua siitä aiheutuviin kustannuksiin. Ajanjakso, jonka aikana luonnonkatastrofin kodittomaksi jättämien ihmisten majoitusta voidaan pitää tilapäisenä, olisi myös määriteltävä.
- (13) Asetuksen (EY) N:o 2012/2002 säännökset olisi saatettava yhdenmukaisiksi unionin yleisen rahoituspolitiikan kanssa arvonnäisäveron osalta.
- (14) Olisi myös täsmennettävä, missä määrin tukikelpoiset toimet voivat sisältää tekniseen apuun liittyviä kustannuksia.
- (15) Jotteivät tuensaajavaltiot voi saada nettovoittoa rahaston rahoittamasta toiminnasta, olisi täsmennettävä edellytykset, joiden vallitessa rahastosta rahoitetut toimet voivat tuottaa tuloa.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 966/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 kumoamisesta (EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1).

- (16) Tietäntyyppiset luonnonkatastrofit, kuten muun muassa kuivuus, kehittyvät pidemmän ajanjakson kuluessa ennen kuin niiden vaikutukset tuntuvat. Olisi annettava säännöksiä, joiden perusteella rahastoa voidaan käyttää myös tällaisissa tapauksissa.
- (17) On tärkeää varmistaa, että tukikelpoiset valtiot toteuttavat vaaditut toimet luonnonkatastrofien ehkäisemiseksi ja niiden vaikutusten lieventämiseksi, mukaan luettuna katastrofien riskinehkäisyä ja -hallintaa koskevan unionin lainsäädännön täysimääräinen täytäntöönpano sekä käytettävissä olevan unionin rahoituksen hyödyntäminen asiaan liittyviin investointeihin. Sen vuoksi olisi annettava säännöksiä, joilla mahdollistetaan se, että jos jäsenvaltio ei Euroopan unionin tuomioistuimen lopullisen päätöksen mukaan ole noudattanut katastrofien riskinehkäisyä ja -hallintaa koskevaa unionin lainsäädäntöä saatuaan rahastolta rahoitusosuuden tapahtunutta luonnonkatastrofia varten, sen samantyyppiseen luonnonkatastrofiin liittyvä uusi hakemus hylätään tai rahoitusosuuden määrää pienennetään.
- (18) On mahdollista, että jäsenvaltiot pyytävät rahoitustukea reagoidakseen luonnonkatastrofiin nopeammin kuin on mahdollista tavanomaisen menettelyn kautta. Tätä varten on aiheellista säätää mahdollisuudesta suorittaa ennakkomaksuja asianomaisen jäsenvaltion pyynnöstä pian sen jälkeen, kun komissiolle on toimitettu hakemus rahastosta maksettavasta rahoitusosuudesta. Ennakkomäärä ei saa ylittää tiettyä määrää, ja se on otettava huomioon rahoitusosuuden lopullista määrää maksettaessa. Jäsenvaltioiden olisi maksettava aiheettomasti maksetut ennakot takaisin määritellyn lyhyen ajan kuluessa. Ennakkomaksun maksamisen ei pitäisi vaikuttaa rahaston tuen käyttöönottoa koskevan lopullisen päätöksen lopputulokseen.
- (19) Rahoitusosuuden maksamiseen johtavien hallinnollisten menettelyjen pitäisi olla mahdollisimman yksinkertaisia ja aikaa säästäviä. Sen vuoksi rahastosta maksettavien rahoitusosuuksien täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännökset jäsenvaltioiden osalta olisi sisällytettävä rahoitusosuuden myöntämistä koskeviin täytäntöönpanosäädöksiin. Niiden tuensaajavaltioiden osalta, jotka eivät ole vielä jäsenvaltioita, olisi kuitenkin säilytettävä erilliset täytäntöönpanosopimukset oikeudellisista syistä.
- (20) Komission olisi ohjeistettava jäsenvaltioita siitä, miten ne voivat hyödyntää rahastoa tehokkaasti ja mikä on yksinkertainen tapa hakea rahaston tukea.
- (21) Asetuksella (EU, Euratom) N:o 966/2012 otettiin käyttöön jäsenvaltioiden kanssa yhteistyössä toteutettua ja välillistä hallinnointia koskevia muutoksia, mukaan luettuna erityiset raportointivaatimukset, jotka olisi otettava huomioon. Raportointivaatimuksissa olisi otettava huomioon rahaston toimien lyhyt täytäntöönpanokausi. Unionin varojen hallinnoinnista ja valvonnasta vastuussa olevien elinten nimeämismenettelyissä olisi otettava huomioon rahoitusvälineen luonne, eivätkä ne saisi viivästyttää rahastosta maksettavan rahoitusosuuden maksamista. Sen vuoksi on tarpeen poiketa asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 säännöksistä.
- (22) Olisi annettava säännöksiä, joilla vältetään rahastosta rahoitettujen toimien päällekkäinen rahoittaminen muista erityisten vahinkojen korvaamiseen liittyvistä unionin rahoitusvälineistä tai kansainvälisistä oikeudellisista välineistä.
- (23) Niiden menojen ilmoittaminen, joiden maksamiseen maat ovat käyttäneet rahastosta saatua rahoitusosuutta, olisi tehtävä mahdollisimman helpoksi. Sen vuoksi olisi käytettävä yhtä ainoaa vaihtokurssia koko rahoitusosuuden täytäntöönpanon ajan niiden maiden osalta, jotka eivät ole euroalueen jäseniä.
- (24) Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta voidaan varmistaa asetuksen (EY) N:o 2012/2002 yhdenmukainen täytäntöönpano koskien päätöksiä rahastosta myönnettävistä tietyistä rahoitusosuuksista tai mahdollisista ennakkomaksuista tukikelpoiselle valtiolle.
- (25) Asetuksessa (EY) N:o 2012/2002 vahvistettuja unionin taloudellisten etujen suojaamista koskevia säännöksiä olisi täsmennettävä niin, että määritetään selvästi sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemistä, havaitsemista ja tutkimista koskevat toimenpiteet sekä hukattujen, aiheettomasti maksettujen tai virheellisesti käytettyjen varojen takaisinperintä.

(26) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on unionin laajuisten solidaarisuustoimien varmistaminen luonnonkatastrofin kohteeksi joutuneiden valtioiden tueksi, vaan se voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla soveltamalla järjestelmällistä, säännöllistä ja tasapuolista rahoitustuen myöntämismenettelmää, johon kaikki jäsenvaltiot osallistuvat valmiuksiensa mukaisesti. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

(27) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 2012/2002 olisi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutokset

Muutetaan asetus (EY) N:o 2012/2002 seuraavasti:

1) Korvataan 2 artikla seuraavasti:

"2 artikla

1. Rahaston tuki voidaan ottaa käyttöön jäsenvaltion tai Euroopan unionin jäsenyydestä parhaillaan neuvottelevan maan, jäljempänä 'tukikelpoinen valtio', pyynnöstä silloin, kun kyseisen tukikelpoisen valtion tai sen viereisen tukikelpoisen valtion alueella tapahtuu sellainen suuri tai alueellinen luonnonkatastrofi, jolla on vakavia vaikutuksia kyseisen tukikelpoisen valtion yhden tai useamman alueen elinoloihin, luonnonympäristöön tai talouselämään. Välittömiä vahinkoja, joiden aiheutuminen on suoraa seurausta luonnonkatastrofista, on pidettävä osana kyseisen luonnonkatastrofin aiheuttamaa vahinkoa.

2. Tätä asetusta sovellettaessa 'suurella luonnonkatastrofilla' tarkoitetaan mitä tahansa luonnonkatastrofia, jonka seurauksena tukikelpoisessa valtiossa syntyy välittömiä vahinkoja, joiden kustannukset ovat arviolta joko yli 3 miljardia euroa vuoden 2011 hintoina, tai yli 0,6 prosenttia sen bruttokansantulosta (BKT).

3. Tätä asetusta sovellettaessa 'alueellisella luonnonkatastrofilla' tarkoitetaan mitä tahansa luonnonkatastrofia, jonka seurauksena tukikelpoisen valtion NUTS 2 -tason alueella syntyy välittömiä vahinkoja, joiden kustannukset ovat yli 1,5 prosenttia alueen bruttokansantuotteesta (BKT).

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jos asianomainen alue, jossa on tapahtunut luonnonkatastrofi, kuuluu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 349 artiklassa tarkoitettuihin syrjäisimpiin alueisiin, 'alueellisella luonnonkatastrofilla' tarkoitetaan mitä tahansa luonnonkatastrofia, jonka seurauksena syntyy välittömiä vahinkoja, joiden kustannukset ovat yli 1 prosentti alueen BKT:stä.

Jos luonnonkatastrofi koskee useampia NUTS 2 -tason alueita, kynnysarvoa sovelletaan näiden alueiden keskimääräiseen BKT:hen painotettuna sen mukaan, mikä on kunkin alueen osuus kokonaisvahingosta.

4. Rahaston tuki voidaan ottaa käyttöön myös, kun kyseessä on missä tahansa tukikelpoisessa valtiossa tapahtunut luonnonkatastrofi, joka on myös suuri luonnonkatastrofi viereisessä tukikelpoisessa valtiossa.

5. Tätä artiklaa sovellettaessa käytetään Eurostatin tuottamia yhdenmukaistettuja tilastotietoja."

2) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1, 2 ja 3 kohta seuraavasti:

"1. Avustus maksetaan rahastosta myönnettävänä rahoitusosuutena. Rahoitusosuus myönnetään tukikelpoiselle valtiolle kertaluonteisena kunkin luonnonkatastrofin osalta erikseen.

2. Rahaston tavoitteena on täydentää asianomaisten valtioiden toimia ja kattaa osa niiden julkisista menoista, jotta asianomaisia maita voidaan auttaa toteuttamaan luonnonkatastrofin luonteen mukaan seuraavia ensisijaisia hätä- ja pelastustoimia:

a) infrastruktuurin ja laitosten toiminnan uudelleenkäynnistäminen energia-, vesi- ja jätevesihuollon, televiestinnän, liikenteen, terveydenhuollon ja opetuksen alalla;

b) tilapäismajoituksen tarjoaminen ja pelastuspalveluiden rahoittaminen väestön tarpeita ajatellen;

c) suojaavien infrastruktuurien turvaaminen ja kulttuuriperinnön suojelutoimenpiteet;

d) katastrofin kohteena olleiden alueiden, luontoalueet mukaan lukien, puhdistaminen soveltuviin tapauksissa ekosysteemiin perustuvien lähestymistapojen mukaisesti, sekä vahingoittuneiden luontoalueiden heti tapahtuva ennallistaminen maaperän eroosion välittömien vaikutusten välttämiseksi.

Sovellettaessa a alakohtaa 'toiminnan uudelleenkäynnistämisen' tarkoitetaan infrastruktuurin ja laitosten palauttamista luonnonkatastrofia edeltäneelle tasolle. Jos palauttaminen luonnonkatastrofia edeltäneelle tasolle ei ole oikeudellisesti mahdollista tai taloudellisesti perusteltua tai jos tuensaajavaltio päättää siirtää tuhoja kärsineen infrastruktuurin tai laitokset toiseen paikkaan tai tehostaa niiden toimintaa niiden kapasiteetin parantamiseksi uusien luonnonkatastrofien varalta, rahasto voi osallistua palauttamisesta aiheutuviin kustannuksiin enintään siltä osin, minkä verran luonnonkatastrofia edeltäneelle tasolle palauttamisen arvioidaan maksavan.

Tuensaajavaltion on rahoitettava toisessa alakohdassa tarkoitetun kustannustason ylittävät kustannukset omista varoistaan tai, jos mahdollista, muista unionin varoista.

Sovellettaessa b alakohtaa 'tilapäismajoituksella' tarkoitetaan majoitusta, jota tarjotaan, kunnes asianomainen väestö pystyy palaamaan alkuperäisiin koteihinsa niiden korjauksen tai uudelleenrakennuksen jälkeen.

3. Rahastosta maksetaan tukea ainoastaan sellaisten toimenpiteiden rahoittamiseen, joilla korvataan vahinkoja, jotka eivät ole vakuutuskelpoisia, ja se peritään takaisin 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti, jos jokin kolmas osapuoli korvaa vahingon korjaamisesta aiheutuvat kulut myöhemmin";

b) lisätään kohdat seuraavasti:

"4. Arvonlisävero (ALV) ei ole toimen tukikelpoinen meno, paitsi jos se on kansallisen ALV-lainsäädännön mukaan palautukseen oikeuttamaton.

5. Hallintoon, seurantaan, tiedotukseen ja viestintään, valitusten käsittelyyn sekä valvontaan ja tarkastuksiin liittyvään tekniseen apuun ei voida myöntää rahoitusosuutta rahastosta.

Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen toimien valmisteluun ja täytäntöönpanoon, mukaan lukien välttämättömään tekniseen asiantuntija-apuun, liittyvät kustannukset ovat tukikelpoisia osana hankkeen kustannuksia.

6. Jos rahastosta rahoitusosuuden saaneet 2 kohdassa tarkoitettut toimet tuottavat tuloa, rahastosta myönnettävän rahoitusosuuden kokonaismäärä ei saa ylittää hätä- ja pelastustoimista tuensaajavaltiolle aiheutuneita kokonaisnettokustannuksia. Tuensaajavaltion on sisällytettävä tätä koskeva selvitys 8 artiklan 3 kohdan nojalla tehtävään rahaston rahoitusosuuden täytäntöönpanoa koskevaan kertomukseen.

7. Kunkin vuoden lokakuun 1 päivänä on oltava jäljellä vähintään neljäsosa rahaston vuosittain käytössä olevien varojen määrästä, jotta voitaisiin kattaa loppuvuodenakin syntyvät tarpeet.”

3) Muutetaan 4 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Tukikelpoisen valtion kansallinen vastuuviranomainen voi toimittaa komissiolle mahdollisimman pian ja viimeistään 12 viikon kuluttua luonnonkatastrofin aiheuttaman vahingon ensimmäisestä esiintymisestä rahastosta maksettavaa rahoitusosuutta koskevan hakemuksen, jossa annetaan kaikki käytettävissä olevat tiedot vähintään seuraavista seikoista:

a) luonnonkatastrofin aiheuttamat välittömät vahingot yhteensä ja niiden vaikutus asianomaiseen väestöön, talouteen ja ympäristöön;

b) arvio 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen toimien kustannuksista;

c) muut unionin rahoituslähteet;

d) muut mahdolliset kansalliset tai kansainväliset rahoituslähteet, mukaan luettuna julkinen ja yksityinen vakuutusturva, jota voidaan käyttää vahingon korjaamisesta aiheutuvien kustannusten korvaamiseen;

e) lyhyt kuvaus luonnonkatastrofin luonteeseen liittyvän katastrofin riskinehkäisyyä ja -hallintaa koskevan unionin lainsäädännön täytäntöönpanosta.”;

b) lisätään kohdat seuraavasti:

”1 a. Perustelluissa tapauksissa kansallinen vastuuviranomainen voi toimittaa 1 kohdassa tarkoitetun määräajan jälkeen lisätietoja hakemuksensa täydentämiseksi tai päivittämiseksi.

1 b. Komission on laadittava ohjeet siitä, miten rahastoa hyödynnetään ja hallinnoidaan tehokkaasti. Ohjeet on laadittava 30 päivään syyskuuta 2014 mennessä, ja niissä on annettava yksityiskohtaisia tietoja hakemusten laatimismenettelyistä sekä komissiolle toimitettavia tietoja koskevista vaatimuksista. Ohjeet on julkistettava asianomaisten komission pääosastojen verkkosivustoilla, ja komission on huolehdittava niiden laajemmasta jakelusta tukikelpoisille valtioille.

1 c. Kun kyseessä on asteittain etenevä luonnonkatastrofi, 1 kohdassa tarkoitettu määräaika alkaa päivästä, jona tukikelpoisen valtion viranomaiset toteuttavat ensimmäisen kerran virallisia toimia luonnonkatastrofin vaikutuksia vastaan, tai jona ne julistavat hätätilan.”;

c) korvataan 2–5 kohta seuraavasti:

”2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen sekä tukikelpoisen valtion toimittamien tarkennusten perusteella komissio arvioi, täyttyvätkö rahaston tuen käyttöön oton edellytykset, ja määrittää rahastosta mahdollisesti maksettavan rahoitusosuuden määrän käytettävissä olevien rahoitusvarojen puitteissa mahdollisimman nopeasti, mutta viimeistään kuuden viikon kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta, mikä lasketaan täydellisen hakemuksen vastaanottamispäivästä kääntämisen edellyttämää aikaa lukuun ottamatta.

Jos komissio päättää rahastosta maksettavasta rahoitusosuudesta 28 päivän kesäkuuta 2014 jälkeen saadun, tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaa luonnonkatastrofia koskevan hakemuksen perusteella, se voi hylätä uuden rahoitusosuutta koskevan hakemuksen, joka liittyy samanluonteiseen luonnonkatastrofiin, tai vähentää käytettäväksi annettavaa määrää, jos jäsenvaltio on rikkomusmenettelyn kohteena ja Euroopan unionin tuomioistuin on lopullisessa tuomiossa todennut, että asianomainen jäsenvaltio ei ole pannut täytäntöön katastrofien riskien ehkäisyä ja hallintaa koskevaa unionin lainsäädäntöä, joka liittyy suoraan tapahtuneen luonnonkatastrofin luonteeseen.

Komissio käsittelee kaikkia rahastosta myönnettävää rahoitusosuutta koskevia hakemuksia tasapuolisesti.

3. Kun komissio on todennut, että edellytykset rahoitusosuuden myöntämiseksi rahastosta täyttyvät, se toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle viipymättä tarvittavat ehdotukset rahaston tuen käyttöön ottamisesta ja valtuuksien antamisesta vastaavien määrärahojen käyttöön ottamiseksi. Ehdotuksiin on sisällyttävä

- a) kaikki 1 kohdassa tarkoitetut käytettävissä olevat tiedot;
- b) kaikki muut komission hallussa olevat asiaan liittyvät tiedot;
- c) näyttöä siitä, että 2 artiklan mukaiset edellytykset täyttyvät; ja
- d) perustelu ehdotetuille määrille.

Euroopan parlamentti ja neuvosto tekevät yhdessä päätöksen rahaston tuen käyttöön ottamisesta mahdollisimman pian sen jälkeen, kun komissio on toimittanut ehdotuksensa.

Yhtäältä sekä komissio että toisaalta Euroopan parlamentti ja neuvosto pyrkivät siihen, että rahaston tuen käyttöön ottamiseen menevä aika on mahdollisimman lyhyt.

4. Kun Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat myöntäneet tarkoitukseen määrärahat, komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksenä päätöksen rahastosta myönnettävästä rahoitusosuudesta ja maksaa kyseisen rahoitusosuuden välittömästi ja kertasuorituksena tuensaajavaltiolle. Jos on maksettu 4 a artiklan mukainen ennakkomaksu, maksetaan vain jäljellä oleva määrä.

5. Menojen tukikelpoisuuskausi alkaa 1 kohdassa tarkoitettuna vahingon ensimmäisenä esiintymispäivänä. Jos kyseessä on asteittain kehittyvä luonnonkatastrofi, menojen tukikelpoisuuskausi alkaa 1 c kohdassa tarkoitettulla tavalla sinä päivänä, jona tukikelpoisen valtion viranomaiset toteuttavat ensimmäiset toimet tai jona ne julistavat hätätilan.”

4) Lisätään artikla seuraavasti:

"4 a artikla

1. Toimittaessaan rahastosta myönnettävää rahoitusosuutta koskevan hakemuksen komissiolle jäsenvaltio voi pyytää ennakkomaksua. Komissio arvioi alustavasti, täyttääkö hakemus 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset, ja varmentaa, onko budjettivaroja käytettävissä. Jos nämä edellytykset täyttyvät ja varoja on käytettävissä riittävästi, komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksellä päätöksen ennakkomaksun myöntämisestä ja maksaa sen viipymättä ennen kuin 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu päätös on tehty. Ennakkomaksun maksaminen ei vaikuta rahaston tuen käyttöönottoa koskevan lopullisen päätöksen tekemiseen.

2. Ennakkomaksun määrä saa olla enintään 10 prosenttia ennakoidun rahoitusosuuden määrästä eikä saa missään tapauksessa olla yli 30 000 000 euroa. Kun rahoitusosuuden lopullinen määrä on määritetty, komissio ottaa huomioon ennalta maksetun määrän ennen rahoitusosuuden loppuosan maksamista. Komissio perii takaisin perusteetta maksetut ennakot.

3. Unionin yleiseen talousarvioon takaisin maksettavat määrät on suoritettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 (*) 78 artiklan mukaisesti laaditussa perintämääräyksessä vahvistettuun määräaikaan mennessä. Määräpäivä on määräyksen antamista seuraavan toisen kuukauden viimeinen päivä.

4. Kun komissio hyväksyy esityksen unionin yleiseksi talousarvioksi tietylle varainhoitovuodelle, se ehdottaa – aina kun tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että budjettivarat ovat hyvissä ajoin käytettävissä – Euroopan parlamentille ja neuvostolle rahaston tuen käyttöön ottamista 50 000 000 euron enimmäismäärään asti ennakkomaksujen maksamiseksi ja ehdottaa vastaavien määrärahojen ottamista unionin yleiseen talousarvioon.

Talousarviojärjestelyissä on noudatettava neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 1311/2013 (**) 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja enimmäismääriä.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 966/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 kumoamisesta (EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1).

(**) Neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 1311/2013, annettu 2 päivänä joulukuuta 2013, vuosia 2014–2020 koskevan monivuotisen rahoituskehiksen vahvistamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 884)."

5) Korvataan 5 artikla seuraavasti:

"5 artikla

1. Edellä olevan 4 artiklan 4 kohdan nojalla hyväksytyn täytäntöönpanosäädöksen liitteeseen on sisällyttävä yksityiskohtaiset säännökset rahastosta maksettavan rahoitusosuuden täytäntöönpanosta.

Näissä säännöksissä on määriteltävä erityisesti rahastosta rahoitettavien toimien luonne ja sijainti tukikelpoisen valtion tekemän ehdotuksen perusteella.

2. Ennen kuin komissio maksaa rahastosta rahoitusosuuden sellaiselle tukikelpoiselle valtiolle, joka ei ole jäsenvaltio, komissio tekee kyseisen valtion kanssa delegointisopimuksen, jossa vahvistetaan 1 kohdassa tarkoitettut yksityiskohtaiset säännöt rahastosta maksettavan rahoitusosuuden täytäntöönpanosta asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 ja komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 1268/2012 (*) mukaisesti sekä luonnonkatastrofien riskinhäikäisyyn ja -hallintaan liittyvät velvollisuudet.

3. Vastuu yksittäisten toimien valinnasta ja rahastosta maksettavan rahoitusosuuden täytäntöönpanosta on tuensaajavaltiolla tämän asetuksen ja etenkin sen 3 artiklan 2 ja 3 kohdan, 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun täytäntöönpanosäädöksen ja tapauksen mukaan tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun delegointisopimuksen mukaisesti.

4. Rahastosta jäsenvaltiolle maksettava rahoitusosuus pannaan täytäntöön jäsenvaltioiden kanssa yhteistyössä toteutettavan hallinnoinnin puitteissa asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 mukaisesti. Rahastosta maksettava rahoitusosuus tukikelpoiselle valtiolle, joka ei ole jäsenvaltio, pannaan täytäntöön välillisen hallinnoinnin puitteissa kyseisen asetuksen mukaisesti.

5. Rajoittamatta komissiolle kuuluvaa vastuuta Euroopan unionin yleisen talousarvion toteuttamisesta tuensaajavaltioiden on oltava vastuussa rahastosta tuettujen toimien hallinnoinnista ja toimien varainhoidon valvonnasta. Niiden on toteutettava seuraavia toimenpiteitä:

- a) tarkistetaan, että hallinnointi- ja valvontajärjestelyt on perustettu ja että niitä toteutetaan tavalla, jolla varmistetaan, että unionin varoja käytetään tehokkaasti ja oikein moitteettoman varainhoidon periaatteiden mukaisesti;
- b) tarkistetaan, että rahoitetut toimet on toteutettu asianmukaisesti;
- c) varmistetaan, että rahoitetut menot perustuvat todennettaviin tositteisiin ja että ne ovat moitteettomat ja säännönmukaiset;
- d) estetään, todetaan ja korjataan sääntöjenvastaisuudet ja peritään takaisin aiheettomasti maksetut määrät viivästyskorkoineen. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava tällaisista sääntöjenvastaisuuksista komissiolle ja tiedotettava sille hallinnollisten ja oikeudellisten menettelyiden etenemisestä.

6. Tuensaajavaltioiden on nimettävä elimet, jotka ovat vastuussa rahastosta tuettujen toimien hallinnoinnista ja valvonnasta asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 59 ja 60 artiklan mukaisesti. Tässä niiden on otettava huomioon sisäistä ympäristöä, valvontaa, tiedotusta ja viestintää sekä seurantaa koskevat kriteerit. Jäsenvaltiot voivat nimetä elimet, jotka on jo nimetty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1303/2013 (**) mukaisesti.

Näiden nimettyjen elinten on toimitettava komissiolle asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 59 artiklan 5 kohdassa tai 60 artiklan 5 kohdassa säädetyt tiedot, jotka kattavat koko täytäntöönpanokauden, toimittaessaan tämän asetuksen 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun kertomuksen ja selvityksen.

7. Tuensaajavaltion on tehtävä vaaditut rahoitukselliset korjaukset, jos on todettu sääntöjenvastaisuus. Tuensaajavaltioiden tekemien korjausten on koostuttava rahastosta maksetun rahoitusosuuden peruuttamisesta kokonaan tai osittain. Tuensaajavaltion on perittävä takaisin havaitun sääntöjenvastaisuuden seurauksena menetetyt määrät.

8. Rajoittamatta tilintarkastustuomioistuimen toimivaltaa tai tuensaajavaltion kansallisten lakien, asetusten tai hallinnollisten määräysten mukaisesti tekemiä tarkastuksia komissio voi tehdä rahastosta rahoitettujen toimien tarkastuksia paikan päällä. Komissio antaa ilmoituksen asianomaiselle tuensaajavaltiolle saadakseen kaiken tarpeellisen avun. Asianomaisen jäsenvaltion virkamiehet tai muut sen palveluksessa olevat voivat osallistua tällaisiin tarkastuksiin.

9. Tuensaajajäsenvaltion on varmistettava, että kaikki aiheutuneita menoja koskevat tositteet säilytetään komission ja tilintarkastustuomioistuimen saatavilla kolmen vuoden ajan sen jälkeen, kun rahaston tukitoimi on päättynyt.

(*) Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1268/2012, annettu 29 päivänä lokakuuta 2012, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euroatom) N:o 966/2012 soveltamissäännöistä (EUVL L 362, 31.12.2012, s. 1).

(**) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1303/2013, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, Euroopan aluekehitysrahastoa, Euroopan sosiaalirahastoa, koheesiorahastoa, Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahastoa ja Euroopan meri- ja kalatalousrahastoa koskevista yhteisistä säännöksistä sekä Euroopan aluekehitysrahastoa, Euroopan sosiaalirahastoa, koheesiorahastoa ja Euroopan meri- ja kalatalousrahastoa koskevista yleisistä säännöksistä sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 1083/2006 kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 320)."

6) Korvataan 6 artikla seuraavasti:

"6 artikla

1. Tuensaajajäsenvaltion on vastattava toisaalta 3 artiklassa mainittuihin toimiin tarkoitetun rahastosta maksettavan rahoitusosuuden ja Euroopan rakenne- ja investointirahastojen, Euroopan investointipankin sekä muiden unionin rahoitusvälineiden tukitoimien välisestä yhteensovittamisesta.

2. Tuensaajajäsenvaltion on varmistettava, että tämän asetuksen mukaisesti korvattuja menoja ei korvata unionin muusta rahoitusvälineestä, etenkin koheesio-, maatalous- tai kalatalouspolitiikan rahoitusvälineestä.

3. Erityisten vahinkojen korvaamiseen liittyvien unionin tai kansainvälisten välineiden nojalla korvattuun vahinkoon ei voida myöntää rahastosta tukea samaan tarkoitukseen."

7) Korvataan 7 artikla seuraavasti:

"7 artikla

Rahaston rahoitusta saavien toimien on oltava perussopimuksen määräysten ja sen nojalla hyväksyttyjen välineiden, unionin politiikan ja toimenpiteiden – etenkin kun on kyse varainhoidosta, julkisista hankinnoista, ympäristönsuojelusta, luonnonkatastrofien riskinehkäisystä ja -hallinnasta, ilmastomuutokseen sopeutumisesta sekä tarvittaessa ekosysteemiin perustuvista lähestymistavoista – sekä liittymistä edeltävien tukivälineiden mukaisia. Rahaston rahoitusta saavien toimien on soveltuvissa tapauksissa edistettävä unionin tavoitteita näillä aloilla."

8) Korvataan 8 ja 9 artikla seuraavasti:

"8 artikla

1. Rahastosta maksettu rahoitusosuus on käytettävä 18 kuukauden kuluessa siitä päivästä, jona komissio on maksanut avustuksen täyden määrän. Komissio perii tuensaajavaltilta takaisin sen osan rahoitusosuudesta, jota ei ole käytetty kyseisen määräajan kuluessa tai joka on käytetty toimiin, joihin ei myönnetä tukea.

2. Tuensaajajäsenvaltioiden on haettava kaikki mahdolliset korvaukset kolmansilta osapuolilta.

3. Tuensaajajäsenvaltion on toimitettava viimeistään kuuden kuukauden kuluttua 1 kohdassa tarkoitetun 18 kuukauden määräajan päättymisestä kertomus rahastosta maksetun rahoitusosuuden täytäntöönpanosta ja liitettävä mukaan selvitys menoista sekä kaikista muista kyseisten toimien rahoituslähteistä, mukaan lukien vakuutuskorvaukset ja kolmansilta osapuolilta saadut vahingonkorvaukset.

Täytäntöönpanokertomuksessa on esitettävä yksityiskohtaisesti:

- a) tuensaajavaltion toteuttamat tai ehdottamat ennalta ehkäisevät toimenpiteet tulevien vahinkojen rajoittamiseksi ja samanlaisten luonnonkatastrofien välttämiseksi mahdollisuuksien mukaan, mukaan luettuna unionin rakenne- ja investointirahastojen käyttö tähän tarkoitukseen;
- b) katastrofien riskinehkäisyä ja -hallintaa koskevan unionin lainsäädännön täytäntöönpanon tilanne;
- c) luonnonkatastrofista saadut kokemukset sekä toteutetut tai ehdotetut toimenpiteet ympäristönsuojelun sekä ilmastomuutokseen ja luonnonkatastrofeihin liittyvän selviytymis- ja palautumiskyvyn varmistamiseksi; ja
- d) kaikki muut asiaa koskevat tiedot toteutetuista ehkäisevistä ja lieventävistä toimenpiteistä, jotka liittyvät luonnonkatastrofin luonteeseen.

Täytäntöönpanokertomukseen on liitettävä riippumattoman tarkastuselimen lausunto, joka on laadittu kansainvälisesti hyväksyttyjen auditointistandardien mukaisesti ja jossa vahvistetaan, että menoja koskevassa selvityksessä annetaan oikea ja riittävä kuva ja että rahastosta maksettu rahoitusosuus on laillinen ja asianmukainen asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 59 artiklan 5 kohdan ja 60 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun menettelyn lopuksi komissio päättää rahaston tukitoimen.

4. Siinä tapauksessa, että kolmas osapuoli korvaa myöhemmin vahingon korjaamisesta aiheutuneet kustannukset, komissio päättää vastaavasta määrästä, joka tuensaajavaltion on maksettava takaisin sille rahastosta myönnetystä rahoitusosuudesta.

9 artikla

Rahastosta maksettavaa rahoitusosuutta koskevassa hakemuksessa ja 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa täytäntöönpanosäädöksissä sekä delegointisopimuksessa, kertomuksissa ja kaikissa muissa asiaan liittyvissä asiakirjoissa ilmoitetaan kaikki määrät euroina.

Kansallisen valuutan määräiset kustannukset muunnetaan euroiksi käyttämällä vaihtokursseja, jotka julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* C-sarjassa sinä päivänä, jona komissio hyväksyy asiaan liittyvän täytäntöönpanosäädöksen. Jos vaihtokurssia ei julkaista *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* sinä päivänä, jona komissio hyväksyy asiaan liittyvän täytäntöönpanosäädöksen, muuntamisessa on käytettävä komission vahvistamien kuukausittaisten laskennallisten kurssien keskiarvoa asianomaisen kauden ajalta. Tätä samaa muuntokurssia käytetään koko rahastosta maksettavan rahoitusosuuden kattamien toimien täytäntöönpanokauden ajan, ja sitä käytetään perustana rahoitusosuutta koskevassa lopullisessa täytäntöönpanokertomuksessa ja täytäntöönpanoselvityksessä sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 59 artiklan 5 kohdan tai 60 artiklan 5 kohdan mukaisesti vaadituissa tiedoissa.”

9) Korvataan 10 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jos vahinko on uusien tietojen perusteella merkittävästi arvioitua pienempi, tuensaajavaltio palauttaa komissiolle vastaavan määrän rahastosta maksetusta rahoitusosuudesta.”

10) Korvataan 11 artikla seuraavasti:

"11 artikla

1. Komissio varmistaa asianmukaisin toimenpitein, että tämän asetuksen mukaisesti rahoitettavia toimia toteutettaessa unionin taloudellisia etuja suojataan petoksia, lahjontaa ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja, jos sääntöjenvastaisuuksia havaitaan, perimällä aiheettomasti maksetut määrät takaisin sekä soveltuvin osin käyttämällä tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia hallinnollisia ja taloudellisia seuraamuksia.

2. Komissiolla ja sen edustajilla sekä tilintarkastustuomioistuimella on valtuudet tehdä kaikkien unionilta tämän asetuksen mukaisesti rahoitusta saaneiden tuensaajien, toimeksisaajien ja alihankkijoiden osalta asiakirjoihin perustuvia ja paikalla suoritettavia tarkastuksia.

3. Euroopan petostentorjuntavirasto OLAF voi suorittaa tutkimuksia, mukaan lukien paikalla suoritettavat selvitykset ja tarkastukset, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) N:o 883/2013 (*) ja neuvoston asetuksessa (Euratom, EY) N:o 2185/96 (**) säädettyjä säännöksiä ja menettelyjä noudattaen, jotta voidaan määrittää, liittyykö unionin rahoitusta koskevaan sopimukseen petos, lahjonta tai muu laiton toiminta, joka vaikuttaa unionin taloudellisiin etuihin.

4. Kolmansien maiden kanssa tehtyihin delegointisopimuksiin sekä tämän asetuksen täytäntöönpanosta seuraaviin rahaston rahoitusosuuden myöntämistä koskeviin sopimuksiin ja päätöksiin on sisällyttävä määräykset, joilla nimenomaisesti annetaan komissiolle, tilintarkastustuomioistuimelle ja OLAFille valtuudet toteuttaa tällaisia tarkastuksia ja tutkimuksia toimivaltansa mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1, 2 ja 3 kohdan soveltamista.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU, Euratom) N:o 883/2013, annettu 11 päivänä syyskuuta 2013, Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 ja neuvoston asetuksen (Euratom) N:o 1074/1999 kumoamisesta (EUVL L 248, 18.9.2013, s. 1).

(**) Neuvoston asetukset (Euratom, EY) N:o 2185/96, annettu 11 päivänä marraskuuta 1996, komission paikan päällä suorittamista tarkastuksista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi (EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2)."

11) Kumotaan 13 ja 14 artikla.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetukset tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

D. KOURKOULAS

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 662/2014,**annettu 15 päivänä toukokuuta 2014,****asetuksen (EU) N:o 525/2013 muuttamisesta ilmastomuutosta koskevan Yhdistyneiden kansakuntien puitesopimuksen Kioton pöytäkirjan teknisen täytäntöönpanon osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 192 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

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

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Kioton pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan ilmastomuutosta koskevan Yhdistyneiden kansakuntien puitesopimuksen (UNFCCC) osapuolten kahdeksannessa konferenssissa hyväksyttiin 8 päivänä joulukuuta 2012 Dohan muutos, jossa vahvistetaan Kioton pöytäkirjan toinen velvoitekausi, joka alkaa 1 päivänä tammikuuta 2013 ja päättyy 31 päivänä joulukuuta 2020, jäljempänä 'Dohan muutos'.
- (2) Kioton pöytäkirjan 4 artiklassa määrätään, että osapuolilla on mahdollisuus täyttää Kioton pöytäkirjan 3 artiklaan perustuvat velvoitteensa yhteisesti. Dohan muutoksen hyväksymisen yhteydessä unioni, sen jäsenvaltiot, Kroatia ja Islanti totesivat, että unionin, sen jäsenvaltioiden, Kroatian ja Islannin päästöjen määrälliset rajoitus- ja vähennysvelvoitteet Kioton pöytäkirjan mukaisella toisella velvoitekaudella perustuvat sopimukseen siitä, että ne täytetään yhteisesti Kioton pöytäkirjan 4 artiklan mukaisesti. Tämä lausuma, jonka neuvosto hyväksyi 17 päivänä joulukuuta 2012, otettiin huomioon konferenssin raportissa.
- (3) Kioton pöytäkirjan mukaan osapuolten, jotka ovat päättäneet täyttää Kioton pöytäkirjan 3 artiklaan perustuvat velvoitteensa yhteisesti, on vahvistettava kyseisessä sopimuksessa kullekin osapuolelle myönnetty päästötaso. Kioton pöytäkirjassa vaaditaan, että velvoitteiden yhteistä täyttämistä koskevan sopimuksen osapuolet ilmoittavat UNFCCC:n sihteeristölle kyseisen sopimuksen ehdoista hyväksymiskirjojensa tallettämispäivänä.
- (4) Dohan muutoksen tekeminen, siihen liittyvien Kioton pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan UNFCCC:n osapuolten konferenssin päätösten täytäntöönpano sekä velvoitteiden yhteistä täyttämistä koskeva sopimus edellyttävät sääntöjä, joilla varmistetaan Kioton pöytäkirjan toisen velvoitekauden tekninen täytäntöönpano unionissa,

⁽¹⁾ Lausunto annettu 26. helmikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 16. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 13. toukokuuta 2014.

mukaan lukien siirtyminen ensimmäiseltä velvoitekaudelta toiselle, mahdollistetaan velvoitteiden yhteistä täyttämistä koskevan sopimuksen onnistunut toteutuminen ja varmistetaan sen yhdenmukaisuus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/87/EY⁽¹⁾ perustetun Euroopan unionin päästökauppajärjestelmän, jäljempänä 'EU:n päästökauppajärjestelmä', toiminnan sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen 406/2009/EY⁽²⁾ kanssa.

- (5) Kioton pöytäkirjan ensimmäisellä velvoitekaudella kansainvälisesti sovitut vaatimukset päästöjen ja yksiköiden laskentaa ja hallinnointia varten sekä unionin ja sen jäsenvaltioiden velvoitteiden täyttäminen yhteisesti pantiin täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 280/2004/EY⁽³⁾, komission asetuksen (EY) N:o 2216/2004⁽⁴⁾ ja komission asetuksen (EU) N:o 920/2010⁽⁵⁾ nojalla. Asetukset (EY) N:o 2216/2004 ja (EU) N:o 920/2010 korvattiin komission asetuksella (EU) N:o 389/2013⁽⁶⁾, joka sisältää säännökset EU:n päästökauppajärjestelmän sekä päätöksen N:o 406/2009/EY täytäntöönpanoon ja toimintaan liittyvästä yksikköjen hallinnoinnista. Hiljattain annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 525/2013⁽⁷⁾, jolla kumottiin ja korvattiin päätös N:o 280/2004/EY, ei sisällä oikeusperustaa, joka mahdollistaisi komissiolle tarvittavien teknisten täytäntöönpanosääntöjen hyväksymisen Kioton pöytäkirjan toista velvoitekautta varten Dohan muutoksen, Kioton pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan UNFCCC:n osapuolten konferenssin päätösten sekä velvoitteiden yhteistä täyttämistä koskevan sopimuksen mukaisesti.
- (6) Kun jäsenvaltio joutuu vakavasti epäedulliseen asemaan erityisen ja poikkeuksellisen tilanteen vuoksi, mukaan lukien tilinpidon epäjohtamismukaisuudet, jotka johtuvat Euroopan unionin lainsäädännön täytäntöönpanon soveltamisesta yhteen Kioton pöytäkirjan nojalla hyväksyttyjen sääntöjen kanssa, rajoittamatta päätöksen N:o 406/2009/EY mukaisten jäsenvaltion velvoitteiden täyttämistä, komission olisi Kioton pöytäkirjan toisen velvoitekauden lopussa unionin rekisterissä olevien yksiköiden saatavuudesta riippuen toteutettava toimenpiteitä tällaisen tilanteen korjaamiseksi siirtämällä unionin rekisterissä olevia sertifioituja päästövähennyksiä (CER), päästövähennysyksiköitä (ERU) tai sallittuja päästömääräyksiköitä (AAU) kyseisen jäsenvaltion rekisteriin.
- (7) Jotta voidaan varmistaa asetuksen (EU) N:o 525/2013 10 artiklan 7 kohdan yhdenmukaiset täytäntöönpanon edellytykset, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁽⁸⁾ mukaisesti.
- (8) Kioton pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimineen UNFCCC:n osapuolten konferenssin päätöksellä 1/CMP.8, jäljempänä 'päätös 1/CMP.8', muutetaan sääntöjä, joiden perusteella määritetään kelpoisuus osallistua joustomekanismeihin Kioton pöytäkirjan toisen velvoitekauden aikana. Siinä vahvistetaan myös rajat, jotka koskevat yksiköiden siirtämistä ensimmäiseltä velvoitekaudelta toiselle, ja se sisältää vaatimuksen, että kunkin osapuolen on perustettava tili aiemman kauden ylijäämävarantoa varten. Lisäksi kyseisessä päätöksessä säädetään siitä, että peritään kahden prosentin osuus tuotoista, jotka ovat peräisin ensimmäisistä sallittujen päästömääräyksiköiden kansainvälisistä siirroista sekä päästövähennysyksiköiden myöntämisestä yhteistoteutushankkeita varten, välittömästi kun aiemmin osapuolten hallussa olleita sallittuja päästömääräyksiköitä tai poistoyksiköitä (RMU) muunnetaan päästövähennysyksiköiksi. Lisäsäännöistä Kioton pöytäkirjan toisen velvoitekauden täytäntöönpanemiseksi neuvotellaan parhaillaan.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/87/EY, annettu 13 päivänä lokakuuta 2003, kasvihuonekaasujen päästöoikeuksien kaupan järjestelmän toteuttamisesta yhteisössä ja neuvoston direktiivin 96/61/EY muuttamisesta (EUVL L 275, 25.10.2003, s. 32).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 406/2009/EY, tehty 23 päivänä huhtikuuta 2009, jäsenvaltioiden pyrkimyksistä vähentää kasvihuonekaasupäästöjään yhteisön kasvihuonekaasupäästöjen vähentämissitoumusten täyttämiseksi vuoteen 2020 mennessä (EUVL L 140, 5.6.2009, s. 136).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 280/2004/EY, tehty 11 päivänä helmikuuta 2004, järjestelmästä yhteisön kasvihuonekaasupäästöjen seuraamiseksi ja Kioton pöytäkirjan täytäntöönpanemiseksi (EUVL L 49, 19.2.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission asetukset (EY) N:o 2216/2004, annettu 21 päivänä joulukuuta 2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/87/EY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen 280/2004/EY mukaisesta standardoidusta ja suojatusta rekisterijärjestelmästä (EUVL L 386, 29.12.2004, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission asetukset (EU) N:o 920/2010, annettu 7 päivänä lokakuuta 2010, unionin rekisteristä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/87/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 280/2004/EY mukaisen päästökauppajärjestelmän 31 päivänä joulukuuta 2012 päättyviä kausia varten (EUVL L 270, 14.10.2010, s. 1).

⁽⁶⁾ Komission asetukset (EU) N:o 389/2013, annettu 2 päivänä toukokuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/87/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätösten N:o 280/2004/EY ja N:o 406/2009/EY mukaisen unionin rekisterin perustamisesta ja komission asetusten (EU) N:o 920/2010 ja (EU) N:o 1193/2011 kumoamisesta (EUVL L 122, 3.5.2013, s. 1).

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 525/2013, annettu 21 päivänä toukokuuta 2013, järjestelmästä kasvihuonekaasupäästöjen seuraamiseksi ja niistä raportoimiseksi sekä muista ilmastomuutosta koskevista tiedoista raportoimiseksi kansallisella ja unionin tasolla sekä päätöksen N:o 280/2004/EY kumoamisesta (EUVL L 165, 18.6.2013, s. 13).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovalan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (9) Tämän asetuksen mukaisesti hyväksyttävissä delegoiduissa säädöksissä komission olisi vahvistettava Kioton pöytäkirjan toisen velvoitekauden loppuun selvitysprosessi, jossa vuosittaisten päästökiintiöiden päätöksen N:o 406/2009/EY mukaisia nettosiirtoja ja päästöoikeuksien nettosiirtoja sellaisten EU:n päästökauppajärjestelmään osallistuvien kolmansien maiden kanssa, jotka eivät ole velvoitteiden yhteistä täyttämistä koskevan unionin ja sen jäsenvaltioiden kanssa tehdyn sopimuksen osapuolia, seuraa vastaavan sallittujen päästömääräyksiköiden määrän siirto.
- (10) Limassa joulukuussa 2014 pidettävän seuraavan ilmastokokouksen odotetaan hyväksyvän päästötilinpitoa ja sitoumusten täyttämisen edistymistä koskevat kansainväliset säännöt. Unionin ja sen jäsenvaltioiden olisi työskenneltävä kolmansien maiden kanssa tämän varmistamiseksi.
- (11) Päätöksen 1/CMP.8 nojalla, jossa osapuolia vaaditaan tarkistamaan toista velvoitekautta koskevia sitoumuksiaan vuoteen 2014 mennessä, voitaisiin harkita sallittujen päästömääräyksiköiden, sertifioitujen päästövähennysten ja päästövähennysyksiköiden peruuttamista joiltakin osin osapuolten sitoumusten tavoitetason kohottamiseksi.
- (12) Jotta voidaan vahvistaa yhdenmukaiset säännöt Kioton pöytäkirjan toisen velvoitekauden tekniselle täytäntöönpanolle unionissa sekä siirtymiselle ensimmäiseltä velvoitekaudelta toiselle, mahdollistaa unionin, sen jäsenvaltioiden ja Islannin toisen velvoitekauden velvoitteiden yhteisen täyttämisen onnistunut toteutuminen ja varmistaa sen yhdenmukaisuus EU:n päästökauppajärjestelmän toiminnan ja päätöksen N:o 406/2009/EY kanssa, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti siitä päivästä, jona unioni tekee Dohan muutoksen, Kioton pöytäkirjan toisen velvoitekauden mukaisten velvoitteiden täyttämiseksi myönnetyn lisäajan päättymiseen. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti, sekä varmistettava säädösten johdonmukaisuus kansainvälisesti hyväksytyjen tilinpitovaatimusten, unionin, sen jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden välillä Kioton pöytäkirjan 3 ja 4 artiklan nojalla tehdyn velvoitteiden yhteistä täyttämistä koskevan sopimuksen sekä asiaa koskevan unionin lainsäädännön kanssa.
- (13) Neuvoston päätelmissä 9 päivästä maaliskuuta 2012 todetaan, että toisen velvoitekauden osalta unionin määrällinen päästörajoitus- ja vähennystavoite määritetään unionin ilmasto- ja energiasäädöspaketin mukaan kaudella 2013–2020 sallittujen kasvihuonekaasujen kokonaispäästöjen perusteella ja se siis vastaa unionin yksipuolista sitoutumista 20 prosentin päästövähennykseen vuoteen 2020 mennessä, ja vahvistetaan tässä yhteydessä, että tätä lähestymistapaa noudattaen yksittäisten jäsenvaltioiden päästövähennysvelvoitteet eivät ylitä unionin lainsäädännössä sovittuja velvoitteita.
- (14) Olisi varmistettava UNFCCC:n tai Kioton pöytäkirjan elinten asiaan liittyvissä, päästövähennysyksiköiden ja sertifioitujen päästövähennysten siirtämistä ensimmäiseltä velvoitekaudelta toiselle koskevissa päätöksissä vahvistettujen rajojen noudattaminen.
- (15) Sen vuoksi asetus (EU) N:o 525/2013 olisi muutettava vastaavasti;

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EU) N:o 525/2013 seuraavasti:

- 1) Lisätään 3 artiklaan kohdat seuraavasti:

”13 a) ’velvoitekausivarannolla’ (CPR) päätöksen 11/CMP.1 liitteen tai muiden UNFCCC:n tai Kioton pöytäkirjan elinten asiaan liittyvien päätösten mukaisesti muodostettua varantoa;

- 13 b) 'aiemman velvoitekauden ylijäämävarannolla' (PPSR) Kioton pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimineen UNFCCC:n osapuolten konferenssin päätöksen 1/CMP.8, jäljempänä 'päätos 1/CMP.8', tai muiden UNFCCC:n tai Kioton pöytäkirjan elinten asiaan liittyvien päätösten mukaisesti muodostettua tiliä;
- 13 c) 'velvoitteiden yhteistä täyttämistä koskevalla sopimuksella' unionin, sen jäsenvaltioiden ja jonkin kolmannen maan välisen, Kioton pöytäkirjan 4 artiklan nojalla tehdyn sopimuksen ehtoja siitä, että ne täyttävät Kioton pöytäkirjan 3 artiklan mukaiset velvoitteensa toisella velvoitekaudella yhteisesti”.

2) Muutetaan 10 artikla seuraavasti:

a) lisätään 1 kohtaan alakohdat seuraavasti:

”Unionin ja jäsenvaltioiden on kunkin omissa ensimmäisen alakohdan nojalla perustetuissa rekistereissään pidettävä kirjaa Kioton pöytäkirjan toisella velvoitekaudella sallituista päästömääristään ja suoritettava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut transaktiot päätöksen 1/CMP.8 tai muiden UNFCCC:n tai Kioton pöytäkirjan elinten asiaan liittyvien päätösten ja velvoitteiden yhteistä täyttämistä koskevan sopimuksen mukaisesti. Tätä varten unionin ja jäsenvaltioiden on kunkin omissa rekistereissään

- perustettava osapuolen päästöoikeustilit, yhdistili mukaan luettuna, hallinnoitava niitä ja myönnettävä kyseisille osapuolen päästöoikeustileille sallittuja päästömääräyksiköitä määrä, joka vastaa niiden sallittuja päästömääriä Kioton pöytäkirjan toisella velvoitekaudella,
- pidettävä kirjaa tilanteen mukaan omissa Kioton pöytäkirjan toista velvoitekautta koskevissa rekistereissä olevien sallittujen päästömääräyksiköiden, poistoyksiköiden, päästövähennysyksiköiden, sertifioitujen päästövähennysten, väliaikaisten sertifioitujen päästövähennysten ja pitkäaikaisten sertifioitujen päästövähennysten myöntämisestä, hallussapidosta, siirtämisestä, hankkimisesta, mitätöimisestä, poistamisesta, korvaamisesta tai voimasaolon päättymispäivän muuttamisesta,
- muodostettava velvoitekausivaranto ja pidettävä sitä yllä,
- siirrettävä ensimmäiseltä velvoitekaudelta toiselle niiden omissa rekistereissä olevat sallitut päästömääräyksiköt, sertifioidut päästövähennykset ja päästövähennysyksiköt ja perustettava aiemman velvoitekauden ylijäämävaranto (PPSR) ja hallinnoitava sen sisältämiä sallittuja päästömääräyksiköitä,
- pidettävä kirjaa sallittujen päästömääräyksiköiden tai päästövähennysyksiköiden siirrosta tuoton osuutena päästövähennysyksiköiden myöntämisen jälkeen ja sallittujen päästömääräyksiköiden ensimmäisen kansainvälisen siirron yhteydessä.”;

b) lisätään kohdat seuraavasti:

”5. Siirretään komissiolle myös valta antaa delegoituja säädöksiä 25 artiklan mukaisesti, jotta päätöksen 1/CMP.8 tai muiden UNFCCC:n tai Kioton pöytäkirjan elinten asiaan liittyvien päätösten ja velvoitteiden yhteistä täyttämistä koskevan sopimuksen edellyttämä Kioton pöytäkirjan tekninen täytäntöönpano voidaan toteuttaa unionin ja jäsenvaltioiden 1 kohdan mukaisten rekisterien avulla.

6. Siirretään komissiolle myös valta antaa 25 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä sen varmistamiseksi, että

- vuosittaisten päästökiintiöiden päätöksen N:o 406/2009/EY mukaisia nettosiirtoja ja päästöoikeuksien nettosiirtoja sellaisten direktiivillä 2003/87/EY perustettuun unionin kasvihuonekaasujen päästöoikeuksien kaupan järjestelmään osallistuvien kolmansien maiden kanssa, jotka eivät ole velvoitteiden yhteistä täyttämistä koskevan sopimuksen osapuolia, seuraa vastaavan sallittujen päästömääräyksiköiden määrän siirto selvitysprosessin kautta Kioton pöytäkirjan toisen velvoitekauden lopussa,

- suoritetaan sellaiset transaktiot, jotka ovat tarpeen niiden rajojen soveltamisen, jotka on vahvistettu UNFCCC:n tai Kioton pöytäkirjan elinten päätöksissä päästövähennysyksiköiden ja sertifioitujen päästövähennysten siirtämisestä ensimmäiseltä velvoitekaudelta toiselle, mukauttamiseksi direktiivin 2003/87/EY 11 a artiklan täytäntöönpanoon; nämä transaktiot eivät vaikuta jäsenvaltioiden kelpoisuuteen siirtää lisää päästövähennysyksiköitä ja sertifioituja päästövähennyksiä Kioton pöytäkirjan ensimmäiseltä velvoitekaudelta toiselle muita tarkoituksia varten edellyttäen, että päästövähennysyksiköiden ja sertifioitujen päästövähennysten siirtämisestä Kioton pöytäkirjan ensimmäiseltä velvoitekaudelta toiselle koskevia rajoja ei ylitetä.

7. Jos jäsenvaltio joutuu vakavasti epäedulliseen asemaan erityisen ja poikkeuksellisen tilanteen vuoksi, mukaan lukien tilinpidon epäjohtonmukaisuudet, jotka johtuvat Euroopan unionin lainsäädännön täytäntöönpanon soveltamisesta yhteen Kioton pöytäkirjan nojalla hyväksytyjen sääntöjen kanssa, komissio voi Kioton pöytäkirjan toisen velvoitekauden lopussa unionin rekisterissä olevien yksiköiden saatavuudesta riippuen toteuttaa toimenpiteitä tällaisen tilanteen korjaamiseksi. Tätä varten siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä unionin rekisterissä olevien sertifioitujen päästövähennysten, päästövähennysyksiköiden tai sallittujen päästömääräyksiköiden siirtämiseksi kyseisen jäsenvaltion rekisteriin. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä siitä päivästä, jona unioni tekee Kioton pöytäkirjaa koskevan Dohan muutoksen.

8. Antaessaan delegoituja säädöksiä 5 ja 6 kohdan nojalla komissio varmistaa yhdenmukaisuuden direktiivin 2003/87/EY ja päätöksen 406/2009/EY kanssa sekä kansainvälisesti hyväksytyjen tilinpitovaatimusten johdonmukaisen täytäntöönpanon, pyrkii mahdollisimman suureen avoimuuteen ja varmistaa sen, että unioni ja jäsenvaltiot pitävät täsmällisesti kirjaa sallituista päästömääräyksiköistä, poistoyksiköistä, päästövähennysyksiköistä, sertifioituista päästövähennyksistä, väliaikaisista sertifioituista päästövähennyksistä ja pitkäaikaisista sertifioituista päästövähennyksistä samalla kun vältetään mahdollisuuksien mukaan hallinnollisia rasitteita ja kustannuksia, muun muassa ne, jotka liittyvät tuoton osuuteen ja tietotekniikan kehittämiseen ja ylläpitoon. On erityisen tärkeää, että komissio ennen näiden delegoitujen säädösten hyväksymistä noudattaa tavanomaista käytäntöään ja toteuttaa asianmukaiset asiantuntijatason kuulemiset, myös kansallisella tasolla.”

3) Lisätään 11 artiklan kohta seuraavasti:

”3. Unionin ja jäsenvaltioiden on kunkin Kioton pöytäkirjan mukaisen toisen velvoitekauden lopussa ja päätöksen 1/CMP.8 tai muiden UNFCCC:n tai Kioton pöytäkirjan elinten asiaan liittyvien päätösten ja velvoitteiden yhteistä täyttämistä koskevan sopimuksen mukaisesti poistettava omista rekistereistään päästömääräyksiköitä, poistoyksiköitä, päästövähennysyksiköitä, sertifioituja päästövähennyksiä, väliaikaisia sertifioituja päästövähennyksiä tai pitkäaikaisia sertifioituja päästövähennyksiä määrä, joka vastaa kasvihuonekaasupäästöjä, jotka ovat peräisin niiden sallittujen päästömäärien kattamista lähteistä ja nielujen aikaansaamista poistumista.”

4) Muutetaan 25 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 6 ja 7 artiklan sekä 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti viideksi vuodeksi 8 päivästä heinäkuuta 2013.”;

b) lisätään kohta seuraavasti:

”2 a. Siirretään komissiolle valta antaa 10 artiklan 5 ja 6 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä siitä päivästä, jona unioni tekee Kioton pöytäkirjaa koskevan Dohan muutoksen, Kioton pöytäkirjan toisen velvoitekauden mukaisten velvoitteiden täyttämiseksi myönnetyn lisäajan päättymiseen.”

5) Lisätään 26 artiklan kohta seuraavasti:

”3. Edellä 10 artiklan 7 kohdan tapauksessa, jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, ja tuolloin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.”

2 artikla

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 Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

D. KOURKOULAS

DIREKTIIVIT

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2014/64/EU,

annettu 15 päivänä toukokuuta 2014,

neuvoston direktiivin 64/432/ETY muuttamisesta jäsenvaltioiden valvontaverkostoihin kuuluvien atk-pohjaisten tietokantojen osalta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

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

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Neuvoston direktiiviä 64/432/ETY ⁽³⁾ sovelletaan unionin sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa. Siinä säädetään, että jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi perustaa valvontaverkostojärjestelmän. Kyseisiin verkostoihin kuuluu atk-pohjainen tietokanta, jonka on sisällettävä vähintään direktiivissä 64/432/ETY säädetyt tietyt tiedot, mukaan lukien kunkin eläimen tunnistuskoodi.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1760/2000 ⁽⁴⁾ otetaan käyttöön nautaeläinten tunnistus- ja rekisteröintijärjestelmä. Asetuksessa säädetään, että yksittäiselle eläimelle osoitetuissa kahdessa virallisessa tunnistimessa on pääsääntöisesti oltava sama tunnistuskoodi. Sopeutumisvaiheessa, kun elektronisia tunnistimia aletaan käyttää virallisina tunnistimina, ei kuitenkaan voida sulkea pois mahdollisuutta, että tietyissä tapauksissa eläimen alkuperäisen tunnistuskoodin rakenteeseen liittyvät tekniset rajoitukset voivat estää kyseisen koodin siirtämisen elektroniseen tunnistimeen. Näin voi tapahtua silloin, kun eläimen olemassa olevan tunnistuskoodin muodostavat merkit estävät kyseisen koodin muuttamisen elektroniseen muotoon. Asetuksessa (EY) N:o 1760/2000 säädetään tämän vuoksi erityisistä siirtymäkauden poikkeuksista, jotta elektronisten tunnistimien käyttö olisi mahdollista myös näissä eläimissä, edellyttäen että eläinten täysi jäljitettävyyden on varmistettu ja että yksittäinen eläin ja sen syntymätila voidaan tunnistaa. Mahdollisuus käyttää tällaisia elektronisia tunnistimia olisi otettava huomioon direktiivissä 64/432/ETY säädetyssä luettelossa atk-pohjaisten tietokantojen sisältämistä tiedoista.
- (3) Unionin lainsäädännön yhtenäisyyden vuoksi myös elektronisen tunnistimen tyyppi, jos se kiinnitetään eläimeen, olisi myös lisättävä direktiivissä 64/432/ETY säädettyyn luetteloon tiedoista, jotka atk-pohjaisissa tietokannoissa on oltava.

⁽¹⁾ EUVL C 43, 15.2.2012, s. 64.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 2. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 6. toukokuuta 2014.

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 64/432/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1964, eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa (EYVL 121, 29.7.1964, s. 1977/64).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1760/2000, annettu 17 päivänä heinäkuuta 2000, nautaeläinten tunnistus- ja rekisteröintijärjestelmän käyttöönottoamisesta sekä naudanlihan ja naudanlihatuotteiden pakollisesta merkitsemisestä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 820/97 kumoamisesta (EYVL L 204, 11.8.2000, s. 1).

(4) Direktiivi 64/432/ETY olisi sen vuoksi muutettava tämän mukaisesti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 64/432/ETY 14 artiklan 3 kohdan C osan 1 alakohta seuraavasti:

”1) Kunkin eläimen osalta:

- yksilöllinen tunnistuskoodi tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1760/2000 (*) 4 artiklan 1 kohdassa, 4 b artiklassa, 4 c artiklan 1 kohdassa ja 4 d artiklassa tarkoitettujen tapausten osalta yksilölliset tunnistuskoodit,
- syntymäaika,
- sukupuoli,
- rotu tai värityyppi,
- emän tunnistuskoodi tai kolmannelle maasta tuodun eläimen kohdalla vastaanottavan jäsenvaltion eläimelle asetuksen (EY) N:o 1760/2000 mukaisesti antaman tunnistimen yksilöllinen tunnistuskoodi,
- syntymätilan rekisteröintinumero,
- kaikkien sellaisten tilojen rekisteröintinumerot, joissa eläintä on pidetty, ja jokaisen siirron suorittamispäivämäärät,
- kuolin- tai teurastuspäivämäärä,
- elektronisen tunnistimen tyyppi, jos se kiinnitetään eläimeen.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1760/2000, annettu 17 päivänä heinäkuuta 2000, nautaeläinten tunnistus- ja rekisteröintijärjestelmän käyttöönottamisesta sekä naudanlihan ja naudanlihatuotteiden pakollisesta merkitsemisestä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 820/97 kumoamisesta (EYVL L 204, 11.8.2000, s. 1).”

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 18 päivänä tammikuuta 2016. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 18 päivästä heinäkuuta 2019.

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

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

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

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

D. KOURKOULAS

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2014/68/EU,**annettu 15 päivänä toukokuuta 2014,****painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta****(uudelleenlaadittu)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

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

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 97/23/EY ⁽³⁾ on muutettu huomattavilta osin ⁽⁴⁾. Koska siihen on määrä tehdä uusia muutoksia, mainittu direktiivi olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008 ⁽⁵⁾ vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia koskevat säännöt, tuotteiden markkinavalvontaa ja kolmansista maista tuotavien tuotteiden tarkastuksia koskevat puitteet sekä CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet.
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY ⁽⁶⁾ säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa alakohtaisessa lainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön tarkistamista tai uudelleenlaatimista varten. Direktiivi 97/23/EY olisi mukautettava kyseiseen päätökseen.
- (4) Tämä direktiivi kattaa painelaitteet ja laitekokonaisuudet, jotka ovat uusia unionin markkinoilla silloin, kun ne saatetaan markkinoille; toisin sanoen kyseessä on joko unioniin sijoittautuneen valmistajan tekemä uusi painelaite tai laitekokonaisuus tai uutena tai käytettynä kolmannelle maasta tuotu painelaite tai laitekokonaisuus.
- (5) Tätä direktiiviä olisi sovellettava kaikkiin tarjonnan muotoihin, mukaan lukien etämyynti.

⁽¹⁾ EUVL C 67, 6.3.2014, s. 101.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 15. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, annettu 13. toukokuuta 2014.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 97/23/EY, annettu 29 päivänä toukokuuta 1997, painelaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 181, 9.7.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Katso liitteessä V oleva A osa.

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82).

- (6) Tätä direktiiviä olisi sovellettava painelaitteisiin, joissa suurin sallittu käyttöpaine PS on yli 0,5 bar. Painelaitteista, joissa paine on korkeintaan 0,5 bar, ei aiheudu merkittävää paineeseen liittyvää riskiä. Tämän vuoksi niiden vapaata liikkuvuutta unionissa ei pitäisi estää.
- (7) Tätä direktiiviä olisi sovellettava myös useista painelaitteista koottuihin, yhtenäisiin ja toiminnallisiin laitekokonaisuuksiin. Tällainen laitekokonaisuus voi vaihdella yksinkertaisesta laitekokonaisuudesta kuten painekeitimestä aina monimutkaiseen laitekokonaisuuteen kuten vesiputkikattilaan. Jos laitekokonaisuuden valmistaja aikoo saattaa sen markkinoille ja ottaa sen käyttöön sellaisenaan eikä sen osia erillisinä, tämän laitekokonaisuuden olisi oltava tämän direktiivin mukainen. Tätä direktiiviä ei kuitenkaan pitäisi soveltaa käyttäjään, joka ei ole valmistaja, alueellaan ja omalla vastuullaan suorittamiin painelaitteiden kokoamisiin kuten teollisuusasennuksiin.
- (8) Tällä direktiivillä olisi yhdenmukaistettava paineesta aiheutuvia riskejä koskevat kansalliset määräykset. Muita näihin laitteisiin mahdollisesti liittyviä riskejä käsitellään tarvittaessa muissa, tällaisia riskejä koskevilla direktiiveillä.
- (9) Joihinkin painelaitteisiin kuitenkin sovelletaan muita, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan nojalla annettuja direktiivejä. Näiden direktiivien säännöksissä käsitellään myös paineesta aiheutuvaa riskiä. Näiden direktiivien katsotaan riittävän tällaisten laitteiden paineesta aiheutuvan riskin asianmukaiseen ennakointiin, koska näihin laitteisiin liittyy vähäinen paine. Tämän vuoksi näitä laitteita ei pitäisi sisällyttää tämän direktiivin soveltamisalaan.
- (10) Joidenkin, painelaitteiden kansainvälistä kuljetusta käsittelevien kansainvälisten sopimusten soveltamisalaan kuuluvien painelaitteiden kansalliseen kuljetukseen liittyviä ja paineesta aiheutuvia vaaroja ja riskejä käsitellään näihin sopimuksiin perustuvissa unionin direktiiveissä. Kyseisillä direktiiveillä ulotetaan näiden sopimusten soveltaminen koskemaan myös kansallisia kuljetuksia vaarallisten aineiden vapaan liikkuvuuden varmistamiseksi, kun samalla tehostetaan kuljetusten turvallisuutta. Nämä laitteet, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/68/EY⁽¹⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/35/EU⁽²⁾ soveltamisalaan, olisi suljettava tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle.
- (11) Tiettyt painelaitteet eivät aiheuta merkittävää paineeseen liittyvää riskiä, vaikka niiden suurin sallittu käyttöpaine PS on yli 0,5 bar; tämän vuoksi ei tällaisten laitteiden vapaata liikkuvuutta unionissa saisi estää, jos ne on jossakin jäsenvaltiossa laillisesti valmistettu ja markkinoille saatettu. Näiden laitteiden vapaan liikkuvuuden takaamiseksi ei ole tarpeen sisällyttää niitä tämän direktiivin soveltamisalaan. Tämän vuoksi ne olisi nimenomaisesti jätettävä soveltamisalan ulkopuolelle.
- (12) Muut painelaitteet, joiden suurin sallittu käyttöpaine (PS) on yli 0,5 bar ja joista aiheutuu merkittävä paineeseen liittyvä riski mutta joiden vapaa liikkuvuus ja tarvittava turvallisuustaso on kuitenkin taattu, olisi jätettävä tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle. Tällainen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jättäminen olisi kuitenkin säännöllisesti tutkittava sen selvittämiseksi, onko tarpeen toteuttaa toimia unionin tasolla.
- (13) Tämän direktiivin soveltamisalan olisi perustuttava termin 'painelaitte' yleiseen määrittelyyn siten, että tuotteiden tekninen kehittäminen on mahdollista.
- (14) Olennaisten turvallisuusvaatimusten noudattaminen on ensiarvoisen tärkeää painelaitteiden turvallisuuden varmistamiseksi. Nämä vaatimukset olisi jaettava yleis- ja erityisvaatimuksiin, jotka painelaitteiden on täytettävä. Erityisvaatimuksissa olisi otettava huomioon erityyppiset painelaitteet. Tietyn tyyppisille luokkien III ja IV painelaitteille olisi tehtävä lopputarkastus, johon kuuluvat lopputarkastuksen lisäksi koeponnistukset.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/68/EY, annettu 24 päivänä syyskuuta 2008, vaarallisten aineiden sisämaankuljetuksista (EUVL L 260, 30.9.2008, s. 13).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/35/EU, annettu 16 päivänä kesäkuuta 2010, kuljetettavista painelaitteista sekä neuvoston direktiivien 76/767/ETY, 84/525/ETY, 84/526/ETY, 84/527/ETY ja 1999/36/EY kumoamisesta (EUVL L 165, 30.6.2010, s. 1).

- (15) Jäsenvaltioiden olisi voitava sallia, että messuilla voidaan esitellä painelaitteita, jotka eivät vielä täytä tämän direktiivin vaatimuksia. Esittelytilaisuuksissa olisi toteutettava asianmukaiset suojatoimenpiteet kyseisen jäsenvaltion yleisten turvallisuussääntöjen mukaisesti ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi.
- (16) Direktiivissä 97/23/EY säädetään painelaitteiden luokittelusta paineen aiheuttaman vaaran kasvavan tason mukaisesti. Tähän sisältyy painelaitteessa käytetyn sisällön luokittelu vaaralliseksi tai vaarattomaksi neuvoston direktiivin 67/548/ETY⁽¹⁾ mukaisesti. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1272/2008⁽²⁾, jolla pannaan unionissa täytäntöön Yhdistyneiden kansakuntien puitteissa kansainvälisellä tasolla hyväksytty kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals), on määrä kumota ja korvata direktiivi 67/548/ETY 1 päivästä kesäkuuta 2015. Asetuksella (EY) N:o 1272/2008 otetaan käyttöön uusia vaaraluokkia ja -kategorioita, jotka vastaavat vain osittain direktiivissä 67/548/ETY käytettyjä luokkia. Direktiivi 97/23/EY olisi tämän vuoksi sopeutettava asetukseen (EY) N:o 1272/2008 siten, että samalla säilytetään kyseisessä direktiivissä vahvistettu nykyinen suojelun taso.
- (17) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa siitä, että painelaitteet ja laitekokonaisuudet ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, jotta varmistetaan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa ihmisten terveyden ja turvallisuuden sekä kotieläinten ja omaisuuden suojelun osalta sekä taataan terve kilpailu unionin markkinoilla.
- (18) Kaikkien talouden toimijoiden, jotka kuuluvat toimitus- ja jakeluketjuun, olisi toteutettava tarvittavia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia painelaitteita ja laitekokonaisuuksia, jotka ovat tämän direktiivin mukaisia. On tarpeen säätää selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin talouden toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluketjussa.
- (19) Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.
- (20) Talouden toimijoiden, markkinavalvontaviranomaisten ja kuluttajien välisen yhteydenpidon helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi kannustettava talouden toimijoita ilmoittamaan verkkosivustonsa osoite postiosoitteensa lisäksi.
- (21) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat painelaitteet ja laitekokonaisuudet, jotka tulevat unionin markkinoille, ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia ja etenkin että valmistajat ovat noudattaneet asianmukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä kyseisten painelaitteiden tai kyseisten laitekokonaisuuksien suhteen. Sen vuoksi olisi säädettävä, että maahantuoja huolehtivat siitä, että painelaitteet tai laitekokonaisuudet, joita ne saattavat markkinoille, ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia ja että ne eivät saata markkinoille painelaitteita tai laitekokonaisuuksia, jotka eivät ole tällaisten vaatimusten mukaisia tai jotka aiheuttavat riskin. Olisi myös säädettävä, että maahantuojien on huolehdittava siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä on noudatettu ja että painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien merkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten.
- (22) Painelaitetta tai laitekokonaisuutta markkinoille saattaessaan kunkin maahantuojan olisi ilmoitettava painelaitteessa tai laitekokonaisuudessa nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden. Poikkeuksia sovellettaisiin tapauksissa, joissa painelaitteen tai laitekokonaisuuden koko tai luonne ei salli tätä. Näihin kuuluvat tapaukset, joissa maahantuojan olisi avattava pakkaus merkitäkseen nimensä ja osoitteensa painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen.

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 67/548/ETY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 1967, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 196, 16.8.1967, s. 1.)

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (23) Jakelija asettaa painelaitteen tai laitekokonaisuuden saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, ja jakelijan olisi toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että sen painelaitteelle tai laitekokonaisuudelle suoritettava käsittely ei vaikuta kielteisesti painelaitteen tai laitekokonaisuuden vaatimustenmukaisuuteen tämän direktiivin vaatimuksiin nähden.
- (24) Jos talouden toimija joko saattaa painelaitteen tai laitekokonaisuuden markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa painelaitetta tai laitekokonaisuutta sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin vaatimusten täyttymiseen, kyseistä toimijaa olisi pidettävä valmistajana, ja sen olisi siksi hoidettava valmistajalle kuuluvat velvoitteet.
- (25) Koska jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana toimivaltaisten kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan niihin aktiivisesti toimittamalla toimivaltaisille viranomaisille kaikki kyseiseen painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liittyvät tarvittavat tiedot.
- (26) Painelaitteen tai laitekokonaisuuden jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyyssjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään vaatimustenvastaisen painelaitteen tai laitekokonaisuuden markkinoilla saataville asettamisesta vastaavan talouden toimijan.
- (27) Säilyttäessään tämän direktiivin mukaisesti edellytetyjä tietoja muiden talouden toimijoiden tunnistamista varten, talouden toimijoilta ei pitäisi vaatia tällaisten tietojen päivittämistä sellaisten muiden talouden toimijoiden osalta, jotka ovat joko toimittaneet niille painelaitteen tai laitekokonaisuuden tai joille ne ovat toimittaneet painelaitteen tai laitekokonaisuuden.
- (28) Tämä direktiivi olisi rajattava olennaisten turvallisuusvaatimusten ilmaisuun. Jotta kyseisten vaatimusten mukaisuutta olisi helpompi arvioida, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusolettamasta sellaisten painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien osalta, jotka vastaavat yhdenmukaistettuja standardeja, jotka on vahvistettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ⁽¹⁾ mukaisesti kyseisiä vaatimuksia vastaavien yksityiskohtaisten teknisten eritelmien ilmaisemista varten, erityisesti painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien suunnittelun, valmistuksen ja testauksen osalta.
- (29) Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 säädetään yhdenmukaistetuista standardeista esitettäviä vastalauseita koskevasta menettelystä tapauksissa, joissa kyseiset standardit eivät kokonaan täytä tämän direktiivin vaatimuksia.
- (30) Painelaitteiden valmistus edellyttää turvallisten materiaalien käyttämistä. Yhdenmukaistettujen standardien puuttuessa olisi vahvistettava toistuvaan käyttöön tarkoitettujen materiaalien ominaisuudet. Tällaiset ominaisuudet olisi vahvistettava materiaalien eurooppalaisella hyväksynnällä, jonka antaa jokin tähän tehtävään erityisesti nimetty ilmoitettu laitos. Eurooppalaisen hyväksynnän saaneiden materiaalien olisi saatava myös vaatimustenmukaisuusolettama tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten osalta.
- (31) Painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien käyttöön liittyvien riskien luonteen huomioon ottaen ja jotta talouden toimijoilla olisi mahdollisuus osoittaa ja toimivaltaisilla viranomaisilla mahdollisuus varmistaa, että markkinoilla saataville asetettavat painelaitteet tai laitekokonaisuudet ovat olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisia, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Nämä menettelyt olisi suunniteltava painelaitteisiin tai laitekokonaisuuksiin olennaisesti liittyvän vaaran suuruuden mukaisesti. Tämän seurauksena jokaista painelaiteluokkaa varten olisi oltava riittävä menettely tai mahdollisuus valita useiden, vaatimustasoltaan vastaavien menettelyjen välillä. Päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä käytettävistä

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/ETY, 94/25/ETY, 95/16/ETY, 97/23/ETY, 98/34/ETY, 2004/22/ETY, 2007/23/ETY, 2009/23/ETY ja 2009/105/ETY muuttamisesta 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

moduuleista, joihin sisältyy menettelyjä vähiten tiukoista tiukimpiin suhteutettuna kyseiseen riskitasoon ja vaadittuun turvallisuustasoon. Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi valittava kyseisten moduulien joukosta. Tällaisiin menettelyihin lisättyjä yksityiskohtia voidaan perustella painelaitteilta edellytetyjen tarkastusten luonteella.

- (32) Jäsenvaltioiden olisi voitava valtuuttaa käyttäjien tarkastuslaitoksia suorittamaan joitakin vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä tämän direktiivin soveltamisalalla. Tätä tarkoitusta varten tässä direktiivissä olisi annettava jäsenvaltioille perusteet käyttäjien tarkastuslaitosten valtuuttamiselle.
- (33) Joissakin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä pitäisi olla mahdollista, että ilmoitettu laitos tai käyttäjien tarkastuslaitos tarkastaa ja koestaa jokaisen painelaitteen tai laitekokonaisuuden osana sen lopputarkastusta. Muissa tapauksissa olisi säädettävä siitä, että ilmoitettu laitos voi valvoa lopputarkastusta tekemällä ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä.
- (34) Valmistajien olisi laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa annetaan tässä direktiivissä edellytetyt tiedot siitä, että painelaite tai laitekokonaisuus on tämän direktiivin sekä unionin muun asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen.
- (35) Jotta varmistetaan tosiasiallinen mahdollisuus saada tietoa markkinavalvontaa varten tapauksissa, joissa painelaite tai laitekokonaisuus kuuluu usean unionin yhdenmukaistamissäädöksen piiriin, kaikkien sovellettavien unionin säädösten yksilöimiseksi vaadittavien tietojen olisi oltava saatavilla yhdessä ainoassa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa. Talouden toimijoiden hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi tällainen yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus voi olla asiakirja, joka koostuu tuotteesta koskevista yksittäisistä vaatimustenmukaisuusvakuutuksista.
- (36) Olennaisten turvallisuusvaatimusten noudattamisen tarkastaminen on tarpeen kuluttajien, muiden käyttäjien ja ulkopuolisten henkilöiden suojelemiseksi tehokkaasti.
- (37) Painelaitteilla ja laitekokonaisuuksilla olisi yleensä oltava CE-merkintä. CE-merkintä osoittaa painelaitteen tai laitekokonaisuuden vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista ja sen suhteesta muihin merkintöihin säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt olisi annettava tässä direktiivissä.
- (38) Tässä direktiivissä määriteltyihin painelaitteisiin, joiden paineeseen liittyvä riski on vähäinen ja joiden osalta mikään hyväksymismenettely ei sen vuoksi ole perusteltu, ei pitäisi kiinnittää CE-merkintää.
- (39) Tietyt tässä direktiivissä säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt edellyttävät jäsenvaltioiden komissiolle ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimintaa.
- (40) Kokemus on osoittanut, että direktiivissä 97/23/EY asetetut ehdot, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, jotta ne voidaan ilmoittaa komissiolle, eivät ole riittäviä varmistamaan, että tällaisten laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista koko unionissa. On kuitenkin olennaista, että kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellyttää pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten.
- (41) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa noudattavansa yhdenmukaistettuja standardeja, sen olisi oletettava täyttävän tässä direktiivissä säädetty vastaavat vaatimukset.

- (42) Jotta varmistetaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhtenäinen laatutaso, on tarpeen vahvistaa myös ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia sekä muita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevia elimiä koskevat vaatimukset.
- (43) Tässä direktiivissä säädettyä järjestelmää täydentää akkreditointijärjestelmä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sitä olisi käytettävä myös ilmoittamistarkoituksia varten.
- (44) Kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla unionissa pidettävä asetuksen (EY) N:o 765/2008 säännösten mukaista avointa akkreditointia, jolla varmistetaan tarvittava luottamuksen taso vaatimustenmukaisuustodistuksissa, ensisijaisena keinona, jolla osoitetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin katsoa, että niillä on käytettävissään asianmukaiset keinot suorittaa tämä arviointi itse. Tällaisessa tapauksessa, jotta voidaan varmistaa muiden kansallisten viranomaisten tekemän arvioinnin uskottavuuden asianmukainen taso, niiden olisi toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarvittava asiakirja-aineisto, jolla osoitetaan, että arvioidut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset täyttävät asian kannalta merkitykselliset lainsäädännölliset vaatimukset.
- (45) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. Painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien saattaminen unionin markkinoille edellyttää suojan tasoa, jonka turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattavat myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.
- (46) Ilmoitusmenettelyn tehokkuuden ja avoimuuden lisääminen ja erityisesti sen mukauttaminen uusiin tekniikoihin on tarpeen, jotta sähköinen ilmoittaminen on mahdollista.
- (47) Koska vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat tarjota palvelujaan unionin koko alueella, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää vastalauseita ilmoitetun laitoksen osalta. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajanjaksosta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden suhteen, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.
- (48) Kilpailukyvyn vuoksi on oleellista, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä aiheuttamatta kohtuutonta taakkaa talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyiden teknisen soveltamisen johdonmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten välillä.
- (49) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että painelaitteet ja laitekokonaisuudet voidaan saattaa markkinoille ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät ne asianmukaisesti varastoituina ja aiotun käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä vaaranna ihmisten terveyttä ja turvallisuutta. Painelaitteet ja laitekokonaisuudet olisi katsottava tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten vastaisiksi ainoastaan kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä eli silloin, kun tällainen käyttö voisi olla seurausta ihmisten lainmukaisesta ja helposti ennustettavissa olevasta käytäytymisestä.
- (50) Jotta voidaan varmistaa tämän direktiivin yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁽¹⁾ mukaisesti.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovalan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (51) Neuvoa-antavaa menettelyä olisi sovellettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa ilmoituksen tehnyt jäsenvaltiota pyydetään ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin sellaisten ilmoitettujen laitosten osalta, jotka eivät täytä tai eivät enää täytä niiden ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia.
- (52) Tarkastelumenettelyä olisi sovellettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat puutteita sellaisissa materiaalien eurooppalaisissa hyväksynnöissä, joiden viitetiedot on jo julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, koska tällaisella päätöksellä voisi olla vaikutusta vaatimuksenmukaisuusolettamaan sovellettavien olennaisten vaatimusten yhteydessä.
- (53) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät vaatimustenmukaisiin painelaitteisiin tai laitekokonaisuuksiin, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, kotieläimille tai omaisuudelle.
- (54) Tällä direktiivillä perustettu komitea voi vakiintuneen käytännön mukaisesti olla hyödyksi tarkasteltaessa tämän direktiivin soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.
- (55) Kun tähän direktiiviin liittyviä muita asioita kuin sen täytäntöönpanoa tai rikkomista käsitellään esimerkiksi komission asiantuntijaryhmässä, Euroopan parlamentin olisi nykyisen käytännön mukaisesti saatava kaikki tiedot ja asiakirjat sekä tarvittaessa kutsu osallistua kokouksiin.
- (56) Komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä ja, näiden säädösten erityisluonne huomioon ottaen, soveltamatta asetusta (EU) N:o 182/2011 vahvistettava, ovatko jäsenvaltioiden vaatimustenvastaisten painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien osalta toteuttamat toimenpiteet perusteltuja vai eivät.
- (57) Jotta voitaisiin ottaa huomioon mahdollisesti ilmenevät hyvin vakavat turvallisuusasiat, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien luokituksen muuttamista. Luokituksen muuttamisen olisi kussakin tapauksessa perustuttava asianmukaisiin todisteisiin ja perusteisiin. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla.
- (58) Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (59) Direktiivissä 97/23/EY säädetään siirtymäkauden toimenpiteistä, jonka mukaisesti painelaitteet ja laitekokonaisuudet, jotka direktiivin 97/23/EY soveltamispäivänä ovat voimassa olevien kansallisten säännösten mukaisia, voidaan ottaa käyttöön. Oikeusvarmuuden vuoksi on tarpeen sisällyttää siirtymäkauden toimenpide myös tähän direktiiviin.
- (60) On tarpeen säätää kohtuullisista siirtymäkauden toimenpiteistä, joiden mukaisesti voidaan asettaa saataville markkinoilla ja ottaa käyttöön painelaitteita ja laitekokonaisuuksia, jotka on jo saatettu markkinoille direktiivin 97/23/EY mukaisesti ennen päivämäärää, jolloin niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa, ilman että niiden tarvitsee olla muiden tuotevaatimusten mukaisia. Jakelijoiden olisi siksi voitava toimittaa painelaitteita ja laitekokonaisuuksia, jotka on saatettu markkinoille, eli jakeluketjussa jo olevaa varastoa ennen päivämäärää, jolloin niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa.
- (61) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava näiden sääntöjen täytäntöönpanon valvonta. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

- (62) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli varmistaa, että markkinoilla olevat painelaitteet tai laitekokonaisuudet täyttävät vaatimukset, joilla varmistetaan ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojelun korkea taso sekä kotieläinten ja omaisuuden suojelu, ja että taataan sisämarkkinoiden toiminta, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.
- (63) Velvollisuus saattaa tämä direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä rajoittuu säännöksiin, joilla muutetaan aiemman direktiivin säännöksiä. Velvollisuus saattaa sisällöltään muuttumattomat säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöä perustuu aiempaan direktiiviin.
- (64) Tällä direktiivillä ei ole vaikutusta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä IV olevassa B osassa olevaa määräaika, jonka kuluessa niiden on saatettava siinä mainittu direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä, eikä mainitun direktiivin soveltamispäivään,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan sellaisten painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien suunnitteluun, valmistukseen ja vaatimustenmukaisuuden arviointiin, joiden suurin sallittu käyttöpaine (PS) on yli 0,5 bar.
2. Tätä direktiiviä ei sovelleta seuraaviin:
 - a) siirtoputkistot, joihin kuuluu putkisto tai putkistokokonaisuus, joka on tarkoitettu minkä tahansa sisällön tai aineen siirtämiseen laitokseen tai laitoksesta (maalla tai merellä) viimeisestä laitoksen alueella sijaitsevasta sulkuventtiilistä alkaen ja se mukaan lukien sekä mukaan lukien erityisesti siirtoputkistoon suunnitellut lisälaitteet; tämä soveltamisalasta pois sulkeminen ei koske standardipainelaitteita, kuten paineenalennus- ja kompressoriasemissa mahdollisesti olevia laitteita;
 - b) veden hankintaa, jakelua ja poistoa varten tarkoitetut verkostot ja niihin liittyvät laitteet sekä painevesitiet, kuten painevesijohdot, painetunnelit, vesivoimalaitosten tasaussäiliöt ja niiden erityiset lisävarusteet;
 - c) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2014/29/EU ⁽¹⁾ tarkoitetut yksinkertaiset paineastiat;
 - d) neuvoston direktiivissä 75/324/ETY ⁽²⁾ tarkoitetut aerosolit;
 - e) ajoneuvojen toimintaan tarkoitetut laitteet, jotka on määritelty seuraavissa säädöksissä:
 - i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/46/EY ⁽³⁾;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/29/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, yksinkertaisten paineastioiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 45).

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 75/324/ETY, annettu 20 päivänä toukokuuta 1975, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 147, 9.6.1975, s. 40).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/46/EY, annettu 5 päivänä syyskuuta 2007, puitteiden luomisesta moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä tällaisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, osien ja erillisten teknisten yksiköiden hyväksymiselle (puitedirektiivi) (EUVL L 263, 9.10.2007, s. 1).

- ii) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 167/2013 ⁽¹⁾;
- iii) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 168/2013 ⁽²⁾;
- f) joissakin seuraavista direktiiveistä tarkoitettut laitteet, jotka kuuluisivat tämän direktiivin 13 artiklan nojalla korkeintaan luokkaan I:
 - i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY ⁽³⁾;
 - ii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU ⁽⁴⁾;
 - iii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU ⁽⁵⁾;
 - iv) neuvoston direktiivi 93/42/ETY ⁽⁶⁾;
 - v) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/142/EY ⁽⁷⁾;
 - vi) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU ⁽⁸⁾;
- g) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 346 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettut laitteet;
- h) erityisesti ydinsovelluksiin suunnitellut laitteet, joiden toimintahäiriö voi aiheuttaa radioaktiivisia päästöjä;
- i) öljyn, kaasun tai geotermisessä etsintä- ja porausteollisuudessa sekä maanalaisessa varastoinnissa käytettävät porausreikien valvontalaitteet, joiden tarkoituksena on hillitä ja/tai valvoa porausreikien painetta; näihin sisältyvät porausreian yläosan venttiililaitteisto ("joulukuusi") sekä automaattiset sulkuventtiilit (BOP), putkilinjastot sekä niiden paineen puolella sijaitsevat laitteet;
- j) laitteet, joissa on kammioita tai mekanismeja, joiden mitoitus, materiaalien valinta ja valmistussäännöt perustuvat ensisijaisesti kestävyys-, jäykkyys- ja stabiliteettiperusteisiin suhteessa staattisiin ja dynaamisiin rasituksiin käytössä tai suhteessa muihin niiden toimintaan liittyviin ominaisuuksiin ja joiden suunnittelussa paine ei ole merkittävä tekijä; näihin laitteisiin voivat kuulua:
 - i) moottorit, mukaan lukien turbiinit ja polttomoottorit;
 - ii) höyrykoneet, kaasu- tai höyryturbiinit, turbogeneraattorit, kompressorit, pumput ja apukäynnistimet;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 167/2013, annettu 5 päivänä helmikuuta 2013, maa- ja metsätaloudessa käytettävien ajoneuvojen hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 1).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 168/2013, annettu 15 päivänä tammikuuta 2013, kaksi- ja kolmipyöräisten ajoneuvojen ja nelipyöräisten hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 52).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 251).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 357).

⁽⁶⁾ Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/142/EY, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kaasumaisia polttoaineita käyttävistä laitteista (EUVL L 330, 16.12.2009, s. 10).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 309).

- k) masuunit, mukaan lukien niiden jäähdytysjärjestelmät, kuumailmapuhalluksen talteenottolaitteet, pölynerottimet ja masuunien kaasunpuhdistimet sekä pelkistysuunit, mukaan lukien niiden jäähdytysjärjestelmät, kaasukonverterit ja sulatukseen, uudelleensulatukseen, kaasunpoistoon ja teräksen, raudan sekä muun metallin kuin rautametallin valuun tarkoitetut astiat;
- l) suurjännitesähkölaitteiden, kuten kytkentä- ja ohjauslaitteistojen, muuntajien ja pyörivien koneiden, kotelot;
- m) lähetyverkkojen osia, kuten sähkö- ja puhelinkaapeleita, ympäröivät paineenalaiset suojaputket;
- n) laivat, raketit, ilma-alukset tai liikkuvat offshoreyksiköt sekä laitteet, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu asennettaviksi näihin koneisiin tai niiden käyttämiseksi;
- o) joustavasta päällyksestä muodostuvat painelaitteet, esimerkiksi ilmarenkaat, ilmatyyny, pelipallot, ilmalla täytettävät alukset ja muut samanlaiset painelaitteet;
- p) poistokaasu- ja imuäänenvaimentimet;
- q) hiilihappopitoisten juomien pullot tai tölkit, jotka on tarkoitettu loppukäyttäjille;
- r) juomien kuljetukseen ja jakeluun tarkoitetut säiliöt, joiden osalta tulo PS-V ei ole yli 500 bar-L eikä suurin sallittu käyttöpaine ole yli 7 bar;
- s) direktiivin 2008/68/EY ja direktiivin 2010/35/EU soveltamisalaan sekä vaarallisten aineiden kuljettamista merellä koskevan kansainvälisen säännösten ja kansainvälisen siviili-ilmailun yleissopimuksen soveltamisalaan kuuluvat laitteet;
- t) lämpimän veden lämmitysjärjestelmän lämpöpatterit ja putket;
- u) nesteitä sisältävät säiliöt, joissa kaasunpaine ei nesteen yläpuolella ole yli 0,5 bar.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 1) 'painelaitteella' tarkoitetaan säiliöitä, putkistoja, varolaitteita ja paineenalaisia lisälaitteita, mukaan lukien tarvittaessa paineenalaisiin osiin kiinnitetyt osat, kuten laipat, yhteen, liittimet, kannattimet ja nostokorvakkeet;
- 2) 'säiliöllä' tarkoitetaan paineenalaista sisältöä sisältämään suunniteltua ja valmistettua päällystä, mukaan lukien kiinteät liitoskappaleet aina siihen liitoskohtaan asti, jolla se liitetään muihin laitteisiin; säiliössä voi olla yksi tai useampi kammio;
- 3) 'putkistoilla' tarkoitetaan sisältöjen siirtämiseen tarkoitettuja putkiston osia, jotka on liitetty toisiinsa painejärjestelmään yhdistämistä varten; putkistoihin kuuluu erityisesti putki tai putkiverkko, putkijohto, putkiston lisäosat, paljutasaimet, letkut ja muut asiaankuuluvat paineenkestävät osat; ilman jäähdyttämiseen tai lämmittämiseen tarkoitetut putkista muodostuvat lämmönvaihtimet vastaavat putkistoja;
- 4) 'varolaitteilla' tarkoitetaan laitteita, joiden tarkoituksena on suojata painelaitteita sallittujen raja-arvojen ylittämislä; niihin kuuluvat painetta suoraan rajoittavat laitteet, kuten varoventtiilit, murtokalvot, nurjahdustangot, ohjatut paineenalennusvarolaitteet (Controlled Safety Pressure Relief Systems, CSPRS) ja rajoitinlaitteet, jotka joko aktivoivat korjaavan toimen tai aiheuttavat katkaisun tai katkaisun ja lukituksen, kuten paine-, lämpötila- tai nesteenpintakytkimet, sekä turvallisuuteen liittyvät mittaus-, valvonta- ja säätölaitteet (Safety Related Measurement Control and Regulation, SRMCR);

- 5) 'paineenalaisilla lisälaitteilla' tarkoitetaan toiminnallisia laitteita, joiden päällys on paineenalainen;
- 6) 'laitekokonaisuuksilla' tarkoitetaan valmistajan yhtenäiseksi ja toiminnalliseksi kokonaisuudeksi kokoamia useita painelaitteita;
- 7) 'paineella' tarkoitetaan painetta suhteessa ilmakehän paineeseen eli painemittarin osoittamaa painetta; tämän vuoksi tyhjiö ilmaistaan negatiivisella arvolla;
- 8) 'suurimmalla sallitulla käyttöpaineella (PS)' tarkoitetaan valmistajan ilmoittamaa suurinta sallittua painetta, jolle laite on suunniteltu ja joka määritellään valmistajan ilmoittamassa kohdassa eli joko suoja- tai varmistuslaitteiden liitokohdassa tai laitteen yläosassa, tai jos tämä ei ole asianmukaista, muussa eritellyssä kohdassa;
- 9) 'alimmalla/korkeimmalla sallitulla lämpötilalla (TS)' tarkoitetaan valmistajan ilmoittamia alimpia ja korkeimpia lämpötiloja, joihin laite on suunniteltu;
- 10) 'tilavuudella (V)' tarkoitetaan kunkin kammion sisäistä tilavuutta, mukaan lukien yhteiden tilavuus aina ensimmäiseen liitokseen asti ja lukuun ottamatta kiinteiden sisäisten osien tilavuutta;
- 11) 'nimellissuuruudella (DN)' tarkoitetaan putkistojärjestelmän kaikille osille yhteistä koon numeerista esitystapaa lukuun ottamatta osia, joista annetaan ulkohalkaisija tai kierrekoko; luku pyöristetään viitearvoksi, joka ei ole tiukasti sidoksissa valmistusmittoihin; nimellissuuruus ilmoitetaan antamalla DN ja luku;
- 12) 'sisällöllä' tarkoitetaan puhtaana faasina olevia kaasuja, nesteitä ja höyryjä sekä näiden sekoituksia; sisällöt voivat sisältää kiinteiden aineiden suspensioita;
- 13) 'pysyvillä liitoksilla' tarkoitetaan liitoksia, jotka voidaan irrottaa vain rikkovilla menetelmillä;
- 14) 'materiaalien eurooppalaisella hyväksynnällä' tarkoitetaan teknistä asiakirjaa, jossa määritellään painelaitteiden valmistuksessa toistuvaan käyttöön tarkoitettujen materiaalien ominaisuudet, joista ei ole olemassa yhdenmukaistettua standardia;
- 15) 'asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan painelaitteen tai laitekokonaisuuden toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai veloituksetta;
- 16) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan painelaitteen tai laitekokonaisuuden asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;
- 17) 'käyttöönotolla' tarkoitetaan painelaitteen tai laitekokonaisuuden ensimmäistä käyttöä käyttäjän toimesta;
- 18) 'valmistajalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa painelaitteen tai laitekokonaisuuden ja markkinoi kyseistä painelaitetta tai laitekokonaisuutta omalla nimellään tai tavaramerkillään tai käyttää sitä omiin tarkoituksiinsa;
- 19) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;
- 20) 'maahantuojalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannelle maasta tuodun painelaitteen tai laitekokonaisuuden unionin markkinoille;

- 21) 'jakelijalla' tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuoja, joka asettaa painelaitteen tai laitekokonaisuuden saataville markkinoilla;
- 22) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuoja ja jakelijoita;
- 23) 'teknisellä eritelmällä' tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka painelaitteen tai laitekokonaisuuden on täytettävä;
- 24) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltä yhdenmukaistettua standardia;
- 25) 'akkreditoinnilla' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 kohdassa määriteltä akkreditointia;
- 26) 'kansallisella akkreditointielimellä' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 kohdassa määriteltä kansallista akkreditointielintä;
- 27) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan prosessia, jossa selvitetään, ovatko painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liittyvät tämän direktiivin olennaiset turvallisuusvaatimukset täyttyneet;
- 28) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;
- 29) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada kuluttajien tai muiden käyttäjien saataville jo asetetut painelaitteet tai laitekokonaisuudet takaisin;
- 30) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan painelaitteen tai laitekokonaisuuden asettaminen saataville markkinoilla;
- 31) 'CE-merkinnällä' tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa painelaitteen tai laitekokonaisuuden olevan merkin­nän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;
- 32) 'unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä' tarkoitetaan mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja.

3 artikla

Markkinoilla saataville asettaminen ja käyttöönotto

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että painelaitteet ja laitekokonaisuudet voidaan asettaa saataville markkinoilla ja ottaa käyttöön vain siinä tapauksessa, että ne oikein asennettuina, huollettuina ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä täyttävät tämän direktiivin vaatimukset.
2. Tällä direktiivillä ei vaikuteta jäsenvaltioiden oikeuteen säätää sellaisia vaatimuksia, joita ne pitävät välttämättöminä varmistaakseen ihmisten ja erityisesti työntekijöiden suojelun kyseisiä painelaitteita tai laitekokonaisuutta käytettäessä, jos tämä ei merkitse laitteiden tai laitekokonaisuuden muuttamista niin, että ne eivät vastaa tämän direktiivin säännöksiä.
3. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta messuilla, näyttelyissä, esittelytilaisuuksissa ja muissa vastaavissa tilaisuuksissa näytteille painelaitteita tai laitekokonaisuuksia, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia edellyttäen, että näkyvässä merkinnässä selvästi ilmoitetaan, että näitä painelaitteita tai laitekokonaisuuksia ei saa asettaa saataville markkinoilla ja/tai ottaa käyttöön, ennen kuin ne on saatettu vaatimusten mukaisiksi. Esittelytilaisuuksissa on toteutettava asianmukaiset suojatoimenpiteet ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen asettamien vaatimusten mukaisesti.

4 artikla

Tekniset vaatimukset

1. Seuraavien painelaitteiden on täytettävä liitteessä I vahvistetut olennaiset turvallisuusvaatimukset:

a) säiliöt, lukuun ottamatta b alakohdassa tarkoitettuja säiliöitä, jotka on tarkoitettu

i) kaasuille, nesteytetyille kaasuille, paineenalaisena liuotetuille kaasuille, höyryille sekä nesteille, joiden höyrynpaine korkeimmassa sallitussa lämpötilassa on yli 0,5 bar suurempi kuin normaali ilmakehän paine (1 013 mbar) seuraavien rajojen:

— ryhmän 1 sisällöt: kun tilavuus on yli 1 L ja tulo PS V yli 25 bar L tai kun paine PS on yli 200 bar (liite II, taulukko 1),

— ryhmän 2 sisällöt: kun tilavuus on yli 1 L ja tulo PS V on yli 50 bar L tai kun paine PS on yli 1 000 bar sekä kaikki käsisammuttimet ja hengityslaitteiden pullot (liite II, taulukko 2);

ii) nesteille, joiden höyrynpaine korkeimmassa sallitussa lämpötilassa on enintään 0,5 bar suurempi kuin normaali ilmakehän paine (1 013 mbar) seuraavien rajojen:

— ryhmän 1 sisällöt: kun tilavuus on yli 1 L ja tulo PS V yli 200 bar L tai kun paine PS on yli 500 bar (liite II, taulukko 3),

— ryhmän 2 sisällöt: kun paine PS on yli 10 bar ja tulo PS V yli 10 000 bar L tai kun paine PS on yli 1 000 bar (liite II, taulukko 4);

b) liekillä tai muulla tavoin lämmitetyt painelaitteet, joissa on ylikuumenemisen vaara ja jotka on tarkoitettu höyryn tai ylikuumennetun veden tuotantoon yli 110 °C:n lämpötilassa, kun tilavuus on yli 2 L, sekä kaikki painekeitin (liite II, taulukko 5);

c) putkistot, jotka on tarkoitettu

i) kaasuille, nesteytetyille kaasuille, paineenalaisena liuotetuille kaasuille, höyryille sekä nesteille, joiden höyrynpaine korkeimmassa sallitussa lämpötilassa on yli 0,5 bar suurempi kuin normaali ilmakehän paine (1 013 mbar) seuraavien rajojen:

— ryhmän 1 sisällöt: kun DN on yli 25 (liite II, taulukko 6),

— ryhmän 2 sisällöt: kun DN on yli 32 ja tulo PS DN on yli 1 000 bar (liite II, taulukko 7);

ii) nesteet, joiden höyrynpaine korkeimmassa sallitussa lämpötilassa on enintään 0,5 bar suurempi kuin normaali ilmakehän paine (1 013 mbar) seuraavien rajojen:

— ryhmän 1 sisällöt: kun DN on yli 25 ja tulo PS DN on yli 2 000 bar (liite II, taulukko 8),

— ryhmän 2 sisällöt: kun PS on yli 10 bar ja DN yli 200 ja tulo PS DN yli 5 000 bar (liite II, taulukko 9);

d) varolaitteet ja paineenalaiset lisälaitteet, jotka on tarkoitettu a, b ja c alakohdan kattamiin laitteisiin myös silloin, kun tällaiset laitteet ovat laitekokonaisuuden osia.

2. Seuraavien laitekokonaisuuksien, joihin kuuluu vähintään yksi 1 kohdassa tarkoitettu painelaite, on täytettävä liitteessä I vahvistetut olennaiset turvallisuusvaatimukset:

- a) höyryn tai ylikuumennetun veden tuotantoon yli 110 °C:n lämpötilassa tarkoitettujen laitekokonaisuudet, joihin kuuluu vähintään yksi liekillä tai muulla tavoin lämmitetty painelaite, jossa on ylikuumenemisen vaara;
- b) muut kuin a alakohdassa tarkoitettujen laitekokonaisuudet, jos niiden valmistaja on tarkoittanut ne markkinoilla saataville asetettaviksi ja käyttöön otettaviksi laitekokonaisuuksina.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, lämpimän veden tuotantoon enintään 110 °C:n lämpötilassa tarkoitettujen laitekokonaisuuksien, joissa on kiinteän polttoaineen käsisyöttö ja tulo PS V yli 50 bar L, on täytettävä liitteessä I olevassa 2.10, 2.11, 3.4 kohdassa ja 5 kohdan a ja d alakohdassa tarkoitettujen olennaiset turvallisuusvaatimukset.

3. Painelaitteet ja laitekokonaisuudet, joiden ominaisuudet ovat 1 kohdan a, b ja c alakohdassa ja 2 kohdassa asetettujen rajojen alapuolella tai yhtä suuria niiden kanssa, on suunniteltava ja valmistettava jäsenvaltiossa noudatettavan hyvän konepajakäytännön mukaisesti, jotta niiden turvallinen käyttö voidaan taata. Painelaitteissa ja laitekokonaisuuksissa on oltava mukana riittävät käyttöohjeet.

Tällaisissa laitteissa tai laitekokonaisuuksissa ei saa olla 18 artiklassa tarkoitettua CE-merkintää, sanotun kuitenkaan rajoittamatta merkinnän kiinnittämistä koskevan muun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamista.

5 artikla

Vapaa liikkuvuus

1. Jäsenvaltiot eivät saa paineesta aiheutuvien riskien vuoksi kieltää, rajoittaa tai estää tämän direktiivin vaatimukset täyttävien painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien asettamista saataville markkinoilla tai käyttöönottoa valmistajan vahvistamissa olosuhteissa.

Jäsenvaltiot eivät saa paineesta aiheutuvien riskien vuoksi kieltää, rajoittaa tai estää 4 artiklan 3 alakohdan mukaisten painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien asettamista saataville markkinoilla tai käyttöönottoa.

2. Jos jäsenvaltio on 25 artiklassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti nimennyt käyttäjien tarkastuslaitoksen, se ei voi paineesta aiheutuvien riskien vuoksi kieltää, rajoittaa tai estää 16 artiklassa säädetyissä olosuhteissa sellaisten painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, joiden vaatimustenmukaisuuden toisen jäsenvaltion 25 artiklassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti nimeämä käyttäjien tarkastuslaitos on arvioinut.

3. Jäsenvaltiot voivat vaatia, siinä määrin kuin painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien oikea ja turvallinen käyttö sitä edellyttää, että liitteessä I olevassa 3.3 ja 3.4 kohdassa vaaditut tiedot toimitetaan yhdellä tai useammalla unionin virallisella kielellä, jonka jäsenvaltio, jossa nämä laitteet tai laitekokonaisuudet asetetaan saataville markkinoilla, voi määrittää.

2 LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

6 artikla

Valmistajien velvollisuudet

1. Saattaessaan 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja painelaitteita tai laitekokonaisuuksia markkinoille tai käyttäessään niitä omiin tarkoituksiinsa valmistajien on varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu liitteessä I vahvistettujen olennaisen turvallisuusvaatimusten mukaisesti.

Saattaessaan 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja painelaitteita tai laitekokonaisuuksia markkinoille tai käyttäessään niitä omiin tarkoituksiinsa valmistajien on varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu jäsenvaltiossa noudatettavan hyvän konepajakäytännön mukaisesti.

2. Valmistajien on laadittava 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja painelaitteita tai laitekokonaisuuksia varten liitteessä III tarkoitettut tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suorituttava 14 artiklassa tarkoitettu sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kun 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua painelaitteen tai laitekokonaisuuden vaatimustenmukaisuus sovellettavien vaatimusten suhteen on osoitettu tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettulla menettelyllä, valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä CE-merkintä.

3. Valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kymmenen vuoden ajan sen jälkeen kun painelaite tai laitekokonaisuus on saatettu markkinoille.

4. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa noudatetaan tämän direktiivin vaatimuksia. Muutokset painelaitteen tai laitekokonaisuuden suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, joihin nähden painelaitteen tai laitekokonaisuuden vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

Silloin, kun se katsotaan painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, valmistajien on kuluttajien ja muiden käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille painelaitteille ja laitekokonaisuuksille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset painelaitteet ja laitekokonaisuudet sekä painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

5. Valmistajien on varmistettava, että niiden painelaitteisiin tai laitekokonaisuuksiin on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos painelaitteen tai laitekokonaisuuden koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on annettu pakkauksessa tai painelaitteen mukana seuraavassa asiakirjassa.

6. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden, painelaitteessa tai laitekokonaisuudessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, painelaitteen tai laitekokonaisuuden pakkauksessa tai painelaitteen tai laitekokonaisuuden mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden. Yhteystiedot on esitettävä kuluttajien, muiden käyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

7. Valmistajien on varmistettava, että 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liitetään liitteessä I olevan 3.3 ja 3.4 kohdan mukaisesti ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden käyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä. Tällaisten ohjeiden ja turvallisuustietojen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helpotajuisia.

Valmistajien on varmistettava, että 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liitetään 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden käyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä. Tällaisten ohjeiden ja turvallisuustietojen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helpotajuisia.

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että painelaite tai laitekokonaisuus, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin vaatimusten mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen painelaitteen tai kyseisen laitekokonaisuuden saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli painelaite tai laitekokonaisuus aiheuttaa riskin, valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet kyseisen painelaitteen tai kyseisen laitekokonaisuuden saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

9. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että painelaite tai laitekokonaisuus on tämän direktiivin vaatimusten mukainen, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Tällaiset tiedot ja asiakirjat voidaan antaa joko paperiversiona tai sähköisesti. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien aiheuttamat riskit.

7 artikla

Valtuutetut edustajat

1. Valmistajat voivat nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

Edellä 6 artiklan 1 kohdassa säädettyt velvollisuudet ja 6 artiklan 2 kohdassa säädetty velvollisuus laatia tekniset asiakirjat eivät kuulu osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

2. Valtuutetun edustajan on suoritettava valmistajalta saadussa toimeksiannossa eritelty tehtävät. Toimeksiannon mukaan valtuutetun edustajan on voitava suorittaa ainakin seuraavat tehtävät:

- a) pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite tai laitekokonaisuus on saatettu markkinoille;
- b) annettava toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen painelaitteen tai laitekokonaisuuden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
- c) tehtävä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien aiheuttamat riskit.

8 artikla

Maahantuojaen velvollisuudet

1. Maahantuojaen on saatettava markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä painelaitteita tai laitekokonaisuuksia.

2. Ennen 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun painelaitteen tai laitekokonaisuuden saattamista markkinoille maahantuojaen on varmistettava, että valmistaja on suorittanut 14 artiklassa tarkoitetun asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Niiden on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen on kiinnitetty CE-merkintä, että sen mukana ovat ohjeet ja turvallisuustiedot liitteessä I olevan 3.3 ja 3.4 kohdan mukaisesti ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa olevia vaatimuksia.

Ennen 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun painelaitteen tai laitekokonaisuuden saattamista markkinoille maahantuojaen on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen on liitetty riittävät käyttöohjeet ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa olevia vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että painelaite tai laitekokonaisuus ei ole liitteessä I vahvistettujen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, maahantuoja ei saa saattaa painelaitetta tai laitekokonaisuutta markkinoille, ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liittyy riski, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Maahantuojaen on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden, painelaitteessa tai laitekokonaisuudessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, sen pakkauksessa tai painelaitteen tai laitekokonaisuuden mukana seuraavassa asiakirjassa. Yhteystiedot on esitettävä kuluttajien, muiden käyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

4. Maahantuojien on varmistettava, että 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liitetään liitteessä I olevan 3.3 ja 3.4 kohdan mukaisesti ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden käyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

Maahantuojien on varmistettava, että 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liitetään ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden käyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu painelaite tai laitekokonaisuus on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta niiden olennaisten turvallisuusvaatimusten suhteen, joista säädetään liitteessä I.

6. Silloin, kun se katsotaan painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, maahantuojien on kuluttajien ja muiden käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille painelaitteille ja laitekokonaisuuksille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset painelaitteet tai laitekokonaisuudet sekä painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijaille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että painelaite tai laitekokonaisuus, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin vaatimusten mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen painelaitteen tai laitekokonaisuuden saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli painelaite tai laitekokonaisuus aiheuttaa riskin, maahantuojien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet painelaitteen tai laitekokonaisuuden saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

8. Maahantuojien on kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite tai laitekokonaisuus on saatettu markkinoille, pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.

9. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen painelaitteen tai laitekokonaisuuden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Tällaiset tiedot ja asiakirjat voidaan antaa joko paperiversiona tai sähköisesti. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimitessa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien aiheuttamat riskit.

9 artikla

Jakelijoiden velvollisuudet

1. Kun jakelijat asettavat painelaitteen tai laitekokonaisuuden saataville markkinoilla, niiden on noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta tämän direktiivin vaatimusten osalta.

2. Jakelijoiden on ennen 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua painelaitteen tai laitekokonaisuuden asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että painelaitteessa tai laitekokonaisuudessa on CE-merkintä, että sen mukana ovat vaaditut asiakirjat ja ohjeet ja turvallisuustiedot liitteessä I olevan 3.3 ja 3.4 kohdan mukaisesti kielellä, jota kuluttajat ja muut käyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa painelaite tai laitekokonaisuus on määrää asettaa saataville markkinoilla, ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ja maahantuoja 8 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että painelaite tai laitekokonaisuus ei ole liitteessä I vahvistettujen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, jakelija ei saa asettaa painelaitetta tai laitekokonaisuutta saataville markkinoilla ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liittyy riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

Jakelijoiden on ennen 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun painelaitteen tai laitekokonaisuuden asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että painelaitteen tai laitekokonaisuuden mukana on riittävät käyttöohjeet kielellä, jota kuluttajat ja muut käyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa painelaite tai laitekokonaisuus on määrätty asettaville markkinoilla, ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ja maahantuoja 8 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu painelaite tai laitekokonaisuus on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta niiden olennaisten turvallisuusvaatimusten suhteen, joista säädetään liitteessä I.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että painelaite tai laitekokonaisuus, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole tämän direktiivin vaatimusten mukainen, on varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen tai laitekokonaisuuden saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi toteutetaan, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli painelaite tai laitekokonaisuus aiheuttaa riskin, jakelijoiden on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen tai laitekokonaisuuden markkinoille, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen painelaitteen tai laitekokonaisuuden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Tällaiset tiedot ja asiakirjat voidaan antaa joko paperiversiona tai sähköisesti. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimitessa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoilla saataville asettamien painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien aiheuttamat riskit.

10 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojaan ja jakelijoihin

Maahantuoja tai jakelija on pidettävä tämän direktiivin mukaisesti valmistajana ja sitä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa 6 artiklan mukaisesti silloin, kun se saattaa painelaitteen tai laitekokonaisuuden markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa jo markkinoille saatettua painelaitetta tai laitekokonaisuutta tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin vaatimusten täyttymiseen.

11 artikla

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot:

- a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille painelaitteen tai laitekokonaisuuden;
- b) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet painelaitteen tai laitekokonaisuuden.

Talouden toimijoiden on voitava esittää ensimmäisessä kohdassa tarkoitettut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu painelaite tai laitekokonaisuus, ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun ne ovat toimittaneet painelaitteen tai laitekokonaisuuden.

3 LUKU

PAINELAITTEEN TAI LAITEKOKONAISUUDEN VAATIMUSTENMUKAISUUS JA LUOKITUS

12 artikla

Vaatimustenmukaisuusolettama

1. Edellä 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien, jotka ovat yhdenmukaisesti standardien tai niiden osien, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisia, katsotaan olevan kyseisten standardien tai niiden osien kattamien, liitteessä I säädettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisia.

2. Painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien valmistukseen käytettyjen materiaalien, joille on myönnetty eurooppalainen hyväksyntä, jonka viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti, katsotaan olevan liitteessä I vahvistettujen sovellettavien olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisia.

13 artikla

Painelaitteiden luokitus

1. Edellä 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut painelaitteet luokitellaan kasvavan vaaran luokkiin liitteen II mukaisesti.

Tätä luokitusta varten sisällöt jaetaan seuraaviin kahteen ryhmään:

a) Ryhmä 1 koostuu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 2 artiklan 7 ja 8 alakohdassa määritellyistä aineista ja seoksista, jotka on luokiteltu vaarallisiksi seuraavien, mainitun asetuksen liitteessä I olevassa 2 ja 3 osassa vahvistettujen fysikaalisten tai terveydelle aiheutuvien vaarojen luokkien mukaisesti:

- i) epästabiilit räjähteet tai vaarallisuusluokkiin 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 ja 1.5 kuuluvat räjähteet;
- ii) syttyvät kaasut, kategoria 1 ja 2;
- iii) hapettavat kaasut, kategoria 1;
- iv) syttyvät nesteet, kategoria 1 ja 2;
- v) syttyvät nesteet, kategoria 3, jos korkein sallittu lämpötila on korkeampi kuin leimahduspiste;
- vi) syttyvät kiinteät aineet, kategoria 1 ja 2;
- vii) itsereaktiivinen aine tai seos, tyypit A–F;
- viii) pyroforiset nesteet, kategoria 1;
- ix) pyroforiset kiinteät aineet, kategoria 1;
- x) aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja, kategoria 1, 2 ja 3;
- xi) hapettavat nesteet, kategoria 1, 2 ja 3;
- xii) hapettavat kiinteät aineet, kategoria 1, 2 ja 3;
- xiii) orgaaniset peroksidit, tyypit A–F;
- xiv) välitön myrkyllisyys suun kautta: kategoria 1 ja 2;
- xv) välitön myrkyllisyys ihon kautta: kategoria 1 ja 2;
- xvi) välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta: kategoria 1, 2 ja 3;
- xvii) elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen: kategoria 1.

Ryhmään 1 kuuluvat myös painelaitteen sisältämät aineet ja seokset, joiden korkein sallittu lämpötila (TS) on korkeampi kuin sisällön leimahduspiste.

b) Ryhmä 2 koostuu aineista ja seoksista, jotka eivät sisälly a alakohtaan.

2. Jos painesäiliö koostuu useasta kammioista, säiliö luokitellaan korkeimpaan luokkaan kuuluvan yksittäisen kammion mukaan. Jos kammiossa on useita sisältöjä, luokitus tehdään sen sisällön mukaan, joka edellyttää korkeinta luokkaa.

14 artikla

Vaativuudenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Vaativuudenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita painelaitteeseen sovelletaan, määritetään sen mukaisesti, mihin 13 artiklassa vahvistettuun luokkaan laite kuuluu.

2. Eri luokkiin sovellettavat vaativuudenmukaisuuden arviointimenettelyt ovat seuraavat:

a) luokka I:

— moduuli A

b) luokka II:

— moduuli A2

— moduuli D1

— moduuli E1

c) luokka III:

— moduulit B (suunnittelutyyppi) + D

— moduulit B (suunnittelutyyppi) + F

— moduulit B (tuotantotyyppi) + E

— moduulit B (tuotantotyyppi) + C2

— moduuli H

d) luokka IV:

— moduulit B (tuotantotyyppi) + D

— moduulit B (tuotantotyyppi) + F

— moduuli G

— moduuli H1

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt vahvistetaan liitteessä III.

3. Valmistajan on sovellettava painelaitteisiin yhtä niistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, jotka on tarkoitettu sovellettaviksi kyseisten painelaitteiden luokkaan. Valmistaja voi myös halutessaan soveltaa korkeampaan luokkaan tarkoitettua menettelyä, jos sillä tällainen on käytössään.

4. Edellä 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdassa, a alakohdan ii alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa ja b alakohdassa tarkoitettujen luokkien III ja IV painelaitteiden laadunvarmistusmenettelyjen yhteydessä ilmoitetun laitoksen on tehdessään ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä otettava laitteesta näytekappale valmistus- tai varastotiloista tehdäkseen tai teettääkseen liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa tarkoitetun lopputarkastuksen. Tätä tarkoitusta varten valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle suunniteltu tuotantoaikataulu. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä vähintään kaksi käyntiä ensimmäisen valmistusvuoden aikana. Ilmoitettu laitos määrittää seuraavien käyntien väliajat moduulien D, E ja H 4.4 kohdassa ja moduulin H1 5.4 kohdassa asetettujen vaatimusten perusteella.

5. Edellä 4 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen luokan III säiliöiden ja painelaitteiden yksittäistuotannossa moduulin H menettelyn mukaisesti ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa tarkoitettu lopputarkastus jokaiselle yksikölle. Tätä tarkoitusta varten valmistajan on toimitettava suunniteltu tuotantoaikataulu ilmoitetulle laitokselle.

6. Edellä 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin laitekokonaisuuksiin sovelletaan yleistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, johon kuuluvat seuraavat arvioinnit:

- a) kunkin 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun, laitekokonaisuuden osana toimivan painelaitteen arviointi, jos siihen ei aiemmin ole sovellettu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ja kiinnitetty erillistä CE-merkintää; noudatettava arviointimenettely määritetään kyseisen laitteen luokan mukaisesti;
- b) arviointi laitekokonaisuuden eri osien yhdistämisestä liitteessä I olevan 2.3, 2.8 ja 2.9 kohdan mukaisesti, joka määrittyy kyseisten laitteiden korkeimman luokan mukaisesti, varolaitteisiin sovellettavaa luokkaa lukuun ottamatta;
- c) arviointi laitekokonaisuuden käytön sallittujen raja-arvojen ylittämisen suojelusta liitteessä I olevan 2.10 ja 3.2.3 kohdan mukaisesti; arviointi on tehtävä suojeltavien laitteiden korkeimman luokan mukaisesti.

7. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään, toimivaltaiset viranomaiset voivat perustellusta syystä sallia, että kyseisen jäsenvaltion alueella asetetaan markkinoilla saataville ja otetaan käyttöön 2 artiklassa tarkoitettuja yksittäisiä painelaitteita ja laitekokonaisuuksia, joiden osalta ei ole sovellettu tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä menettelyjä ja joiden käyttö on kokeilumielessä suotavaa.

8. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin liittyvät asiakirjat ja kirjeenvaihto laaditaan sen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, johon vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt suoritettava laitos on sijoittautunut, tai tämän laitoksen hyväksymällä kielellä.

15 artikla

Materiaalien eurooppalainen hyväksyntä

1. Materiaalien eurooppalaisen hyväksynnän myöntää yhden tai useamman materiaali- tai laitevalmistajan pyynnöstä jokin 20 artiklassa tarkoitetuista ilmoitetuista laitoksista, joka on erityisesti nimetty tähän tehtävään. Ilmoitettu laitos määrittelee ja tekee tai teettää asianmukaiset tutkimukset ja kokeet todistukseksi siitä, että materiaalityypit ovat tämän direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisia. Jos materiaalien käyttö on tunnustettu turvallisiksi ennen 29 päivää marraskuuta 1999, ilmoitettu laitos ottaa olemassa olevat tiedot huomioon tämän vaatimustenmukaisuuden todistamisessa.

2. Ennen materiaalien eurooppalaisen hyväksynnän myöntämistä ilmoitettu laitos ilmoittaa siitä jäsenvaltioille ja komissiolle toimittaen niille olennaiset tiedot. Jäsenvaltio tai komissio voi kolmen kuukauden kuluessa esittää huomautuksia perusteluineen. Ilmoitettu laitos voi myöntää materiaalien eurooppalaisen hyväksynnän ottaen huomioon esitetyt huomautukset.

3. Jäljennös myönnetystä materiaalien eurooppalaisesta hyväksynnästä toimitetaan jäsenvaltioille, ilmoitetuille laitoksille ja komissiolle.

4. Kun materiaalien eurooppalainen hyväksyntä täyttää ne vaatimukset, jotka se kattaa ja joista säädetään liitteessä I, komissio julkaisee kyseisen hyväksynnän viitetiedot. Komissio pitää ajan tasalla luetteloa materiaalien eurooppalaisista hyväksynnoista *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5. Materiaalien eurooppalaisen hyväksynnän myöntänyt ilmoitettu laitos peruuttaa hyväksynnän, jos se toteaa, että kyseistä hyväksyntää ei olisi pitänyt myöntää tai jos materiaalityyppiin sovelletaan yhdenmukaistettua standardia. Se ilmoittaa välittömästi muille jäsenvaltioille, ilmoitetuille laitoksille ja komissiolle hyväksynnän peruuttamisesta.

6. Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että materiaalien eurooppalainen hyväksyntä, jonka viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ei täysin täytä niitä olennaisia turvallisuusvaatimuksia, jotka se kattaa ja joista säädetään liitteessä I, komissio tekee täytäntöönpanosäädöksillä päätöksen kyseiseen materiaalien eurooppalaiseen hyväksyntään liittyvän viitetiedon poistamisesta *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 44 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

16 artikla

Käyttäjien tarkastuslaitokset

1. Poikkeuksena ilmoitettujen laitosten suorittamia tehtäviä koskeviin säännöksiin jäsenvaltiot voivat alueellaan sallia käyttäjille sellaisten painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien markkinoille saattamisen ja käyttöönoton, jotka 7 kohdan mukaisesti nimetty käyttäjien tarkastuslaitos on arvioinut olennaisen turvallisuusvaatimusten mukaisiksi.

2. Painelaitteissa ja laitekokonaisuuksissa, joiden vaatimustenmukaisuuden käyttäjien tarkastuslaitos on arvioinut, ei voi olla CE-merkintää.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja painelaitteita tai laitekokonaisuuksia voidaan käyttää ainoastaan laitoksissa, joiden toimintaa harjoittavaan ryhmään tarkastuslaitos kuuluu. Tämä ryhmä noudattaa yhteisiä turvallisuusperiaatteita painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien suunnittelun, valmistuksen, tarkastuksen, huollon ja käytön teknisissä eritelmissä.

4. Käyttäjien tarkastuslaitokset työskentelevät yksinomaan sille ryhmälle, johon ne kuuluvat.

5. Käyttäjien tarkastuslaitosten tekemään vaatimustenmukaisuuden arviointiin sovellettavat menettelyt ovat liitteessä III vahvistetut moduulit A2, C2, F ja G.

6. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle valtuuttamansa käyttäjien tarkastuslaitokset, tehtävät, joihin ne on nimetty, sekä kunkin tarkastuslaitoksen osalta luettelo 3 kohdan säännökset täyttävistä laitoksista.

7. Jäsenvaltioiden on noudatettava käyttäjien tarkastuslaitosten nimeämisessä 25 artiklassa vahvistettuja vaatimuksia ja huolehdittava siitä, että ryhmä, johon tarkastuslaitos kuuluu, noudattaa 3 kohdan toisessa virkkeessä tarkoitettuja perusteita.

17 artikla

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että liitteessä I täsmennettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten täytyminen on osoitettu.
2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä IV olevaa mallia, sen on sisällettävä liitteessä III olevissa asiaa koskevilla vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä eriteltyt tekijät, ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai vaatimille kielille, jonka markkinoille painelaite tai laitekokonaisuus saatetaan tai jonka markkinoilla se asetetaan saataville.
3. Jos painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen sovelletaan useampia unionin säädöksiä, joissa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien kyseisten unionin säädösten osalta laaditaan yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tällaisessa vakuutuksessa on mainittava kyseisten unionin säädösten tunnistetiedot, niiden julkaisuviitteet mukaan luettuina.
4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että painelaite tai laitekokonaisuus on tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukainen.

18 artikla

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

CE-merkintää koskevat asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa säädettyt yleiset periaatteet.

19 artikla

CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja edellytykset

1. CE-merkintä on kiinnitettävä näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi:
 - a) jokaiseen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun painelaitteeseen tai sen arvokilpeen;
 - b) jokaiseen 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun laitekokonaisuuteen tai sen arvokilpeen.

Jos tämä ei laitteen tai laitekokonaisuuden luonteen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, CE-merkintä on kiinnitettävä pakkaukseen ja mukana oleviin asiakirjoihin.

Ensimmäisen alakohdan a ja b alakohdassa tarkoitetun laitteen tai laitekokonaisuuden on oltava täydellinen tai sellaisessa kunnossa, että liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa kuvattu lopputarkastus on mahdollinen.

2. CE-merkintää ei ole tarpeen kiinnittää jokaiseen yksittäiseen laitekokonaisuuden osana olevaan painelaitteeseen. Yksittäisissä painelaitteissa, joissa jo on CE-merkintä silloin, kun ne yhdistetään laitekokonaisuuteen, tämä merkintä säilytetään.
3. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen yksittäisen painelaitteen tai laitekokonaisuuden markkinoille saattamista.
4. CE-merkinnän jälkeen on merkittävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, jos laitos on mukana tuotannon tarkastusvaiheessa.

Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen ohjeiden mukaisesti valmistaja tai valmistajan valtuutettu edustaja.

5. CE-merkintään ja tapauksen mukaan 4 kohdassa tarkoitettuun tunnusnumeroon voidaan liittää muuta tietoa, joka liittyy erityisriskiin tai -käyttöön.
6. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton soveltaminen ja ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos tätä merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti.

4 LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

20 artikla

Ilmoittaminen

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille ne ilmoitetut laitokset ja käyttäjien tarkastuslaitokset, joille on annettu lupa suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä 14, 15 tai 16 artiklan mukaisesti, sekä kolmantena osapuolena olevat organisaatiot, jotka ne ovat tunnustaneet liitteessä I olevassa 3.1.2 ja 3.1.3. kohdassa tarkoitettuja tehtäviä varten.

21 artikla

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja ilmoitettujen laitosten, tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden ja käyttäjien tarkastuslaitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna 27 artiklan säännösten noudattaminen.
2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitettua arvioinnin ja valvonnan suorittaa kansallinen akkreditointielin siten kuin asetuksessa (EY) N:o 765/2008 tarkoitetaan ja sen mukaisesti.
3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi 1 kohdassa tarkoitettua arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tarvittavin muutoksin 22 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella elimellä on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.
4. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on otettava täysi vastuu tehtävistä, joita 3 kohdassa tarkoitettu elin suorittaa.

22 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava sillä tavoin perustettu, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.
2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.
3. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittavat arvioinnin.
4. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.
5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saatujen tietojen luottamuksellisuus.
6. Ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.

23 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus

Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle kansallisista menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten, tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden ja käyttäjien tarkastuslaitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

24 artikla

Ilmoitettuja laitoksia ja tunnustettuja kolmantena osapuolena olevia organisaatioita koskevat vaatimukset

1. Ilmoitetun laitoksen tai tunnustetun kolmantena osapuolena olevan organisaation on ilmoittamista varten täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.
2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja sen on oltava oikeushenkilö.
3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai painelaitteesta tai laitekokonaisuudesta riippumaton kolmas osapuoli.

Elintä, joka kuuluu yrittäjäjärjestöön tai ammattialajärjestöön, joka edustaa yrityksiä, jotka ovat osallisina elimen arviointien painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien suunnittelussa, valmistuksessa, toimittamisessa, asentamisessa, käytössä tai huollossa, voidaan pitää tällaisena elimenä sillä ehdolla, että osoitetaan sen riippumattomuus ja välttyminen eturistiriidoilta.

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien suunnittelija, valmistaja, toimittaja, asentaja, ostaja, omistaja, käyttäjä tai huoltaja eivätkä minkään tällaisen osapuolen edustaja. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien käyttöä, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai sellaisten laitteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät myöskään saa olla suoranaisesti mukana näiden painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai huollossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuuden, joka liittyy sellaisiin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on varmistettava, että niiden tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden toimet eivät vaikuta niiden suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien luottamuksellisuuteen, objektiivisuuteen ja puolueettomuuteen.

5. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja niiden henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen ja oltava vapaat kaikesta, erityisesti taloudellisesta, painostuksesta ja houkuttelusta, joka saattaisi vaikuttaa niiden arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.

6. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka tällaiselle laitokselle on osoitettu 14 tai 15 artiklassa tai liitteessä I olevassa 3.1.2 ja 3.1.3 kohdassa ja joita varten se on ilmoitettu, siitä riippumatta, suorittaako vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on kaikissa tapauksissa ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja painelaitteen tai luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään

- a) tarpeellinen henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;
- b) tarpeelliset kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyjen avoimuus ja toistettavuus; sen käytössä on oltava asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksena suoritettut tehtävät ja muu toiminta;
- c) tarpeelliset menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian suhteellinen monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on oltava tarvittavat keinot niiden teknisten ja hallinnollisten tehtävien suorittamiseen, joita vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien asianmukainen hoitaminen edellyttää, ja sillä on oltava mahdollisuus käyttää kaikkia tarvittavia laitteita tai välineitä.

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava

- a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;
- b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;
- c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteessä I vahvistetuista olennaisista turvallisuusvaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista sekä asiaa koskevista unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön säännöksistä;
- d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

8. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, niiden ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön puolueettomuus on taattava.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

9. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön perusteella tai jollei jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tehtäviään 14, 15 artiklan tai liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan tai niiden täytäntöönpanemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön säännösten mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitosten toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

25 artikla

Käyttäjien tarkastuslaitoksia koskevat vaatimukset

1. Käyttäjien tarkastuslaitoksen on ilmoittamista varten täytettävä 2–11 kohdassa säädetty vaatimukset.
2. Käyttäjien tarkastuslaitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja sen on oltava oikeushenkilö.
3. Käyttäjien tarkastuslaitoksella on oltava tunnistettava rakenne ja sen on käytettävä sen ryhmän raportointimenetelmiä, jonka osa se on ja jotka takaavat ja osoittavat sen puolueettomuuden.
4. Käyttäjien tarkastuslaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien suunnittelija, valmistaja, toimittaja, asentaja, ostaja, omistaja, käyttäjä tai huoltaja eivätkä minkään tällaisen osapuolen valtuutettu edustaja. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien käyttöä, jotka ovat käyttäjien tarkastuslaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai sellaisten laitteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Käyttäjien tarkastuslaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät myöskään saa olla suoranaisesti mukana näiden painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai huollossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuuden, joka liittyy sellaisiin vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

5. Käyttäjien tarkastuslaitosten ja niiden henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen ja oltava vapaat kaikesta, erityisesti taloudellisesta, painostuksesta ja houkuttelusta, joka saattaisi vaikuttaa niiden arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.

6. Käyttäjien tarkastuslaitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka tällaiselle laitokselle on osoitettu 16 artiklassa ja joita varten se on ilmoitettu, siitä riippumatta, suorittaako käyttäjien tarkastuslaitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla.

Käyttäjien tarkastuslaitoksella on kaikissa tapauksissa ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja painelaitteen tai luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään

- a) tarpeellinen henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;
- b) tarpeelliset kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyjen avoimuus ja toistettavuus; sen käytössä on oltava asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan käyttäjien tarkastuslaitoksena suoritettavat tehtävät ja muu toiminta;
- c) tarpeelliset menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian suhteellinen monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuohtantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

Käyttäjien tarkastuslaitoksilla on oltava tarvittavat keinot niiden teknisten ja hallinnollisten tehtävien suorittamiseen, joita vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien asianmukainen hoitaminen edellyttää, ja sillä on oltava mahdollisuus käyttää kaikkia tarvittavia laitteita tai välineitä.

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava
- a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten käyttäjien tarkastuslaitos on ilmoitettu;
 - b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;
 - c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteessä I vahvistetuista olennaisista turvallisuusvaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista sekä asiaa koskevista unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön säännöksistä;
 - d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

8. Käyttäjien tarkastuslaitosten, niiden ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön puolueettomuus on taattava. Käyttäjien tarkastuslaitokset eivät saa olla osallisena missään sellaisessa toiminnassa, joka vaikuttaisi niiden arviointien puolueettomuuteen tai niiden tarkastustoimien luotettavuuteen.

Käyttäjien tarkastuslaitoksen ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

9. Käyttäjien tarkastuslaitoksen on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu ryhmälle, jonka osa se on.

10. Käyttäjien tarkastuslaitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tehtäviään 16 artiklan tai sen täytäntöön panemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön säännösten mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitosten toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.

11. Käyttäjien tarkastuslaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisiä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

26 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten vaatimustenmukaisuusolettama

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa olennaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän 24 tai 25 artiklassa säädetty vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

27 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, käyttäjien tarkastuslaitos tai tunnustettu kolmantena osapuolena oleva organisaatio antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 24 tai 25 artiklassa säädetty vaatimukset, ja tiedotettava siitä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.

2. Ilmoitettujen laitosten, käyttäjien tarkastuslaitosten ja tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.

3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.

4. Ilmoitettujen laitosten, käyttäjien tarkastuslaitosten ja tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka se on suorittanut 14, 15 tai 16 artiklan tai liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan nojalla.

28 artikla

Ilmoittamista koskeva hakemus

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.

2. Ilmoittamista koskevaan hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja painelaitteesta, jonka osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 24 tai 25 artiklassa säädetyt vaatimukset.

3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 24 tai 25 artiklassa säädetyt vaatimukset.

29 artikla

Ilmoitusmenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 24 tai 25 artiklassa säädetyt vaatimukset.

2. Niiden on tehtävä ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

3. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisesta painelaitteesta sekä asiaankuuluva todistus pätevyydestä.

4. Jos ilmoitus ei perustu 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 24 tai 25 artiklassa säädetyt vaatimukset.

5. Asianomainen laitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen, tunnustetun kolmantena osapuolena olevan organisaation tai käyttäjien tarkastuslaitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio tai muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoittamisesta siinä tapauksessa, että akkreditointitodistusta käytetään, ja kahden kuukauden kuluessa ilmoituksesta siinä tapauksessa, että akkreditointia ei käytetä.

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä direktiivissä tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena, tunnustettuna kolmantena osapuolena olevana organisaationa tai käyttäjien tarkastuslaitoksena.

6. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille myöhemmistä asian kannalta merkityksellisistä muutoksista kyseiseen ilmoitukseen.

30 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

Se antaa yhden ainoan tällaisen numeron myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla.

2. Komissio julkaisee luettelon tämän direktiivin nojalla ilmoitetuista laitoksista, myös niille annetuista tunnusnumeroista sekä toimista, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

31 artikla

Tunnustettuja kolmantena osapuolena olevia organisaatioita ja käyttäjien tarkastuslaitoksia koskevat luettelot

Komissio julkaisee luettelon tämän direktiivin nojalla tunnustetuista kolmantena osapuolena olevista organisaatioista ja käyttäjien tarkastuslaitoksista sekä tehtävistä, joita varten ne on tunnustettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

32 artikla

Muutokset ilmoitukseen

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos tai tunnustettu kolmantena osapuolena oleva organisaatio enää täytä 24 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei käyttäjien tarkastuslaitos enää täytä 25 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

2. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan kokonaan tai toistaiseksi tai jos ilmoitettu laitos, tunnustettu kolmantena osapuolena oleva organisaatio tai käyttäjien tarkastuslaitos on lopettanut toimintansa, ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että kyseisen laitoksen asiakirja-aineistot joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos, tunnustettu kolmantena osapuolena oleva organisaatio tai käyttäjien tarkastuslaitos tai ne pidetään ilmoittamisesta ja markkinavalvonnasta vastaavien viranomaisten pyynnöstä näiden viranomaisten saatavilla.

33 artikla

Ilmoitettujen laitosten, tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden ja käyttäjien tarkastuslaitosten pätevyyden riittäminen

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa se epäilee tai sen tietoon saatetaan epäily ilmoitetun laitoksen, tunnustetun kolmantena osapuolena olevan organisaation tai käyttäjien tarkastuslaitoksen pätevyydestä tai siitä, täyttääkö ilmoitettu laitos, tunnustettu kolmantena osapuolena oleva organisaatio tai käyttäjien tarkastuslaitos edelleen sille asetetut vaatimukset ja velvollisuudet.

2. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toimitettava pyynnöstä komissiolle kaikki tiedot, jotka liittyvät ilmoituksen perusteisiin tai asianomaisen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyyden ylläpitoon.

3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja arkaluontoisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos, tunnustettu kolmantena osapuolena oleva organisaatio tai käyttäjien tarkastuslaitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa se pyytää ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 44 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

34 artikla

Ilmoitettujen laitosten, käyttäjien tarkastuslaitosten ja tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden toimintaan liittyvät velvollisuudet

1. Ilmoitettujen laitosten, käyttäjien tarkastuslaitosten ja tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti, joista säädetään 14, 15 ja 16 artiklassa tai liitteessä I olevassa 3.1.2 ja 3.1.3 kohdassa.

2. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettava oikeasuhteisesti siten, että vältetään tarpeettoman rasitteen aiheuttamista talouden toimijoille.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on tehtäviään hoitaessaan otettava asianmukaisesti huomioon asianomaisten yritysten koko, toimiala ja rakenne, painelaitteissa tai laitekokonaisuuksissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona.

Näin tehdessään niiden on kuitenkin noudatettava kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota painelaitteiden vaatimustenmukaisuudelta edellytetään tämän direktiivin mukaisesti.

3. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos katsoo, että valmistaja ei ole täyttänyt olennaisia turvallisuusvaatimuksia, jotka vahvistetaan liitteessä I tai vastaavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin eikä se saa antaa todistusta vaatimustenmukaisuudesta.

4. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos katsoo todistuksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei painelaite ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin ja tarvittaessa peruutettava todistus toistaiseksi tai kokonaan.

5. Jos korjaavia toimenpiteitä ei suoriteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava todistuksia taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

35 artikla

Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten, tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden ja käyttäjien tarkastuslaitosten päätöksiin

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitettujen laitosten, tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden ja käyttäjien tarkastuslaitosten päätöksiin on mahdollista hakea muutosta.

36 artikla

Ilmoitettuja laitoksia, tunnustettuja kolmantena osapuolena olevia organisaatioita ja käyttäjien tarkastuslaitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitettujen laitosten, tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden ja käyttäjien tarkastuslaitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:

a) todistusten epäämiset, rajoittamiset taikka peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan;

b) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan tai ehtoihin;

- c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnot, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;
- d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla, ja mahdollisesti suoritettavat muut toimet, mukaan luettuna rajat ylittävät toimet ja alihankinta.

2. Ilmoitettujen laitosten, tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden ja käyttäjien tarkastuslaitosten on toimitettava tämän direktiivin nojalla ilmoitetuille muille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia, samat painelaitteet kattavia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, asiaankuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

37 artikla

Kokemusten vaihto

Komissio huolehtii kokemusten vaihdon järjestämisestä jäsenvaltioiden ilmoittamista koskevista toimintalinjoista vastaavien kansallisten viranomaisten välillä.

38 artikla

Ilmoitettujen laitosten, tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden ja käyttäjien tarkastuslaitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään tämän direktiivin nojalla ilmoitettujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten välillä ja että tätä koordinointia ja yhteistyötä harjoitetaan asianmukaisella tavalla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten alakohtaisen ryhmän tai ryhmien muodossa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoittamat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset osallistuvat kyseisen ryhmän tai kyseisten ryhmien työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

5 LUKU

UNIONIN MARKKINAVALVONTA, UNIONIN MARKKINOILLE TULEVILLE PAINELAITTEILLE JA LAITEKOKONAISUUKSILLE TEHTÄVÄT TARKASTUKSET JA UNIONIN SUOJAMENETTELY

39 artikla

Unionin markkinavalvonta ja unionin markkinoille tuleville painelaitteille tai laitekokonaisuuksille tehtävät tarkastukset

Tämän direktiivin 1 artiklan soveltamisalaan kuuluviin painelaitteisiin ja laitekokonaisuuksiin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 15 artiklan 3 kohtaa ja 16–29 artiklaa.

40 artikla

Menettely sellaisten painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien käsitlemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla on riittävät perusteet uskoa, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluva painelaite tai laitekokonaisuus aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai kotieläimille tai omaisuudelle, niiden on suoritettava asianomaista painelaitetta tai laitekokonaisuutta koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä direktiivissä säädetyt asiaankuuluvat vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tätä varten tehtävä kaikki mahdollisin tavoin yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä, että painelaite tai laitekokonaisuus ei täytä tässä direktiivissä säädetyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin painelaitteen tai laitekokonaisuuden saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi niiden asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

Asetuksen (EY) N:o 765/2008 21 artiklaa sovelletaan tämän kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin.

2. Kun markkinavalvontaviranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijaa toteuttamaan.

3. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

4. Jos asianomainen talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kiellään painelaitteen tai laitekokonaisuuden asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan painelaite tai laitekokonaisuus markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

5. Edellä 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohdaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen painelaitteen tai laitekokonaisuuden tunnistamista varten, painelaitteen tai laitekokonaisuuden alkuperä, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonne, toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto sekä asianomaisten talouden toimijan esittämät perustelut. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus jommastakummasta seuraavasta:

a) painelaite tai laitekokonaisuus ei täytä vaatimuksia, jotka liittyvät ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen tai kotieläinten tai omaisuuden suojeluun; tai

b) edellä 12 artiklassa tarkoitetuissa vaatimustenmukaisuusolettaman luovissa yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisten painelaitteen tai laitekokonaisuuden vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että toteutetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalauseita yhden jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että painelaitetta tai laitekokonaisuutta koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin, kuten asianomaisten painelaitteen tai laitekokonaisuuden poistamiseen markkinoilta, ryhdytään viipymättä.

41 artikla

Unionin suojamenettely

1. Jos 40 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamia toimenpiteitä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen. Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen välittömästi tiedoksi niille ja asianomaiselle talouden toimijalle tai asianomaisille talouden toimijoille.

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen painelaite tai laitekokonaisuus poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, kyseisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja painelaitteen tai laitekokonaisuuden vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän direktiivin 40 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komissio soveltaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

42 artikla

Vaatimustenmukaiset painelaitteet tai laitekokonaisuudet, jotka aiheuttavat riskin

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 40 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että painelaite tai laitekokonaisuus siitä huolimatta, että se on tämän direktiivin vaatimusten mukainen, aiheuttaa riskin, joka liittyy ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen tai kotieläimiin tai omaisuuteen, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että asianomainen painelaite tai laitekokonaisuus ei markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai painelaitteen tai laitekokonaisuuden poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi jäsenvaltion asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

2. Talouden toimijan on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen asianomaisen painelaitteen tai laitekokonaisuuden tunnistamista varten, painelaitteen tai laitekokonaisuuden alkuperä ja toimitusketju, painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liittyvän riskin luonne ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto.

4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansalliset toimenpiteet. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella täytäntöönpanosäädöksiin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu, ja ehdottaa tarvittaessa soveltuvia toimenpiteitä.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 44 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy 44 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten terveyden ja turvallisuuden tai kotieläinten tai omaisuuden suojelemiseen, välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä.

5. Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen välittömästi tiedoksi niille ja asianomaiselle talouden toimijalle tai asianomaisille talouden toimijoille.

43 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 40 artiklan soveltamista:

a) CE-merkintä on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän direktiivin 19 artiklan vastaisesti;

- b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty;
- c) tuotannon tarkastusvaiheessa mukana olevan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero on kiinnitetty 19 artiklan vastaisesti tai sitä ei ole kiinnitetty;
- d) liitteessä I olevassa 3.3 kohdassa tarkoitettuja merkintöjä ja kilpiä ei ole kiinnitetty tai ne on kiinnitetty 19 artiklan tai liitteessä I olevan 3.3 kohdan vastaisesti;
- e) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu;
- f) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;
- g) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä;
- h) edellä 6 artiklan 6 kohdassa tai 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot puuttuvat tai ne ovat virheellisiä tai epätäydellisiä;
- i) mitä tahansa muuta 6 tai 8 artiklassa säädettyä hallinnollista vaatimusta ei ole täytetty.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin painelaitteen tai laitekokonaisuuden markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sitä koskeva palautusmenettely järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

6 LUKU

KOMITEAMENETTELY JA DELEGOIDUT SÄÄDÖKSET

44 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa painelaittekomitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.
3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
4. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.
5. Komissio kuulee komiteaa kaikissa asioissa, joista on kuultava alakohtaisia asiantuntijoita asetuksen (EU) N:o 1025/2012 tai minkä tahansa muun unionin säädöksen nojalla.

Komitea voi myös tarkastella kaikkia muita tämän direktiivin soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja voi saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.

45 artikla

Siirretty säädösvalta

1. Mahdollisesti ilmenevien erittäin vakavien turvallisuussyiden huomioon ottamiseksi komissiolle siirretään valta hyväksyä painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien uudelleen luokittelua koskevia delegoituja säädöksiä 46 artiklan mukaisesti, jotta voidaan
- a) saattaa 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu tai samantyyppinen painelaite 4 artiklan 1 kohdan säännösten mukaiseksi;

- b) saattaa 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu tai samantyyppinen laitekokonaisuus 4 artiklan 2 kohdan säännösten mukaiseksi;
- c) luokitella painelaite tai painelaiteryhmä liitteen II säännöksistä poiketen toiseen luokkaan.
2. Jäsenvaltion, joka on huolissaan painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien turvallisuudesta, on välittömästi ilmoitettava komissiolle huolestumisestaan ja perusteltava se.
3. Komissio arvioi uudelleen luokittelua edellyttävät riskit perusteellisesti ennen delegoitujen säädösten hyväksymistä.

46 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artikkelissa säädetty edellytykset.
2. Siirretään komissiolle 1 päivästä kesäkuuta 2015 viiden vuoden ajaksi 45 artikkelissa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 45 artikkelissa tarkoitettun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevytyteen.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevan 45 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

7 LUKU

SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

47 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan talouden toimijoiden rikkoessa tämän direktiivin nojalla annettuja kansallisia säännöksiä, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta varmistetaan näiden seuraamusten täytäntöönpanon valvonta. Seuraamuksiin voi sisältyä vakavia rikkomistapauksia koskevia rikosoikeudellisia seuraamuksia.

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

48 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien käyttöönottoa, jotka ovat direktiivin 97/23/EY soveltamispäivänä niiden alueella voimassa olevien määräysten mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille viimeistään 29 päivänä toukokuuta 2002.

2. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten direktiivin 97/23/EY soveltamisalaan kuuluvien painelaitteiden tai laitekoko-
naisuuksien asettamista saataville markkinoilla ja/tai käyttöönottoa, jotka ovat mainitun direktiivin mukaisia ja jotka on
saatettu markkinoille ennen 1 päivää kesäkuuta 2015.
3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten direktiivin 97/23/EY nojalla myöntämät todistukset ja tekemät päätökset
ovat voimassa tämän direktiivin nojalla.

49 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava 13 artiklan noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset
määräykset viimeistään 28 päivänä helmikuuta 2015. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina
komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä kesäkuuta 2015.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne
julkaistaan virallisesti. Niissä on myös mainittava, että voimassa olevissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä
olevat viittaukset direktiivin 97/23/EY 9 artiklaan on katsottava viittauksiksi tämän direktiivin 13 artiklaan. Jäsenvaltioiden
on säädettävä siitä, miten viittaukset ja maininta tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava 2 artiklan 15–32 kohdan, 6–12 artiklan, 14, 17 ja 18 artiklan,
19 artiklan 3–5 kohdan, 20–43 artiklan, 47 ja 48 artiklan sekä liitteiden I, II, III ja IV noudattamisen edellyttämät lait,
asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 18 päivänä heinäkuuta 2016. Niiden on viipymättä toimitettava nämä
säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 19 päivästä heinäkuuta 2016.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne
julkaistaan virallisesti. Niissä on myös mainittava, että voimassa olevissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä
olevat viittaukset tällä direktiivillä kumottuun direktiiviin on katsottava viittauksiksi tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on
säädettävä siitä, miten viittaukset ja maininta tehdään.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset sään-
nökset kirjallisina komissiolle.

50 artikla

Kumoaminen

Kumotaan 1 päivästä kesäkuuta 2015 direktiivin 97/23/EY 9 artikla, sanotun kuitenkaan vaikuttamatta jäsenvaltioiden
velvollisuuteen noudattaa liitteessä V olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä
mainittu artikla osaksi kansallista lainsäädäntöä ja sovellettava sitä.

Kumotaan 19 päivästä heinäkuuta 2016 direktiivi 97/23/EY, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä V olevassa A
osassa mainituilla säädöksillä, sanotun kuitenkaan vaikuttamatta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä V
olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä tarkoitettu direktiivi osaksi kansallista
lainsäädäntöä ja sovellettava sitä.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä VI olevan vastaavuustaulukon
mukaisesti.

51 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sen 1 artiklaa, 2 artiklan 1–14 kohtaa, 3, 4, 5, 14, 15 ja 16 artiklaa, 19 artiklan 1 ja 2 kohtaa sekä 44, 45 ja 46 artiklaa sovelletaan 19 päivästä heinäkuuta 2016.

52 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

D. KOURKOULAS

LIITE I

OLENNAISET TURVALLISUUSVAATIMUKSET

ALUSTAVIA HUOMAUTUKSIA

1. Tässä liitteessä säädetyistä, painelaitteita koskevista olennaisista turvallisuusvaatimuksista aiheutuvia velvoitteita sovelletaan myös laitekokonaisuuksiin, jos vastaava vaara on olemassa.
2. Tässä direktiivissä vahvistetut olennaiset turvallisuusvaatimukset ovat velvoittavia. Näistä olennaisista turvallisuusvaatimuksista aiheutuvia velvoitteita sovelletaan ainoastaan, jos kyseessä oleviin painelaitteisiin liittyy vastaava vaara silloin, kun niitä käytetään olosuhteissa, jotka valmistaja voi kohtuudella ennakoida.
3. Valmistajan on eriteltävä vaarat ja riskit selvittääkseen, mitkä valmistajan laitteisiin liittyvistä vaaroista ja riskeistä aiheutuvat paineesta; tämän jälkeen valmistajan on suunniteltava ja valmistettava laitteensa erittely huomioon ottaen.
4. Olennaisia turvallisuusvaatimuksia tulkitaan ja sovelletaan siten, että otetaan huomioon suunnittelu- ja valmistusvaiheessa alan vallitseva taso ja yleinen käytäntö sekä korkeatasoisen terveydensuojelun ja turvallisuuden mukaiset tekniset ja taloudelliset näkökohdat.

1. YLEISTÄ

- 1.1 Pinalaitteet suunnitellaan, valmistetaan, tarkastetaan ja tarvittaessa varustetaan ja asennetaan siten, että niiden turvallisuus on taattu, jos ne on otettu käyttöön valmistajan ohjeiden mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa olosuhteissa.
- 1.2 Valitessaan tarkoituksenmukaisimpia menettelytapoja valmistajan on noudatettava seuraavia periaatteita annetussa järjestyksessä:
 - vaarat poistetaan tai niitä pienennetään siinä määrin kuin kohtuudella on mahdollista,
 - tarvittavia suojaustoimenpiteitä sovelletaan sellaisten vaarojen varalta, joita ei voida poistaa,
 - käyttäjille tiedotetaan tarvittaessa jäljelle jäävistä vaaroista ja ilmoitetaan, onko tarpeen toteuttaa asianmukaisia erityistoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on pienentää vaaraa asennuksen ja/tai käytön aikana.
- 1.3 Jos virheellisestä käytöstä aiheutuva vaara on todellinen tai ennakoitavissa, painelaitteet on suunniteltava siten, että tällaisesta virheellisestä käytöstä aiheutuvat riskit vältetään tai, jos tämä on mahdotonta, on asianmukaisella tavalla ilmoitettava, että näitä laitteita ei saa tällä tavoin käyttää.

2. SUUNNITTELU

- 2.1 Yleistä

Pinalaitteet on suunniteltava asianmukaisesti ottaen huomioon kaikki sellaiset asianmukaiset tekijät, joiden ansiosta on mahdollista taata laitteen turvallisuus koko sen käyttöajan ajan.

Suunnitteluun kuuluvat asianmukaiset varmuuskertoimet, jotka perustuvat sellaisiin yleisiin menetelmiin, joissa käytettävää varmuusvaraa pidetään riittävänä kaikenlaisten vikojen yhtenäisellä tavalla tapahtuvaan ennakoimiseen.

- 2.2 Suunnittelu riittävän lujuuden takaamiseksi

- 2.2.1 Pinalaitteet on suunniteltava kestämaan käyttötarkoitusta vastaavia kuormituksia sekä muihin kohtuudella ennakoitavissa oleviin olosuhteisiin. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon:

— sisäinen ja ulkoinen paine,

- ympäristön lämpötila ja käyttölämpötila,
- staattinen paine ja sisällön massa käyttö- ja testausolosuhteissa,
- liikenteestä, tuulesta ja maanjäristyksistä aiheutuvat kuormitukset,
- tukien, kiinnikkeiden, putkistojen jne. aiheuttamat vastavoimat ja –momentit,
- korroosio, eroosio, väsyminen jne.,
- epästabiilien sisältöjen hajoaminen.

Erilaiset samaan aikaan vaikuttavat kuormitukset on otettava huomioon siinä määrin kuin niiden samanaikainen ilmeneminen on todennäköistä.

2.2.2 Riittävän lujuuden takaamiseksi tehtävän suunnittelun on perustuttava jompaankumpaan seuraavista:

- yleensä laskentamenetelmään, sellaisena kuin se 2.2.3 kohdassa esitetään ja täydennettynä tarvittaessa 2.2.4 kohdassa kuvatulla kokeellisella suunnittelumenetelmällä,
- kokeelliseen suunnittelumenetelmään ilman laskentaa, sellaisena kuin se 2.2.4 kohdassa esitetään, jos suurimman sallitun paineen PS ja tilavuuden V tulo on alle 6 000 bar·L tai tulo PS·DN on alle 3 000 bar.

2.2.3 *Laskentamenetelmä*

a) Paineenkesto ja muut rasitukset

Painelaitteiden suurimmat sallitut jännitykset on rajoitettava ottaen huomioon kohtuudella ennakoitavissa olevat viat käyttöolosuhteissa. Tätä tarkoitusta varten on käytettävä varmuuskertoimia, joiden avulla voidaan kokonaan poistaa valmistuksesta, todellisista käyttöolosuhteista, jännityksistä, laskentamalleista sekä materiaalin ominaisuuksista ja käyttäytymisestä johtuvat epävarmuustekijät.

Näillä laskentamenetelmillä on saavutettava riittävä varmuusvara, joka soveltuvien osien vastaa 7 kohdan vaatimuksia.

Edellä tarkoitettuja säännöksiä voidaan noudattaa soveltamalla jotakin seuraavista soveltuvista menetelmistä ja tarvittaessa toista menetelmää täydentäen tai yhdessä toisen menetelmän kanssa:

- kaavojen mukainen suunnittelu,
- analyysin mukainen suunnittelu,
- murtumamekaniikan mukainen suunnittelu.

b) *Lujuus*

Painelaitteen lujuus on määriteltävä asianmukaisin lujuuslaskelmin.

Erityisesti on huomattava, että

- suunnittelupaineet eivät saa olla pienempiä kuin suurimmat sallitut paineet ja niissä on otettava huomioon sisällön staattiset ja dynaamiset paineet sekä epästabiilien sisältöjen hajoaminen. Jos painesäiliö muodostuu erillisistä ja yksittäisistä painetta pitävistä kammioista, väliseinämät on suunniteltava siten, että otetaan huomioon kammion korkein mahdollinen paine sekä viereisen kammion pienin mahdollinen paine,

- suunnittelulämpötiloissa varmuusvaran on oltava riittävä,
- suunnittelussa on asianmukaisesti otettava huomioon kaikki mahdolliset lämpötilan ja paineen yhdistelmät, jotka ovat mahdollisia laitteen kohtuudella ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa,
- suurimpien jännitysten ja jännityshuippukeskittymien on pysyttävä turvallisissa rajoissa,
- paineenkestolaskelmissa on käytettävä riittäviä materiaalin ominaisuusarvoja, jotka perustuvat todistettuihin tietoihin, 4 kohdassa esitetyt säännökset huomioon ottaen, sekä riittäviin varmuuskertoimiin. Tapauskohtaisesti on otettava huomioon seuraavat materiaalin ominaisuudet:
 - myötöraja, 0,2-raja tai tapauskohtaisesti 1,0-raja suunnittelulämpötilassa,
 - murtolujuus,
 - ajasta riippuva lujuus eli virumislujuus,
 - väsymiseen liittyvät tiedot,
 - Youngin kerroin (kimmokerroin),
 - kohtuullinen plastinen muodonmuutos,
 - iskutkeysenergia,
 - murtumissitkeys,
- asianmukaisia liitoksen lujuuskertoimia on sovellettava materiaalien ominaisuuksiin esimerkiksi sen mukaisesti, millaisia ainetta rikkomattomat kokeet ovat luonteeltaan, millaisia ominaisuuksia materiaalien liitoksilla on ja millaisiin käyttöolosuhteisiin ne on suunniteltu,
- suunnittelussa on asianmukaisesti otettava huomioon kaikki kohtuudella ennakoitavissa olevat kulumisilmiöt (erityisesti korroosio, viruminen, väsyminen), jotka liittyvät laitteen suunniteltuun käyttöön. Jäljempänä 3.4 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa on korostettava sellaisia suunnitteluominaisuuksia, jotka ovat ratkaisevia laitteen käyttöänsä kannalta, esimerkiksi
 - viruminen: teoreettinen käyttöaika tunneissa tietyissä lämpötiloissa,
 - väsyminen: kuormituskertojen teoreettinen lukumäärä määrätyillä jännitustasoilla,
 - korroosio: teoreettinen korroosiovara.

c) Stabiilitetti

Jos suunnittelupaksuudella ei saavuteta riittävää rakenteellista stabiilitettia, on ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin kuljetukseen ja käsittelyyn liittyvät riskit huomioon ottaen.

2.2.4 Kokeellinen suunnittelumenetelmä

Laitteen suunnittelu voidaan osoittaa vaatimustenmukaiseksi kaikilta osin tai osittain testausohjelmalla, joka suoritetaan edustavalla laitteen tai laiteryhmän koekappaleella.

Testausohjelma on määriteltävä selkeästi ennen testausta ja suunnittelun arviointimoduulista, jos tällainen on, vastaavan ilmoitetun laitoksen on se hyväksyttävä.

Tässä ohjelmassa on määriteltävä testausolosuhteet ja hyväksymis- ja epäämisperusteet. Tutkittavista laitteista on mitattava olennaisten mittojen ja laitteiden materiaalien ominaisuuksien täsmälliset arvot ennen testausta.

Testauksen aikana painelaitteen kriittisiä alueita on tarvittaessa pystyttävä havainnoimaan tarkoituksenmukaisin välinein, joilla voidaan riittävän tarkasti mitata muodonmuutokset ja jännitykset.

Testausohjelmaan on kuuluttava

- a) paineenkestotesti, jonka avulla tarkastetaan, ettei laitteesta tapahdu merkittävää vuotoa eikä siihen tule määrättyä rajaa ylittävää muodonmuutosta paineessa, joka takaa määritellyn varmuusvaran suhteessa suurimpaan sallittuun käyttöpaineeseen.

Testipaine on määritettävä siten, että testausolosuhteissa mitattujen geometristen ja materiaalien ominaisuusarvojen ja suunnitteluarvojen väliset erot otetaan huomioon; testauslämpötilan ja suunnittelulämpötilan välinen ero on myös otettava huomioon;

- b) jos on olemassa virumis- tai väsymisvaara, tarkoituksenmukaiset kokeet, jotka määritetään laitteelle suunniteltujen käyttöolosuhteiden mukaisesti, esimerkiksi käyttöikä eritellyissä lämpötiloissa, kuormituskertojen lukumäärä määritetyillä jännitystasoilla;
- c) tarvittaessa täydentäviä kokeita, jotka liittyvät muihin 2.2.1 kohdassa tarkoitettuihin erityisiin ympäristötekijöihin, kuten korroosioon ja ulkoisiin häirtävaikutuksiin.

2.3 Käsitellyn ja käytön turvallisuuden varmistamiseen tarkoitetut säännökset

Painelaitteiden toimintaan ei saa sisältyä mitään niiden käytöstä aiheutuvaa kohtuudella ennakoitavissa olevaa vaaraa. Erityishuomiota on tarvittaessa kiinnitettävä tapauskohtaisesti

- sulku- ja avauslaitteisiin,
- varoventtiileistä tapahtuviin vaarallisiin päästöihin,
- laitteisiin, jotka estävät fyysisen sisäänpääsyn paineen tai tyhjiön vallitessa,
- pintalämpötilaan käyttötarkoitus huomioon ottaen,
- epästabiilien sisältöjen hajoamiseen.

Erityisesti sellaiset painelaitteet, joissa on avattava kansi, on varustettava automaattisella tai manuaalisella laitteella, jonka avulla käyttäjä voi helposti varmistua siitä, ettei avaamisesta aiheudu riskiä. Jos tämä avaaminen on mahdollista tehdä nopeasti, painelaitteessa on lisäksi oltava laite, joka estää avaamisen silloin kun sisällön paine tai lämpötila aiheuttaa riskin.

2.4 Tarkastusmenetelmät

- a) Painelaitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että kaikki niiden turvallisuuden kannalta tarpeelliset tarkastukset voidaan suorittaa.
- b) On aiheellista suunnitella menetelmiä, joiden avulla painelaitteen sisäinen kunto voidaan määrittää, jos tämä on tarpeen laitteen turvallisena pysymisen varmistamiseksi, kuten tarkastusaukkoja, joiden kautta pääsee fyysisesti painelaitteen sisälle siten, että asianmukaiset tarkastukset voidaan suorittaa turvallisesti ja ergonomisesti.
- c) Myös muita menetelmiä voidaan käyttää sen varmistamiseksi, että painelaitteen kunto on turvallisuusvaatimusten mukainen kaikissa seuraavissa tilanteissa:
 - laite on niin pieni, ettei fyysinen pääsy sen sisälle ole mahdollista,

- painelaitteen avaaminen saattaa vahingoittaa sen sisätilan kuntoa,
- sen sisältämä aine ei todistettavasti aiheuta vaaraa materiaaleille tai mikään sisäinen kulumismekanismi ei ole kohtuudella ennakoitavissa.

2.5 Tyhjennys ja ilmaus

Painelaitteeseen on tarpeen vaatiessa suunniteltava riittävät tyhjennys- ja ilmausmenetelmät, jotta:

- vältetään haitalliset vaikutukset kuten paineiskut, tyhjiön aiheuttama lommahdus, korroosio ja hallitsemattomat kemialliset reaktiot. Kaikkiin käyttö- ja testausilanteisiin ja erityisesti painekokeisiin on varauduttava,
- puhdistus, tarkastus ja huolto on mahdollista tehdä turvallisesti.

2.6 Korroosio ja muut kemialliset haittavaikutukset

Korroosiota tai muita kemiallisia haittavaikutuksia vastaan on tarvittaessa varauduttava lisäpaksuudella tai tarkoituksenmukaisella suojauksella siten, että suunniteltu ja kohtuudella ennakoitavissa oleva käyttö otetaan asianmukaisesti huomioon.

2.7 Kuluminen

Jos laite voi altistua eroosiolle tai voimakkaalle kulumiselle, on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, jotta

- vaikutukset voidaan oikealla suunnittelulla minimoida esimerkiksi käyttämällä lisäpaksuutta tai sisäistä vuorausta tai päällysteitä,
- kuluneimmat osat voidaan vaihtaa,
- 3.4 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa voidaan korostaa sellaisten toimenpiteiden toteuttamista, joiden avulla laitteiden käyttöä voidaan jatkaa ilman vaaraa.

2.8 Laitekokonaisuudet

Laitekokonaisuudet on suunniteltava siten, että

- yhdistettävät osat ovat käyttöolosuhteisiin soveltuvia ja luotettavia,
- kaikki osat sopivat ja liitetään asianmukaisesti yhteen.

2.9 Täyttöä ja tyhjennystä koskevat säännökset

Painelaitteet on tarvittaessa suunniteltava ja varustettava tai voitava varustaa tarkoituksenmukaisin lisälaittein siten, että turvallinen täyttö ja tyhjennys voidaan taata erityisesti seuraavien riskien varalta:

a) täytön aikana:

- ylitäyttö tai ylipaine suhteessa erityisesti täyttöasteeseen ja höyrynpaineeseen vertailulämpötilassa,
- painelaitteiden epästabiilisuus;

b) tyhjennyksen aikana: paineenalaisen sisällön hallitsematon päästö;

c) sekä täytön että tyhjennyksen aikana: vaaroja aiheuttavat kytkennät ja irrottamiset.

2.10 Painelaitteiden suojaus sallittujen rajojen ylittämiseksi

Jos sallitut rajat voivat kohtuudella ennakoitavissa olevissa olosuhteissa ylittyä, painelaitteet on varustettava tai suunniteltava siten, että ne voidaan varustaa riittävillä suojalaitteilla, ellei suojausta ole varmistettu muilla, laitekokonaisuuteen yhdistetyillä suojalaitteilla.

Riittävä laite tai riittävien laitteiden yhdistelmä on määritettävä laitteen tai laitekokonaisuuden erityisominaisuuksien ja käyttöolosuhteiden mukaisesti.

Suojalaitteisiin ja niiden yhdistelmiin kuuluvat

- a) varolaitteet sellaisina kuin ne on määritelty 2 artiklan 4 alakohdassa,
- b) tapauskohtaisesti asianmukaiset valvontalaitteet kuten osoittimet tai hälyttimet, joiden avulla toteutetaan automaattisesti tai manuaalisesti toimenpiteet, joiden tarkoituksena on pitää painelaite sallittujen rajojen sisäpuolella.

2.11 Varolaitteet

2.11.1 Varolaitteiden on

- oltava siten suunniteltuja ja valmistettuja, että ne ovat luotettavia ja soveltuvat suunniteltuihin käyttöolosuhteisiin ja että laitteiden huoltoa ja testausta koskevat vaatimukset otetaan soveltuvin osin huomioon,
- oltava muista toiminnoista riippumattomia paitsi, jos muut toiminnot eivät voi vaikuttaa niiden varmuustoimintoon,
- noudatettava asianmukaisia suunnitteluperiaatteita, jotta sopiva ja luotettava suojaus saavutetaan. Näihin periaatteisiin kuuluvat erityisesti turvallinen vikaantuminen, varmennus, erilaisuus ja itsediagnostiikka.

2.11.2 Paineen rajoitinlaitteet

Nämä laitteet on suunniteltava siten, että paine ei pysyvästi ylitä suurinta sallittua käyttöpainetta PS; lyhytaikainen ylipaine on kuitenkin sallittu 7.3 kohdan vaatimuksia soveltuvin osin noudattaen.

2.11.3 Lämpötilan valvontalaitteet

Näiden laitteiden reaktioajan on turvallisuussyistä oltava riittävä ja mittaustoiminnon kanssa yhteensopiva.

2.12 Ulkopuolinen tuli

Painelaitteet on tarvittaessa suunniteltava ja soveltuvin osin varustettava tai voitava varustaa tarkoituksenmukaisin lisälaittein siten, että ulkoisen tulen tapauksessa vahinkojen rajoittamista koskevat vaatimukset täyttyvät laitteiden käyttötarkoitus huomioon ottaen.

3. VALMISTUS

3.1 Valmistusmenetelmät

Valmistajan on valvottava, että suunnitteluvaiheessa vahvistetut järjestelyt pannaan asianmukaisesti täytäntöön tarkoituksenmukaisia tekniikoita ja menetelmiä soveltaen erityisesti jäljempänä esitettyjen kohtien osalta.

3.1.1 Osien valmistelu

Osien valmistelusta (esimerkiksi muovauksesta ja viisteiden työstöstä) ei saa aiheutua vikoja, halkeamia tai mekaanisten ominaisuuksien muutoksia, jotka saattavat vahingoittaa painelaitteen turvallisuutta.

3.1.2 Pysyvät liitokset

Pysyvissä liitoksissa ja liitosvyöhykkeissä ei saa olla laitteiden turvallisuutta vaarantavia pintavirheitä tai sisäisiä vikoja.

Pysyvien liitosten ominaisuuksien on vastattava liitettävien materiaalien vähimmäisominaisuuksia, paitsi jos muita vastaavia ominaisuusarvoja otetaan suunnittelulaskelmissa erityisesti huomioon.

Painelaitteiden paineenkestoon vaikuttavien osien ja niihin suoraan kiinnitettyjen osien pysyvät liitokset on teetettävä henkilöillä, joilla on asianmukainen pätevyys, ja ne on toteutettava sopivien menetelmien mukaisesti.

Menetelmät ja henkilöt hyväksyy luokkaan II, III ja IV kuuluvien painelaitteiden osalta toimivaltainen kolmas osapuoli, joka on valmistajan valinnan mukaan

— ilmoitettu laitos,

— jäsenvaltion 20 artiklan mukaisesti tunnustama kolmannen osapuolen organisaatio.

Hyväksymistä varten mainittu kolmas osapuoli tekee tai teettää asianmukaisten yhdenmukaistettujen standardien mukaisia tutkimuksia ja testejä tai niitä vastaavia tutkimuksia ja testejä.

3.1.3 Ainetta rikkomattomat kokeet

Painelaitteiden pysyvien liitosten ainetta rikkomattomat kokeet on teetettävä henkilöillä, joilla on asianmukainen pätevyys. Luokkiin III ja IV kuuluvien painelaitteiden osalta henkilökunnalla on oltava jäsenvaltion 20 artiklan mukaisesti tunnustaman kolmannen osapuolen organisaation hyväksyntä.

3.1.4 Lämpökäsittely

Jos valmistusmenetelmä saattaa aiheuttaa muutoksia aineen ominaisuuksissa siinä määrin, että painelaitteen eheys vaarantuu, on käytettävä soveltuvaa lämpökäsittelyä asianmukaisessa valmistusvaiheessa.

3.1.5 Jäljitettävyys

Laitteen osien paineenkestoon vaikuttavien materiaalien yksilöimistä varten on asianmukaisella tavalla luotava ja ylläpidettävä riittäviä menettelytapoja alkaen tyyppihyväksynnästä ja jatkuen tuotantovaiheen kautta aina valmistetun painelaitteen lopputarkastukseen asti.

3.2 Lopputarkastus

Painelaitteille on tehtävä lopputarkastus jäljempänä tarkoitettulla tavalla.

3.2.1 Loppukoe

Painelaitteille on tehtävä loppukoe, jonka tarkoituksena on silmämääräisesti ja liiteasiakirjojen tarkastuksella varmistaa tämän direktiivin vaatimusten noudattaminen. Valmistusvaiheessa tehty tarkastukset voidaan tässä tapauksessa ottaa huomioon. Jos turvallisuussyistä on tarpeen, loppukoe on tehtävä laitteen kaikille osille sisä- ja ulkopuolisesti tarvittaessa valmistusvaiheen aikana (esimerkiksi jos tarkastus ei enää loppukoevaiheessa ole mahdollinen).

3.2.2 Koeponnistus

Painelaitteiden lopputarkastukseen on kuuluttava painekoe, joka tavallisesti tehdään nestepainekokeena vähintään 7.4 kohdassa säädetyllä paineella, jos tämä on tarkoituksenmukaista.

Luokan I sarjavalmistetuille laitteille tämä koe voidaan tehdä tilastollisin perustein.

Jos nestepainekoe on vahingollinen tai sitä ei voida suorittaa, voidaan toteuttaa muita hyväksytyjä kokeita. Muiden kuin nestepainekokeen osalta on toteutettava täydentäviä toimenpiteitä kuten ainetta rikkomattomia tarkastuksia tai muita tehokkuudeltaan vastaavia toimenpiteitä ennen kokeiden suorittamista.

3.2.3 Varolaitteiden tarkastus

Laitekokonaisuuksien lopputarkastukseen kuuluu myös varolaitteiden tarkastus, jonka tarkoituksena on varmistua siitä, että 2.10 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia noudatetaan kaikilta osin.

3.3 Merkintä ja kilpi

Edellä 18 ja 19 artiklassa tarkoitetun CE-merkinnän sekä 6 artiklan 6 kohdan ja 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitettavien tietojen lisäksi on toimitettava seuraavat tiedot:

a) kaikista painelaitteista

- valmistusvuosi,
- painelaitteen tunnus sen luonteen mukaisesti, esimerkiksi tyyppi, sarja- tai eränumero ja valmistusnumero,
- olennaiset korkeimmat/alimmat sallitut raja-arvot;

b) painelaitetyypistä riippuen asennuksen, toiminnan tai käytön ja tarvittaessa huollon ja määräaikaistarkastuksen turvallisuuden kannalta tarpeellisia lisätietoja, kuten

- painelaitteen tilavuus V yksikkönä L,
- putkiston nimellisuuruus DN,
- käytetty koepaine PT yksikkönä bar ja päivämäärä,
- varolaitteen asetusaine yksikkönä bar,
- painelaitteen teho yksikkönä kW,
- syöttöjännite yksikkönä V (voltti),
- käyttötarkoitus,
- täyttöaste yksikkönä kg/L
- suurin täyttömäärä yksikkönä kg,
- taaran paino yksikkönä kg,
- sisältöryhmä;

- c) tarvittaessa painelaitteisiin kiinnitetyt varoitukset, joissa kiinnitetään huomio kokemusperäisiin käyttövirheisiin.

Edellä a, b ja c alakohdassa tarkoitetut tiedot on kiinnitettävä painelaitteisiin tai niihin tukevasti kiinnitettyyn kilpeen, lukuun ottamatta seuraavia tapauksia:

- samaan laitekokonaisuuteen tarkoitettujen yksittäisten osien kuten putkisto-osien toistuva merkintä voidaan välttää käyttämällä tarvittaessa asianmukaista asiakirjaa,
- jos painelaite on liian pieni, esimerkiksi lisälaitteiden osalta, nämä tiedot voidaan antaa painelaitteeseen kiinnitetyssä tarrassa,
- tarraa tai muuta sopivaa välinettä voidaan käyttää täyttömassan yksilöimiseen ja c alakohdassa tarkoitettujen varoitusten osoittamiseen edellyttäen, että se pysyy luettavana tarvittavan ajan.

3.4 Käyttöohjeet

- a) Kun painelaitteita asetetaan saataville markkinoilla, niissä on tarvittaessa oltava mukana käyttäjälle tarkoitetut käyttöohjeet, joihin sisältyvät kaikki turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot seuraavista:
- asennus, mukaan lukien eri painelaitteiden yhdistäminen,
 - käyttöönotto,
 - käyttö,
 - huolto, mukaan lukien käyttäjän tekemät tarkastukset.
- b) Käyttöohjeissa on toistettava painelaitteeseen 3.3 kohdan mukaisesti kiinnitetyt tiedot, lukuun ottamatta sarjanumeroa, ja sen liitteenä on tarvittaessa oltava tekniset asiakirjat sekä ohjeiden ymmärtämiseen tarvittavat piirustukset ja kaaviot.
- c) Käyttöohjeissa on tarvittaessa korostettava virheellisestä käytöstä aiheutuvia riskejä 1.3 kohdan mukaisesti sekä suunnittelun erityisominaisuuksia 2.2.3 kohdan mukaisesti.

4. MATERIAALIT

Painelaitteiden valmistuksessa käytettävien materiaalien on oltava tähän käyttöön soveltuvia laitteiden suunnittelun käyttöajan ajan, jollei niitä ole tarkoitettu vaihdettaviksi.

Hitsauslisäaineiden ja muiden liitosaineiden on täytettävä ainoastaan 4.1 kohdan, 4.2 kohdan a alakohdan ja 4.3 kohdan ensimmäisen alakohdan niitä koskevat vaatimukset asianmukaisella tavalla sekä erikseen että liitoksen toteuttamisen jälkeen.

4.1 Paineenalaisiin osiin tarkoitettujen materiaalien

- a) on ominaisuuksiltaan oltava sellaisia, että ne soveltuvat kaikkiin kohtuudella ennakoitavissa oleviin käyttöolosuhteisiin sekä koeolosuhteisiin, ja erityisesti riittävän sitkeitä ja lujia. Tarvittaessa näiden materiaalien ominaisuuksien on oltava 7.5 kohdan vaatimusten mukaisia. Materiaalit on valittava erityisen huolellisesti, jotta haurasmurtuma voidaan tarvittaessa estää; jos hauraan aineen käyttäminen on erityisistä syistä välttämätöntä, on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet,
- b) on oltava kemiallisesti riittävän kestäviä painelaitteen sisältämälle sisällölle; käyttöturvallisuuden kannalta välttämättömät kemialliset ja fyysiset ominaisuudet eivät saa merkittävästi muuttua laitteiden suunnittelun käyttöajan aikana,

- c) ei tule olla erityisen herkkiä vanhenemiselle,
- d) on sovelluttava suunniteltuihin valmistusmenetelmiin,
- e) on oltava siten valittuja, että merkittävät haittavaikutukset vältetään eri materiaaleja yhdistettäessä.

4.2 Painelaitevalmistajan on

- a) asianmukaisella tavalla määriteltävä arvot, joita tarvitaan 2.2.3 kohdassa tarkoitettuihin suunnittelulaskelmiin, sekä 4.1 kohdassa tarkoitetut materiaalien ja niiden käsittelyn olennaiset ominaisuudet:
- b) liitettävä tekniisiin asiakirjoihin tiedot tämän direktiivin materiaaleja koskevien vaatimusten noudattamisesta jossakin seuraavista muodoista:
 - materiaalien käyttö yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti,
 - sellaisten materiaalien käyttö, joille on myönnetty materiaalien eurooppalainen hyväksyntä painelaitteiden osalta 15 artiklan mukaisesti,
 - materiaalien erityisarviointi.
- c) Luokkien III ja IV painelaitteiden osalta materiaalien erityisarvioinnin suorittaa sellainen ilmoitettu laitos, joka vastaa painelaitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä.

4.3 Laitevalmistajan on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet varmistaakseen, että käytetty materiaali on vaatimusten mukainen. Kaikista materiaaleista on erityisesti saatava materiaalivalmistajan laatimat asiakirjat, jotka todistavat materiaalin olevan eritelmän mukainen.

Luokkien II, III ja IV laitteiden paineenalaisten pääosien osalta tämän todistamisen on tapahduttava tuotekohtaisen tarkastustodistuksen muodossa.

Jos materiaalivalmistajalla on asianmukainen laadunvarmistusjärjestelmä, jonka unioniin sijoittautunut toimivaltainen elin on varmentanut ja johon kuuluu materiaalien erityisarviointi, valmistajan antamien todistusten oletetaan takaavan tämän kohdan vastaavien vaatimusten mukaisuuden.

TIETTYJÄ PAINELAITTEITA KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET

Edellä 1–4 kohdassa säädettyjen vaatimusten lisäksi seuraavia vaatimuksia sovelletaan 5 ja 6 kohdassa tarkoitettuihin painelaitteisiin.

5. EDELLÄ 4 ARTIKLAN 1 KOHDASSA TARKOITETUT LIEKILLÄ TAI MUULLA TAVOIN LÄMMITETYT PAINELAITTEET, JOISSA ON YLIKUUMENEMISEN VAARA

Tähän painelaiteluokkaan kuuluvat

- edellä 4 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut höyry- ja kuumavesikehittimet kuten höyry- ja kuumavesikattilat, joissa on suora polttoliekki, tulistimet ja välitulistimet, jätelämpökattilat, polttouunien kattilat, sähkölämmitteiset elektrodi- tai vastuskattilat ja painekeitin samoin kuin niiden lisävarusteet ja tarvittaessa niiden syöttöveden käsittely- ja polttoaineensyöttöjärjestelmät,
- teollisuuskäyttöön tarkoitetut lämmityslaitteet, joissa käytetään muita sisältöjä kuin höyryä ja ylikuumennettua vettä ja jotka kuuluvat 4 artiklan 1 kohdan a alakohtaan, kuten kemiallisen ja muun vastaavan teollisuuden lämmityslaitteet sekä elintarvikkeiden käsittelyyn tarkoitetut painelaitteet.

Näiden laitteiden laskelmat tehdään ja ne suunnitellaan ja rakennetaan siten, että ylikuumenemisesta aiheutuva sisällön merkittävän menetyksen vaara vältetään tai se on mahdollisimman vähäinen. Erityisesti on syytä tapauskohtaisesti valvoa, että

- a) toimitetaan tarvittavat suojalaitteet toimintaparametrien kuten lämmön syötön ja poiston ja tarvittaessa sisällön pinnankorkeuden rajoittamiseksi, jotta voidaan välttää paikallisesta tai yleisestä ylikuumenemisesta aiheutuvat vaarat;
- b) näytteenottoa kohtia varataan tarvittaessa, jotta sisällön ominaisuuksia voidaan arvioida sakkautumiseen ja korroosioon liittyvien vaarojen välttämiseksi;
- c) tarvittavat toimenpiteet toteutetaan sakkautumisesta aiheutuvien vahinkojen välttämiseksi;
- d) pysäytyksen jälkeen tapahtuvaan jäännöslämmön poistoon suunnitellaan turvalliset menetelmät;
- e) suunnitellaan toimenpiteet polttoaineen ja ilman syttyvien seosten vaarallisen kasaantumisen ja liekin takatulen välttämiseksi.

6. EDELLÄ 4 ARTIKLAN 1 KOHDAN c ALAKOHDASSA TARKOITETUT PUTKISTOT

Suunnittelussa ja valmistuksessa on taattava, että

- a) liiallisesta välyksestä tai liian suurista voimista aiheutuva, esimerkiksi laippoihin, liitoksiin, palkeisiin ja letkuihin kohdistuva ylikuormitusvaara on riittävällä tavalla hallinnassa esimerkiksi tukien, vahvikkeiden, kiinnikkeiden, ohjaimien ja esijännityksen avulla;
- b) jos putkien sisällä on kaasumaisten sisältöjen kondensoitumisvaara, tyhjennys ja sakkojen poistaminen matallista kohdista on mahdollista paineiskujen ja korroosion välttämiseksi;
- c) pyörrevirtauksesta ja pyörteiden muodostuksesta aiheutuvat mahdolliset vahingot otetaan asianmukaisesti huomioon; sovelletaan 2.7 kohdan asiaa koskevia säännöksiä;
- d) putkissa tapahtuvasta tärinästä aiheutuva väsymisriski otetaan asianmukaisesti huomioon;
- e) jos putkisto sisältää ryhmän 1 sisältöjä, ulostuloputket, jotka kokonsa vuoksi aiheuttavat merkittäviä vaaroja, eristetään asianmukaisin menetelmin;
- f) väärään aikaan tapahtuvan tyhjennyksen vaara vähennetään mahdollisimman pieneksi; ulostulokohdissa on niiden kiinteässä osassa oltava selkeä merkintä sisällönä olevasta sisällöstä;
- g) maanalaisten putkien ja putkistojen sijainti ja reitti on tallennettu vähintään teknisiin asiakirjoihin, jotta huolto, tarkastus tai korjaus voidaan hoitaa turvallisesti.

7. TIETTYJÄ PAINELAITTEITA KOSKEVAT MÄÄRÄLLISET ERITYISVAATIMUKSET

Jäljempänä esitettyjä säännöksiä sovelletaan yleisesti. Jos niitä ei kuitenkaan sovelleta, mukaan lukien tapaukset, joissa materiaaleja ei eritellä eikä yhdenmukaistettuja standardeja sovelleta, valmistajan on todistettava, että on toteutettu aiheelliset toimenpiteet, jotka tekevät vastaavan turvallisuuden kokonaistason saavuttamisen mahdolliseksi.

Tässä kohdassa vahvistetut säännökset täydentävät 1–6 kohdassa säädettyjä olennaisia turvallisuusvaatimuksia niiden painelaitteiden osalta, joihin tämän kohdan säännöksiä sovelletaan.

7.1 Sallitut jännitykset

7.1.1 Suureet

$R_{e/t}$ myötöraja, osoittaa tapauskohtaisesti seuraavat arvot suunnittelulämpötilassa:

- ylempi myötöraja, jos materiaalilla on alempi ja ylempi myötöraja,
- 1,0-rajan vähimmäisarvo, jos kyseessä on austeniittinen teräs tai seostamaton alumiini,
- 0,2-rajan vähimmäisarvo muissa tapauksissa.

$R_{m/20}$ osoittaa vetomurtolujuuden vähimmäisarvon lämpötilassa 20 °C.

$R_{m/t}$ osoittaa vetomurtolujuuden suunnittelulämpötilassa.

7.1.2 Yleinen primaarinen kalvojännitys ensisijaisesti staattisten kuormien osalta ja lämpötiloissa, jotka ovat sen lämpötila-alueen ulkopuolella, jossa virumisilmiöt ovat merkittäviä, ei saa olla suurempi kuin pienin jäljempänä esitetyistä arvoista käytetyn materiaalin mukaan:

- muun kuin ferriittiteräksen osalta, normalisoitu teräs (valssattu teräs) mukaan lukien ja lukuun ottamatta hienoraeteräksiä ja erikoislämpökäsiteltyjä teräksiä $\frac{2}{3} R_{e/t}$ -arvosta ja $\frac{5}{12} R_{m/20}$ -arvosta,
- austeniittisen teräksen osalta:
 - jos sen murtovenymä on yli 30 %, $\frac{2}{3} R_{e/t}$ -arvosta,
 - tai vaihtoehtoisesti ja jos sen murtovenymä on yli 35 %, $\frac{5}{6} R_{e/t}$ -arvosta ja $\frac{1}{3} R_{m/t}$ -arvosta,
- seostamattoman tai niukkaseosteisen valuteräksen osalta $\frac{10}{19} R_{e/t}$ -arvosta ja $\frac{1}{3} R_{m/20}$ -arvosta,
- alumiinin osalta $\frac{2}{3} R_{e/t}$ -arvosta,
- karkenemattomien alumiiniseosten osalta $\frac{2}{3} R_{e/t}$ -arvosta ja $\frac{5}{12} R_{m/20}$ -arvosta.

7.2 Lujuuskertoimet

Hitsattujen liitosten lujuuskerroin saa olla enintään seuraavan arvon suuruinen:

- laitteet, jotka on tarkastettu ainetta rikkovin ja ainetta rikkomattomin menetelmin siten, että on mahdollista tarkistaa, että liitoksissa ei kokonaisuudessaan ole merkittäviä vikoja: 1,
- laitteet, jotka on tarkastettu ainetta rikkomattomin tarkastuksin satunnaisotoksin: 0,85,
- laitteet, jotka tarkastetaan ainoastaan silmämääräisesti: 0,7.

Tarvittaessa jännityslaji ja liitoksen mekaaniset ja teknologiset ominaisuudet on myös otettava huomioon.

7.3 Paineenrajoitinlaitteet erityisesti painesäiliöissä

Edellä 2.11.2 kohdassa tarkoitettu hetkellinen ylipaine on rajoitettava 10 prosenttiin suurimmasta sallitusta paineesta.

7.4 Nestepainekokeen koepaine

Painesäiliöissä 3.2.2 kohdassa tarkoitetun nestepainekokeen koepaineen on oltava vähintään yhtä suuri kuin korkein seuraavista:

- paine, joka vastaa suurinta kuormitusta, joka käytössä olevaan laitteeseen voi kohdistua suurin sallittu käyttöpaine ja suurin sallittu lämpötila huomioon ottaen, ja kerrottuna kertoimella 1,25,
- suurin sallittu käyttöpaine kerrottuna kertoimella 1,43, sen mukaan kumpi on suurempi.

7.5 Materiaalien ominaisuudet

Jos muiden huomioon otettavien perusteiden nojalla vaadituista arvoista ei muuta johdu, teräksen katsotaan olevan riittävän sitkeä 4.1 kohdan a alakohdan vaatimusten mukaisesti, jos sen murtovenymä standardimenetelmällä tehdyssä vetolujuuskokeessa on vähintään 14 prosenttia ja jos sen iskusitkeysenergia ISO V -koesauvalle on vähintään 27 J lämpötilassa, joka on korkeintaan 20 °C mutta ei korkeampi kuin alin suunniteltu käyttölämpötila.

LIITE II

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIKUVATAULUKOT

1. Moduulien eri luokkien viitenumerot taulukoissa ovat seuraavat:

I	=	moduuli A
II	=	moduuli A2, D1, E1
III	=	moduuli B (suunnittelutyyppi) + D, B (suunnittelutyyppi) + F, B (tuotantotyyppi) + E, B (tuotantotyyppi) + C2, H
IV	=	moduuli B (tuotantotyyppi) + D, B (tuotantotyyppi) + F, G, H1

2. Edellä 2 artiklan 4 alakohdassa määritellyt ja 4 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut varolaitteet luokitellaan luokkaan IV. Tästä poiketen varolaitteet, jotka on valmistettu tiettyyn laitteeseen, voidaan kuitenkin luokitella samaan luokkaan kuin suojattava laite.

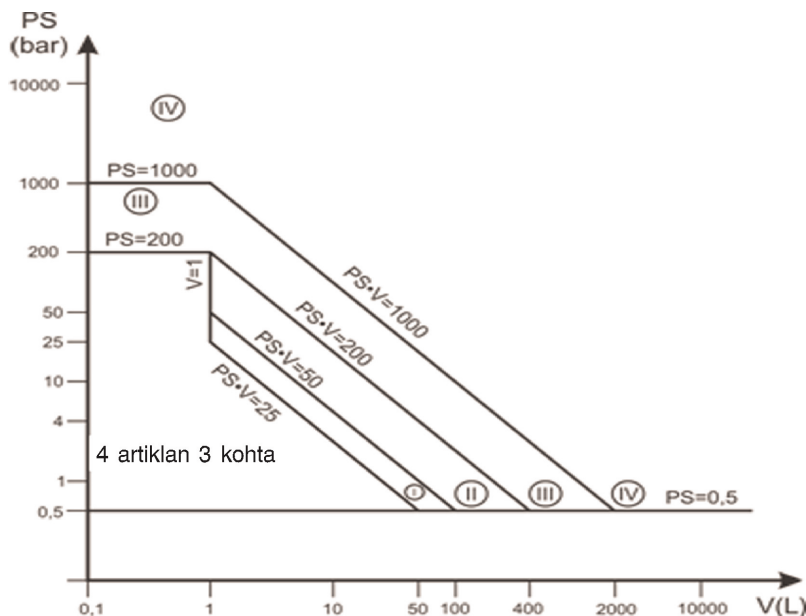
3. Edellä 2 artiklan 5 alakohdassa määritellyt ja 4 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut paineenalaiset lisälaitteet luokitellaan seuraavin perustein:

- suurin sallittu käyttöpaine PS
- ominaistilavuus V tai nimellissuuruus DN tapauksesta riippuen
- sisältöryhmä, johon ne on tarkoitettu.

Painesäiliöiden tai putkistojen vastaavaa taulukkoa käytetään vaatimustenmukaisuuden arviointiluokan valintaan.

Jos tilavuuden ja nimellissuuruuden katsotaan kummankin olevan asianmukaisia edellä olevan ensimmäisen alakohdan toisen luetelmakohdan soveltamiseksi, paineenalaiset lisälaitteet on silloin luokiteltava korkeimpaan luokkaan.

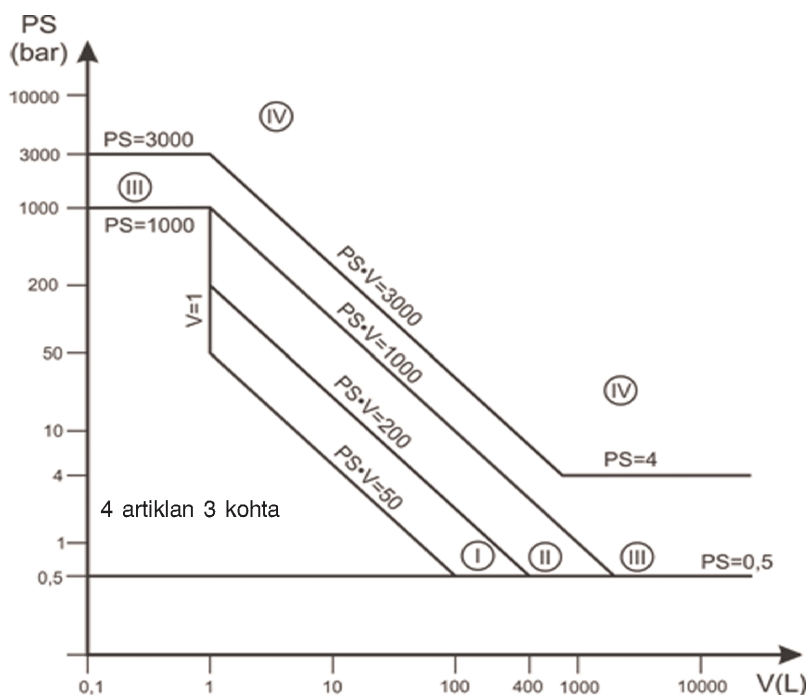
4. Rajaviivat seuraavissa vaatimustenmukaisuuden arviointitaulukoissa osoittavat jokaisen luokan ylärajan.



Taulukko 1

4 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetut säiliöt

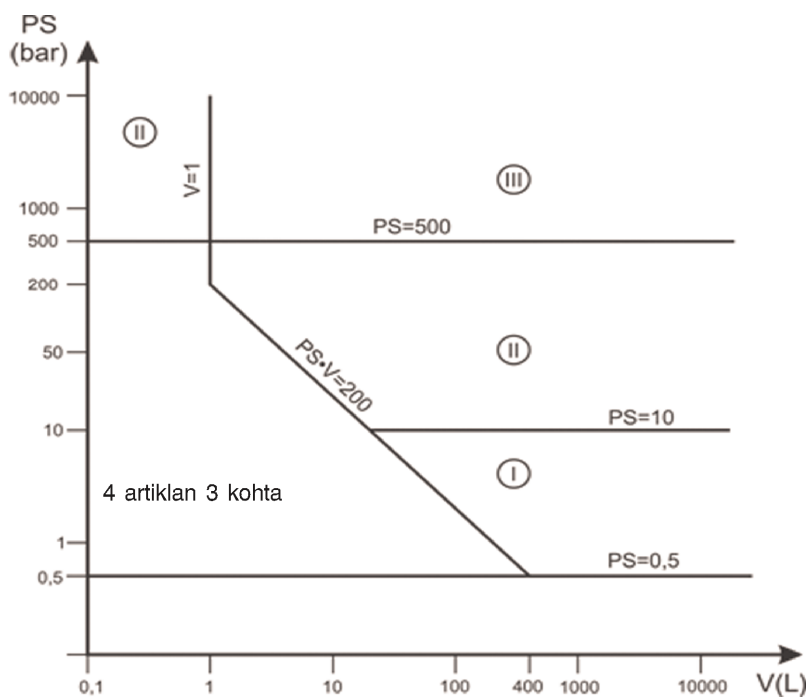
Poikkeuksena epästabiileille kaasuille tarkoitetut säiliöt, jotka taulukon 1 mukaisesti kuuluisivat luokkiin I tai II, on luokiteltava luokkaan III.



Taulukko 2

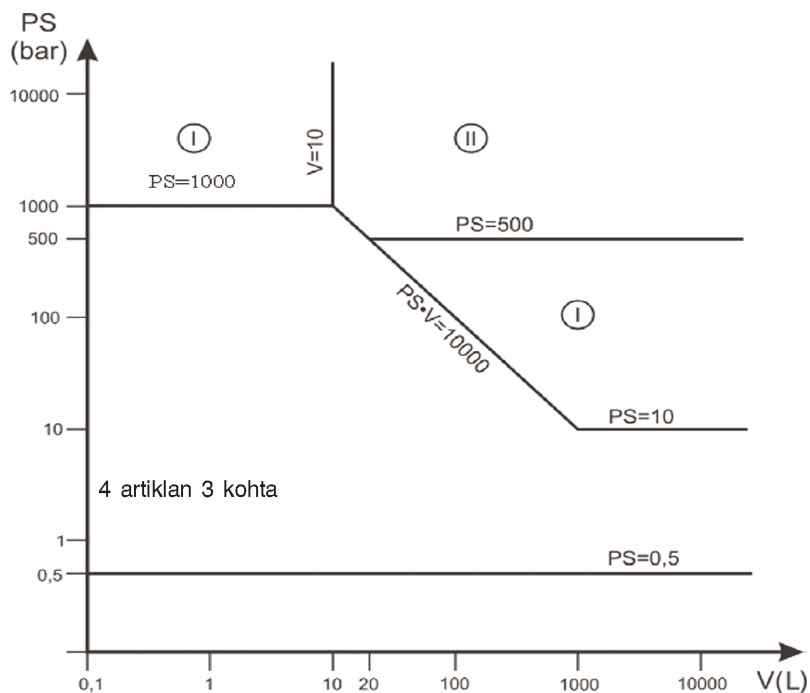
4 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut säiliöt

Poikkeuksena käsisammuttimet ja hengityslaitteiden pullot on luokiteltava vähintään luokkaan III.



Taulukko 3

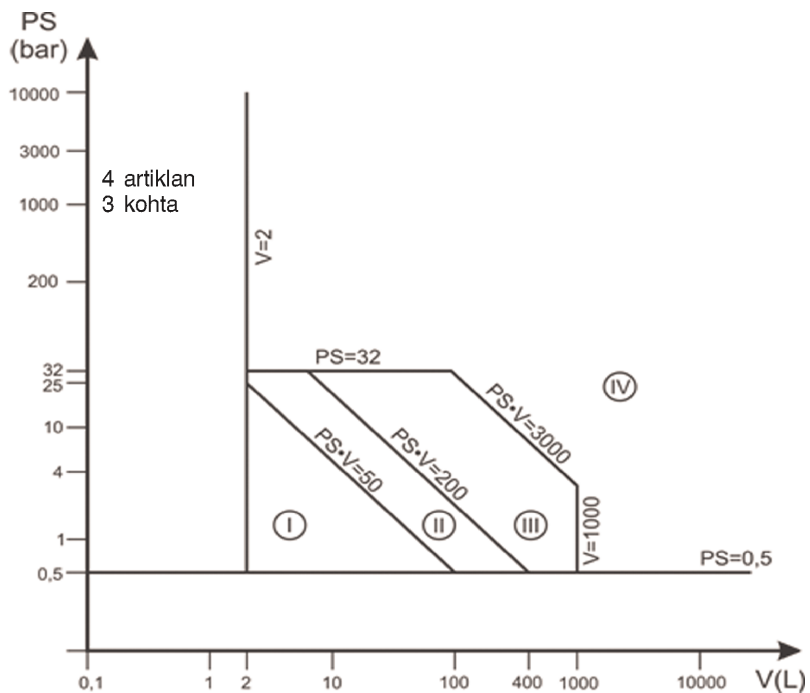
4 artiklan 1 kohdan a alakohdan ii alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetut säiliöt



Taulukko 4

4 artiklan 1 kohdan a alakohdan ii alakohdan toisessa luettelakohdassa tarkoitetut säiliöt

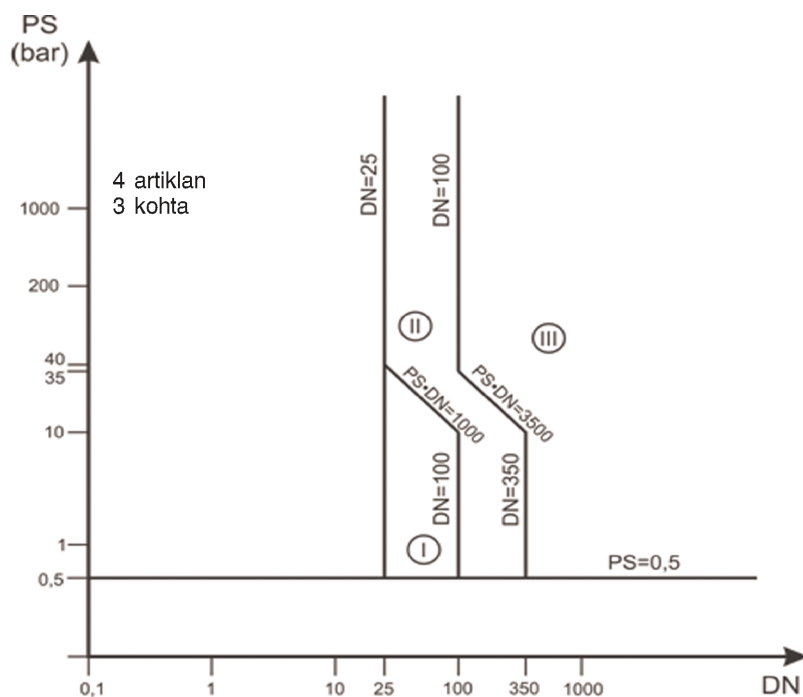
Poikkeuksena 4 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuihin lämpimän veden tuotantoon suunniteltuihin laitekokonaisuuksiin on sovellettava joko EU-tyyppitarkastusta (moduuli B – suunnittelutyyppi) liitteessä I olevassa 2.10, 2.11 ja 3.4 kohdassa sekä 5 kohdan a ja d alakohdassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi tai täydellistä laadunvarmistusjärjestelmää (moduuli H).



Taulukko 5

4 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut painelaitteet

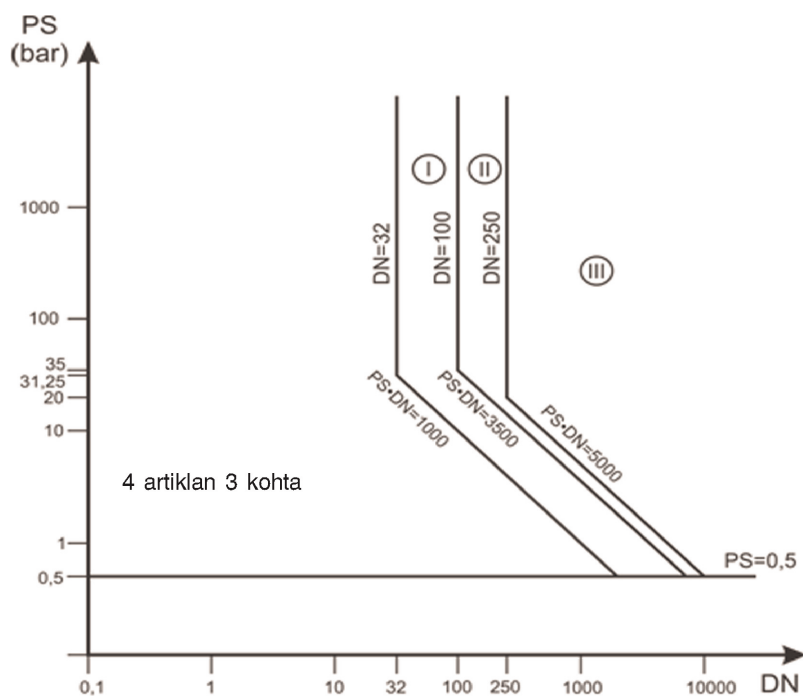
Poikkeuksena painekeitinien suunnitteluun sovelletaan sellaista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, joka vastaa vähintään yhtä luokan III moduulia.



Taulukko 6

4 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdan ensimmäisessä luettelakohdassa tarkoitettut putkistot

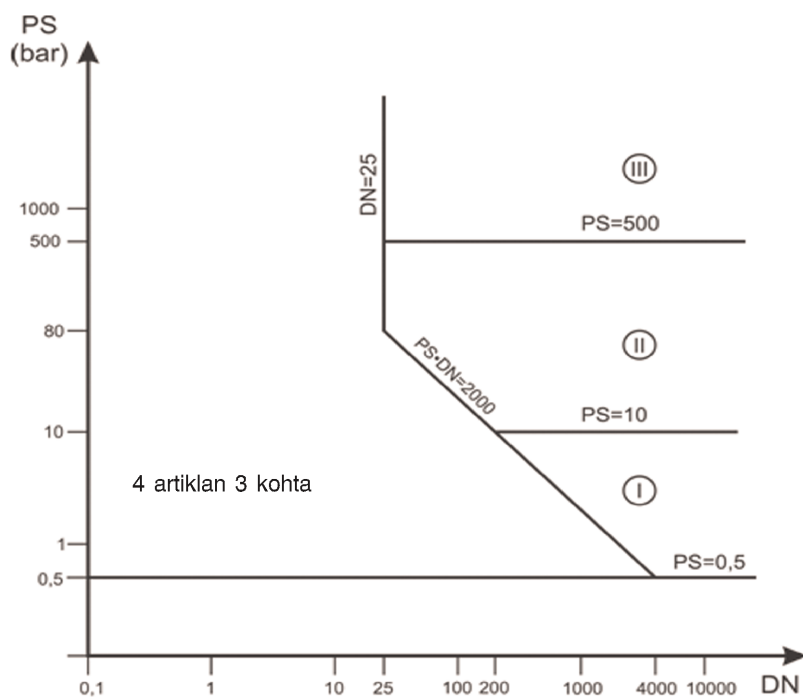
Poikkeuksena epästabiileille kaasuille tarkoitettut putkistot, jotka taulukon 6 mukaisesti kuuluisivat luokkaan I tai II, on luokiteltava luokkaan III.



Taulukko 7

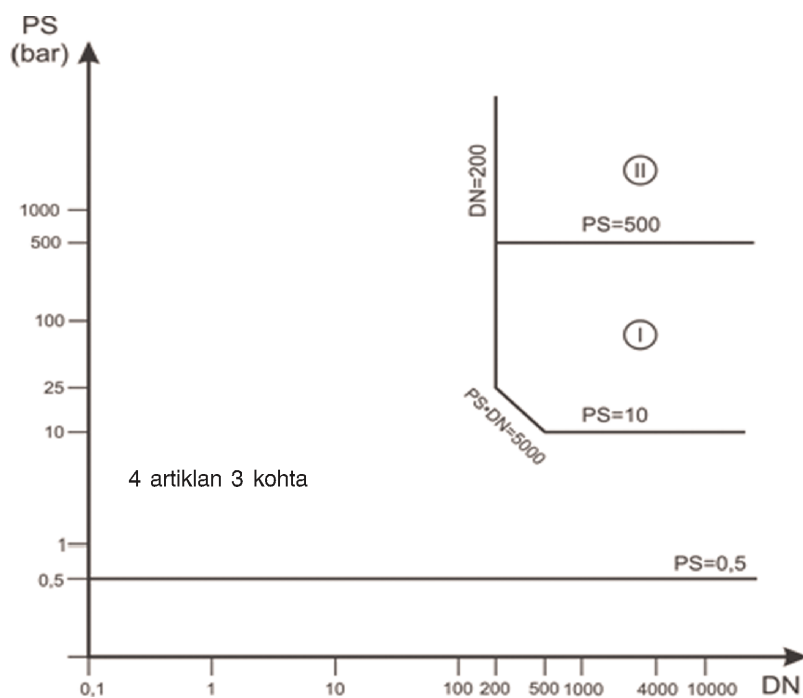
4 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdan toisessa luettelakohdassa tarkoitettut putkistot

Poikkeuksena kaikki putkistot, joiden sisältö on yli 350 °C:n lämpötilassa ja jotka taulukkoa 7 sovellettaessa kuuluisivat luokkaan II, on luokiteltava luokkaan III.



Taulukko 8

4 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetut putkistot



Taulukko 9

4 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut putkistot

LIITE III

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT

Tämän liitteen säännöksistä aiheutuvia painelaitteita koskevia velvoitteita sovelletaan myös laitekokonaisuuksiin.

1. MODUULI A: SISÄINEN TUOTANNONVALVONTA

1. Sisäinen tuotannonvalvonta on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite täyttää tämän direktiivin vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat.

Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, ovatko painelaitteet asiaankuuluvien vaatimusten mukaisia, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

— painelaitteen yleinen kuvaus,

— suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,

— tarvittavat esitykset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa,

— luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain ja, kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,

— suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.,

— testiraportit.

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan valmistettujen painelaitteiden 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja tämän direktiivin vaatimusten mukaisuus.

4. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 4.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä kuhunkin yksittäiseen painelaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

- 4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus painelaitemallille ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä painelaite, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

5. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 4 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

2. MODUULI A2: SISÄINEN TUOTANNONVALVONTA JA VALVOTUT PAINELAITETARKASTUKSET SATUNNAISIN VÄLIAJOIN

1. Sisäinen tuotannonvalvonta ja valvotut painelaitetarkastukset satunnaisin väliajoin on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3, 4 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite täyttää tämän direktiivin vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko painelaite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

- painelaitteen yleinen kuvaus,
- suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
- tarvittavat esitykset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa,
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,
- suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne. ja
- testiraportit.

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut painelaitteet ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja painelaitteisiin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

4. Lopputarkastus ja painelaitetarkastukset

Valmistajan on tehtävä painelaitteen lopputarkastus, jota valvoo valmistajan valitsema ilmoitettu laitos tekemällä ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä valmistajan luona.

Ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä tuotetarkastukset määrittämiensä satunnaisin väliajoin painelaitteen sisäisen tarkastuksen laadun tarkistamiseksi ottaen huomioon muun muassa painelaitteiden tekninen monimutkaisuus ja tuotannon määrä.

Näiden ennalta ilmoittamattomien tarkastuskäyntien aikana ilmoitetun laitoksen on

- varmistettava, että valmistaja todella suorittaa lopputarkastuksen liitteessä I olevan 3.2 kohdan mukaisesti,

- valittava painelaitteiden näytekappaleet niiden valmistus- tai varastointipaikalla tarkastusta varten. Ilmoitettu laitos arvioi näytteeksi otettavien painelaitteiden määrän sekä sen, onko näytteiksi otetuille painelaitteille tarpeen tehdä tai teettää täydellinen tai osittainen lopputarkastus.

Sovellettavan näytteenottomenettelyn tarkoituksena on määrittää, toimiiko tarkasteltavan painelaitteen valmistusprosessi hyväksyttävissä rajoissa siten, että pyritään varmistamaan painelaitteen vaatimustenmukaisuus.

Jos yksi tai useampi painelaite tai laitekokonaisuus ei ole vaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet.

Valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana.

5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä kuhunkin yksittäiseen painelaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.
- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus painelaitemallille ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä painelaite, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 5 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

3. MODUULI B: EU-TYYPITARKASTUS

3.1 EU-tyyppitarkastus – tuotantotyyppi

1. EU-tyyppitarkastus – tuotantotyyppi on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii painelaitteen teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että painelaitteen tekninen suunnittelu täyttää tämän direktiivin vaatimukset.
2. EU-tyyppitarkastukseen – tuotantotyyppi kuuluu painelaitteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella sekä koko painelaitteen aiottua tuotantoa edustavan näytteen tarkastus.
3. Valmistaja tekee EU-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,

- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,

- tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko painelaite tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:
 - painelaitteen yleinen kuvaus,
 - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
 - tarvittavat esitykset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa,
 - luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,
 - suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.,
 - testiraportit,
 - tiedot valmistuksen aikaisista testeistä,
 - liitteessä I olevassa 3.1.2. ja 3.1.3 kohdassa säädetyt pätevyteen ja hyväksymiseen liittyvät tiedot,
 - aiottua tuotantoa edustavat näytteet.

Näyte voi käsittää useita painelaitteivaihtoehtoja siinä määrin kuin niiden erot eivät vaikuta laitteen turvallisuuden tasoon.

Ilmoitettu laitos voi pyytää lisänäytteitä, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi;

- teknisen suunnittelun asianmukaisuutta osoittava aineisto. Tässä aineistossa on mainittava kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti siinä tapauksessa, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu kokonaisuudessaan. Aineistoon on sisällytettävä tarvittaessa niiden testien tulokset, jotka valmistaja on tehnyt asianmukaisessa, muita tätä aihetta koskevia teknisiä eritelmiä soveltavassa laboratoriossaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossakin toisessa testilaboratoriossa.

4. Ilmoitetun laitoksen on

4.1 tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto painelaitteen teknisen suunnittelun ja valmistusmenetelmien asianmukaisuuden arvioimiseksi.

Ilmoitetun laitoksen on erityisesti

- arvioitava materiaalit, jos ne eivät ole sovellettavien yhdenmukaistettujen standardien mukaisia tai painelaitteiden materiaalien eurooppalaisen hyväksynnän mukaisia, ja tarkistettava materiaalivalmistajan toimittama aineistodistus liitteessä I olevan 4.3 kohdan mukaisesti,
- hyväksyttävä pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät tai tarkistettava, että ne on hyväksytty aiemmin liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti,

— tarkistettava, että pysyviä liitoksia ja ainetta rikkomattomia kokeita tekevät henkilöt on pätevyity tai hyväksytty liitteessä I olevan 3.1.2 tai 3.1.3 kohdan mukaisesti;

- 4.2 varmennettava, että näyte (näytteet) on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelussa on käytetty muita tätä asiaa koskevia teknisiä eritelmiä eikä ole sovellettu näiden standardien asiaa koskevia säännöksiä;
- 4.3 tehtävä asianmukaiset ja tarvittavat testit sen tarkastamiseksi, että ratkaisuja on sovellettu oikein silloin, kun valmistaja on valinnut asiaa koskevilla yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjen ratkaisujen soveltamisen;
- 4.4 tehtävä asianmukaiset tarkastukset ja tarvittavat testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö muita asiaa koskevia teknisiä eritelmiä soveltavan valmistajan soveltamat ratkaisut tämän direktiivin vastaavat olennaiset turvallisuusvaatimukset silloin, kun asiaa koskevilla yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu;
- 4.5 sovittava valmistajan kanssa paikka, jossa tarkastukset ja testit tehdään.
5. Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkin rajoittamatta sen velvoitteita ilmoittamisesta vastaavaa viranomaista kohtaan.
6. Jos tyyppi täyttää tämän direktiivin vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava EU-tyyppitarkastustodistus – tuotantotyyppi valmistajalle. Todistus on voimassa kymmenen vuoden ajan, se on uusittavissa ja siinä on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyn tyypin tunnistamiseen tarvittavat tiedot, sanotun kuitenkin rajoittamatta 7 kohdan soveltamista.

Todistukseen on liitettävä luettelo olennaisista teknisistä asiakirjoista, ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös siitä.

Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut painelaitteet tarkastetun tyypin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista.

Jos tyyppi ei täytä tämän direktiivin sovellettavia vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU-tyyppitarkastustodistusta – tuotantotyyppi ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle. On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.

7. Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa kehityksen tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka osoittavat, että hyväksytty tyyppi ei ehkä enää vastaa tämän direktiivin sovellettavia vaatimuksia, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle.

Valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EU-tyyppitarkastustodistusta – tuotantotyyppi koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko painelaite tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen – tuotantotyyppi tehtävän lisäyksen muodossa.

8. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen EU-tyyppitarkastustodistuksista – tuotantotyyppi ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille EU-tyyppitarkastustodistuksista – tuotantotyyppi ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan tai joita se on muutoin rajoittanut, ja pyynnöstä niistä todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut.

Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EU-tyyppitarkastustodistuksista – tuotantotyyppi ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tutkimusten tuloksista. Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta – tuotantotyyppi, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta – tuotantotyyppi, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille.
10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 7 ja 9 kohdassa säädetyt velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

3.2 EU-tyyppitarkastus – suunnittelutyyppi

1. EU-tyyppitarkastus – suunnittelutyyppi on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii painelaitteen teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että painelaitteen tekninen suunnittelu täyttää tämän direktiivin vaatimukset.
2. EU-tyyppitarkastukseen – suunnittelutyyppi kuuluu tuotteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella ilman näytteiden tutkimista.

Tämän moduulin yhteydessä ei voida käyttää liitteessä I olevassa 2.2.4 kohdassa säädettyä kokeellista suunnittelumenetelmää.

3. Valmistaja tekee EU-tyyppitarkastusta – suunnittelutyyppi koskevan hakemuksen yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko painelaite direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:
 - painelaitteen yleinen kuvaus,
 - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
 - tarvittavat esitykset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa,

— luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisusta, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,

— suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.,

— liitteessä I olevassa 3.1.2. ja 3.1.3 kohdassa säädetyt pätevyys ja hyväksymiseen liittyvät tiedot,

— teknisen suunnittelun asianmukaisuutta osoittava aineisto. Tässä aineistossa on mainittava kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti siinä tapauksessa, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu kokonaisuudessaan. Aineistoon on sisällyttävä tarvittaessa niiden testien tulokset, jotka valmistaja on tehnyt asianmukaisessa laboratorioissaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossakin toisessa testilaboratoriossa.

Hakemus voi käsittää useita painelaitevaihtoehtoja siinä määrin kuin niiden erot eivät vaikuta laitteen turvallisuuden tasoon.

4. Ilmoitetun laitoksen on

4.1 tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto tuotteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi.

Ilmoitetun laitoksen on erityisesti

— arvioitava materiaalit, jos ne eivät ole soveltuvien yhdenmukaistettujen standardien mukaisia tai painelaitteiden materiaalien eurooppalaisen hyväksynnän mukaisia,

— hyväksyttävä pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät tai tarkistettava, että ne on hyväksytty aiemmin liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti;

4.2 tehtävä asianmukaiset tarkastukset sen tarkastamiseksi, että ratkaisuja on sovellettu oikein silloin, kun valmistaja on valinnut asiaa koskeissa yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjen ratkaisujen soveltamisen.

4.3 tehtävä asianmukaiset tarkastukset sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan soveltamat ratkaisut tämän direktiivin vastaavat olennaiset turvallisuusvaatimukset silloin, kun asiaa koskeissa yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu.

5. Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkin rajoittamatta sen velvoitteita ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia kohtaan.

6. Jos suunnittelu täyttää tämän direktiivin vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU-tyyppitarkastustodistus – suunnittelutyypin. Todistus on voimassa kymmenen vuoden ajan, se on uusittavissa ja siinä on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyn suunnittelun tunnistamiseen tarvittavat tiedot, sanotun kuitenkin rajoittamatta 7 kohdan soveltamista.

Todistukseen on liitettävä luettelo olennaisista teknisistä asiakirjoista, ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös siitä.

Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut painelaitteet tarkastetun suunnittelun mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista.

Jos suunnittelu ei täytä tämän direktiivin sovellettavia vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU-tyyppitarkastustodistusta – suunnittelutyyppi ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epämiselle.

7. Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa kehityksen tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka osoittavat, että hyväksytty suunnittelutulos ei ehkä enää vastaa tämän direktiivin sovellettavia vaatimuksia, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle.

Valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EU-tyyppitarkastustodistusta – suunnittelutyyppi koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksyttyyn suunnitteluun tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko painelaite tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen – suunnittelutyyppi tehtävän lisäyksen muodossa.

8. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen EU-tyyppitarkastustodistuksista – suunnittelutyyppi ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on eväty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille EU-tyyppitarkastustodistuksista – suunnittelutyyppi ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan tai joita se on muutoin rajoittanut, ja pyynnöstä niistä todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut.

Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EU-tyyppitarkastustodistuksista – suunnittelutyyppi ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tutkimusten tuloksista. Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta – suunnittelutyyppi, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta – suunnittelutyyppi, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille.
10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 7 ja 9 kohdassa säädetyt velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

4. MODUULI C2: SISÄISEN TUOTANNONVALVONTAAN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS JA SATUNNAISIN VÄLIAJOIN SUORITETTAVAT VALVOTUT PAINELAITETARKASTUKSET

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut painelaitetarkastukset ovat se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukainen ja täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut painelaitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

3. Lopputarkastus ja painelaitetarkastukset

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä tuotetarkastukset määrittämiinsä satunnaisin väliajoin painelaitteen lopputarkastuksen ja sisäisen tarkastuksen laadun tarkistamiseksi ottaen huomioon muun muassa painelaitteiden tekninen monimutkaisuus ja tuotannon määrä.

Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että valmistaja todella suorittaa lopputarkastuksen liitteessä I olevan 3.2 kohdan mukaisesti.

Ilmoitetun laitoksen paikan päällä ennen painelaitteen markkinoille saattamista ottamat riittävät näytteet lopullisista painelaitteista on tutkittava ja niille on tehtävä yhdenmukaistettujen standardien asiaankuuluvissa osissa yksilöidyt testit ja/tai vastaavat testit muita teknisiä eritelmiä soveltaen sen tarkastamiseksi, että painelaite on tämän direktiivin asian kannalta merkityksellisten vaatimusten mukainen.

Ilmoitettu laitos arvioi näytteeksi otettavien painelaitteiden määrän sekä sen, onko näytteiksi otetuille painelaitteille tarpeen tehdä tai teettää täydellinen tai osittainen lopputarkastus.

Jos näyte ei ole hyväksytyn laatutason mukainen, laitos ryhtyy asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Sovellettavan näytteenottomenettelyn tarkoituksena on määrittää, toimiiko tarkasteltavan painelaitteen valmistusprosessi hyväksyttävissä rajoissa siten, että pyritään varmistamaan painelaitteen vaatimustenmukaisuus.

Jos testit suorittaa ilmoitettu laitos, valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana.

4. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

4.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä kuhunkin yksittäiseen painelaitteeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukainen ja täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus painelaitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä painelaitemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

5. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 4 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

5. MODUULI D: TUOTANTOPROSESSIN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite tai laitekokonaisuus on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukainen ja täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 3 kohdassa määritettyä hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten painelaitteiden tuotannossa, niiden lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

- 3.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten painelaitteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- kaikki asianmukaiset tiedot aiotusta painelaitetyypistä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta.

- 3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että painelaitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta painelaitteiden laadun osalta,
- vastaavat valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevat menetelmät, prosessit ja järjestelmälliset toimet, joita aiotaan käyttää, erityisesti liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät,
- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä niiden suoritusihteys,
- laatupöytäkirjat, kuten tarkastuselostukset ja testaus- ja kalibrintitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien ja ainetta rikkomattomia testejä suorittavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät liitteessä I olevassa 3.1.2 ja 3.1.3 kohdassa tarkoitetut selvitykset jne.,
- keinot, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen painelaitealan ja painelaiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan viidennessä luetelmakohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että tuote on näiden vaatimusten mukainen.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

3.5 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.

4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

— laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle. Näitä määräaikaista tarkastuksia tehdään sellaisin aikavälein, että täydellinen uudelleenarviointi suoritetaan joka kolmas vuosi.

4.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden lisäksi käyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastusjärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastusjärjestelmässä:

— painelaitteen luokka,

— aiempien tarkastuskäyntien tulokset,

— korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,

— tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,

— huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää tuotetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testauskertomus, jos testejä on suoritettu.

5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin painelaitteisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.
- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin painelaitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä painelaitemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille:

— 3.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,

— 3.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,

— 3.3, 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on eväty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan tai muutoin rajoittanut, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetty valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

6. MODUULI D1: TUOTANTOPROSESSIN LAADUNVARMISTUS

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 4 ja 7 kohdassa säädetty velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset painelaitteet täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko painelaite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

— painelaitteen yleinen kuvaus,

— suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,

- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa,
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,
- suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne. ja
- testiraportit.

3. Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille.

4. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 5 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten painelaitteiden tuotannossa, niiden lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 6 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

5. Laatujärjestelmä

- 5.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten painelaitteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- kaikki asianmukaiset tiedot aiotusta painelaitetyypistä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat.

- 5.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että painelaite on siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta painelaitteiden laadun osalta,
- vastaavat valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevat menetelmät, prosessit ja järjestelmälliset toimet, joita aiotaan käyttää, erityisesti liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät,

- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä niiden suoritustiheys,
- laatupöytäkirjat, kuten tarkastusloistukset ja testaus- ja kalibrintitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien henkilöiden pätevyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti jne.,
- keinot, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 5.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 5.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset. Laatujärjestelmän osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan olevan 5.2 kohdassa tarkoitettujen vastaavien vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen painelaitetecnologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

Auditointiryhmän on tarkastettava 2 kohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että painelaite on näiden vaatimusten mukainen.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

- 5.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.
- 5.5 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 5.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

6. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

- 6.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.
- 6.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- 2 kohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat,
- laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrintitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyteen liittyvät selvitykset jne.

6.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle. Näitä määräaikaista tarkastuksia tehdään sellaisin aikavälein, että täydellinen uudelleenarviointi suoritetaan joka kolmas vuosi.

6.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastusjärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastusjärjestelmässä:

- painelaitteen luokka,
- aiempien tarkastuskäyntien tulokset,
- korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,
- tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,
- huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää tuotetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testauskertomus, jos testejä on suoritettu.

7. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

7.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 5.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen painelaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

7.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin painelaitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

8. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille:

- 5.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,
- 5.5 kohdassa tarkoitetut muutokset;
- 5.5, 6.3 ja 6.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

9. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on eväty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt, tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

10. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3, 5.1, 5.5, 7 ja 8 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

7. MODUULI E: PAINELAITTEEN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Painelaitteen laadunvarmistukseen perustuva tyyppinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädettyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukainen ja täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten painelaitteiden lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

- 3.1 Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien painelaitteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- kaikki asianmukaiset tiedot aiotusta painelaitetyypistä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta.

- 3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa esitetyn tyyppin ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta tuotteiden laadun osalta,
- valmistuksen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit,
- laatupöytäkirjat, kuten tarkastuslosteet ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien ja ainetta rikkomattomia kokeita suorittavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukaisesti,
- keinot, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen painelaitealan ja painelaiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan viidennessä luetelmakohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että painelaite on näiden vaatimusten mukainen.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

3.5 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.

4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

— tekniset asiakirjat,

— laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle. Näitä tarkastuksia suoritetaan sellaisin aikavälein, että täydellinen uudelleenarviointi tehdään joka kolmas vuosi.

4.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo.

Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastusjärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastusjärjestelmässä:

— painelaitteen luokka,

— aiempien tarkastuskäyntien tulokset,

— korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,

- tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,
- huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää tuotetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testauskertomus, jos testejä on suoritettu.

5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin painelaitteisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattujen tyyppien mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.
- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin painelaitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille:
- 3.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,
 - 3.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
 - 3.3, 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.
7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on eväty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

8. MODUULI E1: PAINELAITTEEN LOPPUTARKASTUKSEN JA TESTAUKSEN LAADUNVARMISTUS

1. Pinalaitteen lopputarkastuksen ja testauksen laadunvarmistus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 4 ja 7 kohdassa säädetyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko painelaite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset ja niiden on katettava painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

- painelaitteen yleinen kuvaus,

- suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
- tarvittavat esitykset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa,
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuihin, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,
- suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne. ja
- testiraportit.

3. Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille.

4. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 5 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää painelaitteiden lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 6 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

5. Laatujärjestelmä

- 5.1 Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien painelaitteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- kaikki asianmukaiset tiedot aiotusta painelaitetyypistä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat ja
- 2 kohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat.

- 5.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että painelaite on siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

Laatujärjestelmää noudattaen jokainen painelaite on tutkittava ja niille on tehtävä 12 artiklassa tarkoitettua asiaa koskevassa standardissa (standardeissa) määritellyt asianmukaiset tai vastaavat testit ja erityisesti liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa tarkoitettu lopputarkastus sen varmistamiseksi, että ne ovat tämän direktiivin niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta painelaitteiden laadun osalta,

- liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt liitosten tekemistä koskevat menetelmät,
- valmistuksen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit,
- laatupöytäkirjat, kuten tarkastuselostukset ja testaus- ja kalibrintitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti,
- keinot, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

5.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 5.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen painelaitealan ja painelaiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

Auditointiryhmän on tarkastettava 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että painelaite on näiden vaatimusten mukainen.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

5.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

5.5 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 5.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

6. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

6.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.

6.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat,
- laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrintitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

6.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle. Näitä määräaikaista tarkastuksia tehdään sellaisin aikavälein, että täydellinen uudelleenarviointi suoritetaan joka kolmas vuosi.

6.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastusjärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastusjärjestelmässä:

- laitteen luokka,
- aiempien tarkastuskäyntien tulokset,
- korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,
- tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,
- huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää tuotetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testauskertomus, jos testejä on suoritettu.

7. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

7.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 5.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen painelaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

7.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin painelaitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä painelaitemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

8. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille:

- 5.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,
- 5.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
- 5.3, 5.5, 6.3 ja 6.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

9. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

10. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3, 5.1, 5.5, 7 ja 8 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

9. MODUULI F: PAINELAITTEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Painelaitteen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädettyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite, johon on sovellettu 3 kohdan säännöksiä, on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattun tyypin mukainen ja täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyypin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

3. Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että painelaitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyypin ja tämän direktiivin asiaa koskevien vaatimusten mukaisia.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on tarkastaa painelaitteen yhdenmukaisuus asiaa koskevien vaatimusten kanssa, tehdään tarkastamalla ja testaamalla jokainen tuote 4 kohdassa määrätyllä tavalla.

4. Painelaitekohtainen vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus

- 4.1 Jokainen painelaite on tarkastettava erikseen, ja tarvittavat, yhdenmukaistetuissa standardeissa määritellyt tai niitä vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että laite on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyypin ja tämän direktiivin asiaa koskevien vaatimusten mukainen. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

Ilmoitetun laitoksen on erityisesti

- tarkistettava, että pysyvien liitosten tekemisestä vastaavilla ja ainetta rikkomattomat testit suorittavilla henkilöillä on liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukainen pätevyys tai hyväksyntä,
- tarkistettava, että materiaalin valmistajan toimittama ainestodistus on liitteessä I olevan 4.3 kohdan mukainen,
- tehtävä tai teetettävä liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa tarkoitettu lopputarkastus ja koeponnistus ja tarkastettava tarvittaessa varolaitteet.

- 4.2 Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumerosa jokaiseen hyväksyttyyn painelaitteeseen.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille.

5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin painelaitteisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattun hyväksytyn tyypin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin painelaitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä painelaitemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

Valmistaja voi 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla myös kiinnittää painelaitteeseen ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron.

6. Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron painelaitteeseen valmistusprosessin aikana.

7. **Valtuutettu edustaja**

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa. Valmistajan valtuutettu edustaja ei voi täyttää 2 kohdassa säädettyjä velvoitteita.

10. MODUULI G: YKSIKKÖKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

1. Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 5 kohdassa säädetty velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite, johon on sovellettu 4 kohdan säännöksiä, on siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

2. **Tekniset asiakirjat**

Valmistajan on laadittava säädöksessä kuvaillut tekniset asiakirjat ja annettava ne 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen saataville.

Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko painelaite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

- painelaitteen yleinen kuvaus,
- suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa,
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuihin, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,
- suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.,
- testiraportit,
- asianmukaiset tiedot valmistus- ja tarkastusmenetelmien pätevöinnistä sekä vastaavan henkilöstön pätevyydestä tai hyväksymisestä liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukaisesti.

Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille.

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että painelaite on tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

4. Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa yksilöidyt tarkastukset ja testit ja/tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että painelaite on tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä muita teknisiä eritelmiä soveltamalla toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

Ilmoitetun laitoksen on erityisesti

- tutkittava tekniset asiakirjat suunnittelun ja valmistusmenetelmien osalta,
- arvioitava käytetyt materiaalit, jos ne eivät ole sovellettavien yhdenmukaistettujen standardien mukaisia tai painelaitteiden materiaalien eurooppalaisen hyväksynnän mukaisia ja tarkistettava materiaalivalmistajan toimitama aineistodistus liitteessä I olevan 4.3 kohdan mukaisesti,
- hyväksyttävä pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät tai tarkistettava, että ne on hyväksytty aiemmin liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti,
- tarkistettava liitteessä I olevassa 3.1.2 tai 3.1.3 kohdassa säädetty pätevöinti tai hyväksyminen,
- tehtävä liitteessä I olevassa 3.2.1 kohdassa tarkoitettu loppukoe, tehtävä tai teetettävä liitteessä I olevassa 3.2.2 kohdassa tarkoitettu koeponnistus ja tarkistettava tarvittaessa varolaitteet.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa hyväksytyyn painelaitteeseen. Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille.

5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 4 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen painelaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.
- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä painelaite, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 2 ja 5 kohdassa säädetty valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

11. MODUULI H: TÄYDELLISEEN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

1. Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on käytettävä 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää painelaitteiden suunnittelussa, tuotannossa, lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

- 3.1 Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien painelaitteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- tekniset asiakirjat yhdestä mallista kutakin valmistettavaksi tarkoitettua painelaitetyyppiä kohti. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:
 - painelaitteen yleinen kuvaus,
 - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
 - tarvittavat esitykset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa,
 - luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuihin, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,
 - suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.,
 - testiraportit,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat ja
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole esitetty millekään muulle ilmoitetulle laitokselle.

- 3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että painelaite on siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta,
- sovellettavat tekniset suunnittelu-eritelvät, standardit mukaan lukien, ja, jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin, käytettävät keinot, joilla varmistetaan, että painelaitteisiin sovellettavat direktiivin olennaiset vaatimukset täyttyvät,
- suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikat, prosessit ja järjestelmälliset toimenpiteet, joita käytetään kyseiseen tuoteryhmään kuuluvien painelaitteiden suunnittelussa, erityisesti liitteessä I olevassa 4 kohdassa tarkoitettujen materiaalien osalta,
- vastaavat valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevat menetelmät, prosessit ja järjestelmälliset toimet, joita aiotaan käyttää, erityisesti liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät,
- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä niiden suoritustiheys,
- laatupöytäkirjat, kuten tarkastuslosteet ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien ja ainetta rikkomattomia kokeita suorittavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät liitteessä I olevassa 3.1.2 ja 3.1.3 kohdassa tarkoitetut selvitykset jne.,
- keinot, joilla valvotaan painelaitteilta ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen painelaiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että painelaite on näiden vaatimusten mukainen.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

- 3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.
- 3.5 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.

4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy suunnittelu-, tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

— laatujärjestelmän suunnittelua koskevaan osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tutkimusten, laskelmien ja testien tulokset jne.,

— valmistusta koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle. Näitä määräaikaista tarkastuksia tehdään sellaisin aikavälein, että täydellinen uudelleenarviointi suoritetaan joka kolmas vuosi.

4.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo.

Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastusjärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastusjärjestelmässä:

— laitteen luokka,

— aiempien tarkastuskäyntien tulokset,

— korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,

— tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,

— huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää tuotetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testauskertomus, jos testejä on suoritettu.

5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen painelaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin painelaitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä painelaitemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille:

— 3.1 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat,

— 3.1 kohdassa tarkoitetut laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

— 3.4 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,

— 3.3, 3.4, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää tämän puolesta ja vastuulla 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

12. MODUULI H1: TÄYDELLISEEN LAADUNVARMISTUKSEEN JA SUUNNITTELUN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

1. Täydelliseen laadunvarmistukseen sekä suunnittelun tarkastukseen ja lopputarkastuksen erityisvalvontaan perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2 ja 6 kohdassa säädetyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on käytettävä 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää asianomaisten tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa sekä valmiin tuotteen tarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 5 kohdan mukaisen valvonnan alainen. Pinalaitteiden teknisen suunnittelun asianmukaisuus tarkastetaan 4 kohdan mukaisesti.

3. Laatujärjestelmä

- 3.1 Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien painelaitteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

— valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,

- tekniset asiakirjat yhdestä mallista kutakin valmistettavaksi tarkoitettua painelaitetyyppiä kohti. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:
 - painelaitteen yleinen kuvaus,
 - tyyppin yleiskuvaus, suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
 - tarvittavat esitykset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa,
 - luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,
 - suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.,
 - testiraportit,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole esitetty millekään muulle ilmoitetulle laitokselle.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että painelaite on siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta,
- sovellettavat tekniset suunnittelueritelmät, standardit mukaan lukien, ja jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin, käytettävät keinot, joilla varmistetaan, että kyseisiin painelaitteisiin sovellettavat direktiivin olennaiset turvallisuusvaatimukset täyttyvät,
- suunnittelun valvonta- ja tarkastusmenetelmät, prosessit ja järjestelmälliset toimet, joita käytetään kyseiseen painelaitetyyppiin kuuluvien painelaitteiden suunnittelussa, erityisesti liitteessä I olevassa 4 kohdassa tarkoitettujen materiaalien osalta,
- vastaavat valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevat menetelmät, prosessit ja järjestelmälliset toimet, joita käytetään, erityisesti liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät,
- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä niiden suoritustiheys,

- laatupöytäkirjat, kuten tarkastuselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien ja ainetta rikkomattomia kokeita suorittavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät liitteessä I olevassa 3.1.2 ja 3.1.3 kohdassa tarkoitetut selvitykset jne.,
- keinot, joilla valvotaan painelaitteilta ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia. Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmästä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen painelaittealan ja painelaiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että painelaite on näiden vaatimusten mukainen.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle.

Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

- 3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.
- 3.5 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

- 3.6 Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

4. Suunnittelun tarkastus

- 4.1 Valmistajan on toimitettava 3.1 kohdassa tarkoitetulle ilmoitetulle laitokselle suunnittelun tarkastusta koskeva hakemus jokaisesta painelaitteesta, joka ei kuulu aiemman suunnittelun tarkastuksen piiriin.
- 4.2 Hakemuksen on annettava mahdollisuus painelaitteen suunnittelun, valmistuksen ja toiminnan ymmärtämiseen ja sen arvioimiseen, onko painelaite siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen. Hakemuksessa on oltava

— valmistajan nimi ja osoite,

- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko painelaite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset ja niiden on katettava painelaitteen suunnittelu ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:
 - painelaitteen yleinen kuvaus,
 - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
 - tarvittavat esitykset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa,
 - luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,
 - suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne. ja
 - testiraportit,
- teknisen suunnittelun asianmukaisuutta osoittava aineisto. Tässä aineistossa on mainittava kaikki asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole noudatettu kaikilta osin, ja sen on tarvittaessa sisällettävä niiden testien tulokset, joita valmistaja on tehnyt asianmukaisessa laboratoriossaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossakin toisessa testilaboratoriossa.

- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus, ja jos suunnittelu täyttää kyseiseen painelaitteeseen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset, sen on myönnettävä valmistajalle EU-suunnitelmataarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyn suunnittelutuloksen tunnistamiseen tarvittavat tiedot. Todistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut tuotteet tarkastetun tyypin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista tapauksen mukaan.

Jos suunnittelutulos ei täytä tämän direktiivin sovellettavia vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta suunnitelmataarkastustodistusta ja ilmoitettava tästä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

- 4.4 Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa kehityksen tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka osoittavat, että hyväksytty suunnittelutulos ei ehkä enää vastaa tämän direktiivin sovellettavia vaatimuksia, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle.

Valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EU-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko painelaite tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat EU-tyyppitarkastustodistuksen antaneelta ilmoitetulta laitokselta lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

- 4.5 Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen EU-suunnitelmatarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on eväty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille EU-suunnitelmatarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan tai joita se on muutoin rajoittanut, ja pyynnöstä niistä todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut.

Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EU-suunnitelmatarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tutkimusten tuloksista.

Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EU-suunnitelmatarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, todistuksen voimassaoloajan päättymiseen saakka.

- 4.6 Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-suunnitelmatarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille.

5. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

- 5.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.

- 5.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy suunnittelu-, tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

— laatujärjestelmän suunnittelua koskevaan osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tutkimusten, laskelmien ja testien tulokset,

— valmistusta koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.

- 5.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräjain auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle. Näitä määräaikaista tarkastuksia tehdään sellaisin aikavälein, että täydellinen uudelleenarviointi suoritetaan joka kolmas vuosi.

- 5.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo.

Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastusjärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastusjärjestelmässä

— laitteen luokka,

— aiempien tarkastuskäyntien tulokset,

— korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,

- tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,
- huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää tuotetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testauskertomus, jos testejä on suoritettu.

5.5 Lopputarkastuksen erityisvalvonta

Liitteessä I olevassa 3.2. kohdassa tarkoitettua lopputarkastusta valvotaan erityisen tarkasti siten, että ilmoitettu laitos suorittaa ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä valmistajan luona. Näiden käyntien yhteydessä ilmoitetun laitoksen on suoritettava painelaitteiden tarkastukset.

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testauskertomus, jos testejä on suoritettu.

6. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 6.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen painelaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.
- 6.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin painelaitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä painelaitemalli, jota varten se on laadittu, ja siinä on mainittava suunnitelmataarkastustodistuksen numero.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

7. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille:

- 3.1 kohdassa tarkoitettut laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- 3.5 kohdassa tarkoitettut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
- 3.5, 5.3 ja 5.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 4.1 ja 4.2 kohdassa tarkoitettun hakemuksen ja suorittaa 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 ja 7 kohdassa säädetty velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE IV

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS (nro XXXX) ⁽¹⁾

1. Painelaite tai laitekokonaisuus (tuote-, tyyppi-, erä- tai sarjanumero):
2. Valmistajan tai tapauksen mukaan valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite:
3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.
4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava painelaitteen tai laitekokonaisuuden tunniste; tähän voi kuulua kuva, kun se on tarpeen painelaitteen tai laitekokonaisuuden tunnistusta varten)
 - painelaitteen tai laitekokonaisuuden kuvaus,
 - vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jota on sovellettu,
 - laitekokonaisuuksien osalta niiden painelaitteiden kuvaus, joista ne koostuvat, sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita on sovellettu.
5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on unionin asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen:
6. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaus muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:
7. Tarvittaessa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn suorittaneen ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja numero sekä annetun todistuksen numero ja viittaus EU-tyyppitarkastustodistukseen – tuotantotyyppi, EU tyyppitarkastustodistukseen – suunnittelutyyppi, EU-suunnitelmataarkastustodistukseen tai vaatimustenmukaisuustodistukseen:
8. Lisätietoja:
 - puolesta allekirjoittanut
 - (antamispaikka ja -päivämäärä):
 - (nimi, tehtävä) (allekirjoitus):
 - (Tarvittaessa sen henkilön yksilöinti, jolla on valmistajan tai valmistajan valtuutetun edustajan allekirjoitusvaltuus.)

⁽¹⁾ Valmistaja voi päättää, antaako se vaatimustenmukaisuusvakuutukselle numeron.

LIITE V

A OSA

Kumottu direktiivi ja luettelo sen muutoksista

(50 artiklassa tarkoitettu)

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 97/23/EY

(EYVL L 181, 9.7.1997, s. 1).

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) Ainoastaan liitteessä I oleva 13 kohta
N:o 1882/2003

(EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) Ainoastaan 26 artiklan 1 kohdan f alakohta
N:o 1025/2012

(EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

B OSA

Osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamista ja soveltamista koskevat määräajat

(49 artiklassa tarkoitettut)

Direktiivi	Määräpäivä, joka koskee saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä	Soveltamispäivä
97/23/EY	29 päivänä toukokuuta 1999	29 päivänä marraskuuta 1999 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Direktiivin 97/23/EY 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on sallittava sellaisten painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien käyttöönotto, jotka ovat kyseisen direktiivin täytäntöönpanopäivänä jäsenvaltion alueella voimassa olevien määräysten mukaisia, mainitun päivämäärän jälkeen.

LIITE VI

VASTAAVUUSTAUUKKO

Direktiivi 97/23/EY	Tämä direktiivi
1 artiklan 1 kohta	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohta	2 artiklan 1–14 alakohta
1 artiklan 3 kohta	1 artiklan 2 kohta
—	2 artiklan 15–32 alakohta
2 artikla	3 artikla
3 artikla	4 artikla
4 artiklan 1 kohta	5 artiklan 1 kohta
4 artiklan 2 kohta	5 artiklan 3 kohta
—	6 artikla
—	7 artikla
—	8 artikla
—	9 artikla
—	10 artikla
—	11 artikla
5 artikla	—
6 artikla	—
—	12 artiklan 1 kohta
7 artiklan 1 kohta	45 artikla
7 artiklan 2 kohta	44 artiklan 1 kohta
7 artiklan 3 kohta	—
7 artiklan 4 kohta	44 artiklan 5 kohdan toinen alakohta
8 artikla	—
9 artiklan 1 kohta	13 artiklan 1 kohdan johdantokappale
9 artiklan 2 kohdan 1 alakohta	—
—	13 artiklan 1 kohdan a alakohta
9 artiklan 2 kohdan 2 alakohta	13 artiklan 1 kohdan b alakohta
9 artiklan 3 kohta	13 artiklan 2 kohta
10 artikla	14 artikla

Direktiivi 97/23/EY	Tämä direktiivi
11 artiklan 1 kohta	15 artiklan 1 kohta
11 artiklan 2 kohta	15 artiklan 2 kohta
11 artiklan 3 kohta	15 artiklan 3 kohta
11 artiklan 4 kohta	12 artiklan 2 kohta
—	15 artiklan 4 kohta
11 artiklan 5 kohta	15 artiklan 5 kohta
—	15 artiklan 6 kohta
12 artikla	—
13 artikla	—
14 artiklan 1 kohta	16 artiklan 1 kohta
14 artiklan 2 kohta	5 artiklan 2 kohta
14 artiklan 3–8 kohta	16 artiklan 2–7 kohta
14 artiklan 9 ja 10 kohta	—
—	17 artikla
—	18 artikla
15 artiklan 1 kohta	—
15 artiklan 2 kohta	19 artiklan 1 kohta
15 artiklan 3 kohta	19 artiklan 2 kohta
15 artiklan 4 ja 5 kohta	—
—	19 artiklan 3–6 kohta
—	20 artikla
—	21 artikla
—	22 artikla
—	23 artikla
—	24 artikla
—	25 artikla
—	26 artikla
—	27 artikla
—	28 artikla
—	29 artikla

Direktiivi 97/23/EY	Tämä direktiivi
—	30 artikla
—	31 artikla
—	32 artikla
—	33 artikla
—	34 artikla
—	35 artikla
—	36 artikla
—	37 artikla
—	38 artikla
16 artikla	—
17 artikla	—
18 artikla	—
—	39 artikla
—	40 artikla
—	41 artikla
—	42 artikla
—	43 artikla
—	44 artiklan 2–4 kohta
—	44 artiklan 5 kohdan ensimmäinen alakohta
—	46 artikla
—	47 artikla
19 artikla	—
20 artiklan 1 ja 2 kohta	—
20 artiklan 3 kohta	48 artiklan 1 kohta
—	48 artiklan 2 ja 3 kohta
—	49 artikla
—	50 artikla
—	51 artikla
21 artikla	52 artikla
Liite I	Liite I

Direktiivi 97/23/EY	Tämä direktiivi
Liite II	Liite II
Liite III, johdantokappale	Liite III, johdantokappale
Liite III, moduuli A	Liite III, 1 kohta, moduuli A
Liite III, moduuli A1	Liite III, 2 kohta, moduuli A2
Liite III, moduuli B	Liite III, 3.1 kohta, moduuli B, EU-tyyppitarkastus – tuotantotyyppi
Liite III, moduuli B1	Liite III, 3.2 kohta, moduuli B, EU-tyyppitarkastus – suunnittelutyyppi
Liite III, moduuli C1	Liite III, 4 kohta, moduuli C2
Liite III, moduuli D	Liite III, 5 kohta, moduuli D
Liite III, moduuli D1	Liite III, 6 kohta, moduuli D1
Liite III, moduuli E	Liite III, 7 kohta, moduuli E
Liite III, moduuli E1	Liite III, 8 kohta, moduuli E1
Liite III, moduuli F	Liite III, 9 kohta, moduuli F
Liite III, moduuli G	Liite III, 10 kohta, moduuli G
Liite III, moduuli H	Liite III, 11 kohta, moduuli H
Liite III, moduuli H1	Liite III, 12 kohta, moduuli H1
Liite IV	—
Liite V	—
Liite VI	—
Liite VII	Liite IV
—	Liite V
—	Liite VI

EUROOPAN PARLAMENTIN LAUSUMA

Euroopan parlamentti katsoo, että jos ja kun komiteoiden kokouksissa keskustellaan asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitetuista täytäntöönpanosäädöksistä, komiteoita voidaan pitää Euroopan parlamentin ja Euroopan komission välisistä suhteista tehdyn puitesopimuksen liitteessä I tarkoitettuina komiteamenettelyyn osallistuvina komiteoina. Komiteoiden kokoukset kuuluvat siis puitesopimuksen 15 kohdan piiriin, jos ja kun kokouksissa keskustellaan muista aiheista.

OIKAISUJA

Oikaisu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) N:o 1295/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, Luova Eurooppa -ohjelman (2014–2020) perustamisesta ja päätösten N:o 1718/2006/EY, N:o 1855/2006/EY ja N:o 1041/2009/EY kumoamisesta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 347, 20. joulukuuta 2013)

Sivu 233, 24 artiklan 6 kohdassa:

- on:* ”6. Varainhoitoasetuksen 130 artiklan 2 kohdasta poiketen komissio voi asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa pitää tuettavien toimien ja tuettavan toiminnan täytäntöönpanoon välittömästi liittyviä kustannuksia tukikelpoisina, vaikka ne olisivat aiheutuneet tuensaajalle ennen rahoitushakemuksen jättämistä.”
- pitää olla:* ”6. Varainhoitoasetuksen 130 artiklan 1 kohdan mukaisesti komissio voi asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa pitää tuettavien toimien ja tuettavan toiminnan täytäntöönpanoon välittömästi liittyviä kustannuksia tukikelpoisina, vaikka ne olisivat aiheutuneet tuensaajalle ennen rahoitushakemuksen jättämistä.”
-

Oikaisu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) N:o 1308/2013, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 992/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 347, 20. joulukuuta 2013, s. 671)

Sivulla 732, 141 artiklan 2 kohdan a alakohdan ii alakohta:

on: "ii) siirrettävän juurikassokerin, isoglukoosin tai inuliinisiirapin muut määrät kuluvan markkinointivuoden 1 päivän helmikuuta ja 31 päivän elokuuta välisenä aikana;"

pitää olla: "ii) siirrettävän juurikassokerin tai inuliinisiirapin määrät kuluvan markkinointivuoden 1 päivän helmikuuta ja 31 päivän elokuuta välisenä aikana;"

Oikaisu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) n:o 648/2012, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, OTC-johdannaisista, keskusvastapuolista ja kauppatietorekistereistä

(Euroopan unionin virallinen lehti L 201, 27. heinäkuuta 2012)

Sivulla 14, 1 artiklan 6 kohdan toinen alakohta ja kolmannen alakohdan ensimmäinen virke:

On: ”Tätä varten komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 17 päivänä marraskuuta 2012 kertomuksen, jossa se arvioi sellaisten julkisten elinten kansainvälistä käsittelyä, joiden tehtävänä on julkisen velan ja keskuspankkien hallinnointi tai jotka osallistuvat siihen.

Kertomus sisältää vertailevan analyysin näiden elinten ja keskuspankkien käsittelystä useiden kolmansien maiden oikeusjärjestelmässä, mukaan lukien vähintään kolme kaupan kohteena olevien sopimusten määrän suhteen tärkeintä lainkäyttöaluetta, ja riskienhallintamenetelmistä, joita sovelletaan näiden elinten ja keskuspankkien tekemiin johdannaisransaktioihin kyseisillä lainkäyttöalueilla.”

pitää olla: ”Tätä varten komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 17 päivänä marraskuuta 2012 kertomuksen, jossa se arvioi sellaisten julkisten elinten, joiden vastuulla on julkisen velan hoito tai jotka osallistuvat sen hoitoon, sekä keskuspankkien kansainvälistä kohtelua.

Kertomus sisältää vertailevan analyysin näiden elinten ja keskuspankkien kohtelusta useiden kolmansien maiden oikeusjärjestelmässä, mukaan lukien vähintään kolme kaupan kohteena olevien sopimusten määrän suhteen tärkeintä lainkäyttöaluetta, ja riskienhallintamenetelmistä, joita sovelletaan näiden elinten ja keskuspankkien tekemiin johdannaisransaktioihin kyseisillä lainkäyttöalueilla.”

Oikaisuja

- ★ Oikaisu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) N:o 1295/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, Luova Eurooppa -ohjelman (2014–2020) perustamisesta ja päätösten N:o 1718/2006/EY, N:o 1855/2006/EY ja N:o 1041/2009/EY kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013) 260

- ★ Oikaisu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) N:o 1308/2013, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 992/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671) 261

- ★ Oikaisu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) n:o 648/2012, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, OTC-johdannaisista, keskusvastapuolista ja kauppätietorekistereistä (EUVL L 201, 27.7.2012) 262

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

FI