

Euroopan unionin virallinen lehti

L 218

Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

51. vuosikerta

13. elokuuta 2008

Sisältö

I EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen on pakollista

ASETUKSET

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 762/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, jäsenvaltioiden vesiviljelyä koskevien tilastojen toimittamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 788/96 kumoamisesta ⁽¹⁾ 1
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 763/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, väestö- ja asuntolaskennoista ⁽¹⁾ 14
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 764/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tiettyjen kansallisten teknisten määräysten soveltamista toisessa jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidettyihin tuotteisiin koskevista menettelyistä sekä päätöksen N:o 3052/95/EY kumoamisesta ⁽¹⁾ 21
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (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 ⁽¹⁾ 30
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 766/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, jäsenvaltioiden hallintoviranomaisten keskinäisestä avunannosta sekä jäsenvaltioiden hallintoviranomaisten ja komission yhteistyöstä tulli- ja maatalousasioita koskevan lainsäädännön moitteettoman soveltamisen varmistamiseksi annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 515/97 muuttamisesta 48

Hinta: 26 EUR

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

(jatkuu kääntöpuolella)

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla 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 (EY) N:o 767/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, viisumitietojärjestelmästä (VIS) ja lyhytaikaista oleskelua varten myönnettäviä viisumeja koskevasta jäsenvaltioiden välisestä tietojenvaihdosta (VIS-asetus) 60

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON YHTEISELLÄ PÄÄTÖKSENTEKOMETEELLYLLÄ TEKEMÄT PÄÄTÖKSET

- ★ 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 ⁽¹⁾ 82

III Euroopan unionista tehtyä sopimusta soveltamalla annetut säädökset

EUROOPAN UNIONISTA TEHDYN SOPIMUKSEN VI OSASTOA SOVELTAMALLA ANNETUT SÄÄDÖKSET

- ★ Neuvoston päätös 2008/633/YOS, tehty 23 päivänä kesäkuuta 2008, jäsenvaltioiden nimeämien viranomaisten ja Europolin pääsystä tekemään hakuja viisumitietojärjestelmästä (VIS) terroristimirikosten ja muiden vakavien rikosten torjumiseksi, havaitsemiseksi ja tutkimiseksi 129



⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

I

(EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen on pakollista)

ASETUKSET

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 762/2008,

annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008,

jäsenvaltioiden vesiviljelyä koskevien tilastojen toimittamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 788/96 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 285 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽¹⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Jäsenvaltioiden vesiviljelytuotantoa koskevien tilastojen toimittamisesta 22 päivänä huhtikuuta 1996 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 788/96 ⁽²⁾ edellytetään, että jäsenvaltiot toimittavat vuosittain tiedot niiden vesiviljelytuotannon määrästä.
- (2) Vesiviljelyn osuuden kasvaminen yhteisön kalastuksen kokonaistuotannosta edellyttää laajempia tietoja alasta, jotta alaa voidaan kehittää ja hallinnoida järkevästi yhteisen kalastuspolitiikan mukaan.
- (3) Hautomoiden ja poikaslaitoksen kasvava merkitys vesiviljelylle edellyttää yksityiskohtaisia tietoja, jotta alaa voidaan seurata ja hallinnoida asianmukaisesti yhteisen kalastuspolitiikan mukaan.
- (4) Tuotannon määrää ja arvoa koskevia tietoja tarvitaan vesiviljelytuotteiden markkinoiden tarkistamiseksi ja arvioimiseksi.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 31. tammikuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 23. kesäkuuta 2008.

⁽²⁾ EYVL L 108, 1.5.1996, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

- (5) Alan rakennetta ja käytettyjä tekniikoita koskevaa tietoa tarvitaan ympäristön kannalta järkevän teollisuuden varmistamiseksi.

- (6) Asetus (EY) N:o 788/96 olisi kumottava.

- (7) Jotta varmistetaan joustava siirtyminen asetuksen (EY) N:o 788/96 nojalla sovellettavasta järjestelmästä, tässä asetuksessa olisi säädettävä jäsenvaltioille myönnettävästä enintään kolmen vuoden siirtymäajasta silloin, kun järjestelmän soveltaminen niiden kansallisiin tilastojärjestelmiin edellyttäisi suuria mukautuksia ja aiheuttaisi todennäköisesti merkittäviä käytännön ongelmia.

- (8) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli yhteisten oikeudellisten puitteiden laatimista vesiviljelyalaa koskevien yhteisön tilastojen järjestelmällistä tuottamista varten, vaan se voidaan saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainituissa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.

- (9) Yhteisön tilastoista 17 päivänä helmikuuta 1997 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 322/97 ⁽³⁾ luodaan yleispuitteet kalastusalan tilastoille. Sen mukaan tilastojen laatimisessa on erityisesti noudatettava puolueettomuuden, luotettavuuden, olennaisuuden, kustannustehokkuuden, tilastosalaisuuden ja avoimuuden periaatteita.

- (10) Tilastotietojen kerääminen ja esittäminen ovat yhteisen kalastuspolitiikan hyvän hallinnoinnin välttämätön väline.

⁽³⁾ EYVL L 52, 22.2.1997, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

- (11) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti.
- (12) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta hyväksyä tämän asetuksen liitteiden tekniset muutokset. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (13) Heinäkuun tehdyllä neuvoston päätöksellä 72/279/ETY⁽²⁾ perustetun pysyvän maataloustilastokomitean olisi avustettava komissiota,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Jäsenvaltioiden velvoitteet

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle tilastot kaikesta vesiviljelytoiminnasta makeassa vedessä ja suolavedessä niiden alueella.

2 artikla

Määritelmät

- Tässä asetuksessa tarkoitetaan:
 - 'yhteisön tilastoilla' asetuksen (EY) N:o 322/97 2 artiklassa määriteltyä;
 - 'vesiviljelyllä' Euroopan kalatalousrahastosta 27 päivänä heinäkuuta 2006 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1198/2006⁽³⁾ 3 artiklan d alakohdassa määriteltyä;
 - 'siirtoviljelyllä' menettelyä, jossa yksilöitä kerätään luonnosta ja käytetään sitten vesiviljelyssä;
 - 'tuotannolla' vesiviljelyn tuotteiden tuotantoa ensimmäistä kertaa myydessä, mukaan lukien hautomoiden ja poikaslaitosten myyntiin tarjoama tuotanto.
- Muut tämän asetuksen soveltamiseksi käytettävät määritelmät esitetään liitteessä I.

3 artikla

Tilastojen keruu

- Jäsenvaltioiden on käytettävä otantatutkimuksia tai muita tilastollisesti validoituja menetelmiä, jotka kattavat vähintään

90 prosenttia määrällisestä kokonaistuotannosta tai hautomoiden ja poikaslaitosten tuotantomäärästä, sanotun kuitenkin rajoittamatta 4 kohdan soveltamista. Kokonaistuotannon jäljelle jäävä osa voidaan arvioida. Jos halutaan arvioida yli 10 prosenttia kokonaistuotannosta, poikkeuspyyntö voidaan esittää 8 artiklassa säädettyjen ehtojen mukaisesti.

- Muiden lähteiden kuin tutkimusten käyttö arvioidaan jälkikäteen näiden lähteiden tilastollisen laadun osalta.

- Jäsenvaltio, jonka kokonaisvuosituotanto on vähemmän kuin 1 000 tonnia, voi toimittaa arviot koko tuotannon osalta.

- Jäsenvaltioiden on yksilöitävä tuotanto lajeittain. Niiden lajien tuotanto, jotka eivät yksinään ylitä 500:aa tonnia ja joiden osuus on enintään 5 prosenttia määrällisen tuotannon painosta jäsenvaltiossa, voidaan kuitenkin arvioida ja yhdistää. Näiden lajien määrä hautomoiden ja poikaslaitosten tuotannossa voidaan arvioida.

4 artikla

Tiedot

Tiedot koskevat viitekalenterivuotta, ja ne kattavat:

- vuotuisen vesiviljelytuotannon (määrä ja yksikköarvo);
- siirtoviljelyn vuosittaiset tulokset (määrä ja yksikköarvo);
- hautomoiden ja poikaslaitosten vuosituotannon;
- vesiviljelyalan rakennetta koskevat tiedot.

5 artikla

Tietojen toimittaminen

- Jäsenvaltioiden on toimitettava liitteissä II, III ja IV tarkoitetut tiedot komissiolle (Eurostat) 12 kuukauden kuluessa viitekalenterivuoden päättymisestä. Vuosi 2008 on ensimmäinen viitekalenterivuosi.

- Liitteessä V tarkoitetut vesiviljelyalan rakennetta koskevat tiedot on toimitettava komissiolle (Eurostat) 12 kuukauden kuluessa viitekalenterivuoden päättymisestä vuodesta 2008 lähtien ja sen jälkeen kolmen vuoden välein.

6 artikla

Laadunarviointi

- Kunakin jäsenvaltion on annettava komissiolle (Eurostat) vuosittain raportti toimitettujen tietojen laadusta.

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽²⁾ EYVL L 179, 7.8.1972, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 223, 15.8.2006, s. 1.

2. Tietoja luovutettaessa kunkin jäsenvaltion on toimitettava komissiolle yksityiskohtainen menetelmäraportti. Kunkin jäsenvaltion on kuvattava tässä raportissa, miten tiedot on kerätty ja tilastot koottu. Raporttiin on sisällytettävä yksityiskohtaiset tiedot käytetyistä otantamenetelmistä, arviointimenetelmistä ja käytetyistä muista lähteistä kuin tutkimuksista sekä arvio näin saatujen estimaattien laadusta. Menetelmäraportti voidaan laatia liitteessä VI olevan mallin mukaan.

3. Komissio tarkastelee näitä raportteja ja esittää päätelmänsä päätöksellä 72/279/EY perustetun pysyvän maataloustilastokomitean soveltuvalle työryhmälle.

7 artikla

Siirtymäkausi

1. Jäsenvaltioille voidaan 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua hallintomenettelyä noudattaen myöntää tämän asetuksen täytäntöönpanoa varten kulloinkin kokonaisen kalenterivuoden kestäviä siirtymäkausia enintään kolmen vuoden ajaksi 1 päivästä tammikuuta 2009, siinä määrin kuin tämän asetuksen soveltaminen niiden kansallisiin tilastojärjestelmiin edellyttää suuria mukautuksia ja aiheuttaa todennäköisesti merkittäviä käytännön ongelmia.

2. Tätä varten jäsenvaltion on esitettävä komissiolle asianmukaisesti perusteltu pyyntö viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2008.

8 artikla

Poikkeukset

1. Jos jonkin jäsenvaltion vesiviljelyalan tietyn sektorin sisällyttäminen tilastotietoihin aiheuttaisi kansallisille viranomaisille vaikeuksia, jotka ovat suhteettomia kyseisen sektorin merkitykseen nähden, voidaan 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua hallintomenettelyä noudattaen myöntää poikkeus.

Jäsenvaltion, jolle poikkeus on myönnetty, sallitaan jättää kyseistä sektoria koskevat tiedot pois kansallisia tietoja toimittaessaan tai käyttää arviointimenetelmiä, joita käytetään tietojen antamiseksi kokonaistuotannon 10 prosenttia ylittävstä osuudesta.

2. Jäsenvaltioiden on mahdollisten poikkeuspyyntöjensä, jotka on esitettävä ennen tietojen toimittamisen ensimmäistä määräpäivää, tueksi esitettävä komissiolle raportti niistä ongelmista, joita niillä on ollut tämän asetuksen soveltamisessa.

3. Jos tietojen keräämistä koskevassa tilanteessa tapahtuva muutos aiheuttaisi ennakoimattomia ongelmia kansallisille viranomaisille, jäsenvaltiot voivat esittää asianmukaisesti perustellun poikkeuspyynnön tietojen toimittamisen ensimmäisen määräpäivän jälkeen.

9 artikla

Tekniset säännökset

1. Toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä, ja jotka koskevat liitteiden teknisiä muutoksia, hyväksytään 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

2. Tilastojen toimittamismuoto hyväksytään 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua hallintomenettelyä noudattaen.

10 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa pysyvä maataloustilastokomitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 4 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 4 artiklan 3 kohdassa säädetyksi määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

11 artikla

Arviointi

Komissio antaa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2011 ja sen jälkeen joka kolmas vuosi Euroopan parlamentille ja neuvostolle arviointikertomuksen tämän asetuksen mukaisesti laadituista tilastoista ja erityisesti niiden merkityksestä ja laadusta.

Kertomuksessa esitetään myös tilastotietojen keräämistä ja laatimista varten perustetun järjestelmän kustannustehokkuusanalyysi ja yksilöidään parhaita käytäntöjä jäsenvaltioiden työmäärän vähentämiseksi ja tietojen käyttökelpoisuuden ja laadun parantamiseksi.

12 artikla

Kumoaminen

1. Kumotaan asetus (EY) N:o 788/96, sanotun kuitenkin rajoittamatta 3 kohdan soveltamista.

2. Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen.

3. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 13 artiklan toisessa kohdassa säädetään, jäsenvaltion, jolle on myönnetty siirtymäkausi tämän asetuksen 7 artiklan mukaisesti, on jatkettava asetuksen (EY) N:o 788/96 säännösten soveltamista sille myönnetyn siirtymäkauden ajan.

*13 artikla***Voimaantulo**

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2009 alkaen.

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

Tehty Strasbourgissa 9 päivänä heinäkuuta 2008.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

H.-G. PÖTTERING

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J.-P. JOUYET

LIITE I

Vesiviljelyä koskevien tietojen toimittamisessa käytettävät määritelmät

1. 'Makealla vedellä' tarkoitetaan vettä, jonka suolapitoisuus on jatkuvasti erittäin pieni.
2. 'Suolavedellä' tarkoitetaan vettä, jonka suolapitoisuus on huomattava. Suolapitoisuus voi olla jatkuvasti korkea (merivesi), tai huomattava mutta ei jatkuvasti korkea (murtovesi). Suolapitoisuus voi vaihdella kausittain makean veden tai meriveden virtaamisen vaikutuksesta.
3. 'Lajeilla' tarkoitetaan vesieläölajeja, jotka yksilöidään FAO:n määrittelemän kansainvälisen kolmikirjaimisen koodin avulla (lajien ASFIS-luettelo kalojen tilastointia varten).
4. 'FAO-pääkalastusalueella' tarkoitetaan maantieteellisiä alueita, jotka yksilöidään FAO:n määrittelemän kansainvälisen kaksinumeroisen koodin avulla (CWP Handbook of Fishery Statistical Standards. Section H: Fishing Areas for Statistical Purposes). Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat seuraavat FAO-pääkalastusalueet:

Koodi	Alue
01	Sisävedet (Afrikka)
05	Sisävedet (Eurooppa)
27	Koillis-Atlantti
34	Keski-Atlantti
37	Välimeri ja Mustameri
...	Muut (täsmennetään).

5. 'Lammikoilla' tarkoitetaan suhteellisen matalia ja yleensä vesimäärältään pieniä seisovan veden alueita tai alueita, joiden vesi vaihtuu hitaasti. Ne ovat useimmiten ihmisen tekemiä, mutta voivat olla myös luonnon lammikoita, vuoristolammikoita tai pieniä järviä.
6. 'Hautomoilla ja poikaslaitoksilla' tarkoitetaan paikkoja, joissa vesieläimiä keinohedelmöitetään, haudotaan ja kasvatetaan niiden varhaisissa elinvaiheissa. Tilastoja varten hautomot on rajoitettu mätimunien tuotantoon. Varhaisvaiheessa olevat nuoret vesieläimet katsotaan tuotetuiksi poikaslaitoksissa.
7. 'Aitauksilla' tarkoitetaan vesialueita, jotka on eristetty verkoilla tai muilla esteillä, jotka mahdollistavat veden vapaan vaihtumisen. Erityistä näissä aitauksissa on se, että niihin kuuluu koko vesipatsas pohjasta pintaan eli niiden vesimäärä on yleensä suhteellisen suuri.
8. 'Verkkoaltailla' tarkoitetaan avoimia tai katettuja suljettuja rakenteita, jotka on tehty verkosta tai mistä tahansa huokoisesta materiaalista, joka sallii veden luonnollisen vaihtumisen. Nämä rakenteet voivat olla kelluvia, riippuvia tai pohjaan kiinnitettyjä, mutta joka tapauksessa ne mahdollistavat veden vaihtumisen alhaalta päin.
9. 'Altailla ja uoma-altailla' tarkoitetaan keinotekoisia yksikköjä, jotka on rakennettu maanpinnan ylä- tai alapuolelle ja joissa veden vaihtuminen voi olla hyvin nopeaa ja joiden olosuhteita valvotaan tarkasti mutta joissa vettä ei kierrätetä.
10. 'Kiertovesijärjestelmillä' tarkoitetaan järjestelmiä, joissa vesi käytetään uudelleen sen jälkeen, kun se on jollakin tavalla käsitelty (esimerkiksi suodatettu).
11. 'Valvottuihin olosuhteisiin siirtämisellä' tarkoitetaan tarkoituksellista vapauttamista vesiviljelyn jatkotoimenpiteitä varten.
12. 'Luontoon vapauttamisella' tarkoitetaan tarkoituksellista vapauttamista kannan istuttamiseksi jokiin, järviin ja muille vesialueille muuhun tarkoitukseen kuin vesiviljelyyn. Vapautettuja yksilöitä voidaan pyytää kalastustoiminnassa.

13. 'Määrällä' tarkoitetaan
- a) kalojen, äyriäisten, nilviäisten ja muiden vesieläinten osalta tuotteen elopainoa; nilviäisten osalta elopaino sisältää kuoren painon;
 - b) vesikasvien osalta tuotteen tuorepainoa.
14. 'Yksikköarvolla' tarkoitetaan tuotannon kokonaisarvoa (kansallisena valuuttana ilman laskutettua arvonlisäveroa) jaettuna tuotannon kokonaismäärällä.
-

LIITE II

Vesiviljelytuotteet hautomo- ja poikaslaitostuotteita lukuun ottamatta ^(a)

Maa:

Vuosi:

Tuotettu laji				FAO-pääkalas- tusalue	Makea vesi		Suolainen vesi		Yhteensä	
3-kirjai- minen koodi	Yleinen nimitys	Tieteellinen nimi	Määrä (tonnia)		Yksikköarvo (kansallisena valuuttana)	Määrä (tonnia)	Yksikköarvo (kansallisena valuuttana)	Määrä (tonnia)	Yksikköarvo (kansallisena valuuttana)	
KALAT										
Lammikot										
Altaat ja uoma-altaat										
Aitaukset										
Verkkoaltaat										
Kiertovesijärjestelmät										
Muut menetelmät										
ÄYRIÄISET										
Lammikot										
Altaat ja uoma-altaat										
Aitaukset										
Muut menetelmät										
NILVIÄISET										
Pohjalla										
Pohjan yläpuolella										
Muut menetelmät										
MERILEVÄ										
Kaikki menetelmät										

Maa:

Vuosi:

Tuotettu laji				FAO-pääkalas- tusalue	Makea vesi		Suolainen vesi		Yhteensä	
3-kirjai- minen koodi	Yleinen nimitys	Tieteellinen nimi	Määrä (tonnia)		Yksikköarvo (kansallisena valuuttana)	Määrä (tonnia)	Yksikköarvo (kansallisena valuuttana)	Määrä (tonnia)	Yksikköarvo (kansallisena valuuttana)	
MÄTIMUNAT (ihmisravinnoksi tarkoitettut) ^(b)										
Kaikki menetelmät										
MUUT VESIELIÖT										
Kaikki menetelmät										

^(a) Lukuun ottamatta akvaarioissa ja koristeena käytettäviä lajeja.

^(b) Ravinnoksi tarkoitetuilla mätimunilla tarkoitetaan tässä kohdassa ainoastaan mätimunia, jotka on lypsetty ravintotarkoitukseen ensimmäistä kertaa myydessä.

LITTE III

Siirtoviljelyn (capture-based aquaculture) tulokset ^(a)

Maa:

Vuosi:

3-kirjaiminen koodi	Laji		Yksikkö (täsmennettävä) ^(b)	Yksikköarvo (kansallisena valuuttana)
	Yleinen nimitys	Tieteellinen nimi		

KALAT

ÄYRIÄISET

NILVIÄISET

^(a) Lukuun ottamatta akvaarioissa ja koristeena käytettäviä lajeja ja kasvilajeja.^(b) Paino tai lukumäärä; jos ilmoitetaan lukumäärä, on annettava myös muuntokerroin elopainoksi.

LIITE IV

Hautomoiden ja poikaslaitosten tuotanto ^(a)

L 218/10

FI

Euroopan unionin virallinen lehti

13.8.2008

Maa:

Vuosi:

Laji		Elinkaaren vaihe		Käyttötarkoitus				
3-kirjaiminen koodi	Yleinen nimitys	Tieteellinen nimi	Mätimunat (miljoonaa)	Nuoret kalat (miljoonaa)	Siirretty valvottuihin olosuhteisiin (jatkokasvatusta varten) ^(b) (miljoonaa)		Vapautettu luontoon ^(b) (miljoonaa)	
					Mätimunat	Nuoret kalat	Mätimunat	Nuoret kalat

^(a) Lukuun ottamatta akvaarioissa ja koristeena käytettäviä lajeja.
^(b) Vapaaehtoinen.

LIITE V

Vesiviljelyalan rakennetta koskevat tiedot ^(a) ^(d)

Maa: _____ Vuosi: _____

	FAO-pääka- lastusalue	Makea vesi		Suolainen vesi		Yhteensä	
		Tilojen koko (°)		Tilojen koko (°)		Tilojen koko (°)	
		1 000 m ³	Hehtaaria	1 000 m ³	Hehtaaria	1 000 m ³	Hehtaaria

KALAT

Lammikot							
Altaat ja uoma-altaat							
Aitaukset							
Verkkoaltaat							
Kiertovesijärjestelmät							
Muut menetelmät							

ÄYRIÄISET

Lammikot							
Altaat ja uoma-altaat							
Aitaukset							
Muut menetelmät							

NILVIÄISET

Pohjalla ^(b)							
Pohjan yläpuolella ^(b)							
Muut menetelmät ^(b)							

Maa:

Vuosi:

	FAO-pääka- lastusalue	Makea vesi		Suolainen vesi		Yhteensä	
		Tilojen koko (°)		Tilojen koko (°)		Tilojen koko (°)	
		1 000 m ³	Hehtaaria	1 000 m ³	Hehtaaria	1 000 m ³	Hehtaaria

MERILEVÄT

Kaikki menetelmät

- (^a) Lukuun ottamatta akvaarioissa ja koristeena käytettäviä lajeja.
 (^b) Jos nilviäiset kasvatetaan köysissä, voidaan käyttää pituusyksikköä.
 (^c) Potentiaalinen kapasiteetti olisi otettava huomioon.
 (^d) Viivoitus osoittaa, että tietoa ei sovelleta asianomaisiin kohtiin.

LIITE VI

Vesiviljelyä koskevista kansallisista tilastointijärjestelmistä tehtävien menetelmäraporttien malli

1. Vesiviljelyä koskevan kansallisen tilastointijärjestelmän organisaatio.
 - Tietojen keruusta ja käsittelystä vastaavat viranomaiset ja heidän velvollisuutensa.
 - Vesiviljelyä koskevien tilastotietojen keräämistä koskeva kansallinen lainsäädäntö.
 - Tietojen välittämisestä komissiolle vastaava yksikkö.
 2. Vesiviljelyä koskevien tilastotietojen keräys-, käsittely ja koontimenetelmä.
 - Ilmoitetaan, mistä kunkin tyyppiset tiedot ovat peräisin.
 - Kuvailaan tietojenkeruumenetelmät (esimerkiksi postitettavat kyselylomakkeet, henkilöhaastattelut, laskenta tai otanta, selvitysten tiheys ja arviointimenetelmät) kullakin vesiviljelyn alalla.
 - Kuvailaan, miten tiedot käsitellään ja kootaan ja kuinka pitkä aika siihen kuluu.
 3. Laatumäkökohdat Euroopan tilastoja koskevien käytäntöjen mukaisesti.
 - Jos jotkin tiedot saadaan arviointimenetelmillä, kuvailaan käytetyt menetelmät ja arvioidaan kyseisten menetelmien käyttö- ja luotettavuusaste.
 - Ilmoitetaan kansallisten järjestelmien mahdolliset puutteet sekä tavat, joilla puutteet korjataan, ja tarvittaessa korjaustoimien aikataulu.
-

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 763/2008,**annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008,****väestö- ja asuntolaskennoista****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 285 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽¹⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Komissiolla (Eurostatilla) on oltava käytössään riittävän luotettavia, yksityiskohtaisia ja vertailukelpoisia tietoja väestöstä ja asumisesta, jotta yhteisö pystyisi täyttämään sille erityisesti perustamissopimuksen 2 ja 3 artiklassa määrätty tehtävät. Riittävä vertailukelpoisuus on varmistettava yhteisön tasolla menetelmien, määritelmien sekä tilastotieto- ja metatieto-ohjelman osalta.
- (2) Säännölliset tilastotiedot väestöstä sekä keskeisistä perheen, sosiaalisiin ja taloudellisiin seikkoihin sekä asumiseen liittyvistä henkilöiden ominaisuuksista ovat tarpeen, jotta tiettyihin yhteisön osiin vaikuttavia alue-, sosiaali- ja ympäristöpolitiikkoja voidaan tarkastella ja määritellä ne. Erityisesti on tarpeen kerätä yksityiskohtaisia tietoja asumisesta, jotta voidaan tukea yhteisön eri toimia, kuten sosiaalisen osallisuuden edistämistä ja sosiaalisen yhteenkuuluvuuden seurantaan aluetasolla tai ympäristönsuojelua ja energiatehokkuuden parantamista.
- (3) Menetelmien ja tekniikan kehityksen huomioon ottaen olisi tunnistettava parhaat käytänteet ja edistettävä jäsenvaltioissa väestö- ja asuntolaskentoihin käytettyjen tietolähteiden ja menetelmien lisäämistä.
- (4) Jäsenvaltioiden toimittamien tietojen vertailukelpoisuuden varmistamiseksi ja jotta voidaan laatia luotettavia katsauksia yhteisön tasolla käytettyjen tietojen olisi viitattava samaan viitevuoteen.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 20. helmikuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 23. kesäkuuta 2008.

- (5) Yhteisön tilastoista 17 päivänä helmikuuta 1997 annettu neuvoston asetus (EY) N:o 322/97 ⁽²⁾ tarjoaa viitekehyksen tämän asetuksen säännöksille, ja sen mukaisesti on tarpeen, että tilastotietojen keruu tapahtuu puolueettomuuden — joka tarkoittaa erityisesti objektiivisuutta ja tieteellistä riippumattomuutta — sekä avoimuuden, luotettavuuden, relevanssin, kustannustehokkuuden ja tilastosalaisuuden periaatteiden mukaisesti.

- (6) Salassapidettävien tilastotietojen luovuttamisesta säädetään asetuksessa (EY) N:o 322/97 sekä salassapidettävien tilastotietojen luovuttamisesta Euroopan yhteisöjen tilastotoimistolle 11 päivänä kesäkuuta 1990 annetussa neuvoston asetuksessa (Euratom, EY) N:o 1588/90 ⁽³⁾. Näiden asetusten mukaisesti toteutetuilla toimilla varmistetaan salassapidettävien tietojen fyysinen ja looginen suoja sekä se, että yhteisön tilastoja tuotettaessa ja jaeltaessa tietoja ei paljasteta sääntöjenvastaisesti eikä käytetä muihin kuin tilastointitarkoituksiin.

- (7) Tuottaessaan ja jaellessaan tämän asetuksen mukaisia yhteisön tilastoja kansallisten ja yhteisön tilastoviranomaisten pitäisi ottaa huomioon periaatteet, jotka on esitetty neuvoston päätöksellä 89/382/ETY, Euratom ⁽⁴⁾ perustetun tilasto-ohjelmakomitean 24 päivänä helmikuuta 2005 hyväksymissä Euroopan tilastoja koskeissa käytäntösäännöissä, jotka on liitetty komission suositukseen kansallisten ja yhteisön tilastoviranomaisten riippumattomuudesta, koskemattomuudesta ja vastuuvollisuudesta.

- (8) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, joita ovat yhteisön vertailukelpoisten ja kattavien väestö- ja asuntolaskentatietojen keruu ja kokoaminen, koska yhteisiä tilastopiirteitä ja laatuvaatimuksia ei ole määritetty eivätkä menetelmät ole riittävän avoimia, vaan ne voidaan yhteisten tilastopuitteiden ansiosta saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

⁽²⁾ EYVL L 52, 22.2.1997, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EYVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ EYVL L 151, 15.6.1990, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

⁽⁴⁾ EYVL L 181, 28.6.1989, s. 47.

- (9) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti.
- (10) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta määrittää edellytykset, jotka koskevat seuraavien viitevuosien määrittämistä sekä tilasto- ja metatieto-ohjelman hyväksymistä. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (11) Tilasto-ohjelmakomiteaa on kuultu päätöksen 89/382/ETY, Euratom 3 artiklan mukaisesti,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tällä asetuksella vahvistetaan yhteiset säännöt, jotka koskevat kymmenvuositain tapahtuvaa kattavien väestö- ja asuntolaskentatietojen toimittamista.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) 'väestöllä' kansallista, alueellista ja paikallista väestöä vakinaisessa asuinpaikassaan viitepäivänä;
- b) 'asumisella' asuintiloja ja -rakennuksia sekä asumisjärjestelyjä ja väestön ja asuintilojen suhdetta kansallisella tasolla sekä alue- ja paikallistasolla viiteajankohtana;
- c) 'rakennuksilla' pysyviä rakennuksia, jotka sisältävät ihmisasumiseen tarkoitettuja asuintiloja, tai tavanomaisia asuntoja, jotka on varattu kausittaiseen tai toissijaiseen käyttöön tai jotka ovat tyhjillään;
- d) 'vakinaisella asuinpaikalla' paikkaa, jossa henkilö yleensä viettää päivittäisen lepoaikansa, lukuun ottamatta väliaikaista poissaoloa vapaa-ajan, lomien, ystävä- ja sukulaisvierailujen, työn, terveydenhoidon tai uskonnollisten pyhiinvaellusmatkojen vuoksi.

Ainoastaan seuraavia henkilöitä on pidettävä kyseisen maantieteellisen alueen vakinaisina asukkaina:

- i) henkilöt, jotka ovat asuneet vakinaisessa asuinpaikassaan yhtäjaksoisesti vähintään 12 kuukauden ajan ennen viiteajankohtaa; tai

- ii) henkilöt, jotka ovat saapuneet vakinaiseen asuinpaikkaansa viiteajankohtaa edeltävien 12 kuukauden aikana tarkoituksenaan pysyä siellä vähintään yhden vuoden ajan.

Jollei i tai ii alakohdassa kuvattuja olosuhteita voida määrittää, 'vakinaisella asuinpaikalla' tarkoitetaan laillista tai rekisteröityä asuinpaikkaa;

- e) 'viiteajankohdalla' päivää, johon jäsenvaltioiden tiedoissa viitataan 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- f) 'kansallisella' jäsenvaltion aluetta;
- g) 'alueellisella' NUTS-luokituksen tasoja 1, 2 ja 3, sellaisina kuin ne on määritelty yhteisestä tilastollisten alueyksiköiden nimikkeistöstä (NUTS) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1059/2003⁽²⁾ sen toisinnon mukaisesti, jota sovelletaan viitepäivänä;
- h) 'paikallisella' paikallisten hallintoyksiköiden (LAU) tasoa 2;
- i) 'väestö- ja asuntolaskentojen olennaisilla piirteillä' yksikkökohtaista laskentaa, samanaikaisuutta, yleiskattavuutta määritellyllä alueella, pienaluetietojen saatavuutta ja määriteltyä säännöllistä toistuvuutta.

3 artikla

Tietojen toimittaminen

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle (Eurostatille) väestötiedot, jotka kattavat yksittäisten henkilöiden, perheiden ja kotitalouksien määritetyt demografiset, sosiaaliset ja taloudelliset ominaisuudet, sekä asumista kuvaavat tiedot kansallisella tasolla sekä alue- ja paikallistasolla liitteessä esitetyn mukaisesti.

4 artikla

Tietolähteet

1. Jäsenvaltioiden tilastot voivat perustua erilaisiin tietolähteisiin, kuten
- a) tavanomaisiin väestö- ja asuntolaskentoihin;
- b) rekisteripohjaisiin väestö- ja asuntolaskentoihin;
- c) tavanomaisten väestö- ja asuntolaskentojen sekä otantatutkimusten yhdistelmään;
- d) rekisteripohjaisten väestö- ja asuntolaskentojen sekä otantatutkimusten yhdistelmään;
- e) rekisteripohjaisten ja tavanomaisten väestö- ja asuntolaskentojen yhdistelmään;

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽²⁾ EUVL L 154, 21.6.2003, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 176/2008 (EUVL L 61, 5.3.2008, s. 1).

- f) rekisteripohjaisten väestö- ja asuntolaskentojen, otantatutkimusten sekä tavanomaisten väestö- ja asuntolaskentojen yhdistelmään; ja
- g) soveltuvaan kyselytutkimukseen, jossa on rotaatio-otanta (rotaatio-otantaan perustuvat väestö- ja asuntolaskennat).

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet tietosuojavaatimusten täyttämiseksi. Tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltioiden omiin tietosuojasäännöksiin.

3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle (Eurostatille) tämän asetuksen nojalla toimitettuihin tilastoihin tehdyt tarkistukset ja korjaukset sekä kaikki valittuja tietolähteitä ja menetelmiä koskevat muutokset viimeistään kuukautta ennen tarkistettujen tietojen julkaisemista.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän asetuksen vaatimusten täyttämiseksi käytetyt tietolähteet sekä menetelmät mahdollisimman pitkälti vastaavat 2 artiklan i kohdassa määriteltyjen väestö- ja asuntolaskentojen olennaisia piirteitä. Niiden on pyrittävä jatkuvasti parantamaan vastaavuutta näiden olennaisten piirteiden kanssa.

5 artikla

Tietojen toimittaminen

1. Kunkin jäsenvaltion on määritettävä viiteajankohta. Viiteajankohdan on oltava tämän asetuksen perusteella määritettyä vuonna (viitevuosi). Ensimmäinen viitevuosi on vuosi 2011. Komissio (Eurostat) vahvistaa seuraavat viitevuodet 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Viitevuosien on sijoitettava kunkin vuosikymmenen alkuun.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle (Eurostatille) tämän asetuksen edellyttämät lopulliset, validoidut ja aggregoidut tiedot ja metatiedot 27 kuukauden kuluessa viitevuoden päättymisestä.

3. Komissio (Eurostat) hyväksyy toimitettavia tilastotietoja ja metatietoja koskevan ohjelman, joka täyttää tämän asetuksen vaatimukset, 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

4. Komissio (Eurostat) hyväksyy tämän asetuksen edellyttämien tietojen tekniset ominaisuudet sekä niiden erittelyt 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

5. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle (Eurostatille) validoidut tiedot ja metatiedot sähköisessä muodossa. Komissio (Eurostat) vahvistaa soveltuvan teknisen esitysmuodon, jota on käytettävä vaadittujen tietojen toimittamiseen, 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

6. Jos 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti tehdään tarkistus tai korjaus, jäsenvaltioiden on toimitettava muutetut tiedot komissiolle (Eurostatille) viimeistään tarkistettujen tietojen julkaisemispäivänä.

6 artikla

Laadunarviointi

1. Toimitettaviin tietoihin sovelletaan tätä asetusta sovellettaessa laadun arvioinnissa seuraavia perusteita:

- ”relevanssi” viittaa siihen, missä määrin tilastotiedot vastaavat käyttäjien nykyisiä ja mahdollisia tarpeita,
- ”tarkkuus” viittaa arvioiden ja tuntemattomien todellisten arvojen vastaavuuteen,
- ”oikea-aikaisuus” ja ”täsmällisyys” viittaavat viiteajanjakson ja tulosten saatavuuden väliseen viipeeseen,
- ”saatavuus” ja ”selkeys” viittaavat olosuhteisiin, joissa, ja menettelyihin, joilla käyttäjät voivat saada, käyttää ja tulkita tietoja,
- ”vertailukelpoisuus” viittaa siihen, millaisia vaikutuksia käytettyjen tilastokäsitteiden ja mittausvälineiden ja -menetelmien erot aiheuttavat, kun verrataan maantieteellisiä alueita tai eri aloja koskevia tai aikaan liittyviä tilastoja, ja
- ”yhtenäisyys” viittaa siihen, miten sopivasti tietoja voidaan luotettavasti yhdistellä eri tavoin ja eri käyttötarkoituksiin.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle (Eurostatille) selvitys toimitettujen tietojen laadusta. Tässä yhteydessä jäsenvaltioiden on ilmoitettava, missä määrin valitut tietolähteet ja menetelmät vastaavat 2 artiklan i alakohdassa määriteltyjä väestö- ja asuntolaskentojen olennaisia piirteitä.

3. Sovellettaessa 1 kohdassa säädettyjä laadun arvioinnin perusteita tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tietoihin laatuselvityksiä koskevat menettelyt ja laatuselvitysten rakenne määritellään 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen. Komissio (Eurostat) arvioi toimitettujen tietojen laatua.

4. Komissio (Eurostat) antaa yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa menetelmiä koskevia suosituksia, joiden tarkoituksena on varmistaa tuotettujen tietojen ja metatietojen laatu ja joissa tuodaan esille erityisesti Euroopan tilastokonferenssin (CES) suositukset väestö- ja asuntolaskennoista vuotta 2010 varten.

7 artikla

Täytäntöönpanotoimenpiteet

1. Seuraavat tämän asetuksen täytäntöönpanon edellyttämät toimenpiteet hyväksytään 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen:

- a) tämän asetuksen edellyttämien tietojen 5 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen tekniset ominaisuudet sekä niiden erittelyt;
- b) 5 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen soveltuvan teknisen esitysmuodon vahvistaminen; ja
- c) 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen laatuselvityksiä koskevat menettelyt ja laatuselvitysten rakenne.

2. Seuraavat tämän asetuksen täytäntöönpanon edellyttämät toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen:

- a) 5 artiklan 1 kohdassa edellytettyjen viitevuosien vahvistaminen; ja
- b) 5 artiklan 3 kohdassa edellytetyn tilasto- ja metatieto-ohjelman vahvistaminen.

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

Tehty Strasbourgissa 9 päivänä heinäkuuta 2008.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

H.-G. PÖTTERING

3. On otettava huomioon periaatteet, joiden mukaan toteutettujen toimenpiteiden tuomien etujen on oltava niiden kustannuksia suuremmat ja lisäkustannusten ja -taakan on pysyttävä kohtuullisina.

8 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa tilasto-ohjelmakomitea.

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

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

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

9 artikla

Voimaantulo

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

LIITE

Väestö- ja asuntolaskennassa katettavat aihealueet

1. Väestöä koskevat aihealueet
 - 1.1 Pakolliset aihealueet seuraavilta maantieteellisiltä aluetasoilta: NUTS 3, LAU 2
 - 1.1.1 Muut kuin johdetut aihealueet
 - Vakinainen asuinpaikka
 - Sukupuoli
 - Ikä
 - Siviilisääty (oikeudellinen)
 - Syntymämaa/-paikka
 - Kansalaisuus (maa)
 - Edellinen vakinainen asuinpaikka ja saapumisajankohta nykyiseen asuinpaikkaan tai vakinainen asuinpaikka yksi vuosi ennen väestö- tai asuntolaskentaa
 - Kotitalouden jäsenten väliset suhteet
 - 1.1.2 Johdetut aihealueet
 - Kokonaisväestö
 - Taajama
 - Asema kotitaloudessa
 - Perheasema
 - Perhetyyppi
 - Perheen koko
 - Kotitalouden tyyppi
 - Kotitalouden koko
 - 1.2 Pakolliset aihealueet seuraavilta maantieteellisiltä aluetasoilta: kansallinen taso, NUTS 1, NUTS 2
 - 1.2.1 Muut kuin johdetut aihealueet
 - Vakinainen asuinpaikka
 - Työpaikan sijainti
 - Sukupuoli
 - Ikä
 - Siviilisääty (oikeudellinen)
 - Toiminnan laatu
 - Ammatti

- Toimiala
- Ammattiasema
- Koulutus
- Syntymämaa/-paikka
- Kansalaisuus (maa)
- Mahdollinen asuminen ulkomailla ja maahan saapumisen vuosi (vuodesta 1980 alkaen)
- Edellinen vakinainen asuinpaikka ja saapumisajankohta nykyiseen asuinpaikkaan tai vakinainen asuinpaikka yksi vuosi ennen väestö- tai asuntolaskentaa
- Kotitalouden jäsenten väliset suhteet
- Kotitalouksien asunnon hallintaperuste

1.2.2 Johdetut aihealueet

- Kokonaisväestö
- Taajama
- Asema kotitaloudessa
- Perheasema
- Perhetyyppi
- Perheen koko
- Kotitalouden tyyppi
- Kotitalouden koko

2. Asumista koskevat aihealueet

2.1 Pakolliset aihealueet seuraavilta maantieteellisiltä aluetasoilta: NUTS 3, LAU 2

2.1.1 Muut kuin johdetut aihealueet

- Asumismuoto
- Asunnon sijainti
- Asunnon käytössäolotilanne
- Asukkaiden lukumäärä
- Asunnon pinta-ala ja/tai huoneluku
- Asunnon talotyyppi
- Asunnon rakentamisvuosi

2.1.2 Johdetut aihealueet

- Asumistiheysnormi

2.2 Pakolliset aihealueet seuraavilta maantieteellisiltä aluetasoilta: Kansallinen taso, NUTS 1, NUTS 2

2.2.1 Muut kuin johdetut aihealueet

- Asumisjärjestelyt
- Asumismuoto
- Asunnon sijainti
- Asunnon käytössäolotilanne
- Hallintatyyppi
- Asukkaiden lukumäärä
- Asunnon pinta-ala ja/tai huoneluku
- Vesijohto
- WC-tilat
- Kylpyhuone
- Lämmitystapa
- Asunnon talotyyppi
- Asunnon rakennusvuosi

2.2.2 Johdetut aihealueet

- Asumisväljyysnormi
-

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 764/2008,

annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008,

tietyjen kansallisten teknisten määräysten soveltamista toisessa jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidettyihin tuotteisiin koskevista menettelyistä sekä päätöksen N:o 3052/95/EY kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 37 ja 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

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

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Sisämarkkinat käsittävät alueen, jolla ei ole sisärajoja ja jossa tavaroiden vapaa liikkuvuus on taattu perustamissopimuksen nojalla, jolla kielletään tuonnin määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet. Kyseinen kielto kattaa kaikki kansalliset toimenpiteet, jotka voivat tosiasiallisesti tai mahdollisesti rajoittaa yhteisön sisäistä tavarakauppaa suoraan tai välillisesti.

(2) Jos lainsäädäntöä ei ole yhdenmukaistettu, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat luoda lainvastaisesti jäsenvaltioiden välisen tavaroiden vapaan liikkuvuuden esteitä soveltamalla muissa jäsenvaltioissa laillisesti kaupan pidettyihin tuotteisiin teknisiä määräyksiä, joissa vahvistetaan edellytykset, jotka näiden tuotteiden on täytettävä, ja jotka voivat koskea esimerkiksi nimeämistä, muotoa, kokoa, painoa, kokoonpanoa, esillepanoa, merkintöjä ja pakkauksia. Tällaisten määräysten soveltaminen toisessa jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidettyihin tuotteisiin voi olla perustamissopimuksen 28 ja 30 artiklan vastaista, vaikka niitä sovellettaisiinkin erotuksetta kaikkiin tuotteisiin.

⁽¹⁾ EUVL C 120, 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 21. helmikuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 23. kesäkuuta 2008.

(3) Vastavuoroisen tunnustamisen periaate, joka perustuu Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöön, on yksi keino taata tavaroiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla. Vastavuoroista tunnustamista sovelletaan tuotteisiin, joita yhteisön yhdenmukaistamislainsäädäntö ei koske, tai tuotteiden näkökohtiin, jotka eivät kuulu tällaisen lainsäädännön soveltamisalaan. Tämän periaatteen mukaisesti jäsenvaltio ei voi kieltää toisessa jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidettyjen tuotteiden myyntiä alueellaan, vaikka nämä tuotteet olisi valmistettu noudattaen toisenlaisia teknisiä määräyksiä kuin ne, jotka koskevat kotimaisia tuotteita. Ainoat poikkeukset tähän periaatteeseen ovat rajoitukset, jotka perustellaan perustamissopimuksen 30 artiklassa mainituilla syillä tai muilla yleistä etua koskevilla pakottavilla syillä ja jotka ovat oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään.

(4) Vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen asianmukaisessa soveltamisessa jäsenvaltioissa on vielä monia ongelmia. Sen vuoksi on tarpeen vahvistaa menettelyt, joilla minimoidaan se mahdollisuus, että tekniset määräykset loisivat laittomia esteitä tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle jäsenvaltioiden välillä. Tällaisten menettelyjen puuttuminen jäsenvaltioissa aiheuttaa lisäesteitä tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle, koska se estää yrityksiä myymästä toisessa jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidettyjä tuotteitaan sen jäsenvaltion alueella, joka on soveltanut teknisiä määräyksiä. Kyselytutkimukset ovat osoittaneet, että monet yritykset ja erityisesti pienet ja keskisuuret yritykset (pk-yritykset) joko mukauttavat tuotteitaan vastaamaan jäsenvaltion teknisiä määräyksiä tai pidättyvät saattamasta niitä kyseisen jäsenvaltion markkinoille.

(5) Toimivaltaisilla viranomaisilla ei myöskään ole käytettävissä asianmukaisia menettelyjä antamiensa teknisten määräysten soveltamiseksi tiettyihin tuotteisiin, joita pidetään laillisesti kaupan toisessa jäsenvaltiossa. Tällaisten menettelyjen puuttuminen vaarantaa viranomaisten kyvyn arvioida tuotteiden vaatimustenmukaisuutta perustamissopimuksen mukaisesti.

(6) Neuvoston 28 päivänä lokakuuta 1999 antamassa päätöslauselmassa vastavuoroisesta tunnustamisesta ⁽³⁾ todettiin, että talouden toimijat ja kansalaiset eivät aina soveltaneet vastavuoroista tunnustamista tehokkaasti ja asianmukaisesti, koska he eivät tunteneet periaatetta ja sen käytännön

⁽³⁾ EYVL C 141, 19.5.2000, s. 5.

seurauksia riittävästi. Päätöslauselmassa kehoitettiin jäsenvaltioita kehittämään asianmukaisia toimia tehokkaan vastavuoroista tunnustamista koskevan viitekehyksen antamiseksi talouden toimijoille ja kansalaisille muun muassa käsittelemällä talouden toimijoiden ja kansalaisten pyynnöt tehokkaasti ja vastaamalla niihin nopeasti.

- (7) Maaliskuun 8 ja 9 päivänä 2007 kokoontunut Eurooppa-neuvosto korosti, että tavaroiden sisämarkkinoille on tärkeää antaa uusi sysäys vahvistamalla vastavuoroista hyväksymistä samalla kun taataan korkea turvallisuustaso ja korkeatasoinen kuluttajansuoja. Kesäkuun 21 ja 22 päivänä 2007 kokoontunut Eurooppa-neuvosto korosti, että sisämarkkinoiden neljän vapauden (tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääoman vapaa liikkuvuus) vahvistamisella ja toiminnan parantamisella entisestään on edelleen keskeinen merkitys kasvun, kilpailukyvyn ja työllisyyden kannalta.
- (8) Tavaroiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta edellyttää riittäviä ja avoimia välineitä niiden ongelmien ratkaisemiseksi, joita aiheutuu, kun jäsenvaltion teknisiä määräyksiä sovelletaan tiettyihin tuotteisiin, joita pidetään laillisesti kaupan toisessa jäsenvaltiossa.
- (9) Tämä asetus ei rajoittaisi teknisten määräysten pidemmälle menevää yhdenmukaistamista, jos se on tarpeen sisämarkkinoiden toiminnan parantamiseksi.
- (10) Kaupan esteet voivat johtua myös toisentyypistä perustamissopimuksen 28 ja 30 artiklan soveltamisalaan kuuluvista toimenpiteistä. Kyseisiä toimenpiteitä voivat olla esimerkiksi hankintamenettelyä varten laaditut tekniset eritelvät tai velvoitteet käyttää jäsenvaltioiden virallisia kieliä. Tällaiset toimenpiteet eivät kuitenkaan olisi tässä asetuksessa tarkoitettuja teknisiä määräyksiä eivätkä ne sen vuoksi kuuluisi sen soveltamisalaan.
- (11) Tässä asetuksessa tarkoitettuja teknisiä määräyksiä sovelletaan joskus jäsenvaltion lainsäädäntöön perustuvassa pakollisessa ennakkolupamenettelyssä ja sen avulla, jolloin jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen olisi, ennen kuin tuote tai tuotetyppi voidaan kyseisen lainsäädännön mukaisesti saattaa kyseisen jäsenvaltion markkinoille tai markkinoiden osalle, annettava muodollinen hyväksyntänsä hakemuksen perusteella. Tällaisen menettelyn olemassaolo sinänsä rajoittaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta. Sen vuoksi pakollisen ennakkolupamenettelyn olisi, jotta se olisi tavaroiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla koskevan peruseriaatteen osalta perusteltu, noudatettava yhteisön oikeudessa tunnustettua yleisen edun tavoitetta ja oltava syrjimätön ja oikeasuhteinen; toisin sanoen sen olisi oltava aiheellinen ja taattava tavoitellun päämäärän saavuttaminen eikä se saisi ylittää sitä, mikä on välttämätöntä tämän tavoitteen saavuttamiseksi. Tällaisen menettelyn yhdenmukaisuutta suhteellisuusperiaatteen kanssa olisi

arvioitava yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä esitettyjen huomioiden perusteella.

- (12) Tuotetta koskeva ennakkolupavaatimus ei sinänsä muodostaisi tässä asetuksessa tarkoitettua teknistä määräystä, joten päätös jättää tuote markkinoiden ulkopuolelle tai poistaa se markkinoilta yksinomaan sillä perusteella, että sillä ei ole voimassa olevaa ennakkolupaa, ei olisi sellainen päätös, johon tätä asetusta sovelletaan. Jos tällaista pakollista ennakkolupaa kuitenkin haetaan jollekin tuotteelle, kaikkia päätöksiä, joilla on tarkoitus hylätä hakemus teknisen määräyksen perusteella, olisi kohdeltava tämän asetuksen mukaisesti, jotta hakija voisi saada tässä asetuksessa säädettyä menettelyllistä suojaa.
- (13) Tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle jäisivät kansallisten tuomioistuinten päätökset, joissa arvioidaan sellaisten tapausten laillisuutta, joissa yhdessä jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidetyiltä tuotteilta evätään teknisen säännön soveltamisen perusteella pääsy toisen jäsenvaltion markkinoille, tai sovelletaan seuraamuksia teknisen määräyksen soveltamisen perusteella.
- (14) Aseet ovat tuotteita, jotka voivat aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle sekä jäsenvaltioiden yleiselle turvallisuudelle. Useisiin tiettytyypisiin yhdessä jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidettyihin aseisiin voidaan toisessa jäsenvaltiossa ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojelemisen ja rikosentorjunnan nimissä soveltaa rajoitettavia toimenpiteitä. Tällaiset toimenpiteet voivat olla erityisiä tarkastuksia ja lupia ennen kuin yhdessä jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidetyt aseet voidaan saattaa toisen jäsenvaltion markkinoille. Sen vuoksi jäsenvaltioilla tulisi olla oikeus estää aseiden saattaminen markkinoille, kunnes kansalliset menettelyä koskevat vaatimukset on täysin täytetty.
- (15) Yleisestä tuoteturvallisuudesta 3 päivänä joulukuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/95/EY⁽¹⁾ täsmennetään, että markkinoille saa saattaa ainoastaan turvallisia tuotteita, ja siinä säädetään valmistajien ja jakelijoiden velvollisuuksista tuotteiden turvallisuuden suhteen. Siinä annetaan viranomaisille lupa vaarallisten tuotteiden osalta kieltää tuote välittömästi ja mahdollisesti vaarallisten tuotteiden osalta kieltää tuote tilapäisesti turvallisuutta koskevien tarkastusten ja arviointien edellyttämäksi ajaksi. Siinä annetaan viranomaisille myös lupa ryhtyä tarpeellisiin toimiin 8 artiklan 1 kohdan b–f alakohdassa mainittujen toimenpiteiden toteuttamiseksi, jos tuotteet aiheuttavat vakavan riskin. Sen vuoksi toimenpiteet, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset toteuttavat niiden kansallisten lakien nojalla, jotka on hyväksytty kyseisen direktiivin 8 artiklan 1 kohdan d–f alakohdan ja 8 artiklan 3 kohdan täytäntöön panemiseksi, olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

⁽¹⁾ EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.

- (16) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002⁽¹⁾ perustetaan muun muassa nopea hälytysjärjestelmä elintarvikkeista tai rehuista ihmisten terveydelle aiheutuvista välittömistä tai välillisistä riskeistä ilmoittamiseksi. Siinä veloitetaan jäsenvaltiot välittömästi ilmoittamaan nopealla hälytysjärjestelmällä komissiolle jäsenvaltion käyttöön ottamat toimenpiteet, joilla on tarkoitus rajoittaa elintarvikkeiden tai rehun saattamista markkinoille tai poistaa ne markkinoilta ihmisten terveyden suojelemiseksi tilanteissa, joissa edellytetään nopeita toimia. Sen vuoksi toimenpiteet, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset toteuttavat kyseisen asetuksen 50 artiklan 3 kohdan a alakohdan ja 54 artiklan nojalla, olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (17) Rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 882/2004⁽²⁾ vahvistetaan yleiset säännöt sellaista virallista valvontaa varten, jolla todetaan erityisesti, että noudatetaan sääntöjä, joilla pyritään estämään, poistamaan tai vähentämään hyväksyttävillä tasoilla ihmisiin ja eläimiin joko suoraan tai ympäristön kautta kohdistuvia riskejä ja takaamalla oikeudenmukaiset käytännöt rehujen ja elintarvikkeiden kaupassa ja suojelemalla kuluttajien etuja, myös niitä, jotka koskevat rehujen ja elintarvikkeiden merkitsemistä ja muuta kuluttajille annettavaa tietoa. Asetuksessa säädetään erityisesti menettelystä sen varmistamiseksi, että talouden toimija korjaa rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien säännösten noudattamatta jättämiseen liittyvän tilanteen. Toimenpiteet, joihin jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ryhtyvät kyseisen asetuksen 54 artiklan nojalla, olisi sen vuoksi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Tämän asetuksen soveltamisalaan sisältyvät kuitenkin sellaiset toimet, joita toimivaltaiset viranomaiset ovat toteuttaneet tai aikovat toteuttaa kansallisten teknisten määräysten perusteella, siltä osin kuin ne eivät liity asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisiin tavoitteisiin.
- (18) Yhteisön rautateiden turvallisuudesta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/49/EY (rautatieturvallisuusdirektiivi)⁽³⁾ säädetään lupamenettelystä, joka koskee käytettävän liikkuvan kaluston käyttöönottoa, ja siinä jätetään liikkumavaraa tiettyjen kansallisten sääntöjen soveltamista varten. Sen vuoksi olisi tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle jätettävä toimenpiteet, joihin toimivaltaiset viranomaiset ryhtyvät kyseisen direktiivin 14 artiklan nojalla.
- (19) Euroopan laajuisen suurten nopeuksien rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta 23 päivänä heinäkuuta 1996 annetussa neuvoston direktiivissä 96/48/EY⁽⁴⁾ ja Euroopan laajuisen tavanomaisen rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta 19 päivänä maaliskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/16/EY⁽⁵⁾ säädetään järjestelmien ja toimien asteittaisesta yhdenmukaistamisesta hyväksymällä asteittain yhteentoimivuuden teknisiä eritelmiä. Kyseisten direktiivien soveltamisalaan kuuluvat järjestelmät ja yhteentoimivuuden osatekijät olisi sen vuoksi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (20) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008⁽⁶⁾ säädetään akkreditointijärjestelmästä, jolla varmistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden tason vastavuoroinen hyväksyntä. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset eivät näin ollen saisi enää hylätä kyseisen laitoksen pätevyyteen liittyvien syiden perusteella akkreditoitujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamia testiraportteja ja todistuksia. Lisäksi jäsenvaltiot voivat hyväksyä myös muiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten testiraportteja ja todistuksia yhteisön lainsäädännön mukaisesti.
- (21) Teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/34/EY⁽⁷⁾ velvoittaa jäsenvaltiot toimittamaan komissiolle ja muille jäsenvaltioille ehdotukset kaikenlaisia tuotteita, myös maatalous- ja kalatuotteita koskevista teknisistä määräyksistä sekä ilmoituksen niistä syistä, joiden vuoksi kyseisen määräyksen laatiminen on tarpeen. On kuitenkin huolehdittava siitä, että tällaisten teknisten määräysten hyväksymisen jälkeen vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta sovelletaan yksittäistapauksissa tiettyihin tuotteisiin asianmukaisesti. Tässä asetuksessa vahvistetaan vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen soveltamista yksittäistapauksissa koskeva menettely velvoittamalla kansalliset viranomaiset osoittamaan, millaisin teknisin tai tieteellisin perustein katsotaan EY:n perustamissopimuksen

(1) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 202/2008 (EUVL L 60, 5.3.2008, s. 17).

(2) EUVL L 165, 30.4.2004. Oikaistu toisinto julkaistu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston asetuksella (EY) N:o 1791/2006 (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 1).

(3) EUVL L 164, 30.4.2004, s. 44. Oikaistu toisinto julkaistu EUVL L 220, 21.6.2004, s. 16.

(4) EYVL L 235, 17.9.1996, s. 6, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2007/32/EY (EUVL L 141, 2.6.2007, s. 63).

(5) EYVL L 110, 20.4.2001, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2007/32/EY.

(6) Katso tämän virallisen lehden sivu 30.

(7) EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 2006/96/EY (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 81).

28 ja 30 artiklan mukaisesti, että tiettyä tuotetta ei voida nykymuodossaan saattaa määränpäänä olevan jäsenvaltion markkinoille. Tässä asetuksessa todisteilla ei tarkoiteta oikeudellista näyttöä. Jäsenvaltioiden viranomaisilla ei tämän asetuksen yhteydessä ole velvoitetta perustella itse teknistä määräystä. Niiden on silti asetuksen mukaisesti perusteltava teknisen määräyksen soveltaminen tuotteisiin, joita pidetään laillisesti kaupan toisessa jäsenvaltiossa.

(22) Tässä asetuksessa vahvistetussa menettelyssä olisi vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen mukaisesti säädettävä, että toimivaltaisten viranomaisten on kussakin tapauksessa ilmoitettava talouden toimijalle, että saatavilla olevien asianmukaisten teknisten tai tieteellisten tietojen perusteella kyseistä tuotetta koskevien kansallisten teknisten määräysten asettamiselle on olemassa yleistä etua koskevia pakottavia syitä ja että vähemmän rajoittavia toimenpiteitä ei voida käyttää. Kirjallisen ilmoituksen tulisi antaa talouden toimijalle mahdollisuus esittää huomautuksia kaikista markkinoille pääsyn rajoittamista koskevan tulevan päätöksen asianmukaisista näkökohdista. Toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa toimia huomautusten esittämistä koskevan määräajan jälkeen, mikäli talouden toimijalta ei ole saatu vastausta.

(23) Käsite "yleistä etua koskeva pakottava syy", johon viitataan tämän asetuksen tietyissä säännöksissä, on muuttuva käsite, jonka yhteisöjen tuomioistuin on kehittänyt perustamis-sopimuksen 28 ja 30 artiklaan liittyvässä oikeuskäytännössä. Käsitteeseen kuuluvat muun muassa julkisen talouden valvonnan tehokkuus, liiketoimien rehellisyys, kuluttajan-suoja, ympäristönsuojelu, lehdistön monimuotoisuuden säilyttäminen ja sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasa-painon vakavaa horjuttamista koskeva vaara. Toimivaltaiset viranomaiset voivat soveltaa teknisiä määräyksiä kyseisten pakottavien syiden perusteella. Niiden soveltamista ei kuitenkaan saisi käyttää mielivaltaisen syrjinnän keinona tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen. Lisäksi olisi aina noudatettava suhteellisuusperiaatetta ja kiinnitettävä huomiota siihen, ovatko toimivaltaiset viranomaiset todellisuudessa käyttäneet vähiten rajoittavaa toimenpidettä.

(24) Tässä asetuksessa säädettyä menettelyä sovellettaessa jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei saisi poistaa toisessa jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidettyä tuotetta tai tuotetyyppiä markkinoilta tai rajoittaa sen markkinoille saattamista. Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin hyväksyä väliaikaisia toimenpiteitä, jos nopea toiminta on tarpeen käyttäjien turvallisuudelle ja terveydelle aiheutuvien haittojen ehkäisemiseksi. Toimivaltainen viranomainen voi myös toteuttaa tällaisia väliaikaisia toimenpiteitä estääkseen sellaisen tuotteen saattamisen markkinoille, jonka kaupan pitäminen on yleisesti kielletty julkisen moraalien tai yleisen turvallisuuden vuoksi, rikoksantorjunta mukaan lukien.

Jäsenvaltioiden olisikin oltava mahdollista milloin tahansa tässä asetuksessa vahvistetun menettelyn aikana kyseisten olosuhteiden vallitessa tilapäisesti peruuttaa tuotteen tai tuotetyypin kaupan pitäminen alueillaan.

(25) Kaikissa päätöksissä, joihin tätä asetusta sovelletaan, olisi täsmennettävä käytettävissä olevat oikeussuojakeinot, jotta talouden toimijat voivat saattaa asian toimivaltaisen kansallisen tuomioistuimen käsiteltäväksi.

(26) Talouden toimijalle on myös aiheellista ilmoittaa muiden kuin oikeudellisten ongelmanratkaisumenettelyjen, kuten SOLVIT-järjestelmän, saatavuudesta oikeudellisen epävarmuuden ja oikeudenkäyntikulujen välttämiseksi.

(27) Toimivaltaisen viranomaisen tehtyä päätöksen jättää tuote markkinoiden ulkopuolelle teknisen määräyksen perusteella tässä asetuksessa säädettyjen menettelyä koskevien vaatimusten mukaisesti, kyseiseen tuotteeseen liittyviin muihin toimiin, jotka perustuvat kyseiseen päätökseen ja samaan tekniseen määräykseen, ei tulisi soveltaa tämän asetuksen vaatimuksia.

(28) Tavaroiden sisämarkkinoiden kannalta on tärkeää varmistaa kansallisten teknisten määräysten saatavuus, jotta yritykset ja erityisesti pk-yritykset voivat koota luotettavat ja tarkat tiedot voimassa olevasta lainsäädännöstä.

(29) Sen vuoksi on tarpeen panna täytäntöön hallinnon yksinkertaistamista koskevat periaatteet muun muassa perustamalla tuoteyhteyspisteiden järjestelmä. Se olisi suunniteltava siten, että varmistetaan yritysten mahdollisuus saada tietoa avoimella ja asianmukaisella tavalla, jotta voidaan välttää kansallisista teknisistä määräyksistä aiheutuvat viiveet, kustannukset ja kielteiset vaikutukset.

(30) Tavaroiden vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi tuoteyhteyspisteiden pitäisi tarjota ilmaista tietoa niiden kansallisista teknisistä määräyksistä ja vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen soveltamisesta tuotteiden alalla. Tuoteyhteyspisteillä olisi oltava riittävä varustus ja riittävät resurssit, ja niitä olisi kannustettava asettamaan tiedot saataville verkkosivustolle ja myös muilla yhteisön kielillä. Tuoteyhteyspisteet voisivat myös antaa lisätietoja tai huomautuksia talouden toimijoille tässä asetuksessa vahvistetun menettelyn aikana. Muista tiedoista tuoteyhteyspisteet voivat periä maksuja, jotka ovat suhteessa tietojen kustannuksiin.

(31) Koska tuoteyhteyspisteiden perustaminen ei saisi vaikuttaa tehtävien jakamiseen toimivaltaisten viranomaisten kesken jäsenvaltioiden sääntelyjärjestelmissä, jäsenvaltioiden olisi voitava perustaa tuoteyhteyspisteitä alueellisen ja paikallisen toimivaltajaon mukaisesti. Jäsenvaltioiden olisi voitava

osoittaa tuoteyhteyspisteen tehtävä muiden yhteisön väli-
neiden mukaisesti perustetuille olemassa oleville yhteyspis-
teille niiden lukumäärän tarpeettoman kasvun estämiseksi
ja hallintomenettelyjen yksinkertaistamiseksi. Jäsenval-
tioiden olisi myös voitava osoittaa tuoteyhteyspisteen
tehtävä olemassa olevien hallintoyksiköiden lisäksi myös
kansallisille SOLVIT-keskuksille, kauppakamareille, ammat-
tialajärjestöille ja yksityisille elimille, jotta yritysten ja
toimivaltaisten viranomaisten hallintokustannukset eivät
kasvaisi.

(32) Jäsenvaltioita ja komissiota olisi kannustettava tekemään
läheistä yhteistyötä tuoteyhteyspisteisiin palkattujen työn-
tekijöiden koulutuksen helpottamiseksi.

(33) Kun otetaan huomioon yleiseurooppalaisten sähköisten
viranomaispalveluiden kehittäminen ja perustaminen ja
siihen liittyvät yhteentoimivat telemaattiset verkot, olisi
harkittava mahdollisuutta perustaa sähköinen tietojenvaiht-
tojärjestelmä tuoteyhteyspisteiden välille yleiseurooppalais-
ten sähköisten viranomaispalveluiden yhteentoimivasta
toimittamisesta julkishallinnolle, yrityksille ja kansalaisille
(HVTYK) 21 päivänä huhtikuuta 2004 tehdyn Euroopan
parlamentin ja neuvoston päätöksen 2004/387/EY⁽¹⁾
mukaisesti.

(34) Olisi perustettava luotettavat ja tehokkaat seuranta- ja
arviointimekanismit tiedon saamiseksi tämän asetuksen
soveltamisesta ja tietämyksen lisäämiseksi sisämarkkinoiden
toiminnasta sellaisten tavaroiden aloilla, joita koskevia
säännöksiä ei ole yhdenmukaistettu, sekä sen varmistami-
seksi, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset sovel-
tavat vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta asian-
mukaisesti. Mekanismin olisi rajoitettava siihen, mikä on
tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

(35) Tätä asetusta sovelletaan ainoastaan sellaisiin tuotteisiin tai
tuotteiden erityispiirteisiin, joita eivät koske sellaiset
yhdenmukaistamistoimenpiteet, joiden tarkoituksena on
poistaa eriävistä kansallisista teknisistä määräyksistä johtu-
via kaupan esteitä jäsenvaltioiden välillä. Näitä yhteisön
yhdenmukaistamistoimenpiteitä koskevat säännökset ovat
usein luonteeltaan tyhjentäviä, jolloin jäsenvaltiot eivät saa
kieltää, rajoittaa tai estää kyseisten toimenpiteiden mukais-
ten tuotteiden saattamista markkinoille alueillaan. Joissakin
yhteisön yhdenmukaistamistoimissa kuitenkin sallitaan se,
että jäsenvaltiot asettavat tuotteen markkinoilleen saatta-
miselle teknisiä lisäedellytyksiä. Tällaisiin lisäedellytyksiin
sovelletaan perustamissopimuksen 28 ja 30 artiklaa sekä
tämän asetuksen säännöksiä. Tämän asetuksen soveltami-
nen tehokkaasti edellyttää näin ollen, että komissio laatii
suuntaa antavan ja ohjeellisen luettelon tuotteista, joiden
osalta ei ole toteutettu yhdenmukaistamistoimia yhteisön
tasolla.

(36) Tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta yhteisössä
poikkeavia kansallisia toimenpiteitä koskevan tietojenvaiht-
toimenettelyn luomisesta 13 päivänä joulukuuta 1995
tehdyllä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä
N:o 3052/95/EY⁽²⁾ perustettu seurantajärjestelmä on
osoittautunut suurelta osin epäonnistuneeksi, koska sen
täytäntöönpano ei ole antanut komissiolle riittäviä tietoja,
joiden avulla voitaisiin tunnistaa ne alat, joilla yhdenmu-
kaistaminen voisi olla aiheellista. Se ei myöskään ole tuonut
nopeaa ratkaisua tiettyihin vapaaseen liikkuvuuteen liitty-
viin ongelmiin. Sen vuoksi päätös N:o 3052/95/EY olisi
kumottava.

(37) Tämän asetuksen soveltamista varten on syytä ottaa
käyttöön siirtymäaika, jotta toimivaltaiset viranomaiset
voivat mukautua asetuksen vaatimuksiin.

(38) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän
asetuksen tavoitetta eli jäsenvaltioiden välisen tavaroiden
vapaan liikkuvuuden teknisten esteiden poistamista, vaan se
voidaan sen laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa
paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa
toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa määrätyn
toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa
määrätyn suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuk-
sessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttami-
seksi tarpeen.

(39) Tämän asetuksen täytäntöön panemiseksi tarvittavat toi-
menpiteet olisi hyväksyttävä menettelystä komissiolle
siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivä-
nä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen
1999/468/EY⁽³⁾ mukaisesti,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 LUKU

AIHE JA SOVELTAMISALA

1 artikla

Kohde

1. Tämän asetuksen tavoitteena on tehostaa sisämarkkinoiden
toimintaa parantamalla tuotteiden vapaata liikkuvuutta.

2. Tässä asetuksessa säädetään niistä säännöistä ja menette-
lyistä, joita jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on
noudatettava tehdessään tai aikoessaan tehdä 2 artiklan 1 koh-
dassa tarkoitettua päätöksen, joka estäisi toisessa jäsenvaltiossa
laillisesti kaupan pidettyjen tuotteiden vapaan liikkuvuuden ja
johon sovelletaan perustamissopimuksen 28 artiklaa.

⁽²⁾ EYVL L 321, 30.12.1995, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on
muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006,
s. 11).

⁽¹⁾ EUVL L 144, 30.4.2004. Oikaistu toisinto julkaistu EUVL L 181,
18.5.2004, s. 25.

3. Siinä säädetään lisäksi tuoteyhteyspisteiden perustamisesta jäsenvaltioihin tämän asetuksen edellä 1 kohdassa tarkoitettun tavoitteen saavuttamisen edistämiseksi.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan talouden toimijoille osoitettuihin hallinnollisiin päätöksiin, jotka koskevat mitä tahansa tuotetta, maatalous- ja kalatuotteet mukaan luettuina, joita pidetään laillisesti kaupan toisessa jäsenvaltiossa, kun päätös perustuu tai sen on määrä perustua 2 kohdassa määriteltyyn tekniseen määräykseen ja kun kyseisen päätöksen välitön tai välillinen vaikutus on jokin seuraavista:

- a) kyseisen tuotteen tai tuotetyypin markkinoille saattaminen kielletään;
- b) kyseisen tuotteen tai tuotetyypin muuttaminen tai lisäsestausta ennen kuin se voidaan saattaa markkinoille tai pitää siellä;
- c) kyseinen tuote tai tuotetyppi vedetään markkinoilta.

Ensimmäisen alakohdan b alakohta sovellettaessa tuotteen tai tuotetyypin muuttamisella tarkoitetaan mitä tahansa tuotteen tai tuotetyypin yhden tai useamman ominaisuuden muuttamista sellaisina kuin ne on lueteltu 2 kohdan b alakohdan i alakohdassa.

2. Tätä asetusta sovellettaessa teknisellä määräyksellä tarkoitetaan jäsenvaltion lain, asetuksen tai muun hallinnollisen määräyksen säännöstä

- a) jota ei ole yhdenmukaistettu yhteisön tasolla; ja
- b) jossa kielletään tuotteen tai tuotetyypin kaupan pitäminen kyseisen jäsenvaltion alueella tai jonka noudattaminen on pakollista, kun tuotetta tai tuotetyyppeä pidetään kaupan kyseisen jäsenvaltion alueella, ja jossa säädetään:
 - i) kyseiseltä tuotteelta tai tuotetyypiltä edellytettävistä ominaisuuksista, kuten laatuasosta, suorituskyvystä, turvallisuudesta tai mitoista, mukaan luettuina vaatimukset, joita sovelletaan tuotteeseen tai tuotetyyppeihin ja jotka koskevat myyntinimitystä, terminologiaa, symboleja, testausta ja testausmenetelmiä, pakkauksia ja merkintöjä; tai
 - ii) muista vaatimuksista, jotka asetetaan tuotteelle tai tuotetyypille kuluttajien tai ympäristön suojaamiseksi ja jotka vaikuttavat tuotteen elinkaareen sen markkinoille saattamisen jälkeen, kuten käyttöä, kierrätystä,

uudelleenkäyttöä ja loppukäsittelyä koskevista edellytyksistä, jos tällaiset edellytykset voivat merkittävästi vaikuttaa tuotteen tai tuotetyypin kokoonpanoon tai luonteeseen tai sen kaupan pitämiseen.

3. Tätä asetusta ei sovelleta:

- a) kansallisten tuomioistuinten tekemiin lainkäyttöpäätöksiin;
- b) lainvalvontaviranomaisten rikostutkinnan tai syytteen asettamisen aikana tekemiin lainkäyttöpäätöksiin, jotka koskevat terminologiaa, symboleja tai aineellisia viittauksia perustuslain vastaisiin tai rikollisiin järjestöihin tai rasistisiin tai muukalaisviihamielisiin rikoksiin.

3 artikla

Suhde muihin yhteisön oikeuden säännöksiin

1. Tätä asetusta ei sovelleta järjestelmiin ja yhteentoimivuuden osatekijöihin, jotka kuuluvat direktiivien 96/48/EY ja 2001/16/EY soveltamisalaan.

2. Tätä asetusta ei sovelleta, kun on kyse toimenpiteistä, jotka jäsenvaltioiden viranomaiset ovat toteuttaneet seuraavien säännösten nojalla:

- a) direktiivin 2001/95/EY 8 artiklan 1 kohdan d–f alakohta ja 3 kohta;
- b) asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklan 3 kohdan a alakohta ja 54 artikla;
- c) asetuksen (EY) N:o 882/2004 54 artikla;
- d) direktiivin 2004/49/EY 14 artikla.

2 LUKU

TEKNISEN MÄÄRÄYKSEN SOVELTAMISTA KOSKEVA MENETTELY

4 artikla

Tietojen antaminen tuotteesta

Jos toimivaltainen viranomainen toimittaa tuotteen tai tuotetyypin arvioitavaksi sen ratkaisemiseksi, olisiko 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu päätös tehtävä, se voi pyytää 8 artiklan mukaisesti yksilöidyltä talouden toimijalta suhteellisuusperiaatteen asianmukaisesti huomioon ottaen erityisesti seuraavia tietoja:

- a) asian kannalta merkitykselliset tiedot kyseessä olevan tuotteen tai tuotetyypin ominaisuuksista;

- b) asian kannalta merkitykselliset ja helposti saatavilla olevat tiedot tuotteen laillisesta kaupan pitämisestä toisessa jäsenvaltiossa.

5 artikla

Akkreditoitujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyden tason vastavuoroinen tunnustaminen

Jäsenvaltiot eivät saa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimivaltaan liittyvistä syistä hylätä todistuksia ja testiraportteja, jotka ovat kyseisten, asiaankuuluvalla vaatimustenmukaisuuden arvioinnin alalle asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti akkreditoitujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamia.

6 artikla

Teknisen määräyksen soveltamistarpeen arvioiminen

1. Silloin kun toimivaltainen viranomainen aikoo tehdä 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päätöksen, sen on lähetettävä 8 artiklan mukaisesti yksilöidylle talouden toimijalle aikeestaan kirjallinen ilmoitus, jossa täsmennetään tekninen määräys, johon aiottu päätös perustuu, ja esitetään tekniset tai tieteelliset todisteet siitä, että

- a) aiottu päätös on perusteltu jollakin perustamissopimuksen 30 artiklassa tarkoitetuista yleistä etua koskevista syistä tai viittaamalla muuhun yleistä etua koskevaan pakottavaan syyhyn; ja
- b) siitä, että aiottu päätös soveltuu tavoitellun päämäärän saavuttamiseen eikä ylitä sitä, mikä on välttämätöntä tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

Jokaisen aiotun päätöksen on perustuttava kyseisen tuotteen tai tuotetyypin ominaisuuksiin.

Asianomaiselle talouden toimijalle on varattava tällaisen ilmoituksen vastaanottamisen jälkeen vähintään kaksikymmentä työpäivää huomautusten toimittamiseen. Ilmoituksessa on yksilöitävä määräaika, jonka kuluessa huomautukset voidaan toimittaa.

2. Edellä 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu päätös on tehtävä ja siitä on ilmoitettava asianomaiselle talouden toimijalle sekä komissiolle 20 työpäivän kuluessa siitä, kun 1 kohdassa tarkoitettu määräaika talouden toimijan huomautusten vastaanottamiselle päättyi. Päätöksessä on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon ja todettava syyt, joihin se perustuu, mukaan luettuna syyt, joiden perusteella toimijan mahdollisesti esittämät huomautukset on hylätty, sekä 1 kohdassa tarkoitettujen tekniset tai tieteelliset todisteet.

Toimivaltainen viranomainen voi ainoastaan kerran pidentää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua ajanjaksoa enintään 20 työpäivällä, kun se on perusteltua asian monimutkaisuuden vuoksi. Tällaisen pidennyksen on oltava asianmukaisesti

perusteltu ja siitä on ilmoitettava talouden toimijalle ennen alkuperäisen ajanjakson päättymistä.

Edellä 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päätöksessä on myös täsmennettävä kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevaan lainsäädäntöön perustuvat muutoksenhakukeinot ja niihin sovellettavat määräajat. Tällaiset päätökset voidaan riitauttaa kansallisissa tuomioistuimissa tai muissa muutoksenhakuelimissä.

3. Jos kansallinen viranomainen päättää olla tekemättä 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päätöstä ilmoitettuaan siitä kirjallisesti 1 kohdan mukaisesti, sen on välittömästi tiedotettava asiasta asianomaiselle talouden toimijalle.

4. Jos toimivaltainen viranomainen ei anna 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päätöstä tiedoksi talouden toimijalle tämän artiklan 2 kohdassa määritetyn ajanjakson kuluessa, tuotetta katsotaan pidettävän laillisesti kaupan kyseisessä jäsenvaltiossa siltä osin kuin kyse on sen tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua teknisen määräyksen soveltamisesta.

7 artikla

Tuotteen kaupan pitämisen tilapäinen keskeyttäminen

1. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei tässä luvussa tarkoitettuna menettelyn aikana saa keskeyttää kyseisen tuotteen tai tuotetyypin kaupan pitämistä, jollei:

- a) kyseisestä tuotteesta tai tuotetyypistä aiheudu tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa vakava riski käyttäjien turvallisuudelle ja terveydelle; tai
- b) kyseessä olevan tuotteen tai tuotetyypin kaupan pitämistä ole yleisesti kielletty jäsenvaltiossa julkisen moraalien tai yleisen turvallisuuden vuoksi.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava välittömästi 8 artiklan mukaisesti yksilöidylle talouden toimijalle ja komissiolle tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua keskeyttämisestä. Tämän artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa ilmoitukseen on liitettävä sen tekniset tai tieteelliset perustelut.

3. Tämän artiklan mukainen tuotteen kaupan pitämisen keskeyttäminen voidaan riitauttaa kansallisissa tuomioistuimissa tai muissa muutoksenhakuelimissä.

8 artikla

Talouden toimijalle annettavat tiedot

Edellä 4, 6 ja 7 artiklassa olevilla viittauksilla talouden toimijoihin tarkoitetaan

- a) tuotteen valmistajaa, jos tämä on sijoittautunut yhteisöön, ja jokaista, joka on saattanut tuotteen markkinoille tai pyytää toimivaltaiselta viranomaiselta tuotteen saattamista markkinoille; tai

- b) jos toimivaltainen viranomais ei kykene yksilöimään ketään a alakohdassa mainituista talouden toimijoista, valmistajan edustajaa, jos valmistaja ei ole sijoittautunut yhteisöön, tai jos tuotteella ei ole yhteisöön sijoittautunutta edustajaa, tuotteen maahantuojaa, eikä näiden yhteystietoja; tai
- c) jos toimivaltainen viranomais ei kykene yksilöimään ketään a tai b alakohdassa mainituista talouden toimijoista, muuta kaupan pitämisen ketjussa olevaa elinkeinonharjoittajaa, jos kyseisen elinkeinon harjoittajan toiminta vaikuttaa johonkin tuotteen ominaisuuteen, jota säännellään siihen sovellettavalla teknisellä määräyksellä, eikä näiden yhteystietoja; tai
- d) jos toimivaltainen viranomais ei kykene yksilöimään ketään a, b tai c alakohdassa mainituista talouden toimijoista, muuta kaupan pitämisen ketjussa olevaa elinkeinonharjoittajaa, jonka toiminta ei vaikuta mihinkään tuotteen ominaisuuteen, jota säännellään siihen sovellettavalla teknisellä määräyksellä, eikä näiden yhteystietoja.

3 LUKU

TUOTEYHTEYSPISTEET

9 artikla

Tuoteyhteyspisteiden perustaminen

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä alueensa tuoteyhteyspisteet ja ilmoitettava niiden yhteystiedot muille jäsenvaltioille ja komissiolle.
2. Komissio laatii tuoteyhteyspisteistä luettelon, jota se päivittää säännöllisesti ja jonka se julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Komissio saattaa nämä tiedot saataville myös verkkosivustolla.

10 artikla

Tehtävät

1. Tuoteyhteyspisteiden on annettava muun muassa toisen jäsenvaltion talouden toimijan tai toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä seuraavat tiedot:
- a) tiettyyn tuotetyyppiin sovellettavat tekniset määräykset alueella, jolla kyseiset tuoteyhteyspisteet on perustettu, ja tiedot siitä, edellytetäänkö sen osalta ennakkolupaa kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, sekä tiedot vastavuoroisen tunnustamisen periaatteesta ja tämän asetuksen soveltamisesta kyseisen jäsenvaltion alueella;
- b) jäsenvaltionsa toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot, joilla viranomaisiin voi ottaa suoraan yhteyttä, mukaan luettuna yksityiskohtaiset tiedot niistä viranomaisista, jotka vastaavat kyseisten teknisten määräysten täytäntöönpanon valvonnasta kyseisen jäsenvaltion alueella;

- c) kyseisen jäsenvaltion alueella yleisesti käytettävissä olevat oikeussuojakeinot, kun on kyse riita-asiasta toimivaltaisten viranomaisten ja talouden toimijan välillä.

2. Tuoteyhteyspisteiden on vastattava 15 työpäivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun pyynnön vastaanottamisesta.

3. Tuoteyhteyspiste siinä jäsenvaltiossa, jossa asianomainen talouden toimija on laillisesti pitänyt kaupan kyseistä tuotetta, voi antaa asiaan vaikuttavia tietoja tai huomautuksia 6 artiklassa tarkoitetulle talouden toimijalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle.

4. Tuoteyhteyspisteet eivät saa periä maksua 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen antamisesta.

11 artikla

Telemaattinen verkko

Komissio voi 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen perustaa telemaattisen verkon tuoteyhteyspisteiden ja/tai jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä käytävän tietojenvaihdon toteuttamista koskevien tämän asetuksen säännösten täytäntöön panemiseksi.

4 LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

12 artikla

Raportointivelvoitteet

1. Jäsenvaltioiden on lähetettävä komissiolle vuosittain kertomus tämän asetuksen soveltamisesta. Kertomuksessa on oltava vähintään seuraavat tiedot:

- a) 6 artiklan 1 kohdan nojalla lähetettyjen kirjallisten ilmoitusten määrä ja kyseessä olevat tuotetyypit;
- b) riittävät tiedot 6 artiklan 2 kohdan nojalla tehdyistä päätöksistä, mukaan lukien päätöksen perustelut ja kyseessä olevat tuotetyypit; ja
- c) 6 artiklan 3 kohdan nojalla tehtyjen päätösten määrä ja kyseessä olevat tuotetyypit.

2. Komissio analysoi 1 kohdan mukaisten, jäsenvaltioiden toimittamien tietojen pohjalta 6 artiklan 2 kohdan nojalla tehtyjä päätöksiä ja arvioi niiden perusteluja.

3. Komissio tarkastelee tämän asetuksen soveltamista ja toimittaa sitä koskevan kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle 13 päivään toukokuuta 2012 mennessä ja joka viides vuosi sen jälkeen. Komissio liittää, silloin kun se on tarkoituksenmukaista, kertomukseen ehdotukset tavaroiden vapaan liikkuvuuden parantamiseksi.

4. Komissio laatii ja julkaisee ohjeellisen luettelon tuotteista, jotka eivät kuulu yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan, ja päivittää sitä säännöllisesti. Komissio saattaa luettelon saataville verkkosivuilla.

13 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea, joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana toimii komission edustaja.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 artiklassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä kyseisen päätöksen 7 artiklan 3 kohdan ja 8 artiklan mukaisesti.

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

Tehty Strasbourgissa 9 päivänä heinäkuuta 2008.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

H.-G. PÖTTERING

14 artikla

Kumoaminen

Päätös N:o 3052/95/EY kumotaan 13 päivästä toukokuuta 2009.

15 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Asetusta sovelletaan 13 päivästä toukokuuta 2009.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J.-P. JOUYET

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

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

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) On tarpeen varmistaa, että tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta yhteisössä hyötyvät tuotteet ovat niiden vaatimusten mukaisia, joilla taataan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa yleisen terveyden ja turvallisuuden, työterveyden ja -turvallisuuden, kuluttajansuojan ja ympäristönsuojelun ja turvallisuuden osalta, varmistaen samalla, että tuotteiden vapaata liikkuvuutta ei rajoiteta enempää kuin on sallittu yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön tai yhteisön muiden asiaan liittyvien sääntöjen perusteella. Näin ollen olisi säädettävä akkreditoinnista, markkinavalvonnasta, kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvonnasta ja CE-merkinnästä.

(2) Akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevia sääntöjä ja periaatteita varten on tarpeen vahvistaa yleiset puitteet. Nämä puitteet eivät saisi vaikuttaa voimassaolevan lainsäädännön asiaa koskeviin sääntöihin, jotka muodostavat ne säännökset, joita on noudatettava yleisten etujen suojelemiseksi muun muassa terveyden, turvallisuuden, kuluttajansuojan ja ympäristönsuojelun osalta, vaan näillä puitteilla olisi pyrittävä tehostamaan säännösten toimivuutta.

(3) Tämän asetuksen olisi katsottava täydentävän tuotteiden kaupan pitämisen yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehtyä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöstä N:o 768/2008/EY ⁽³⁾.

(4) Yhteisön lainsäädännön antaminen jokaista olemassa olevaa tai mahdollisesti kehitettävää tuotetta varten on hyvin vaikeaa; näitä tuotteita varten onkin tarpeen luoda laajat horisontaaliset lainsäädäntöpuitteet, jotka korjaavat nykyisen lainsäädännön puutteita, varsinkin kunnes nykyinen erityislainsäädäntö on tarkistettu, sekä täydentävät nykyistä tai tulevaa erityislainsäädäntöä, erityisesti terveyden ja turvallisuuden, kuluttajansuojan ja ympäristönsuojelun korkean tason varmistamiseksi perustamissopimuksen 95 artiklan vaatimusten mukaisesti.

(5) Tällä asetuksella vahvistettujen markkinavalvonnan puitteiden olisi täydennettävä ja vahvistettava voimassa olevia markkinavalvontaa koskevia yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön sisältämiä säännöksiä sekä näiden säännösten täytäntöönpanoa. *Lex specialis* -periaatteen nojalla tätä asetusta olisi kuitenkin sovellettava vain, jollei yhteisön muussa, voimassaolevassa tai tulevassa, lainsäädännössä ole erityissäännöksiä, joilla pyritään samaan tavoitteeseen tai jotka ovat samanluonteisia taikka vaikutukseltaan samankaltaisia kuin tässä asetuksessa vahvistetut säännökset. Esimerkkejä voidaan ottaa seuraavilta aloilta: huumausainesten lähtöaineet, lääkinälliset laitteet, ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet, moottoriajoneuvot ja ilmailu. Tämän asetuksen vastaavia osia ei tulisi täten soveltaa tällaisten erityissäännösten kattamilla aloilla.

(6) Yleisestä tuoteturvallisuudesta 3 päivänä joulukuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/95/EY ⁽⁴⁾ vahvistettiin säännöt kulutustuotteiden turvallisuuden varmistamiseksi. Markkinavalvontaviranomaisilla olisi oltava mahdollisuus ryhtyä mainitun direktiivin mukaisiin täsmällisempiin toimenpiteisiin.

(7) Kulutustuotteiden turvallisuuden tason nostamiseksi direktiivissä 2001/95/EY säädettyjä markkinavalvontamekanismeja olisi kuitenkin vahvistettava vakavan riskin aiheuttavien tuotteiden osalta tässä asetuksessa säädettyjen periaatteiden mukaisesti. Direktiivi 2001/95/EY olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

⁽¹⁾ EUVL C 120, 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 21. helmikuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 23. kesäkuuta 2008.

⁽³⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 82.

⁽⁴⁾ EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.

- (8) Akkreditointi on osa yleistä järjestelmää, johon kuuluu vaatimustenmukaisuuden arviointi ja markkinavalvonta ja jonka avulla voidaan arvioida ja varmistaa yhdenmukaisuus sovellettavien vaatimusten kanssa.
- (9) Akkreditoinnin erityisarvo on siinä, että sen avulla saadaan virallinen vakuutus niiden elinten teknisestä pätevyydestä, joiden tehtävänä on varmistaa vaatimustenmukaisuus.
- (10) Akkreditointia ei tähän mennessä ole säännelty yhteisön tasolla, mutta se on käytössä kaikissa jäsenvaltioissa. Akkreditointitoimintaa koskevien yhteisten sääntöjen puuttuminen on johtanut erilaisiin lähestymistapoihin ja toisistaan poikkeaviin järjestelmiin yhteisössä, minkä vuoksi akkreditoinnissa sovellettu tarkkuus on ollut vaihtelevaa eri jäsenvaltioissa. Siksi on tarpeen luoda akkreditointia koskevat kattavat puitteet ja vahvistaa yhteisön tasolla sen toimintaa ja järjestämistä koskevat periaatteet.
- (11) Yhtenäisen kansallisen akkreditointielimen perustamisen ei pitäisi vaikuttaa tehtävien jakoon jäsenvaltioissa.
- (12) Kun yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten valinnasta sen soveltamista varten, kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla yhteisössä pidettävä avointa akkreditointia — sellaisena kuin siitä on säädetty tässä asetuksessa, jotta varmistetaan riittävä luottamus vaatimustenmukaisuustodistuksiin — ensisijaisena keinona, jolla osoitetaan näiden laitosten tekniset valmiudet. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin katsoa, että niillä on käytettävissään asianmukaiset keinot suorittaa tämä arviointi itse. Jotta varmistetaan muiden kansallisten viranomaisten tekemän arvioinnin riittävä uskottavuus, niiden olisi tällaisessa tapauksessa toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarvittavat asiakirjatodisteet siitä, että arvioidut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat asiaa koskevien säädettyjen vaatimusten mukaisia.
- (13) Akkreditointijärjestelmä, jossa toimitaan sitovien sääntöjen puitteissa, vahvistaa osaltaan jäsenvaltioiden välistä luottamusta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyteen sekä niiden myöntämiin todistuksiin ja testiraportteihin. Vastavuoroisen tunnustamisen periaate toteutuu näin paremmin, ja sen vuoksi tämän asetuksen akkreditointia koskevia säännöksiä olisi sovellettava laitoksiin, jotka suorittavat vaatimuksenmukaisuuden arviointia sekä säänneltyllä että sääntelemättömällä alueella. Tärkein asia on todistusten ja testiraporttien laatu riippumatta siitä, kuuluvatko ne säänneltylle vai sääntelemättömälle alalle, eikä alojen välille siksi ole syytä tehdä eroa.
- (14) Tässä asetuksessa kansallisen akkreditointielimen voittoa tavoittelemattoman toiminnan olisi katsottava tarkoittavan toimintaa, jonka tarkoituksena ei ole tuottaa voittoa elimen omistajien tai jäsenten varallisuuden kasvattamiseksi. Vaikka kansallisten akkreditointielinten tavoitteena ei ole voittojen maksimointi tai niiden jakaminen edelleen, ne voivat tarjota palveluja maksua vastaan tai hankkia tuloja. Kaikki tällaisista palveluista saatava ylimääräinen tulo voidaan käyttää investointeihin niiden toiminnan edelleen kehittämiseen, kunhan se sopii yhteen niiden pääasiallisen toiminnan kanssa. Näin ollen olisi korostettava, että kansallisten akkreditointielinten päätavoitteena olisi kuitenkin oltava sellaisen toiminnan tukeminen tai sellaiseen toimintaan aktiivisesti sitoutuminen, jonka tarkoituksena ei ole tuottaa voittoa.
- (15) Koska akkreditoinnin tarkoituksena on saada viranomaislausunto tietyn elimen pätevyydestä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvien toimenpiteiden toteuttamiseen, jäsenvaltioilla olisi oltava vain yksi kansallinen akkreditointielin ja niiden olisi huolehdittava siitä, että kyseisen elimen organisaatio takaa sen toiminnan objektiivisuuden ja puolueettomuuden. Tällaisten kansallisten akkreditointielinten toiminnan olisi oltava kaupallisesta vaatimustenmukaisuuden arviointitoiminnasta riippumattonta. Siksi on tarkoituksenmukaista säätää, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että kansallisen akkreditointielimen katsotaan käyttävän julkista valtaa sen oikeudellisesta asemasta riippumatta.
- (16) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyyden arviointia ja jatkuvaa seurantaa varten on välttämätöntä määrittää laitoksen teknisen tietämyksen taso ja kokemus ja sen valmiudet suorittaa arviointia. Kansallisella akkreditointielimellä on sen vuoksi oltava tehtäviensä asianmukaisen hoitamisen edellyttämät asiaan liittyvät tiedot, pätevyys ja välineet.
- (17) Akkreditoinnin olisi periaatteessa oltava omavaraista toimintaa. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että erityis-tehtävien hoitamista varten on saatavissa rahoitustukea.
- (18) Jos kansallisen akkreditointielimen perustaminen ei ole jäsenvaltion kannalta taloudellisesti järkevää tai kestävä, jäsenvaltion olisi turvaututtava jonkin toisen jäsenvaltion kansallisen akkreditointielimen apuun ja sitä olisi kannustettava käyttämään tätä mahdollisuutta täysimääräisesti hyväkseen.
- (19) Kilpailu kansallisten akkreditointielinten välillä voisi johtaa niiden toiminnan kaupallistumiseen, mikä olisi ristiriidassa niiden tehtävän kanssa vaatimustenmukaisuuden arviointiketjun ylimmän valvonnan tasolla. Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa, että Euroopan unionissa yksi akkreditointitodistus riittää koko Euroopan unionin alueelle, ja välttää moninkertaista akkreditointia, joka lisää kustannuksia tuomatta lisäarvoa. Kansalliset akkreditointielimet voivat kilpailla kolmansien maiden markkinoilla, mutta sillä ei saa olla vaikutusta niiden toimintaan yhteisössä eikä yhteistyöhön ja vertaisarviointitoimintaan, jonka järjestää tämän asetuksen mukaisesti tunnustettu elin.

- (20) Moninkertaisen akkreditoinnin välttämiseksi, akkreditointitodistusten tunnustamisen ja hyväksynnän parantamiseksi sekä akkreditoitujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tehokkaan seurannan toteuttamiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten olisi haettava akkreditointien jäsenvaltion kansalliselta akkreditointielimeltä, johon ne ovat sijoittautuneet. On kuitenkin tarpeen varmistaa, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi hakea akkreditointia jossakin toisessa jäsenvaltiossa, jos sen omassa jäsenvaltiossa ei ole kansallista akkreditointielintä tai jos kansallinen akkreditointielin ei ole pätevä tarjoamaan hakemuksen mukaisia akkreditointipalveluja. Tällaisissa tapauksissa kansallisten akkreditointielinten olisi toimittava asianmukaisesti yhteistyössä ja vaihdettava tietoja.
- (21) Sen varmistamiseksi, että kansalliset akkreditointielimet täyttävät tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset ja velvoitteet, jäsenvaltioiden on tärkeää tukea akkreditointijärjestelmän moitteetonta toimintaa, seurata säännöllisesti kansallisten akkreditointielintensä toimintaa ja toteuttaa tarvittaessa kohtuullisen ajan kuluessa asianmukaisia korjaavia toimenpiteitä.
- (22) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden samantasoisuuden varmistamiseksi, vastavuoroisen tunnustamisen helpottamiseksi sekä akkreditointielinten antamien akkreditointitodistusten ja vaatimustenmukaisuuden arviointitulosten yleisen tunnustamisen edistämiseksi kansallisilla akkreditointielimillä on oltava käytössä perusteellinen ja avoin vertaisarviointijärjestelmä ja niiden on oltava arvioinnin kohteena säännöllisesti.
- (23) Tässä asetuksessa olisi säädettävä yhteisen eurooppalaisen organisaation tunnustamisesta tiettyjen akkreditointialaa koskevien toimintojen osalta. Eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestö (EA), jonka tärkeimpänä tehtävänä on edistää avointa ja laadukasta järjestelmää, jolla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyttä arvioidaan kaikkialla Euroopassa, hallinnoi jäsenvaltioiden ja muiden Euroopan maiden kansallisten akkreditointielinten kesken toteutettavaa vertaisarviointijärjestelmää. Järjestelmä on osoittautunut tehokkaaksi ja lisää keskinäistä luottamusta. Sen vuoksi olisi EA:n oltava ensimmäinen tämän asetuksen perusteella tunnustettu elin ja jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että niiden kansalliset akkreditointielimet hakevat ja säilyttävät EA:n jäsenyyden niin kauan kuin se säilyttää kyseisen aseman. Samalla olisi säädettävä mahdollisuudesta vaihtaa tämän asetuksen perusteella tunnustettu elin siltä varalta, että se on tarpeen tulevaisuudessa.
- (24) Kansallisten akkreditointielinten välinen tehokas yhteistyö on oleellista vertaisarvioinnin asianmukaisen toiminnan kannalta sekä silloin, kun on kyse rajatylittävästä akkreditoinnista. Avoimuuden varmistamiseksi on tarpeen säätää kansallisten akkreditointielinten velvollisuudesta vaihtaa tietoja keskenään ja toimittaa asiaan liittyvät tiedot kansallisille viranomaisille ja komissiolle. Kansallisten akkreditointielinten hoitamien akkreditointipalvelujen saatavuutta koskevat tuoreet ja paikkansapitävät tiedot olisi myös saatettava yleisesti saataville ja niiden olisi siksi oltava etenkin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten käytettävissä.
- (25) Alakohtaisten akkreditointiohjelmien olisi katettava ne toiminnan alat, joilla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyttä koskevat yleiset vaatimukset eivät riitä varmistamaan asianmukaista suojelun tasoa silloin, kun on säädetty yksityiskohtaisista teknisistä tai terveyteen ja turvallisuuteen liittyvistä erityisvaatimuksista. Koska EA:lla on laaja-alaista teknistä asiantuntemusta käytettävissään, sitä olisi pyydyttävä kehittämään kyseisiä ohjelmia erityisesti yhteisön lainsäädännön kattamilla aloilla.
- (26) Yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön tasapuolisen ja johdonmukaisen valvonnan varmistamiseksi tässä asetuksessa vahvistetaan yhteisön markkinavalvontapuitteet määrittelemällä sekä vähimmäisvaatimukset niiden tavoitteiden osalta, joihin jäsenvaltioiden on pyrittävä, että hallinnollisen yhteistyön kehys, johon kuuluu jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihto.
- (27) Jos talouden toimijoilla on vaatimustenmukaisuuden osoittavia testiraportteja tai todistuksia, jotka on myöntänyt akkreditoitu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, vaikka asiaa koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä ei vaadita tällaisia raportteja tai todistuksia, markkinavalvontaviranomaisten olisi otettava ne asianmukaisesti huomioon suorittaessaan tuotteen ominaisuuksia koskevia tarkastuksia.
- (28) Terveiden ja turvallisuuden suojelemiseksi ja sisämarkkinoiden sujuvan toiminnan takaamiseksi on olennaisen tärkeää, että toimivaltaiset viranomaiset tekevät kansallista ja rajatylittävää yhteistyötä vaihdettaessa tietoja, tutkittaessa rikkomuksia ja ryhdyttäessä toimiin niiden lopettamiseksi jopa ennen vaarallisten tuotteiden markkinoille saattamista, tehostamalla toimia niiden tunnistamiseksi pääasiassa satamissa. Kansallisten kuluttajansuojaviranomaisten olisi tehtävä kansallisella tasolla yhteistyötä kansallisten markkinavalvontaviranomaisten kanssa ja vaihdettava niiden kanssa tietoja tuotteista, joihin ne epäilevät liittyvän riskejä.
- (29) Riskinarvioinnissa olisi otettava huomioon kaikki asiaan liittyvät tiedot, mukaan lukien mahdolliset tiedot kyseiseen tuotteeseen liittyvistä riskeistä, jotka ovat toteutuneet. Talouden toimijan mahdollisesti toteuttamat toimet riskin pienentämiseksi olisi myös otettava huomioon.
- (30) Tilanteet, joissa tuote aiheuttaa vakavan riskin, vaativat nopeita toimenpiteitä, minkä vuoksi tuote voidaan vetää pois markkinoilta tai menettely sen palauttamiseksi voidaan järjestää taikka sen saataville asettaminen markkinoilla voidaan kieltää. Niissä tilanteissa on tarpeen päästä käyttämään jäsenvaltioiden ja komission välistä nopeaa

tietojenvaihtojärjestelmää. Direktiivin 2001/95/EY 12 artiklassa säädetty järjestelmä on osoittautunut tehokkaaksi kulutustuotteiden alalla. Tarpeettoman päällekkäisyyden välttämiseksi järjestelmää olisi käytettävä myös tämän asetuksen tarkoituksiin. Sen lisäksi yhteisön laajuisen yhdenmukaisen markkinavalvonnan varmistaminen edellyttää, että kansallisia toimia koskevia tietoja vaihdetaan tätä järjestelmää laajemmin.

(31) Toimivaltaisten viranomaisten välisessä tietojenvaihdossa olisi noudatettava tiukimpia luottamuksellisuutta ja ammatillista salassapitoa koskevia säännöksiä ja siinä olisi toimittava sovellettavan kansallisen lainsäädännön luottamuksellisuutta koskevien sääntöjen mukaisesti tai, komission osalta, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001⁽¹⁾ mukaisesti, jotta varmistetaan, ettei tutkinnalle aiheuteta haittaa eikä talouden toimijoiden mainetta vahingoiteta. Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/46/EY⁽²⁾ ja yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 45/2001⁽³⁾ sovelletaan myös tämän asetuksen yhteydessä.

(32) Yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään erityisistä menettelyistä, joilla varmistetaan, onko tuotteen vapaata liikkuvuutta rajoittava kansallinen toimenpide oikeutettu (suojalausekemenettelyt). Kyseisiä menettelyjä sovelletaan myös vakavan riskin aiheuttavia tuotteita koskevien tietojen vaihtoon.

(33) Ulkorajoilla olevat paikat, joiden kautta tuote saapuu yhteisön alueelle, ovat sijainniltaan sopivia vaarallisten, vaatimustenvastaisten taikka väärillä tai harhaanjohtavilla CE-merkinnöillä varustettujen tuotteiden havaitsemiseen jo ennen niiden markkinoille saattamista. Yhteisön markkinoille saatettavien tuotteiden valvonnasta vastaaville viranomaisille asetettu velvollisuus suorittaa tarkastuksia riittävässä laajuudessa voi sen vuoksi edistää turvallisten markkinoiden luomista. Tulliviranomaisten olisi näiden tarkastusten tehokkuuden parantamiseksi saatava hyvissä ajoin etukäteen markkinavalvontaviranomaisilta kaikki tarvittavat tiedot vaarallisista vaatimustenvastaisista tuotteista.

(34) Kolmansista maista tuotavien tuotteiden tuoteturvallisuutta koskevien säännöstenmukaisuuden tarkastamisesta 8 päivänä helmikuuta 1993 annetussa neuvoston asetuksessa

(ETY) N:o 339/93⁽⁴⁾ vahvistetaan säännöt, jotka koskevat tulliviranomaisten suorittamaa tuotteiden luovuttamisen peruuttamista, ja säädetään jatkotoimista kuten markkinavalvontaviranomaisten osallistumisesta asian käsittelyyn. Sen vuoksi on asianmukaista, että kyseiset säännökset, markkinavalvontaviranomaisten osallistuminen mukaan luettuna, sisällytetään tähän asetukseen.

(35) Kokemusten mukaan tuotteet, joita ei luovuteta, päätyvät usein uudelleen vientiin ja ne päätyvät myöhemmin yhteisön markkinoille toisten ulkorajoilla olevien saapumispisteiden kautta tehden tyhjäksi tulliviranomaisten työn. Markkinavalvontaviranomaisille olisi sen vuoksi annettava toimintakeinot tuotteiden hävittämiseksi, jos ne katsovat sen asianmukaiseksi.

(36) Komission olisi esitettävä vuoden kuluessa siitä, kun tämä asetus on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, perusteellinen analyysi kuluttajaturvallisuusmerkinnöistä ja tehtävä tarvittaessa sen jälkeen lainsäädäntöehdotuksia.

(37) CE-merkintä ilmaisee tuotteen vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä tulos vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. Tässä asetuksessa olisi vahvistettava CE-merkinnän käyttöä koskevat yleiset periaatteet, jotta niitä voitaisiin soveltaa välittömästi ja jotta tulevaa lainsäädäntöä voitaisiin yksinkertaistaa.

(38) CE-merkinnän olisi oltava ainoa vaatimustenmukaisuusmerkintä, jota käytetään osoittamaan, että tuote on yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen. Muita merkintöjä voidaan kuitenkin käyttää, jos ne parantavat kuluttajansuojaa eivätkä ne kuuluu yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan.

(39) On välttämätöntä, että jäsenvaltiot säätävät asianmukaisista oikeussuojakeinoista toimivaltaisissa tuomioistuimissa, kun on kyse sellaisista toimivaltaisten viranomaisten toimenpiteistä, joilla rajoitetaan tuotteen saattamista markkinoille tai jotka edellyttävät tuotteen poistamista markkinoilta tai siihen liittyvää palauttamismenettelyä.

(40) Jäsenvaltiot voivat pitää tarpeellisenä tehdä yhteistyötä asianomaisten sidosryhmien, muun muassa alakohdistaisten elinkeinöjärjestöjen ja kuluttajajärjestöjen, kanssa voidakseen hyödyntää saatavilla olevia markkinatietoja laatiessaan, pannaan täytäntöön ja saattaessaan ajan tasalle markkinavalvontaohjelmia.

(41) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten

⁽¹⁾ EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

⁽²⁾ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 40, 17.2.1993, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1791/2006 (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 1).

olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia ja niitä voitaisiin korottaa, jos kyseinen talouden toimija on aikaisemmin syyllistynyt samanlaiseen tämän asetuksen säännösten rikkomiseen.

(42) Tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi on tarpeen, että yhteisö osallistuu niiden toimien rahoitukseen, joita vaaditaan akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevan politiikan täytäntöönpanemiseksi. Rahoitus olisi annettava avustuksina ilman ehdotuspyyntöä tämän asetuksen mukaisesti tunnustetulle elimelle taikka avustuksina ehdotuspyyntöjen perusteella, tai tekemällä hankintasopimuksia kyseiselle elimelle tai muille elimille, riippuen rahoitettavan toiminnan luonteesta ja noudattaen Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25 päivänä kesäkuuta 2002 annettua neuvoston asetusta (EY, Euratom) N:o 1605/2002⁽¹⁾, jäljempänä 'varainhoitoasetus'.

(43) Joidenkin erityistehtävien, kuten alakohtaisten akkreditointiohjelmien laatimisen ja tarkistamisen, sekä laboratoriodien ja sertifiointi-/tarkastuselinten teknisen pätevyyden ja tilojen tarkistamista varten suoritettavien vertailujen osalta EA:n olisi aluksi voitava hakea yhteisön rahoitusta, koska se soveltuu hyvin tarjoamaan tarpeellista teknistä asiantunteumusta tässä asiassa.

(44) Kun otetaan huomioon tämän asetuksen mukaisesti tunnustetun elimen tehtävä akkreditointielinten vertaisarvioinnissa ja se, että se voi auttaa jäsenvaltioita kyseisen vertaisarvioinnin hallinnoinnissa, komission olisi voitava myöntää avustuksia tämän asetuksen mukaisesti tunnustetun elimen sihteeristölle, jonka olisi jatkuvasti tuettava akkreditointitoimintaa yhteisön tasolla.

(45) Komission ja tämän asetuksen mukaisesti tunnustetun elimen olisi tehtävä kumppanuussopimus, jossa vahvistetaan akkreditointitoiminnan rahoittamista koskevat hallinnolliset ja rahoitukseen liittyvät säännöt varainhoitoasetuksen mukaisesti.

(46) Lisäksi rahoitusta olisi myös oltava saatavilla muille elimille kuin tämän asetuksen mukaisesti tunnustetulle elimelle muita toimia varten vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, metrologian, akkreditoinnin ja markkinavalvonnan aloilla; näitä toimia ovat esimerkiksi suuntaviivojen laatiminen ja ajantasaistaminen, suojalausekkeiden käyttöön liitetyt vertailutoimet, mainittujen alojen yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanoon liittyvät valmistelu- tai täydentämistoimet ja kolmansien maiden kanssa toteutettavat yhteistyöohjelmat ja teknisen avun ohjelmat sekä kyseisten alojen politiikan edistäminen mainituilla aloilla yhteisössä ja kansainvälisellä tasolla.

(47) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjan periaatteita.

(48) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli sen varmistamista, että yhteisön lainsäädännön alaiset markkinoilla olevat tuotteet ovat niiden vaatimusten mukaisia, jotka takaavat terveyden ja turvallisuuden ja muiden yleisten etujen suojelun korkean tason, ja että sisämarkkinat kuitenkin samalla toimivat, luomalla akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevan kehyksen, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamis- sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

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

2. Tässä asetuksessa vahvistetaan muunnettujen tuotteiden markkinavalvontaa koskevat puitteet sen varmistamiseksi, että ne ovat niiden vaatimusten mukaisia, joilla taataan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa yleisen terveyden ja turvallisuuden, työterveyden ja -turvallisuuden, kuluttajansuojelun, ympäristönsuojelun sekä turvallisuuden osalta.

3. Tässä asetuksessa vahvistetaan kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvontaa koskevat puitteet.

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

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

1) 'asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan tuotteen toimittamista yhteisön markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;

⁽¹⁾ EYVL L 248, 16.9.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1525/2007 (EUVL L 343, 27.12.2007, s. 9).

- 2) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan tuotteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville yhteisön markkinoilla;
- 3) 'valmistajalla' tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa tuotetta ja markkinoi sitä omalla nimellään tai tavaramerkillä;
- 4) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan yhteisöön sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen valtuutus hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät sille yhteisön lainsäädännön nojalla kuuluvien velvoitteiden osalta;
- 5) 'maahantuojalla' tarkoitetaan yhteisöön sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavaa tuotetta yhteisön markkinoille;
- 6) 'jakelijalla' tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa tuotteen saataville markkinoilla;
- 7) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;
- 8) 'teknisellä eritelmällä' tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka tuotteen, prosessin tai palvelun on täytettävä;
- 9) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan jonkin teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY⁽¹⁾ liitteessä I luetellun eurooppalaisen standardointielimen kyseisen direktiivin 6 artiklan mukaisesti komission pyynnön perusteella vahvistamaa standardia;
- 10) 'akkreditoinnilla' tarkoitetaan kansallisen akkreditointielimen antamaa todistusta siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat, yhdenmukaistetuilla standardeilla vahvistetut vaatimukset, ja tarvittaessa muut vaatimukset, mukaan luettuna ne, jotka on vahvistettu asiaa koskevissa alakohdissa ohjelmissa;
- 11) 'kansallisella akkreditointielimellä' tarkoitetaan jäsenvaltion ainoaa elintä, joka suorittaa akkreditointia käyttäen valtiolle kuuluvaa julkista valtaa;
- 12) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan prosessia sen arvioimiseksi, ovatko tuotteelle, prosessille, palvelulle, järjestelmälle, henkilölle tai elimelle asetetut määritellyt vaatimukset täyttyneet;
- 13) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;
- 14) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut tuotteet takaisin;
- 15) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan tuotteen asettaminen saataville markkinoilla;
- 16) 'vertaisarvioinnilla' tarkoitetaan kansallisen akkreditointielimen arviointiprosessia, jonka suorittavat muut kansalliset akkreditointielimet tämän asetuksen vaatimusten ja tarvittaessa alakohtaisten teknisten lisäeritelmien mukaisesti;
- 17) 'markkinavalvonnalla' tarkoitetaan viranomaisten toimintaa tai toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että tuotteet ovat asiaa koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen vaatimusten mukaisia eivätkä vaaranna terveyttä, turvallisuutta tai muita yleisten etujen suojeluun liittyviä seikkoja;
- 18) 'markkinavalvontaviranomaisella' tarkoitetaan jäsenvaltion viranomaista, jolla on vastuu markkinavalvonnan toteuttamisesta kyseisen valtion alueella;
- 19) 'luovutuksella vapaaseen liikkeeseen' tarkoitetaan yhteisön tullikoodeksista 12 päivänä lokakuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92⁽²⁾ 79 artiklassa tarkoitettua menettelyä;
- 20) 'CE-merkinnällä' tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa, että tuote on merkinnän kiinnittämistä koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;
- 21) 'yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännöllä' tarkoitetaan mitä tahansa yhteisön lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja.

II LUKU

AKKREDITOINTI

3 artikla

Sovellettamisala

Tätä lukua sovelletaan pakollisesti tai vapaaehtoisesti käytetyn akkreditoinnin myöntämiseen, kun se liittyy vaatimustenmukaisuuden arviointiin, riippumatta siitä, onko kyseessä pakollinen arviointi, ja riippumatta akkreditoinnin suorittavan elimen oikeudellisesta asemasta.

⁽¹⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 2006/96/EY (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 81).

⁽²⁾ EYVL L 302, 19.10.1992, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1791/2006 (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 1).

4 artikla

Yleiset periaatteet

1. Kukin jäsenvaltio nimittää ainoastaan yhden kansallisen akkreditointielimen.
2. Jos jäsenvaltio ei pidä taloudellisesti järkevänä tai kestäväenä ylläpitää kansallista akkreditointielintä tai tarjota joitakin akkreditointipalveluja, sen on mahdollisuuksien mukaan turvauduttava jonkin toisen jäsenvaltion kansalliseen akkreditointielimeen.
3. Jäsenvaltion on annettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedoksi, jos se 2 kohdan mukaisesti turvautuu jonkin toisen jäsenvaltion kansalliseen akkreditointielimeen.
4. Komissio laatii kansallisten akkreditointielinten luettelon ja pitää sen ajan tasalla 3 kohdassa ja 12 artiklassa tarkoitettujen tietojen perusteella ja julkaisee luettelon.
5. Jos viranomaiset eivät itse hoida akkreditointitehtäviä, jäsenvaltion on annettava kansallisen akkreditointielimensä tehtäväksi akkreditointitoiminta viranomaistehtävänä ja tunnustettava virallisesti sen asema.
6. Kansallisen akkreditointielimen velvollisuudet ja tehtävät on erotettava selkeästi muiden kansallisten viranomaisten velvollisuuksista ja tehtävistä.
7. Kansallisen akkreditointielimen on toimittava voittoa tavoittelematta.
8. Kansallinen akkreditointielin ei saa tarjota tai järjestää mitään sellaista toimintaa tai palveluja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset tarjoavat, eikä se saa tarjota neuvontapalveluja, se ei saa omistaa osakkeita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksessa ja sillä ei saa olla muita taloudellisia tai liikkeenjohdollisia etuyhteyksiä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokseen.
9. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että sen akkreditointielimellä on riittävät taloudelliset ja henkilöresurssit tehtäviensä asianmukaiseen hoitamiseen, mukaan luettuna erityistehtävät, kuten Euroopan unionin ja kansainvälinen yhteistyö ja toiminta, joita edellytetään julkisen politiikan tukemiseksi ja joihin tarvitaan lisärahoitusta.
10. Kansallisen akkreditointielimen on oltava 14 artiklan mukaisesti tunnustetun elimen jäsen.
11. Kansallisten akkreditointielinten on luotava ja ylläpidettävä asianmukaisia rakenteita, joilla voidaan varmistaa kaikkien asianomaisten osapuolten tehokas ja tasapuolinen osallistuminen sekä niiden organisaatioissa että 14 artiklan mukaisesti tunnustetussa elimessä.

5 artikla

Akkreditoinnin hoitaminen

1. Kansallisen akkreditointielimen on vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pyynnöstä annettava arvio siitä, onko

kyseinen laitos pätevä suorittamaan tietyn vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvän tehtävän. Jos laitos todetaan päteväksi, kansallisen akkreditointielimen on myönnettävä sen osoittava akkreditointitodistus.

2. Jos jäsenvaltio päättää olla käyttämättä akkreditointia, se toimittaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaiken tarvittavan asiakirjaselvityksen, jonka perusteella voidaan todeta niiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, jotka se valitsee panemaan täytäntöön kyseistä yhteisön yhdenmukais-tamislainsäädäntöä.

3. Kansallisten akkreditointielinten on valvottava kaikkia niitä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, joille ne ovat myöntäneet akkreditointitodistuksen.

4. Jos kansallinen akkreditointielin toteaa, että jokin akkreditointitodistuksen saanut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei enää ole pätevä hoitamaan tiettyä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvää tehtävää tai on rikkonut vakavasti veloitteitaan, kansallisen akkreditointielimen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet kohtuullisen ajan kuluessa kyseisen laitoksen akkreditointitodistuksen voimassaolon rajoittamiseksi, keskeyttämiseksi tai peruuttamiseksi.

5. Jäsenvaltioissa on vahvistettava akkreditointipäätöksiä tai päätöksen tekemättä jättämistä koskevat muutoksenhakumenetelyt, mukaan lukien tarvittaessa muutoksenhaku tuomioistuimeen.

6 artikla

Kilpailemattomuusperiaate

1. Kansalliset akkreditointielimet eivät saa kilpailla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.

2. Kansalliset akkreditointielimet eivät saa kilpailla muiden kansallisten akkreditointielinten kanssa.

3. Kansalliset akkreditointielimet saavat toimia kansallisten rajojen ulkopuolella toisen jäsenvaltion alueella joko vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pyynnöstä 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa olosuhteissa tai jos kansallinen akkreditointielin tätä pyytää 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti yhteistyössä kyseisen jäsenvaltion kansallisen akkreditointielimen kanssa.

7 artikla

Rajat ylittävä akkreditointi

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on pyydettävä akkreditointia sen jäsenvaltion kansalliselta akkreditointielimeltä, johon laitos on sijoittautunut, tai siltä kansalliselta akkreditointielimeltä, jonka apua kyseinen jäsenvaltio on käyttänyt 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi kuitenkin pyytää akkreditointia joltakin muulta kuin ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettulta kansalliselta akkreditointielimeltä seuraavissa tilanteissa:

- a) jos jäsenvaltio, johon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut, on päättänyt olla perustamatta kansallista akkreditointielintä eikä ole käyttänyt jonkin toisen jäsenvaltion kansallisen akkreditointielimen apua 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
- b) jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen kansallisten akkreditointielimien ei voida hoida niihin vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviin liittyvää akkreditointia, joihin akkreditointia haetaan;
- c) jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen kansallisten akkreditointielimien ei ole läpäisseet 10 artiklassa tarkoitettua vertaisarviointia niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien osalta, joihin akkreditointia haetaan.

2. Jos kansallinen akkreditointielin saa 1 kohdan b tai c alakohdan mukaisen pyynnön, sen on tiedotettava asiasta sen jäsenvaltion kansalliselle akkreditointielimelle, johon pyynnön esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut. Sen jäsenvaltion kansallinen akkreditointielin, johon pyynnön esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut, voi osallistua tällaisten tapausten käsittelyyn tarkkailijana.

3. Kansallinen akkreditointielin voi pyytää jotakin toista kansallista akkreditointielintä hoitamaan osan arviointitehtävistä. Akkreditointitodistuksen myöntää siinä tapauksessa pyynnön esittänyt elin.

8 artikla

Kansallisia akkreditointielimiä koskevat vaatimukset

Kansallisen akkreditointielimen on oltava seuraavien vaatimusten mukainen:

- 1) sen organisaation on taattava, että se on riippumaton arvioimistaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista ja kaupallisista paineista sekä se, ettei sillä ole eturistiriitoja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa;
- 2) sen organisaation ja toiminnan on turvattava sen toiminnan objektiivisuus ja puolueettomuus;
- 3) sen on varmistettava, että kaikki pätevyyden todistamiseen liittyvät päätökset tekee pätevä henkilö, joka ei ole sama kuin arvioinnin suorittanut henkilö;
- 4) sillä on oltava asianmukaiset järjestelyt saamiensa tietojen luottamuksellisuuden turvaamiseen;
- 5) sen on yksilöitävä ne vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, joihin liittyvää akkreditointia se on pätevä hoitamaan, viitaten tarvittaessa asiaa koskevaan yhteisön tai kansalliseen lainsäädäntöön ja standardeihin;

- 6) sen on otettava käyttöön tarvittavat menettelyt, joilla varmistetaan tehokas hallinto ja asianmukainen sisäinen valvonta;
- 7) sillä on oltava käytettävissään riittävästi pätevää henkilökuntaa hoitamaan sille kuuluvat tehtävät asianmukaisesti;
- 8) sen on dokumentoitava niiden henkilökuntansa jäsenten tehtävät, velvollisuudet ja valtuudet, joilla on mahdollisuus vaikuttaa arvioinnin laatuun ja pätevyyden todistamiseen;
- 9) sen on otettava käyttöön menettelyt henkilöstön suoritus- ja pätevyyden seurantaan varten sekä pantava täytäntöön ja ylläpidettävä niitä;
- 10) sen on varmistettava, että vaatimustenmukaisuutta arvioidaan asianmukaisesti välttämättä yritysten tarpeetonta rasittamista ja ottaen huomioon yrityksen koko, toimiala ja rakenne, kyseisen tuotekniikan monimutkaisuuden taso ja tuotantoprosessin massatuotannon tai sarjatuotannon luonne;
- 11) sen on julkaistava vuosittain tarkastettu tilinpäätös, joka on laadittu yleisesti hyväksytyistä tilinpitoperiaatteista noudatettuna.

9 artikla

Vaatimustenmukaisuus

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

2. Jäsenvaltioiden on seurattava säännöllisesti kansallisia akkreditointielimiään sen varmistamiseksi, että ne täyttävät jatkuvasti 8 artiklassa asetetut vaatimukset.

3. Suorittaessaan tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettua seurantaan jäsenvaltioiden on otettava erityisesti huomioon 10 artiklassa tarkoitettujen vertaisarvioinnin tulokset.

4. Kansallisilla akkreditointielimillä on oltava käytössään tarvittavat menettelyt niiden akkreditoimiin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiin kohdistuvien kanteluiden käsittelemiseksi.

10 artikla

Vertaisarviointi

1. Kansallisiin akkreditointielimiin itseensä on sovellettava vertaisarviointia, jonka järjestää 14 artiklan mukaisesti tunnustettu elin.

2. Sidosryhmillä on oikeus osallistua vertaisarviointitoiminnan valvontaa varten perustettuun järjestelmään mutta ei yksittäisiin vertaisarviointimenettelyihin.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden kansalliset akkreditointielimet ovat säännöllisesti vertaisarvioinnin kohteena, kuten 1 kohdassa edellytetään.

4. Vertaisarvioinnissa käytetään luotettavia ja avoimia arviointiperusteita ja -menettelyjä, erityisesti kun on kyse rakenteita, henkilöresursseja ja prosesseja koskevista vaatimuksista, luottamuksellisuudesta ja valituksista. On säädettävä tällaisen arvioinnin perusteella tehtäviä päätöksiä koskevista asianmukaisista muutoksenhakumenettelyistä.

5. Vertaisarvioinnilla on selvitettävä, täyttävätkö kansalliset akkreditointielimet 8 artiklassa asetetut vaatimukset, 11 artiklassa tarkoitetut asiaa koskevat yhdenmukaistetut standardit huomioon ottaen.

6. Jäljempänä olevan 14 artiklan mukaisesti tunnustettu elin julkaisee vertaisarvioinnin tulokset ja ilmoittaa niistä kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle.

7. Komissio valvoo yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa vertaisarviointijärjestelmän sääntöjen noudattamista ja asianmukaista toimintaa.

11 artikla

Vaatimustenmukaisuusolettama kansallisille akkreditointielimille

1. Niiden kansallisten akkreditointielinten, jotka 10 artiklassa säädetyn vertaisarvioinnin läpäisemällä osoittavat täyttävänsä asiaa koskevassa yhdenmukaistetussa standardissa, jonka viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, vahvistetut kriteerit, oletetaan täyttävän 8 artiklassa säädetty vaatimukset.

2. Kansallisten viranomaisten on tunnustettava niiden akkreditointielinten tuottamien palvelujen vastaavuus, joille on tuloksettaasti tehty 10 artiklan mukainen vertaisarviointi, ja siten hyväksyttävä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun oletaman perusteella näiden elinten akkreditointitodistukset ja niiden akkreditoimien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten myöntämät todistukset.

12 artikla

Tiedonantovelvollisuus

1. Kunkin kansallisen akkreditointielimen on ilmoitettava muille kansallisille akkreditointielimille, mihin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin liittyy akkreditointia ja siihen tehtäviä muutoksia se hoitaa.

2. Kunkin jäsenvaltion on tiedotettava komissiolle ja 14 artiklan mukaisesti tunnustetulle elimelle, mikä elin toimii sen kansallisena akkreditointielimenä ja mihin kaikkiin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin liittyy yhteisön yhdenmukaistamislainsäädäntöä tukevaa akkreditointia ja siihen tehtäviä muutoksia kyseinen elin hoitaa.

3. Kunkin kansallisen akkreditointielimen on asetettava säännöllisesti ja yleisesti saataville vertaisarvioinnissa saamansa

tulokset ja tiedot siitä, mihin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin liittyy akkreditointia se hoitaa, sekä näiden mahdolliset muutokset.

13 artikla

Pyynnöt 14 artiklan mukaisesti tunnustetulle elimelle

1. Direktiivin 98/34/EY 5 artiklassa perustettua komiteaa kuultuaan komissio voi pyytää 14 artiklan mukaisesti tunnustettua elintä osallistumaan akkreditoinnin kehittämiseen, ylläpitoon ja toteuttamiseen yhteisössä.

2. Komissio voi myös 1 kohdassa vahvistettua menettelyä noudattaen

a) pyytää 14 artiklan mukaisesti tunnustettua elintä vahvistamaan vertaisarviointia koskevat arviointikriteerit ja -menettelyt ja kehittämään alakohtaisia akkreditointiohjelmiä;

b) hyväksyä sellaiset nykyiset järjestelmät, joissa jo on vahvistettu vertaisarviointia koskevat arviointikriteerit ja -menettelyt.

3. Komissio varmistaa, että alakohtaisissa ohjelmissa yksilöidään tekniset eritelmat, joita tarvitaan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytetyn pätevyytason saavuttamiseen aloilla, joilla on teknisiä tai terveyteen ja turvallisuuteen tai ympäristöön taikka muihin yleisten etujen suojelun näkökohtiin liittyviä erityisvaatimuksia.

14 artikla

Eurooppalaisen akkreditoinnin rakenne

1. Komissio tunnustaa jäsenvaltioita kuultuaan elimen, joka täyttää tämän asetuksen liitteessä I asetetut vaatimukset.

2. Elimen, joka on tarkoitus tunnustaa 1 kohdan mukaisesti, on tehtävä sopimus komission kanssa. Sopimuksessa on määriteltävä muun muassa elimen yksityiskohtaiset tehtävät, rahoitusjärjestelyt ja sen valvontaa koskevat säännöt. Sekä komissio että elin voivat syytä ilmoittamatta irtisanoa sopimuksen päättymään siinä vahvistettavan kohtuullisen irtisanomisajan kuluttua.

3. Komissio ja elin julkistavat sopimuksensa.

4. Komissio antaa 1 kohdan mukaisen tunnustamisen tiedoksi jäsenvaltioille ja kansallisille akkreditointielimille.

5. Komissio voi tunnustaa vain yhden elimen kerrallaan.

6. Ensimmäinen tämän asetuksen mukaisesti tunnustettu elin on eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestö, edellyttäen että se on tehnyt 2 kohdassa tarkoitetun sopimuksen.

III LUKU

MARKKINAVALVONTAA KOSKEVAT YHTEISÖN PUITTEET JA YHTEISÖN MARKKINOILLE TULEVILLE TUOTTEILLE TEHTÄVÄT TARKASTUKSET

1 JAKSO

Yleiset säännökset

15 artikla

Soveltamisala

1. Jäljempänä olevia 16–26 artiklaa sovelletaan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin.
2. Kutakin 16–26 artiklan säännöstä sovelletaan siltä osin kuin yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä ei ole tarkempia säännöksiä, joilla pyritään samaan tavoitteeseen.
3. Tämän asetuksen soveltaminen ei estä markkinavalvontaviranomaisia ryhtymästä direktiivissä 2001/95/EY säädettyihin täsmällisempiin toimenpiteisiin.
4. Jäljempänä 16–26 artiklassa 'tuotteella' tarkoitetaan ainetta, valmistetta tai muuta tavaraa, joka on tuotettu valmistusprosessissa ja joka ei ole ruokaa, rehua, elävä kasvi tai eläin taikka ihmisestä tai kasvista tai eläimestä peräisin oleva tuote, joka liittyy suoraan niiden tulevaan lisääntymiseen.
5. Jäljempänä olevia 27, 28 ja 29 artiklaa sovelletaan kaikkiin yhteisön lainsäädännön soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin vain siinä tapauksessa, että muussa yhteisön lainsäädännössä ei ole erityissäännöksiä rajatarkastusten järjestämisestä.

16 artikla

Yleiset vaatimukset

1. Jäsenvaltioiden on järjestettävä ja toteutettava markkinavalvontaa tämän luvun säännösten mukaisesti.
2. Markkinavalvonnan avulla on varmistettava, että yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvat tuotteet, jotka niiden suunnitellun tarkoituksen mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä ja oikein asennettuina ja huollettuina saattavat heikentää käyttäjien terveyttä tai turvallisuutta tai jotka muulla tavalla eivät täytä yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettuja sovellettavia vaatimuksia, poistetaan markkinoilta tai kielletään tai niiden saatavuutta markkinoilla rajoitetaan, ja että kansalaisille, komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedotetaan näistä toimenpiteistä.
3. Kansallisilla markkinavalvontarakenteilla ja -ohjelmilla varmistetaan, että voidaan ryhtyä tehokkaisiin toimiin kaikkien yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuoteluokkien suhteen.

4. Markkinavalvontaa sovelletaan valmistajan omaan käyttöön valmistettuihin tai koottuihin tuotteisiin, jos yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään, että sen säännöksiä sovelletaan näihin tuotteisiin.

2 JAKSO

Yhteisön markkinavalvontapuitteet

17 artikla

Tiedonantovelvollisuus

1. Kunkin jäsenvaltion on annettava komissiolle tiedoksi markkinavalvontaviranomaisensa ja niiden toimivallan rajat. Komissio toimittaa tiedot edelleen muille jäsenvaltioille.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kansalaiset ovat tietoisia kansallisten markkinavalvontaviranomaisten olemassaolosta, vastuualueista ja nimistä sekä siitä, miten näihin viranomaisiin voi ottaa yhteyttä.

18 artikla

Organisaatioon liittyvät jäsenvaltioiden velvollisuudet

1. Jäsenvaltioiden on perustettava markkinavalvontaviranomaistensa välille asianmukaiset yhteydenpito- ja koordinaatiomekanismit.
2. Jäsenvaltioiden on vahvistettava asiaan liittyvät menettelyt:
 - a) yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden yhteydessä ilmeneviin riskeihin liittyvien valitusten tai raporttien jatkotoimia varten;
 - b) seurataksaan kyseisten tuotteiden aiheuttamiksi epäiltyjä onnettomuuksia ja terveyshaittoja;
 - c) varmistaa, että korjaaviin toimiin on tosiasiallisesti ryhdytty; sekä
 - d) tutkia turvallisuuskysymyksiin liittyvää tieteellistä ja teknistä tietämystä.
3. Jäsenvaltioiden on annettava markkinavalvontaviranomaisille riittävä toimivalta, riittävät resurssit ja tiedot niiden tehtävien asianmukaiseen hoitamiseen.
4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että markkinavalvontaviranomaiset käyttävät toimivaltaansa suhteellisuusperiaatetta noudattaen.
5. Jäsenvaltioissa on otettava käyttöön markkinavalvontaohjelmat, pantava ne täytäntöön ja saatettava ne säännöllisesti ajan tasalle. Jäsenvaltioiden on laadittava joko yleinen markkinavalvontaohjelma tai alakohtaisia ohjelmia, jotka kattavat ne alat, joilla ne toteuttavat markkinavalvontaa, ja ilmoitettava näistä ohjelmista muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä julkistettava

ne sähköisten viestintä kautta ja tarvittaessa muita keinoja käyttäen. Ensimmäinen tällainen ilmoitus on tehtävä 1 päivään tammikuuta 2010 mennessä. Kyseisten ohjelmien myöhemmät päivitykset on julkistettava samalla tavalla. Tätä tarkoitusta varten jäsenvaltiot voivat toimia yhteistyössä kaikkien asiaan liittyvien sidosryhmien kanssa.

6. Jäsenvaltioissa on säännöllisesti tarkasteltava ja arvioitava valvonnan toimivuutta. Tarkasteluja ja arviointeja on toteutettava vähintään kerran neljässä vuodessa ja niiden tulokset on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä julkistettava sähköisten viestintä kautta ja tarvittaessa muita keinoja käyttäen.

19 artikla

Markkinavalvontatoimenpiteet

1. Markkinavalvontaviranomaisten on suoritettava tuotteen ominaisuuksia koskevia asianmukaisia tarkastuksia riittävässä laajuudessa, tekemällä asiakirjojen tarkastuksia sekä tarvittaessa fyysisiä ja laboratoriotarkastuksia sopivien otosten perusteella. Tätä tehdessään niiden on otettava huomioon vakiintuneet riskien arvioimisen periaatteet, valitukset ja muu tieto.

Markkinavalvontaviranomaiset voivat vaatia talouden toimijoita asettamaan saataville sellaiset asiakirjat ja tiedot, joita ne pitävät tarpeellisina tehtäviensä suorittamiseksi, ja tarpeellisissa ja perustelluissa tapauksissa ne voivat mennä talouden toimijoiden tiloihin ja ottaa tarvittavat näytteet tuotteista. Ne voivat hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomiksi vakavan riskin aiheuttavat tuotteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisena.

Jos talouden toimijat esittävät vaatimustenmukaisuuden osoittavia testiraportteja tai todistuksia, jotka on myöntänyt akkreditoitu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, markkinavalvontaviranomaisten on otettava testiraportit ja todistukset asianmukaisesti huomioon.

2. Markkinavalvontaviranomaisten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varoittaakseen kohtuullisen ajan kuluessa alueillaan olevia käyttäjiä mihin tahansa tuotteeseen liittyvistä vaaroista, jotka ne ovat todenneet, pienentääkseen loukkaantumisen tai muun haitan riskiä.

Niiden on toteutettava yhteistyössä talouden toimijoiden kanssa toimia, joilla mahdollisesti ehkäistään tai pienennetään kyseisten toimijoiden saataville asettamista tuotteista aiheutuvia riskejä.

3. Jos jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiset päättävät poistaa markkinoilta toisessa jäsenvaltiossa valmistetun tuotteen, heidän on ilmoitettava siitä asianomaiselle talouden toimijalle siihen osoitteeseen, joka on mainittu asianomaisessa tuotteessa tai tuotteeseen liitettyssä dokumentaatiossa.

4. Markkinavalvontaviranomaisten on hoidettava tehtävänsä riippumattomasti, puolueettomasti ja ilman ennakkokäsityksiä.

5. Markkinavalvontaviranomaisten on säilytettävä luottamuksellisuus, jos se on tarpeen liikesalaisuuksien tai henkilötietojen suojelemiseksi kansallisen lainsäädännön mukaisesti, kuitenkin niin, että tiedot julkaistaan tämän asetuksen mukaisesti mahdollisimman täysimääräisinä, jotta voidaan suojella käyttäjien etuja yhteisössä.

20 artikla

Vakavan riskin aiheuttavat tuotteet

1. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että nopeita toimenpiteitä edellyttävän vakavan riskin — myös sellaisen, jonka vaikutukset eivät ilmene välittömästi — aiheuttavien tuotteiden osalta järjestetään palauttamismenettely, ne poistetaan markkinoilta tai niiden saataville asettaminen jäsenvaltioiden markkinoilla kielletään ja että asia annetaan tiedoksi komissiolle viipymättä 22 artiklan mukaisesti.

2. Päätös siitä, aiheuttaako tuote vakavan riskin, on tehtävä asianmukaisen, vaaran luonteen ja sen toteutumisen todennäköisyyden huomioon ottavan riskinarvioinnin perusteella. Mahdollisuus saavuttaa korkeampia turvallisuuden tasoja tai muiden vähäisemmän riskitason tuotteiden saatavuus ei saa olla perusteena sille, että tuotteen katsotaan aiheuttavan vakavan riskin.

21 artikla

Rajoittavat toimenpiteet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikille asiaa koskevan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla toteutettaville toimenpiteille, joilla kielletään tai rajoitetaan tuotteen asettaminen saataville markkinoilla, poistetaan tuote markkinoilta tai järjestetään tuotteen palautusmenettely, esitetään täsmälliset perustelut ja että toimenpiteet ovat oikeasuhteisia.

2. Toimenpiteistä on ilmoitettava viipymättä asianomaiselle talouden toimijalle, jolle on samalla ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutokset hakukeinot ja muutoksenhaun määräajat.

3. Ennen 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden soveltamista asianomaiselle talouden toimijalle on annettava mahdollisuus tulla kuulluksi asianmukaisen ajan kuluessa, jonka on oltava vähintään kymmenen päivää, paitsi jos se ei ole mahdollista toimenpiteen toteuttamisen kiireellisyyden vuoksi terveys- tai turvavaatimusten perusteella tai asiaa koskevan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien yleisten etujen mukaisella muulla perusteella. Mikäli toimenpiteitä on toteutettu talouden toimijaa kuulematta, tälle on annettava tilaisuus tulla kuulluksi mahdollisimman pian ja toteutetut toimet on arvioitava uudelleen viipymättä sen jälkeen.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu toimenpide on viipymättä peruutettava tai sitä on muutettava, kun talouden toimija on osoittanut ryhtyneensä tehokkaiisiin toimiin.

22 artikla

Tietojenvaihto – yhteisön nopea tietojenvaihtojärjestelmä

1. Jos jäsenvaltio toteuttaa tai aikoo toteuttaa 20 artiklan mukaisen toimenpiteen ja katsoo, että toimenpiteeseen ryhtymisen syyt tai toteutettujen toimenpiteiden vaikutukset ulottuvat sen omaa aluetta laajemmalle, sen on tämän artiklan 4 kohdan mukaisesti välittömästi ilmoitettava komissiolle kyseiset toimenpiteet. Jäsenvaltion on myös annettava komissiolle tiedoksi viipymättä kaikki kyseisiin toimenpiteisiin tehdyt muutokset tai toimenpiteiden peruuttaminen.
2. Jos jokin markkinoilla saataville asetettu tuote aiheuttaa vakavan riskin, jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle kaikki vapaaehtoiset toimenpiteet, joita talouden toimija toteuttaa ja joista se on ilmoittanut.
3. Edellä olevien 1 ja 2 kohdan mukaisesti välitettyihin tietoihin on sisällyttävä kaikki saatavissa olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tuotteen tunnistamiseksi tarvittavat tiedot, tuotteen alkuperä ja toimitusketju, tuotteeseen liittyvät riskit, toteutetun kansallisen toimenpiteen luonne ja kesto ja talouden toimijan mahdollisesti toteuttamat vapaaehtoiset toimenpiteet.
4. Edellä olevien 1, 2 ja 3 kohdan säännösten soveltamiseksi on käytettävä markkinavalvonta- ja tietojenvaihtojärjestelmää, josta säädetään direktiivin 2001/95/EY 12 artiklassa. Mainitun direktiivin 12 artiklan 2, 3 ja 4 kohdan säännöksiä sovelletaan soveltuvin osin.

23 artikla

Yleinen tiedottamisen tukijärjestelmä

1. Komission on luotava sähköisiä välineitä käyttäen yleinen arkistointi- ja tietojenvaihtojärjestelmä markkinavalvontatoimiin liittyviä asioita ja ohjelmia sekä yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön noudattamatta jättämistä koskevia tietoja varten ja ylläpidettävä sitä. Järjestelmän on asianmukaisesti vastattava 22 artiklan mukaisesti välitettyjä ilmoituksia ja tietoja.
2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden on välitettävä komissiolle käytettävissään olevat tiedot, joista ei ole jo säädetty 22 artiklassa, riskin aiheuttavista tuotteista, etenkin riskien luonnehdinta, tehtyjen testien tulokset, toteutetut väliaikaiset rajoittavat toimenpiteet, yhteydenpito asiaan liittyvien talouden toimijoiden kanssa sekä perustelut toimille tai niiden toteuttamatta jättämiselle.
3. Tietojen salassapito on turvattava, sanotun kuitenkin rajoittamatta 19 artiklan 5 kohdan tai salassapitoa koskevan kansallisen lainsäädännön soveltamista. Salassapidon turvaaminen ei estä markkinavalvontatoimien tehokkuuden varmistamiseksi tarvittavien tietojen levittämistä markkinavalvontaviranomaisille.

24 artikla

Jäsenvaltioiden ja komission välisen yhteistyön periaatteet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava tehokas yhteistyö ja tietojenvaihto omien markkinavalvontaviranomaistensa ja

muiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten välillä sekä omien viranomaistensa ja komission ja asiaan liittyvien yhteisön virastojen välillä markkinavalvontaohjelmia koskevissa ja kaikissa riskin aiheuttaviin tuotteisiin liittyvissä kysymyksissä.

2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisten on avustettava muiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisia sopivassa mittakaavassa toimittamalla niille tietoja tai asiakirjoja, tekemällä asianmukaisia tutkimuksia tai toteuttamalla muita soveltuvia toimenpiteitä ja osallistumalla muissa jäsenvaltioissa vireille pantuihin tutkimuksiin.
3. Komissio kerää ja järjestää ne kansallisia markkinavalvontatoimia koskevat tiedot, jotka se tarvitsee voidakseen täyttää sille määrätty velvoitteet.
4. Kaikki talouden toimijan 21 artiklan 3 kohdan mukaisesti tai muuten toimittamat tiedot sisällytetään mukaan, kun raportoiva jäsenvaltio ilmoittaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle havainnoistaan ja toimistaan. Mahdollisten myöhemmin toimitettavien tietojen on selkeästi osoitettava liittyvän aikaisempiin tietoihin.

25 artikla

Resurssien jakaminen

1. Komissio tai asianomaiset jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön markkinavalvontatoimia, joiden tarkoituksena on jakaa resursseja ja asiantuntemusta jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kesken. Komissio koordinoi tällaisia toimia.
2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi komissio yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa
 - a) kehittää ja järjestää kansallisten viranomaisten koulutus- ja vaihto-ohjelmia;
 - b) kehittää, organisoii ja perustaa ohjelmia kokemusten, tietojen ja parhaiden käytäntöjen vaihtoa varten, yhteisiä hankkeita koskevia ohjelmia ja toimia, tiedotuskampanjoita, yhteisiä vierailuohjelmia ja niihin liittyvää resurssien jakamista.
3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden toimivaltaiset viranomaiset osallistuvat tarvittaessa täysimääräisesti 2 kohdassa tarkoitettuihin toimiin.

26 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten yhteistyö kolmansien maiden kanssa

1. Markkinavalvontaviranomaiset voivat tehdä yhteistyötä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa vaihtaakseen tietoja ja teknistä tukea, edistääkseen ja helpottaakseen pääsyä eurooppalaisiin järjestelmiin sekä edistääkseen vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä toimia, markkinavalvontaa ja akkreditoitintia.

Komissio kehittää yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa tätä tarkoitusta varten asianmukaisia ohjelmia.

2. Yhteistyö kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa muodostuu muun muassa 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista toimista. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden toimivaltaiset viranomaiset osallistuvat näihin toimiin täysimääräisesti.

3 JAKSO

Yhteisön markkinoille tulevien tuotteiden tarkastukset

27 artikla

Yhteisön markkinoille tulevien tuotteiden tarkastukset

1. Jäsenvaltioiden viranomaisilla, jotka vastaavat yhteisön markkinoille saatettavien tuotteiden valvonnasta, on oltava riittävä toimivalta ja resurssit tehtäviensä asianmukaiseen hoitamiseen. Niiden on suoritettava tuotteiden ominaisuuksia koskevia asiaan liittyviä tarkastuksia riittävän laajasti 19 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen periaatteiden mukaisesti ennen kuin tuotteet luovutetaan vapaaseen liikkeeseen.

2. Jos jäsenvaltiossa useampi kuin yksi viranomainen on vastuussa markkinavalvonnasta tai ulkorajatarkastuksista, kyseisten viranomaisten on toimittava keskenään yhteistyössä, muun muassa jakamalla tehtäviensä kannalta merkityksellisiä tai muutoin tarvittavia tietoja.

3. Ulkorajatarkastuksista vastaavien viranomaisten on keskeytettävä tuotteen luovuttaminen vapaaseen liikkeeseen yhteisön markkinoilla, jos 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten yhteydessä tehdään jokin seuraavista havainnoista:

- a) tuotteella on ominaisuuksia, joiden perusteella voidaan olettaa, että se aiheuttaa vakavan riskin terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle tai muulle 1 artiklassa tarkoitettulle yleiselle edulle siitä huolimatta, että tuote on oikein asennettu ja huollettu ja sitä on käytetty oikein;
- b) tuotteen mukana ei ole asiaa koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytetyjä kirjallisia tai sähköisiä asiakirjoja tai sitä ei ole merkitty kyseisen lainsäädännön mukaisesti;
- c) tuotteen CE-merkintä on virheellinen tai harhaanjohtava.

Ulkorajatarkastuksista vastaavien viranomaisten on ilmoitettava välittömästi markkinavalvontaviranomaisille keskeyttämistapauksista.

4. Jos on kyse pilaantuvista tuotteista, ulkorajatarkastuksista vastaavien viranomaisten on pyrittävä varmistamaan mahdollisuuksiensa mukaan, että vaatimukset, joita ne mahdollisesti asettavat tuotteiden varastoinnille tai kuljetusajoneuvojen pysäköinnille, eivät ole ristiriidassa tuotteiden säilytyksen kanssa.

5. Tämän jakson säännösten soveltamiseksi ulkorajatarkastuksista vastaaviin viranomaisiin sovelletaan 24 artiklaa rajoittamatta sellaisen yhteisön lainsäädännön soveltamista, jossa säädetään kyseisten viranomaisten välisestä erityisistä yhteistyöjärjestelyistä.

28 artikla

Tuotteiden luovuttaminen

1. Tuote, jonka luovuttamisen ulkorajatarkastuksista vastaavat viranomaiset ovat keskeyttäneet 27 artiklan nojalla, on luovutettava, jos kyseiset viranomaiset eivät ole kolmen työpäivän kuluessa luovuttamisen keskeyttämisestä saaneet ilmoitusta mistään markkinavalvontaviranomaisten toteuttamista toimenpiteistä ja edellyttäen, että kaikki muut luovutusta koskevat vaatimukset ja muodollisuudet on täytetty.

2. Jos markkinavalvontaviranomaiset toteavat, että kyseessä oleva tuote ei aiheuta vakavaa riskiä terveydelle ja turvallisuudelle tai että sitä ei voida pitää yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vastaisena, tuote on luovutettava, jos kaikki muut luovutusta koskevat vaatimukset ja muodollisuudet on täytetty.

29 artikla

Kansalliset toimenpiteet

1. Jos vastaavat markkinavalvontaviranomaiset toteavat, että kyseessä oleva tuote aiheuttaa vakavan riskin, niiden on toteutettava toimenpiteet, joilla kielletään tuotteen saattaminen markkinoille, ja kehotettava ulkorajatarkastuksista vastaavia viranomaisia lisäämään tuotteen mukana tulevaan kauppalaskuun ja kaikkiin muihin asiaa koskeviin asiakirjoihin tai, jos tietojenkäsittely suoritetaan sähköisesti, tietojenkäsittelyjärjestelmään seuraava merkintä:

”Vaarallinen tuote — luovutus vapaaseen liikkeeseen kielletty — asetus (EY) N:o 765/2008”.

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

Jos markkinoille saattaminen on kielletty ensimmäisen alakohdan nojalla, markkinavalvontaviranomaisten on kehotettava ulkorajatarkastuksista vastaavia viranomaisia olemaan luovuttamatta tuotetta vapaaseen liikkeeseen ja lisäämään tuotteen mukana tulevaan kauppalaskuun ja kaikkiin muihin asiaa koskeviin asiakirjoihin tai, jos tietojenkäsittely suoritetaan sähköisesti, tietojenkäsittelyjärjestelmään seuraava merkintä

”Tuote ei ole vaatimustenmukainen — luovutus vapaaseen liikkeeseen kielletty — asetus (EY) N:o 765/2008”.

3. Jos tuote myöhemmin ilmoitetaan muuhun tullimenettelyyn kuin vapaaseen liikkeeseen luovuttamiseen ja jos markkinavalvontaviranomaiset eivät sitä vastusta, 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen merkinnät lisätään samoin edellytyksin kyseisessä menettelyssä käytettäviin asiakirjoihin.

4. Jäsenvaltioiden viranomaiset voivat hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomiksi vakavan riskin aiheuttavat tuotteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisenä ja oikeasuhteisena.

5. Markkinavalvontaviranomaisten on annettava rajatarkastuksista vastaaville viranomaisille tiedot tuoteluokista, joissa on havaittu vakava riski tai vaatimusten noudattamatta jättämistä 1 ja 2 artiklan tarkoittamassa merkityksessä.

IV LUKU

CE-MERKINTÄ

30 artikla

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

1. Ainoastaan valmistaja tai hänen valtuutettu edustajansa saa kiinnittää CE-merkinnän.
2. Liitteessä II esitetty CE-merkintä saadaan kiinnittää vain niihin tuotteisiin, joihin sen kiinnittämisestä on säädetty asiaa koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä, eikä sitä saada kiinnittää mihinkään muuhun tuotteeseen.
3. Kiinnittämällä tai kiinnityttämällä CE-merkinnän valmistaja osoittaa ottavansa vastuun siitä, että tuote on asiaan liittyvässä CE-merkinnän tekemistä koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjen kaikkien sovellettavien vaatimusten mukainen.
4. CE-merkintä on ainoa merkintä, joka todistaa tuotteen olevan merkinnän tekemistä koskevaa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädäntöä vastaavasti sovellettavien vaatimusten mukainen.
5. On kiellettyä kiinnittää tuotteeseen merkkejä, merkintöjä ja kirjoituksia, jotka voivat johtaa kolmansia osapuolia harhaan CE-merkinnän tarkoituksen tai graafisen esitystavan tai molempien suhteen. Muita merkintöjä saa kiinnittää tuotteeseen, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä, luettavuutta ja tarkoitusta.
6. Jäsenvaltioiden on varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton täytäntöönpano ja ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta 41 artiklan soveltamista. Jäsenvaltioiden on myös säädettävä rikkomuksista määrättävistä seuraamuksista, joihin voi kuulua vakavia rikkomistapauksia koskevat rikosoikeudelliset seuraamukset. Seuraamusten on oltava oikeasuhteisia rangaistavan teon vakavuuteen nähden ja muodostettava tehokas pelote väärinkäyttöä vastaan.

V LUKU

YHTEISÖN RAHOITUS

31 artikla

Euroopan yleisen edun mukaista tavoitetta edistävä yhteisö

Edellä olevan 14 artiklan mukaisesti tunnustettua elintä on pidettävä Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 soveltamissäännöistä 23 päivänä joulukuuta 2002 annetun komission asetuksen (EY, Euratom) N:o 2342/2002⁽¹⁾ 162 artiklassa tarkoitettuna Euroopan yleisen edun mukaista tavoitetta edistävänä yhteisönä.

32 artikla

Yhteisön rahoitukseen kelpoiset toimet

1. Yhteisö voi rahoittaa seuraavia toimia tätä asetusta sovellettaessa:
 - a) edellä 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen alakohtaisten akkreditointiohjelmien laatiminen ja tarkistaminen;
 - b) edellä 14 artiklan mukaisesti tunnustetun elimen sihteeristön toimet, kuten akkreditointitoimien koordinointi, vertaisarviointijärjestelmän toimintaan liittyvä tekninen työ, tiedottaminen intressitahoille ja elimen osallistuminen kansainvälisten järjestöjen toimiin akkreditoinnin alalla;
 - c) akkreditoinnin alan suuntaviivojen laatiminen ja päivittäminen, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista komissiolle ilmoittaminen, vaatimustenmukaisuuden arviointi ja markkinavalvonta;
 - d) suojalausekkeiden käyttöön liittyvät vertailutoimet;
 - e) teknisen asiantuntemuksen asettaminen komission käytettäväksi sen avustamiseksi markkinavalvonnan puitteissa tehtävän hallintoyhteistyön, myös hallintoyhteistyöryhmien rahoituksen, markkinavalvontapäätösten ja suojalauseketausten täytäntöönpanossa;
 - f) valmistelu- tai täydentämistoimien suorittaminen, joka liittyy vaatimustenmukaisuuden arviointi-, metrologia-, akkreditointi- ja markkinavalvontatoimiin, jotka ovat yhteydessä yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanoon; näitä ovat esimerkiksi tutkimukset, ohjelmat, evaluoinnit, suuntaviivat, vertailevat analyysit, yhteiset vastavuoroiset vierailut, tutkimustyö, tietokantojen kehittäminen ja ylläpito, koulutustoimet, laboratoriotyöt, pätevyyskokeet, laboratoriodenväliset kokeet sekä vaatimustenmukaisuuden arviointi; lisäksi eurooppalaiset markkinavalvontakampanjat ja muu vastaava toiminta;

⁽¹⁾ EYVL L 357, 31.12.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY, Euratom) N:o 478/2007 (EUVL L 111, 28.4.2007, s. 13).

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

2. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja toimia varten voidaan myöntää yhteisön rahoitusta ainoastaan, jos direktiivin 98/34/EY 5 artiklassa perustettua komiteaa on kuultu tämän asetuksen 14 artiklan mukaisesti tunnustetulle elimelle toimittavista pyynnöistä.

33 artikla

Yhteisön rahoitukseen kelpoiset elimet

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

Yhteisön rahoitusta voidaan kuitenkin myöntää myös muille elimille 32 artiklassa tarkoitettujen toimien suorittamiseen, lukuun ottamatta mainitun artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuja toimia.

34 artikla

Rahoitus

Budjettivallan käyttäjä määrittää vuosittain tässä asetuksessa tarkoitettuihin toimiin osoitetut määrärahat voimassa olevan rahoituskehysten asettamissa rajoissa.

35 artikla

Rahoitusjärjestelyt

1. Yhteisön rahoitus myönnetään
 - a) ilman ehdotuspyyntöä 14 artiklan mukaisesti tunnustetulle elimelle niiden 32 artiklan 1 kohdan a–g alakohdassa tarkoitettujen toimien toteuttamista varten, joille avustuksia voidaan myöntää varainhoitoasetuksen mukaisesti;
 - b) avustuksina ehdotuspyyntöjen perusteella tai julkisen hankintamenettelyn kautta muille elimille 32 artiklan 1 kohdan c–g alakohdassa tarkoitettua toimintaa varten.
2. Edellä 32 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen, 14 artiklan mukaisesti tunnustettujen elimen sihteeristön toimet voidaan rahoittaa toiminta-avustuksina. Toiminta-avustukset eivät ole automaattisesti väheneviä, jos ne uusitaan.
3. Avustussopimuksissa voidaan hyväksyä tuensaajan yleisistä kustannuksista maksettava kiinteämääräinen korvaus, enintään 10 prosenttia toimien yhteenlasketuista välittömistä tukikelpoisista kustannuksista, paitsi jos tuensaajan välilliset kustannukset

katetaan yhteisön talousarviosta rahoitettavasta toiminta-avustuksesta.

4. Edellä olevan 14 artiklan mukaisesti tunnustetulle elimelle myönnettäviin avustuksiin liittyvät hallinnolliset edellytykset ja rahoitusehdot sekä yhteistyön yhteiset tavoitteet voidaan määrittellä elimen ja komission välistä kumppanuutta koskevassa puitesopimuksessa varainhoitoasetuksen ja asetuksen (EY, Euratom) N:o 2342/2002 mukaisesti. Euroopan parlamentille ja neuvostolle tiedotetaan aina tällaisen sopimuksen tekemisestä.

36 artikla

Hallinnointi ja seuranta

1. Budjettivallan käyttäjän vaatimustenmukaisuuden arviointi-, akkreditointi- ja markkinavalvontatoimien rahoitusta varten määrittämät määrärahat voivat kattaa myös suoraan tämän asetuksen tavoitteiden toteuttamiseksi tarvittavien valmistelu-, seuranta-, valvonta-, tilintarkastus- ja arviointitoimien hallinnollisia kustannuksia, ja erityisesti kustannuksia, jotka liittyvät tutkimuksiin, kokouksiin, tiedotus- ja julkaisutoimiin, sekä kustannuksia, jotka liittyvät tietojenvaihtoon käytettäviin tietoverkkoihin ja muuhun hallinnolliseen ja tekniseen tukeen, jota komissio vaatimustenmukaisuuden arviointi- ja akkreditointitoimia varten käyttää.

2. Komissio arvioi yhteisön rahoituksen kohteena olevien vaatimustenmukaisuuden arviointi-, akkreditointi- ja markkinavalvontatoimien asiaankuuluvuutta yhteisön politiikan ja lainsäädännön kannalta ja tiedottaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle arvioinnin tuloksista 1 päivään tammikuuta 2013 mennessä ja sen jälkeen viiden vuoden välein.

37 artikla

Yhteisön taloudellisten etujen suojaaminen

1. Komissio valvoo tämän päätöksen nojalla rahoitettavien toimien toteutuksen yhteydessä, että yhteisön taloudellisia etuja suojataan petoksia, korruptiota ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja perusteettomasti maksettujen määrrien takaisinperinnällä ja, jos väärinkäytöksiä havaitaan, tehokkailla, oikeasuhteisilla ja varoitavilla seuraamuksilla Euroopan yhteisöjen taloudellisten etujen suojaamisesta 18 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 2988/95⁽¹⁾, komission paikan päällä suorittamista tarkastuksista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi 11 päivänä marraskuuta 1996 annetun neuvoston asetuksen (Euratom, EY) N:o 2185/96⁽²⁾ ja Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999⁽³⁾ mukaisesti.

2. Tämän asetuksen mukaisia yhteisön toimia rahoitettaessa asetuksen (EY, Euratom) N:o 2988/95 1 artiklan 2 kohdassa

⁽¹⁾ EYVL L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ EYVL L 136, 31.5.1999, s. 1.

tarkoitettulla väärinkäytöksellä tarkoitetaan kaikkea yhteisön oikeuden säännösten tai sopimusvelvoitteiden rikkomista, joka johtuu talouden toimijan teosta tai laiminlyönnistä ja jonka tuloksena on tai voisi olla vahinko Euroopan unionin yleiselle talousarviolle tai unionin hallinnoimille talousarvioille perusteettoman menon takia.

3. Tähän asetukseen perustuvissa sopimuksissa on edellytettävä komission tai komission valtuuttaman edustajan harjoittamaa seuranta- ja varainhoidon valvontaa sekä tilintarkastustuomioistuimen tarvittaessa paikalla suorittamia tilintarkastuksia.

VI LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

38 artikla

Tekniset ohjeet

Komissio laatii sidosryhmiä kuultuaan neuvoa-antavat ohjeet tämän asetuksen täytäntöönpanon helpottamiseksi.

39 artikla

Siirtymäsäännökset

Ennen 1 päivää tammikuuta 2010 myönnettyt akkreditointitodistukset voivat olla voimassa niiden viimeiseen voimassaolopäivään asti, kuitenkin enintään 31 päivään joulukuuta 2014. Tätä asetusta sovelletaan kuitenkin, jos niiden voimassaoloon haetaan pidennystä tai niitä uusitaan.

40 artikla

Uudelleentarkastelu ja kertomus

Komissio laatii 2 päivään syyskuuta 2013 mennessä Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen, yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 2001/95/EY ja yhteisön muiden markkinavalvontaa koskevien välineiden soveltamisesta. Kertomuksessa analysoidaan erityisesti yhteisön sääntöjen yhdenmukaisuutta markkinavalvonnan alalla. Siihen liitetään tarvittaessa ehdotukset kyseisten välineiden muuttamisesta ja/tai konsolidoinnista sääntelyn parantamiseksi ja yksinkertaistamiseksi. Siihen sisällytetään arviointi tämän asetuksen III luvun soveltamisalan ulottamisesta koskemaan kaikkia tuotteita.

Yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa komissio laatii ja toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanosta 1 päivään tammikuuta 2013 mennessä ja sen jälkeen viiden vuoden välein.

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

Tehty Strasbourgissa 9 päivänä heinäkuuta 2008.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

H.-G. PÖTTERING

41 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä sovellettavista talouden toimijoille langetettavista seuraamuksista, joihin sisältyvät myös vakavista rikkomuksista aiheutuvat rikosoikeudelliset seuraamukset, joita sovelletaan tämän asetuksen säännösten rikkomiseen, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia, ja niitä voidaan korottaa, jos asianomainen talouden toimija on aikaisemmin syyllistynyt samanlaiseen tämän asetuksen säännösten rikkomiseen. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle 1 päivään tammikuuta 2010 mennessä ja ilmoitettava viipymättä niihin vaikuttavista myöhemmistä muutoksista.

42 artikla

Direktiivin 2001/95/EY muuttaminen

Korvataan direktiivin 2001/95/EY 8 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Toimivaltaisten viranomaisten on ryhdyttävä nopeasti asianmukaisiin toimiin toteuttaakseen 1 kohdan b–f alakohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä, jos tuotteet aiheuttavat vakavan vaaran. Jäsenvaltioiden on määriteltävä vakavan vaaran olemassaolo tapauskohtaisesti niiden ominaispiirteiden perusteella ottaen huomioon liitteessä II olevassa 8 kohdassa tarkoitettut ohjeet.”

43 artikla

Kumoaminen

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

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen.

44 artikla

Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2010.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J.-P. JOUYET

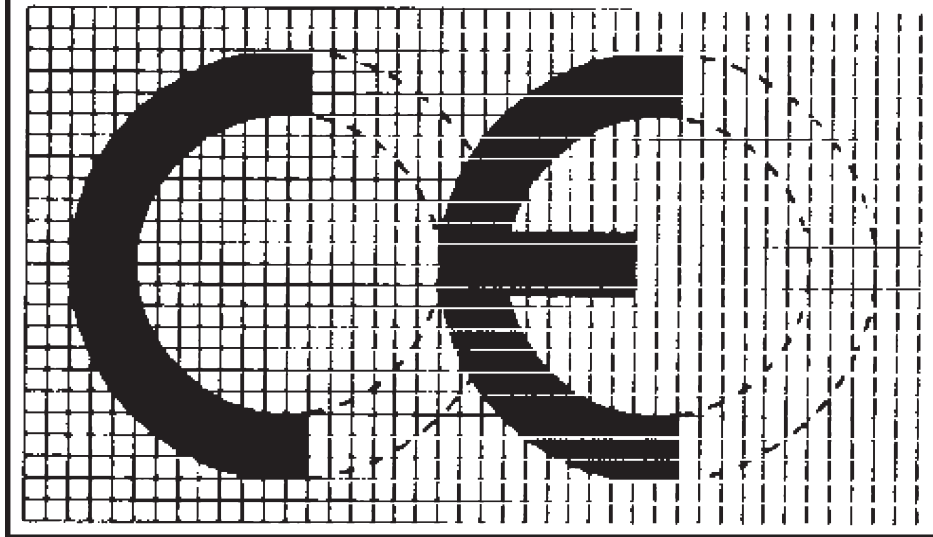
*LIITE I***14 artiklan mukaisesti tunnustettuun elimeen sovellettavat vaatimukset**

1. Asetuksen 14 artiklan mukaisesti tunnustettu elin, jäljempänä 'elin', perustetaan yhteisöön.
 2. Elimen peruskirjan mukaisesti yhteisöön kuuluvilla kansallisilla akkreditointielimillä on oikeus tulla elimen jäseniksi, edellyttäen, että ne noudattavat elimen sääntöjä ja tavoitteita sekä muita vaatimuksia, sellaisina kuin ne on vahvistettu tässä asetuksessa ja niistä on sovittu komission kanssa tehdyssä puitesopimuksessa.
 3. Elin kuulee asianomaisia sidosryhmiä.
 4. Elin tarjoaa jäsenilleen vertaisarviointipalveluja, jotka täyttävät 10 ja 11 artiklassa asetetut vaatimukset.
 5. Elin tekee yhteistyötä komission kanssa tämän asetuksen mukaisesti.
-

LIITE II

CE-merkintä

1. CE-merkintä koostuu kirjaimista "CE" seuraavalla tavalla graafisesti esitettyinä:



2. Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava 1 kohdassa esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.
 3. Jos erityissääöksessä ei vaadita erityistä kokoa, CE-merkinnän on oltava vähintään 5 mm korkea.
-

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 766/2008,

annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008,

jäsenvaltioiden hallintoviranomaisten keskinäisestä avunannosta sekä jäsenvaltioiden hallintoviranomaisten ja komission yhteistyöstä tulli- ja maatalousasioita koskevan lainsäädännön moitteettoman soveltamisen varmistamiseksi annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 515/97 muuttamisesta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 135 ja 280 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon tilintarkastustuomioistuimen lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Neuvoston asetuksella (EY) N:o 515/97 ⁽³⁾ parannettiin aiempia säännöksiä muun muassa luomalla mahdollisuus tallentaa tietoja yhteisön tietokantaan eli tullitietojärjestelmään (TTJ).
- (2) Asetuksen (EY) N:o 515/97 voimaantulon jälkeen saatu kokemus on kuitenkin osoittanut, että käytettäessä TTJ:ää yksinomaan tarkkailuun, ilmoittamiseen, hienovaraiseen valvontaan tai erityistarkastuksiin ei voida täysin saavuttaa järjestelmän tavoitetta, joka on auttaa tulli- tai maatalouslainsäädännön vastaisten toimien ehkäisemisessä ja tutkimisessa ja niitä koskevissa syytetoimissa.
- (3) Muutokset, joita Euroopan unionin laajentuminen 27 jäsenvaltion unioniksi on tuonut mukanaan, edellyttävät yhteisön tulliyhteistyön uudelleentarkastelua laajemmassa yhteydessä ja uudistetun mekanismin avulla.
- (4) Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) perustamisesta 28 päivänä huhtikuuta 1999 tehty komission päätös 1999/352/EY, EHTY, Euratom ⁽⁴⁾ sekä yleissopimus

tietotekniikan käytöstä tullialalla ⁽⁵⁾, joka tehtiin 26 päivänä heinäkuuta 1995 annetulla neuvoston säädöksellä ⁽⁶⁾, muuttivat sitä yleistä toimintakehystä, jossa jäsenvaltiot ja komissio tekevät yhteisön lainsäädännön rikkomisten ehkäisemiseen, tutkimiseen ja niitä koskeviin syytetoimiin liittyvää yhteistyötä.

- (5) Mahdollisimman korkean tason vastuutahojen olisi strategisen analyysin tulosten avulla määriteltävä petostentorjuntaa koskevat hankkeet, tavoitteet ja toimintaperiaatteet, suunniteltava toimenpiteet ja järjestettävä tarvittavat voimavarat sovittujen operatiivisten tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (6) Tulliviranomaisten ja komission olisi sovittujen petostentorjunnan tavoitteiden saavuttamiseksi toteutettava yksittäisiin tapauksiin mukautettuja toimenpiteitä käyttäen apuna tiettyjen henkilöiden tai yritysten, jotka eivät noudata tai jotka eivät ilmeisesti noudata tulli- tai maatalouslainsäädäntöä, toimintaa, varoja ja aikeita selvittävän operatiivisen analyysin tuloksia.
- (7) Nykyisessä asetuksen (EY) N:o 515/97 mukaisessa mekanismissa jäsenvaltion tallentamia henkilötietoja saa jäljentää TTJ:stä muihin tiedonkäsittelyjärjestelmiin ainoastaan tiedot järjestelmään vieneen TTJ-osapuolen ennalta antamalla luvalla ja sen asetuksen 30 artiklan 1 kohdan mukaisesti määräämin ehdoin. Asetuksen muutoksen tarkoituksena on tehdä mahdolliseksi poiketa tästä ennakkoluvan periaatteesta ainoastaan silloin, kun on tarkoitus, että riskienhallinnasta vastaavat kansalliset viranomaiset ja komission yksiköt käsittelevät tietoja tavaroiden liikkumista koskevien tarkastusten kohdentamiseksi.
- (8) Nykyistä mekanismia on tarpeen täydentää säännöksillä, joilla perustetaan sekä aiemmat että käynnissä olevat tutkimat kattava tullitutkintatietokanta. Tietokannan perustaminen on jatkotoimi hallitustenvälisen tulliyhteistyön yhteydessä tehdylle aloitteelle, jonka tuloksena annettiin 8 päivänä toukokuuta 2003 neuvoston säädös pöytäkirjan tekemisestä tietotekniikan käytöstä tullialalla tehdyn yleissopimuksen muuttamisesta tullitutkintatietokannan perustamisen osalta ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ EUVL C 101, 4.5.2007, s. 4.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 19. helmikuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 23. kesäkuuta 2008.

⁽³⁾ EYVL L 82, 22.3.1997, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 807/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁽⁴⁾ EYVL L 136, 31.5.1999, s. 20.

⁽⁵⁾ EYVL C 316, 27.11.1995, s. 34.

⁽⁶⁾ EYVL C 316, 27.11.1995, s. 33.

⁽⁷⁾ EUVL C 139, 13.6.2003, s. 1.

- (9) On tarpeen varmistaa jäsenvaltioiden keskinäisen sekä jäsenvaltioiden ja komission välisen tulliyhteistyön vahvistamiseksi, että tiettyjä tietoja voidaan vaihtaa pyrittäessä saavuttamaan asetuksen (EY) N:o 515/97 mukaiset tavoitteet, sanotun kuitenkin rajoittamatta mainitun asetuksen muiden säännösten soveltamista.
- (10) Lisäksi on tarpeen varmistaa, että hallitustenvälisen tulliyhteistyön ja Euroopan unionin muiden elinten ja virastojen ja muiden kansainvälisten ja alueellisten järjestöjen kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa toteutettavat toimet täydentävät toisiaan nykyistä paremmin. Tällainen toiminta on jatkoa tulliyhteistyöstrategiasta 2 päivänä lokakuuta 2003 annettuun neuvoston päätöslauselmaan⁽¹⁾ ja Europolin toimeksiannon laajentamisesta Europol-yleissopimuksen liitteessä lueteltujen törkeiden kansainvälisen rikollisuuden muotojen käsittelyyn 6 päivänä joulukuuta 2001 tehtyyn neuvoston päätökseen⁽²⁾ perustuvalla työllä.
- (11) Komission, Euroopan unionin muiden elinten ja virastojen sekä muiden kansainvälisten ja alueellisten järjestöjen toteuttamien toimien välisen johdonmukaisuuden edistämiseksi komissiolle olisi annettava valtuudet järjestää koulutusta sekä kaikkea muuta apua paitsi rahoitusapua kolmansien maiden ja Euroopan laajuisten sekä muiden kansainvälisten organisaatioiden ja virastojen yhteyshenkilöille, mihin sisältyy parhaiden käytäntöjen vaihtaminen mainittujen elinten ja esimerkiksi Europolin ja Euroopan unionin jäsenvaltioiden operatiivisesta ulkorajayhteistyöstä huolehtivan viraston (Frontex) välillä.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 515/97 puitteissa olisi luotava edellytykset yhteisten tulliopeaatioiden toteuttamiselle yhteisön tasolla. Asetuksen (EY) N:o 515/97 43 artiklassa edellytetty komitea olisi valtuutettava määrittämään yhteisön yhteisten tulliopeaatioiden tehtävänanto.
- (13) Komissioon on luotava pysyvä infrastruktuuri, joka mahdollistaa yhteisten tulliopeaatioiden yhteensovittamisen koko vuoden ajan sekä jäsenvaltioiden edustajien ja tarvittaessa kolmansien maiden sekä eurooppalaisten ja kansainvälisten organisaatioiden ja virastojen, kuten Europolin, Maailman tullijärjestön ja Interpolin, yhteyshenkilöiden vastaanottamisen yhden tai useamman operaation toteuttamiseen tarvittavaksi ajaksi.
- (14) TTJ:ään liittyvien valvontakysymysten käsittelemiseksi Euroopan tietosuojavaltuutetun olisi kutsuttava koolle kansalliset tietosuojaa valvovat viranomaiset vähintään kerran vuodessa.
- (15) Jäsenvaltioiden on voitava käyttää kyseistä infrastruktuuria myös toteuttaessaan Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 29 ja 30 artiklassa edellytettyyn tulliyhteistyöhön liittyviä yhteisiä tulliopeaatioita Europolin toimintaa kuitenkin rajoittamatta. Tällöin yhteisten tulliopeaatioiden toteutuksessa olisi noudatettava tehtävänantoa, jonka on vahvistanut Euroopan unionista tehdyn sopimuksen VI osaston mukaisen tulliyhteistyön suhteen toimivaltainen neuvoston työryhmä.
- (16) Lisäksi uusien markkinoiden kehittyminen, kaupan jatkuva kansainvälistyminen ja nopea kasvu sekä tavarakuljetusten nopeutuminen edellyttävät tulliviranomaisten pysyvän muutosten mukana, jotta Euroopan talouden kehitykselle ei aiheutuisi vahinkoa.
- (17) Lopullisina tavoitteina on, että kaikki toimijat voisivat toimittaa kaiken tarvittavan asiakirja-aineiston etukäteen ja muuttaa yhteytensä tulliviranomaisiin kokonaan tietokonepohjaisiksi. Kunnes tämä saavutetaan, tilanne säilyy nykyisellään eli kansallisten tietojärjestelmien kehittäminen on eri maissa erilaisessa vaiheessa ja petostentorjuntamekanismeja täytyy parantaa, sillä kaupan vääristymiä saattaa edelleen esiintyä.
- (18) Petosten torjumiseksi olisi siis samalla, kun tullijärjestelmiä uudistetaan ja nykyaikaistetaan, myös hankittava tietoa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Jotta jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia voitaisiin auttaa havaitsemaan mahdollisten tulli- ja maatalouslainsäädännön vastaisten toimien kohteena olevien tavaroiden liikkeitä ja samassa tarkoituksessa käytetyt kuljetusvälineet, mukaan lukien kontit, maailman tärkeimpien toimitusketjussa toimivien julkisten ja yksityisten palveluntarjoajien ilmoittamat tiedot olisi lisäksi koottava keskitettyyn eurooppalaiseen tietorekisteriin.
- (19) Yksilöiden suojelua säännellään henkilötietojen käsittelyn osalta yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 95/46/EY⁽³⁾ ja henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta sähköisen viestinnän alalla 12 päivänä heinäkuuta 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2002/58/EY (sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivi)⁽⁴⁾, joita sovelletaan kaikilta osin tietoyhteiskunnan palveluihin. Kyseiset direktiivit muodostavat jo nyt yhteisön oikeudellisen kehyksen henkilötietojen

⁽¹⁾ EUVL C 247, 15.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ EYVL C 362, 18.12.2001, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ EYVL L 201, 31.7.2002, s. 37, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2006/24/EY (EUVL L 105, 13.4.2006, s. 54).

alalla, eikä tätä kysymystä ole sen vuoksi tarpeen käsitellä tässä asetuksessa, jotta voitaisiin varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja erityisesti henkilötietojen vapaa liikkuvuus jäsenvaltioiden välillä. Tämän asetuksen täytäntöönpanossa ja soveltamisessa on noudatettava henkilötietojen suojaa koskevia sääntöjä, erityisesti siltä osin kuin on kyse petosten ennaltaehkäisy- ja paljastamistoimia tukevasta tietojen vaihdosta ja tallennuksesta.

(20) Henkilötietoja kolmansien maiden kanssa vaihdettaessa olisi varmistettava etukäteen, että vastaanottajamaan tietosuojamääräykset vastaavat yhteisön lainsäädännössä vahvistettua suojelun tasoa.

(21) Koska direktiivi 95/46/EY on saatettu asetuksen (EY) N:o 515/97 antamisen jälkeen osaksi jäsenvaltioiden kansallista lainsäädäntöä ja komissio on perustanut riippumattoman viranomaisen valvomaan, että yhteisön toimielimet ja elimet, käsitellessään henkilöiden perusvapauksia ja -oikeuksia, kunnioittavat henkilötietoja yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001⁽¹⁾ säännösten mukaisesti, olisi aiheellista yhdenmukaistaa henkilötietojen suojaa koskevat valvontatoimenpiteet ja korvata viittaus Euroopan oikeusasiamiehen viittauksella Euroopan tietosuojavaltuutettuun oikeusasiamiehen toimivaltaa kuitenkin rajoittamatta.

(22) Asetuksen (EY) N:o 515/97 täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽²⁾ mukaisesti.

(23) Komissiolle olisi erityisesti annettava toimivalta päättää TTJ:ään sisällytettävistä tiedoista ja määritellä ne maatalouslainsäädännön soveltamista koskevat toimet, joita koskevia tietoja on tallennettava TTJ:ään. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa asetuksen (EY) N:o 515/97 muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

(24) Asetuksen (EY) N:o 515/97 täytäntöönpanoa koskeva selonteko olisi sisällytettävä Euroopan parlamentille ja neuvostolle vuosittain annettavaan kertomukseen toimista,

jotka on toteutettu perustamissopimuksen 280 artiklan täytäntöönpanemiseksi.

(25) Asetus (EY) N:o 515/97 olisi muutettava vastaavasti.

(26) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli petosten ja yhteisön taloudellisten etujen vastaisen muun laittoman toiminnan torjunnan koordinoitua, vaan se voidaan asetuksen laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä EY:n perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.

(27) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa⁽³⁾ tunnustetut periaatteet. Erityisesti tässä asetuksessa pyritään varmistamaan henkilötietojen suojaa koskevan oikeuden täysimääräinen kunnioittaminen (Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artikla).

(28) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EY) N:o 45/2001 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausunnon 22 päivänä helmikuuta 2007⁽⁴⁾,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetusta (EY) N:o 515/97 seuraavasti:

1) Lisätään 2 artiklan 1 kohtaan luetelmakohdat seuraavasti:

— 'operatiivisella analyysillä' analyysiä, jonka aiheena ovat tulli- tai maatalouslainsäädännön vastaiset tai sen vastaisilta näyttävät toimet ja johon sisältyvät seuraavat peräkkäiset vaiheet:

- a) tietojen kerääminen, mukaan luettuina henkilötiedot;
- b) tietolähteiden luotettavuuden ja tietojen luotettavuuden arviointi;
- c) kyseisten tietojen keskinäisten tai niiden ja muiden merkityksellisten tietojen välisten suhteiden selvittäminen, järjestelmällinen esittäminen ja tulkitseminen;

⁽¹⁾ EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽³⁾ EYVL C 364, 18.12.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL C 94, 28.4.2007, s. 3.

d) havaintojen, olettamusten ja suositusten esittäminen niin, että toimivaltaiset viranomaiset ja komissio voivat käyttää niitä riskejä koskevana tietoina hyväksi estääkseen ja havaitakseen muita tulli- ja maatalouslainsäädännön vastaisia toimia ja/tai tunnistaakseen niihin osallistuneet henkilöt tai yritykset;

— 'strategisella analyysillä' tulli- ja maatalouslainsäädännön vastaisten toimien yleisten suuntausten selvittämistä ja esittämistä arvioimalla tiettyjen tulli- ja maatalouslainsäädännön vastaisten toimintamuotojen uhkaa, laajuutta ja vaikutuksia tavoitteina määritellä painopistealueet, ymmärtää paremmin ilmiötä tai uhkaa, kohdentaa petosten ennaltaehkäisy- ja paljastamistoimia paremmin ja tarkastella uudelleen viranomaisten organisoimista. Strategiseen analyysiin voidaan käyttää ainoastaan sellaista aineistoa, josta yksilöintitiedot on poistettu;

— 'säännöllisellä automaattisella tietojenvaihdoilla' ennalta määriteltyjen tietojen järjestelmällistä välittämistä ilman edeltävää pyyntöä ja ennalta vahvistetuin säännöllisin väliajoin;

— 'satunnaisella automaattisella tietojenvaihdoilla' ennalta määriteltyjen tietojen säännöllistä välittämistä ilman edeltävää pyyntöä sitä mukaa kuin tällaisia tietoja tulee saataville”.

2) Lisätään artikla seuraavasti:

”2 a artikla

Rajoittamatta tämän asetuksen muiden säännösten soveltamista komissio ja kunkin jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat tämän asetuksen tavoitteiden mukaisesti erityisesti tapauksissa, joissa tulli-ilmoitusta tai yksinkertaistettua ilmoitusta ei ole esitetty tai se on epätäydellinen taikka on aihetta epäillä, että siinä annetut tiedot ovat vääriä, vaihtaa muun jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten tai komission kanssa seuraavia tietoja:

- a) toiminimi;
- b) liiketoiminnassa käytetty nimi;
- c) yrityksen osoite;
- d) yrityksen arvonlisäverotunniste;
- e) tunniste valmisteverotuksessa (*);
- f) tiedot siitä, onko arvonlisäverotunniste ja/tai tunniste valmisteverotuksessa käytössä;

g) yrityksen johtajien, hallitusten jäsenten ja — mikäli ne ovat saatavilla — merkittävimpien osakkaiden nimet;

h) kauppalaskun numero ja toimituspäivä; ja

i) laskutettu määrä.

Tätä artiklaa sovelletaan vain 2 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä luettelukohdassa tarkoitettujen tavaroiden liikkumiseen.

(*) Sellaisena kuin se on määritettynä hallinnollisesta yhteistyöstä valmisteverotuksen alalla 16 päivänä marraskuuta 2004 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2073/2004 22 artiklan 2 kohdan a alakohdassa (EUVL L 359, 4.12.2004, s. 1).”

3) Muutetaan 15 artikla seuraavasti:

a) numeroidaan nykyinen kohta 1 kohdaksi;

b) lisätään kohta seuraavasti:

”2. Kunkin jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat myös ilmoittaa säännöllisessä tai satunnaisessa automaattisessa tietojenvaihdossa asianomaisen toisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle saadut tiedot, jotka koskevat yhteisön tullialueen ja muiden alueiden välillä liikkuvien tavaroiden saapumista, poistumista, kauttakulkua, varastointia tai tiettyä käyttötarkoitusta, postiliikenne mukaan lukien, sekä muun kuin yhteisötavaran ja tiettyyn käyttöön tarkoitettujen tavarain olemista ja liikkumista yhteisön tullialueella, tarvittaessa estääkseen tai havaitakseen toimet, jotka ovat vastoin tulli- tai maatalouslainsäädäntöä tai jotka näyttävät sen vastaisilta.”

4) Muutetaan 18 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäinen luettelukohta seuraavasti:

”— kun niillä on tai voi olla seurannaisvaikutuksia muissa jäsenvaltioissa tai kolmansissa maissa tai”;

ii) lisätään alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on kuuden kuukauden kuluessa komission toimittamien tietojen vastaanottamisesta toimi-

tettava komissiolle tiivistelmä petoksenvastaisista toimista, joita ne ovat toteuttaneet kyseisten tietojen perusteella. Komissio laatii tiivistelmien perusteella säännöllisesti kertomuksia jäsenvaltioiden toteuttamien toimien tuloksista ja toimittaa ne jäsenvaltioille.”;

b) lisätään kohdat seuraavasti:

”7. Komission ja jäsenvaltioiden toisilleen 17 ja 18 artiklan nojalla toimittamia tietoja voidaan tallentaa ja käyttää strategisessa ja operatiivisessa analyysissä, sanotun kuitenkin rajoittamatta yhteisen riskinhallintajärjestelmän perustamiseen liittyvien yhteisön tullikoodeksin säännösten soveltamista.

8. Jäsenvaltiot ja komissio voivat vaihtaa tämän asetuksen mukaisten operatiivisten ja strategisten analyysien tuloksia.”

5) Lisätään III osastoon artiklat seuraavasti:

”18 a artikla

1. Auttaakseen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja viranomaisia havaitsemaan tavarankuljetuksen liikkeitä, joihin saattaa liittyä tulli- ja maatalouslainsäädännön vastaisia toimia, sekä kyseiseen tarkoitukseen käytetyt kuljetusvälineet kontit mukaan luettuina, komissio perustaa tietorekisterin, johon sisältyy kansainvälisessä toimitusketjussa toimivilta julkisilta ja yksityisiltä palveluntarjoajilta saatuja tietoja, ja ylläpitää sitä, sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioiden toimivaltaa. Näillä viranomaisilla on oltava suora pääsy tietorekisteriin.

2. Tietorekisteriä hallinnoidessaan komissiolla on oikeus

a) tutustua tietoihin millä tahansa keinolla ja missä tahansa muodossa ja poimia niitä ja käyttää niitä uudelleen noudattaen teollis- ja tekijänoikeuksiin sovellettavaa lainsäädäntöä; tietojen käyttö- ja poimintaoikeutta koskevista ehdoista ja menettelyistä sovietaan yhteisön puolesta toimivan komission ja kyseisen palveluntarjoajan välisessä teknisessä järjestelyssä;

b) vertailla keskenään tietorekisterissä käytettävissä olevia tai siitä poimittuja tietoja, indeksoida niitä, täydentää niitä muista tietolähteistä peräisin olevilla tiedoilla ja analysoida niitä yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa

henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001 (*) säännöksiä noudattaen;

c) saattaa sähköistä tietojenkäsittelymenetelmää käyttäen tietorekisterin tiedot 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen viranomaisten käyttöön.

3. Tässä artiklassa tarkoitettut tiedot koskevat erityisesti konttien ja/tai kuljetusvälineiden liikkeitä sekä niihin liittyviä tavaroita ja henkilöitä. Niihin sisältyy seuraavat tiedot, mikäli ne ovat saatavissa:

a) konttien liikkeitä:

- kontin numero,
- kontin kuormausaste,
- siirron päivämäärä,
- siirron tyyppi (lastattuna, lastaamattomana, uudelleenlastattuna, sisään, ulos jne.),
- aluksen nimi tai kuljetusvälineen rekisteritunnus,
- matkan numero,
- paikka,
- rahtikirja tai muu kuljetusasiakirja;

b) kuljetusvälineiden liikkeitä:

- aluksen nimi tai kuljetusvälineen rekisteritunnus,
- rahtikirja tai muu kuljetusasiakirja,
- konttien lukumäärä,
- lastin paino,
- tavaroiden kuvaus ja/tai koodit,
- varausnumero,
- sinetin numero,
- ensimmäinen lastauspaikka,
- lopullinen purkauspaikka,

- uudelleenlastauspaikat,
 - lopulliseen purkauspaikkaan saapumisen oletettu päivämäärä;
- c) edellä a ja b alakohdassa tarkoitettuihin liikkeisiin osallistuvista henkilöistä sukunimi, tyttönimi, etunimet, aiemmat sukunimet, omaksutut nimet, syntymäaika ja -paikka, kansalaisuus, sukupuoli ja osoite;
- d) edellä a ja b alakohdassa tarkoitettuihin liikkeisiin osallistuvista yrityksistä toiminimi, liiketoiminnassa käytetty nimi, yrityksen osoite, rekisterinumero, arvonlisäverotunniste ja tunniste valmisteverotuksessa sekä omistajien, lähettäjien, vastaanottajien, rahdin huolitsijoiden, rahdinkuljettajien ja muiden kansainvälisessä toimitusketjussa toimivien välittäjien ja henkilöiden osoitteet.

4. Komissiossa ainoastaan nimetyillä analyytikoilla on oikeus käsitellä edellä 2 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettuja henkilötietoja.

Henkilötiedot, joita ei tarvita kyseessä olevan tavoitteen saavuttamiseksi, poistetaan välittömästi tai tehdään anonyymeiksi. Kaikissa tapauksissa tietoja saa säilyttää enintään kolme vuotta.

18 b artikla

1. Komissiolla on oikeus järjestää koulutusta sekä kaikkea muuta apua paitsi rahoitusapua kolmansien maiden ja Euroopan laajuisten ja kansainvälisten organisaatioiden ja virastojen yhteishenkilöille.

2. Komissio voi tarjota jäsenvaltioille sekä tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi että Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 29 ja 30 artiklassa edellytetyn tulliyhteistyön toteuttamisessa jäsenvaltioille kuuluvien tehtävien hoitamiseksi asiantuntemusta, teknistä tai logistista tukea tai koulutus- tai tiedonvälitystoimen tai mitä tahansa muuta operatiivista tukea.

(*) EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.”

- 6) Korvataan 19 artikla seuraavasti:

”19 artikla

Jos kyseessä oleva kolmas maa on oikeudellisesti sitoutunut antamaan tarvittavaa apua todisteiden keräämiseksi tulli- tai maatalouslainsäädäntöä ilmeisesti rikkovien toimien sääntövastaisesta luonteesta tai sellaisten toimien laajuuden

määrittämiseksi, joilla on todettu riktun tätä lainsäädäntöä, tämän asetuksen mukaisesti hankitut tiedot voi ilmoittaa tälle maalle

— joko komissio tai kyseessä oleva jäsenvaltio, edellyttäen tarvittaessa, että tähän on ensin saatu lupa tiedot toimittaneen jäsenvaltion toimivaltaisilta viranomaisilta, tai

— joko komissio tai kyseessä olevat jäsenvaltiot osana yhtenäistä toimintaa, jos tiedot ovat useamman kuin yhden jäsenvaltion toimittamia, edellyttäen, että tähän on ensin saatu lupa tiedot toimittaneiden jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta.

Jäsenvaltion on tietoja ilmoittaessaan noudatettava kansallisia säännöksiään, joita sovelletaan henkilötietojen luovuttamiseen kolmansille maille.

Kaikissa tapauksissa on varmistettava, että kyseisen kolmannen maan säännöissä annetaan 45 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyä suojaa vastaava suoja.”

- 7) Poistetaan 20 artiklan 2 kohdan d alakohta.

- 8) Muutetaan 23 artikla seuraavasti:

- a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. TTJ:n tarkoituksena on tämän asetuksen sääntösten mukaisesti auttaa tulli- tai maatalouslainsäädäntöä rikkovien toimien ehkäisemisessä, tutkimisessa ja niitä koskevissa syytetoimissa saattamalla tiedot käyttöön aiempaa nopeammin ja tehostamalla näin tässä asetuksessa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten yhteistyö- ja valvontamenettelyjä.”;

- b) korvataan 3 kohdassa ilmaisu ”K.1 artiklan 8 alakohdassa” ilmaisulla ”29 ja 30 artiklassa”;

- c) korvataan 4 kohdassa ilmaisu ”43 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti” ilmaisulla ”43 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen”;

- d) poistetaan 5 kohta.

- 9) Lisätään 24 artiklaan alakohdat seuraavasti:

- ”g) pidätetyt, takavarikoidut tai menetetyksi tuomitut tavarat;

h) yhteisön alueelle tuotavan tai sieltä vietävän käteisrahan valvonnasta 26 päivänä lokakuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1889/2005 (*) 2 artiklan määritelmän mukainen, pidätetty, takavarikoitu tai menetetyksi tuomittu käteisraha.

(*) EUVL L 309, 25.11.2005, s. 9.”

10) Korvataan 25 artikla seuraavasti:

”25 artikla

1. TTJ:ään tallennettavat kuhunkin 24 artiklan a–h alakohdassa tarkoitettuun luokkaan kuuluvat tiedot määritellään 43 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen siltä osin kuin on tarpeen järjestelmän tavoitteen saavuttamiseksi. Henkilötietoja ei missään tapauksessa ilmoiteta 24 artiklan e alakohdassa tarkoitettua luokassa.

2. Tiedoissa, jotka sisällytetään 24 artiklan a–d alakohdassa tarkoitettuihin luokkiin, ilmoitetaan vain seuraavia henkilötietoja:

- a) sukunimi, tyttönimi, etunimet, aiemmat sukunimet ja omaksutut nimet;
- b) syntymäaika ja -paikka;
- c) kansalaisuus;
- d) sukupuoli;
- e) henkilöasiakirjojen (passit, henkilötodistukset, ajokortit) numero sekä myöntämispaikka ja -aika;
- f) osoite;
- g) selvästi havaittavat ja muuttumattomat erityistuntemerkit;
- h) varoituskoodi, josta ilmenee, että henkilö on aiemmin ollut aseistettu tai väkivaltainen tai on paennut viranomaisia;
- i) tietojen sisällyttämisen peruste;
- j) ehdotetut toimenpiteet;
- k) kuljetusvälineen rekisterinumero.

3. Edellä 24 artiklan f alakohdassa tarkoitettuun luokkaan ilmoitetaan henkilötietoina vain asiantuntijoiden sukunimet ja etunimet.

4. Edellä 24 artiklan g ja h alakohdassa tarkoitettuihin luokkiin ilmoitetaan henkilötietoina vain seuraavat tiedot:

- a) sukunimi, tyttönimi, etunimet, aiemmat sukunimet ja omaksutut nimet;
- b) syntymäaika ja -paikka;
- c) kansalaisuus;
- d) sukupuoli;
- e) osoite.

5. Missään tapauksessa tietoihin ei saa sisällyttää henkilötietoja, joista ilmenee rodullinen ja etninen alkuperä, poliittiset mielipiteet, uskonnollinen tai filosofinen vakaus taikka ammattiyhdistyksen jäsenyys, eikä henkilön terveyttä tai sukupuolielämää koskevia tietoja.”

11) Korvataan 27 artikla seuraavasti:

”27 artikla

1. Henkilötiedot, jotka kuuluvat 24 artiklassa tarkoitettuihin luokkiin, tallennetaan TTJ:ään ainoastaan seuraavia ehdotettuja toimenpiteitä varten:

- a) tarkkailu ja ilmoittaminen;
- b) hienovarainen valvonta;
- c) erityistarkastukset; ja
- d) operatiivinen analyysi.

2. Henkilötiedot, jotka kuuluvat 24 artiklassa tarkoitettuihin luokkiin, voidaan tallentaa TTJ:ään ainoastaan, jos erityisesti aikaisemman lainvastaisen toiminnan tai avun yhteydessä toimitettujen tietojen perusteella on selviä viitteitä siitä, että kyseinen henkilö on toteuttanut, toteuttaa parhaillaan tai aikoo toteuttaa tulli- tai maatalouslainsäädännön vastaisia toimia, joilla on erityistä merkitystä yhteisön tasolla.”

12) Korvataan 34 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Varmistaakseen henkilötietojen suojaamista koskevien tämän asetuksen säännösten oikean soveltamisen jäsenvaltiot ja komissio pitävät TTJ:ää sellaisena henkilötietojen käsittelyjärjestelmänä, johon sovelletaan

— direktiivin 95/46/EY kansallisia täytäntöönpanosäännöksiä,

- asetuksen (EY) N:o 45/2001 säännöksiä, sekä
- edellä mainittuja säännöksiä tiukempia tämän asetuksen säännöksiä.”

13) Korvataan 35 artikla seuraavasti:

”35 artikla

1. Jollei 30 artiklan 1 kohdan säännöksistä muuta johdu, TTJ-osapuolet saavat käyttää TTJ:stä saatuja henkilötietoja vain 23 artiklan 2 kohdassa säädettyyn tarkoitukseen.

2. Tietoja voidaan jäljentää ainoastaan teknisiin tarkoituksiin, jos tällainen jäljentäminen on välttämätöntä 29 artiklassa tarkoitettujen viranomaisten suorittamaa tiedon hakua varten.

3. Jäsenvaltion tai komission TTJ:ään viemiä henkilötietoja ei saa jäljentää jäsenvaltioiden tai komission vastuulla oleviin tietojenkäsittelyjärjestelmiin, lukuun ottamatta kansallisten tullitarkastusten kohdentamiseen käytettyjä riskinhallintajärjestelmiä ja yhteisön tason toimien yhteensovittamiseen käytettyä operatiivisen analyysin järjestelmää.

Tässä tapauksessa TTJ:stä peräisin olevia henkilötietoja saavat käsitellä ainoastaan kunkin jäsenvaltion kansallisten viranomaisten nimeämät analyttikot kansallisten viranomaisten suorittamien tullitarkastusten kohdentamiseen käytetyn riskinhallintajärjestelmän puitteissa sekä komission yksiköiden nimeämät analyttikot yhteisön tason yhteensovittamiseen käytetyn operatiivisen analyysin järjestelmän puitteissa.

Jäsenvaltiot lähettävät komissiolle luettelon riskinhallintayksiköistä, joiden analyttikoilla on lupa jäljentää ja käsitellä TTJ:ään tallennettuja henkilötietoja. Komissio ilmoittaa nämä muille jäsenvaltioille. Se ilmoittaa kaikille jäsenvaltioille myös vastaavat tiedot omista yksiköistään, jotka vastaavat operatiivisten analyysien tekemisestä.

Komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* tiedoksi luettelon nimetyistä kansallisista viranomaisista ja komission yksiköistä.

TTJ:stä jäljennettyjä henkilötietoja säilytetään enintään niin pitkään kuin on tarpeen sen tavoitteen saavuttamiseksi, johon jäljentämisellä on pyritty. Jäljentämisen tehnyt TTJ-osapuoli arvioi tietojen säilyttämistarvetta uudelleen ainakin vuosittain. Tietoja säilytetään enintään kymmenen vuotta. Henkilötiedot, joita ei tarvita analyysin jatkamiseen, poistetaan välittömästi tai tehdään anonyymeiksi.”

14) Korvataan 36 artiklan 2 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Oikeus saada tietoja voidaan joka tapauksessa evätä kaikilta henkilöiltä, joiden tietoja käsitellään, siksi ajaksi, jona toteutetaan toimia tarkkailua ja ilmoittamista tai hienovaaraista valvontaa varten tai jona tietojen operatiivinen analyysi tai hallinnollinen selvitys tai rikostutkinta on meneillään.”

15) Muutetaan 37 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jokainen voi pyytää direktiivin 95/46/EY 28 artiklassa tarkoitettua kansalliselta valvontaviranomaiselta tai asetuksen (EY) N:o 45/2001 41 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua Euroopan tietosuojavaltuutetulta mahdollisuutta nähdä itseään koskevat henkilötiedot tarkastaakseen niiden oikeellisuuden ja sen, mihin tietoja on käytetty tai käytetään. Tähän oikeuteen sovelletaan sen jäsenvaltion lakeja, asetuksia ja menettelyjä, jossa pyyntö esitetään, tai asetusta (EY) N:o 45/2001. Jos tiedot ovat toisen jäsenvaltion tai komission tallentamia, tarkastus suoritetaan tiiviissä yhteistyössä kyseisen toisen jäsenvaltion kansallisen valvontaviranomaisen tai Euroopan tietosuojavaltuutetun kanssa.”

b) lisätään kohta seuraavasti:

”3 a. Euroopan tietosuojavaltuutettu valvoo TTJ:n yhdenmukaisuutta asetuksen (EY) N:o 45/2001 kanssa.”

c) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Euroopan tietosuojavaltuutettu kutsuu koolle kaikki TTJ:ään liittyvissä valvontakysymyksissä toimivaltaiset kansalliset tietosuojaa valvovat viranomaiset vähintään kerran vuodessa.”

16) Korvataan V osaston 7 luvun otsikko seuraavasti: ”Aineistoturvallisuus”.

17) Lisätään 38 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”c) komissio yhteiseen tietoliikenneverkkoon sisältyvien yhteisön tason toimintojen osalta.”

18) Lisätään osasto seuraavasti:

”V a OSASTO

TULLITUTKINTATIETOKANTA

1 LUKU

Tullitutkintatietokannan perustaminen

41 a artikla

1. TTJ:ään sisältyy myös erityinen tullitutkintatietokanta (FIDE-tietokanta). Jollei tämän osaston säännöksistä muuta johdu, kaikkia tämän asetuksen TTJ:ää koskevia säännöksiä sovelletaan myös tullitutkintatietokantaan ja kaikki viittaukset TTJ:ään viittaavat myös tullitutkintatietokantaan.

2. Tullitutkintatietokannan avulla pyritään ehkäisemään yhteisön tullialueelle saapuviin tai yhteisön tullialueelta poistuviin tavaroihin sovellettavan tulli- ja maatalouslainsäädännön vastaisia toimia sekä helpottamaan ja nopeuttamaan niiden havaitsemista ja niitä koskevia syytetoimia.

3. Tullitutkintatietokannalla pyritään siihen, että komissio — aloittaessaan 18 artiklassa tarkoitetun yhteensovittamistoimenpiteen tai valmistellessaan 20 artiklassa tarkoitettua kolmannessa maassa toteutettavaa yhteisön hanketta — sekä 29 artiklan mukaisesti nimetyt jäsenvaltioiden hallinnollisia selvityksiä koskevissa asioissa toimivaltaiset viranomaiset — aloittaessaan yhtä tai useampaa henkilöä tai yritystä koskevan tutkinnan tai suorittaessaan sellaista — voivat 2 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseksi tutkinnan olemassaoloa koskevien tietojen avulla selvittää, mitkä muiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai komission yksiköt suorittavat tai ovat suorittaneet kyseisiä henkilöitä tai yrityksiä koskevaa tutkintaa.

4. Jos tullitutkintatietokannasta tietoja hakeva jäsenvaltio tai komissio tarvitsee sinne kirjatuista henkilöistä tai yrityksistä koskevista tutkintatapauksista laajempia tietoja, se pyytää apua tiedot tallentaneelta jäsenvaltiolta.

5. Jäsenvaltioiden tulliviranomaiset voivat käyttää tullitutkintatietokantaa Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 29 ja 30 artiklan mukaisen tulliyhteistyön yhteydessä. Tällöin komissio varmistaa tietokannan teknisen hallinnan.

2 LUKU

Tullitutkintatietokannan toiminta ja käyttö

41 b artikla

1. Toimivaltaiset viranomaiset voivat tallentaa tullitutkintatietokantaan tutkintatapauksiin liittyviä tietoja 41 a

artiklan 3 kohdassa määriteltyjä tavoitteita varten tapauksissa, joissa yhteisön tullialueelle saapuviin ja yhteisön tullialueelta poistuviin tavaroihin sovellettavaa tulli- tai maatalouslainsäädäntöä rikotaan ja joilla on erityistä merkitystä yhteisön tasolla. Tiedot voivat koskea ainoastaan seuraavia luokkia:

- a) henkilöt ja yritykset, jotka ovat tai ovat olleet jäsenvaltion asianomaisen viranomaisen hallinnollisen selvityksen tai rikostutkinnan kohteena ja
 - joiden epäillään toteuttavan tai toteuttaneen tulli- tai maatalouslainsäädännön vastaisen toimen taikka osallistuvan tai osallistuneen tällaisen lainsäädännön vastaiseen toimeen, tai
 - joiden osalta on todettu seikkoja, jotka liittyvät johonkin tällaiseen toimeen, tai
 - joille on annettu hallinnollinen päätös tai jotka on tuomittu hallinnolliseen tai oikeudelliseen seuraamukseen jostakin tällaisesta toimesta;
- b) tutkinnan ala;
- c) tutkinnasta vastaavan jäsenvaltion asianomaisen yksikön nimi, kansallisuus ja yhteystiedot sekä tutkinnan numero.

Edellä a, b ja c alakohdassa tarkoitettut tiedot on tallennettava kustakin henkilöstä tai yrityksestä erikseen. Tietojen yhdistäminen toisiinsa on kielletty.

2. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin henkilö- tietoihin saa tallentaa vain seuraavia tietoja:

- a) henkilöiden osalta sukunimi, tyttönimi, etunimi, aiemmat sukunimet ja omaksuttu nimi, syntymäaika ja -paikka, kansalaisuus ja sukupuoli;
- b) yritysten osalta toiminimi, liiketoiminnassa käytetty nimi, yrityksen osoite, arvonlisäverotunniste ja tunniste valmisteverotuksessa.

3. Tiedot tallennetaan määrääjäksi 41 d artiklan mukaisesti.

41 c artikla

1. Oikeus tallentaa tietoja tullitutkintatietokantaan ja hakea niitä on vain 41 a artiklassa tarkoitetuilla viranomaisilla.

2. Tiedonhaku tullitutkintatietokannasta voi koskea seuraavia henkilötietoja:

- a) henkilöiden osalta etunimi ja/tai sukunimi ja/tai tyttönimi ja/tai aiemmat sukunimet ja/tai omaksuttu nimi ja/tai syntymäaika;
- b) yritysten osalta toiminimi ja/tai liiketoiminnassa käytetty nimi ja/tai arvonlisäverotunniste ja/tai tunniste valmisteverotuksessa.

3 LUKU

Tietojen säilyttäminen

41 d artikla

1. Tietojen sallittu säilyttämisaika määräytyy tiedot talentaneen jäsenvaltion lakien, asetusten ja menettelyjen mukaisesti. Seuraavia määräaikoja, joiden lasketaan alkavan samana päivänä kuin tiedot tallennetaan tullitutkintatietokantaan, ei kuitenkaan saa ylittää:

- a) meneillään olevaa tutkintaa koskevia tietoja ei saa säilyttää yli kolmea vuotta, jos sinä aikana ei havaita tulli- ja maatalouslainsäädännön vastaisia toimia; tiedot on poistettava tätä ennen, jos viimeisimmästä havainnosta on kulunut vuosi;
- b) sellaista hallinnollista selvitystä tai rikostutkintaa, jossa on todettu tulli- ja maatalouslainsäädännön vastainen toimi mutta jonka perusteella ei ole annettu hallinnollista päätöstä tai tuomiota tai määrätty sakkoa tai hallinnollista seuraamusta, koskevia tietoja saa säilyttää enintään kuuden vuoden ajan;
- c) sellaista hallinnollista selvitystä tai rikostutkintaa, jonka perusteella on annettu hallinnollinen päätös tai tuomio tai määrätty sakko tai hallinnollinen seuraamus, koskevia tietoja saa säilyttää enintään kymmenen vuoden ajan.

Näitä määräaikoja ei saa soveltaa kumulatiivisesti.

2. Heti kun 41 b artiklassa tarkoitettu henkilö tai yritys vapautetaan tiedot toimittaneen jäsenvaltion kansallisten lakien, asetusten ja menettelyjen mukaisesti epäilyistä missä tahansa 1 kohdan a, b tai c alakohdassa tarkoitettussa tutkinnan vaiheessa, häntä tai sitä koskevat tiedot on poistettava tietokannasta välittömästi.

3. Tiedot poistetaan tullitutkintatietokannasta automaattisesti heti, kun 1 kohdan mukaiset tietojen enimmäissäilytysajat ylittyvät.”

19) Korvataan VI osasto seuraavasti:

”VI OSASTO

RAHOITUS

42 a artikla

1. Tämä asetus on perussäädös kaikkien tässä asetuksessa säädettyjen yhteisön toimien rahoittamiselle, joihin kuuluvat:

- a) kokonaiskustannukset sellaisen pysyvän teknisen infrastruktuurin perustamisesta ja ylläpidosta, joka tarjoaa jäsenvaltioille logistiset, toimistotekniset ja tietotekniset välineet yhteisten tulliopeaatioiden, varsinkin 7 artiklan mukaisen erityistarkkailun, yhteensovittamista varten;
- b) jäsenvaltioiden edustajien matka-, majoitus- ja päivärahakulujen korvaukset näiden osallistuessa 20 artiklassa tarkoitettuihin yhteisön hankkeisiin, komission järjestämiin tai sen kanssa yhteisesti järjestettäviin yhteisiin tulliopeaatioihin sekä koulutustapahtumiin, erityiskokouksiin ja jäsenvaltioiden toteuttamien hallinnollisten tutkimusten tai operatiivisten toimien valmistelukokouksiin, jotka järjestää komissio tai jotka järjestetään yhdessä komission kanssa.

Silloin kun a alakohdassa tarkoitettua pysyvää teknistä infrastruktuuria käytetään Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 29 ja 30 artiklassa tarkoitettussa tulli-yhteistyössä, jäsenvaltioiden edustajien matka-, majoitus- ja päivärahakuluista vastaavat jäsenvaltiot;

- c) tässä asetuksessa säädettyistä toimista, erityisesti petosten ehkäisemistä ja torjunnasta aiheutuvat menot, jotka liittyvät tietoteknisen infrastruktuurin (laitteistot), ohjelmistojen sekä verkkoyhteyksien hankintaan, tutkimiseen, kehittämiseen ja huoltoon sekä asianomaisiin tuotanto-, tuki- ja koulutuspalveluihin;
- d) menot, jotka liittyvät tiedonhankintaan tai muihin vastaaviin toimiin, joilla mahdollistetaan käsitellyn ja käsittelemättömän tiedon saanti ja pääsy tietolähteisiin tässä asetuksessa säädettyjen toimien, erityisesti petosten ennaltaehkäisyä ja torjuntaa koskevien toimien yhteydessä;
- e) menot, jotka liittyvät Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 29 ja 30 artiklan nojalla annettujen asiakirjojen ja erityisesti 26 päivänä heinäkuuta 1995

annetulla neuvoston säädöksellä tietotekniikan käytöstä tullialalla tehdyn yleissopimuksen (*) mukaisen TTJ:n käyttöön sikäli kuin näiden asiakirjojen mukaan kyseiset menot rahoitetaan Euroopan unionin yleisestä talousarviosta.

2. Euroopan unionin yleisestä talousarviosta rahoitetaan myös menot, jotka liittyvät 1 kohdan c alakohdan soveltamiseksi käytettävän yhteisen tietoliikenneverkon yhteisön tason osien hankintaan, tutkimiseen, kehittämiseen ja huoltoon. Komissio tekee yhteisön puolesta tarvittavat sopimukset kyseisten osien toimivuuden varmistamiseksi.

3. Jäsenvaltiot ja komissio pidättyvät kaikista korvausvaatimuksista, jotka koskevat tietojen tai asiakirjojen antamisesta tai jäsenvaltion tai komission pyynnöstä toteutettavan hallinnollisen tutkimuksen tai jonkin muun tästä asetuksesta johtuvan operatiivisen toimen toteuttamisesta aiheutuvia kuluja asiantuntijoille mahdollisesti maksettuja palkkioita lukuun ottamatta, sanotun kuitenkin rajoittamatta TTJ:n toimintakulujen sekä 40 artiklan mukaisina korvauksina maksettavien määrien korvaamista.

(*) EYVL C 316, 27.11.1995, s. 33.”

20) Muutetaan 43 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.”;

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Seuraavat toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä, hyväksytään 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsitteävää sääntelymenettelyä noudattaen:

a) päätökset 25 artiklassa tarkoitetuista TTJ:ään sisällytettävistä tiedoista;

b) niiden 23 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen maatalouslainsäädännön soveltamista koskevien toimien määrittely, joita koskevia tietoja on tallennettava TTJ:ään.”;

c) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Komitea tutkii kaikki tämän asetuksen soveltamista koskevat asiat, jotka sen puheenjohtaja saattaa

sen käsiteltäviksi joko omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion edustajan pyynnöstä, erityisesti siltä osin kuin on kyse:

— tässä asetuksessa säädettyjen keskinäistä avunantoa koskevien järjestelyjen yleisestä toimivuudesta,

— 15, 16 ja 17 artiklassa tarkoitettujen tietojen luovuttamista koskevien käytännön järjestelyjen hyväksymisestä,

— tiedoista, jotka toimitetaan komissiolle 17 ja 18 artiklan mukaisesti, jotta voitaisiin selvittää, voidaanko niistä päätellä mitään, päättää tarvittavista toimenpiteistä sellaisten käytäntöjen lopettamiseksi, joiden on havaittu rikkovan tullitai maatalouslainsäädäntöä, sekä tarvittaessa ehdottaa voimassa olevien yhteisön säännösten muuttamista tai täydentävien säännösten antamista,

— yhteisten tulliopeeraatioiden, etenkin 7 artiklassa tarkoitettujen erityistarkkailun, järjestämisestä,

— jäsenvaltioiden suorittamien ja komission yhteensovittamien tutkimusten sekä 20 artiklassa tarkoitettujen yhteisön hankkeiden valmistelusta,

— toimenpiteistä, jotka toteutetaan tämän asetuksen nojalla vaihdettujen tietojen, erityisesti henkilötietojen, luottamuksellisuuden turvaamiseksi, lukuun ottamatta tietoja, joista säädetään V osastossa,

— TTJ:n toteuttamisesta ja asianmukaisesta käytöstä sekä kaikista järjestelmän turvallisuuden varmistamiseen tarvittavista teknisistä ja käyttötoimenpiteistä,

— tietojen TTJ:ssä säilyttämisen tarpeellisuudesta,

— TTJ:ään tämän asetuksen nojalla tallennettujen tietojen, erityisesti henkilötietojen, luottamuksellisuuden turvaamiseksi sekä tietojenkäsittelystä vastaaville tahoille asetettujen velvoitteiden noudattamisen varmistamiseksi toteutetuista toimenpiteistä,

— 38 artiklan 2 kohdan nojalla toteutetuista toimenpiteistä.”;

d) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Komitea tutkii kaikki TTJ:n toimintaa koskevat ongelmat, jotka 37 artiklassa tarkoitetut kansalliset valvontaviranomaiset ovat havainneet. Komitea kokoontuu *ad hoc* -kokoonpanossaan vähintään kerran vuodessa.”

21) Korvataan 44 artiklassa ja 45 artiklan 2 kohdassa ilmaisu ”TTJ:ää koskevien V osaston” ilmaisulla ”V ja V a osaston”.

22) Lisätään artikla seuraavasti:

”51 a artikla

Komissio yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa antaa vuosittain Euroopan parlamentille ja neuvostolle selvityksen

tämän asetuksen täytäntöön panemiseksi toteutetuista toimenpiteistä.”

23) Muutetaan 53 artikla seuraavasti:

a) poistetaan 1 kohdan numerointi;

b) poistetaan 2 kohta.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen päivän jälkeen, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

Tehty Strasbourgissa 9 päivänä heinäkuuta 2008.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

H.-G. PÖTTERING

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J.-P. JOUYET

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 767/2008,

annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008,

viisumitietojärjestelmästä (VIS) ja lyhytaikaista oleskelua varten myönnettäviä viisumeja koskevasta jäsenvaltioiden välisestä tietojenvaihdosta (VIS-asetus)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 62 artiklan 2 kohdan b alakohdan ii alakohdan ja 66 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽¹⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Viisumitietojärjestelmän (Visa Information System, VIS) perustaminen syyskuun 20 päivänä 2001 kokoontuneen neuvoston sekä Laekenissa joulukuussa 2001, Sevillassa kesäkuussa 2002, Thessalonikissa kesäkuussa 2003 ja Brysselissä maaliskuussa 2004 kokoontuneen Eurooppa-neuvoston päätelmien perusteella on eräs vapauteen, turvallisuuteen ja oikeuteen perustuvaan alueeseen liittyvien Euroopan unionin politiikkojen keskeisistä aloitteista.
- (2) Viisumitietojärjestelmä on perustettu jäsenvaltioiden välistä tietojenvaihtoa varten viisumitietojärjestelmän (VIS) perustamisesta 8 päivänä kesäkuuta 2004 tehdyllä neuvoston päätöksellä 2004/512/EY ⁽²⁾.
- (3) Nyt on tarpeen määritellä viisumitietojärjestelmän tarkoitus, toiminnot ja siihen liittyvät vastualueet sekä luotava tarvittavat edellytykset ja menettelyt viisumitietojen vaihtamiseksi jäsenvaltioiden välillä, jotta voidaan helpottaa viisumihakemusten käsittelyä ja niihin liittyvää päätöksentekoa, ottaen huomioon neuvoston 19 päivänä helmikuuta 2004 hyväksymät suuntaviivat viisumitietojärjestelmän kehittämistä varten, ja antaa komissiolle valtuudet perustaa viisumitietojärjestelmä.
- (4) Komission olisi vastattava siirtymäkauden aikana keskusviisumitietojärjestelmän, kansallisten rajapintojen sekä keskusviisumitietojärjestelmän ja kansallisten rajapintojen välisen tiedonsiirtoinfrastruktuurin tiettyjen osien operatiivisesta hallinnosta.

Pitkällä aikavälillä ja sen jälkeen kun on tehty vaikutusten arviointi, joka sisältää eri vaihtoehtoja taloudelliselta, toiminnalliselta ja organisatoriselta kannalta tarkastelevan sisältöanalyysin, sekä komission antamien säädösehdotusten pohjalta olisi perustettava pysyvä tietokantaa hallinnoiva viranomainen, joka vastaa näistä tehtävistä. Siirtymäkausi ei saisi olla pidempi kuin viisi vuotta tämän asetuksen voimaantulosta.

- (5) Viisumitietojärjestelmän tarkoituksena olisi oltava parantaa yhteisen viisumipolitiikan täytäntöönpanoa, konsulyhteistyötä ja keskusviisumiviranomaisten välistä yhteydenpitoa helpottamalla viisumihakemuksia ja niihin liittyvää päätöksentekoa koskevaa tietojenvaihtoa jäsenvaltioiden välillä, jotta voidaan keventää viisumihakemusmenettelyjä, ehkäistä mahdollisimman edullisen viisumikohtelun etsimistä (visa shopping), edistää petostentorjuntaa sekä helpottaa tarkastuksia ulkorajojen ylityspaikoilla ja jäsenvaltioiden alueella. Viisumitietojärjestelmän pitäisi myös auttaa sellaisten henkilöiden tunnistamisessa, jotka mahdollisesti eivät tai eivät enää täytä jäsenvaltioiden alueelle tuloa, siellä oleskelua tai asumista koskevia edellytyksiä, helpottaa niiden perusteiden ja menettelyjen vahvistamisesta, joiden mukaisesti määritetään kolmannen maan kansalaisen johonkin jäsenvaltioon jättämän turvapaikkahakemuksen käsittelystä vastuussa oleva jäsenvaltio 18 päivänä helmikuuta 2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 343/2003 ⁽³⁾, soveltamista ja auttaa osaltaan minkä hyvänsä jäsenvaltion sisäiseen turvallisuuteen kohdistuvien uhkien ehkäisyä.
- (6) Tämä asetus perustuu voimassa olevaan yhteisen viisumipolitiikan säännöstöön. Viisumitietojärjestelmässä käsiteltävät tiedot olisi määriteltävä niiden tietojen perusteella, jotka saadaan diplomaatti- ja konsuliedustustojen yhteisen konsuliohjeiston III osan mukauttamisesta ja sen liitteen 16 laatimisesta 25 päivänä huhtikuuta 2002 tehdyllä neuvoston päätöksellä 2002/354/EY ⁽⁴⁾ käyttöön otetusta yhteisestä viisumihakemuslomakkeesta sekä yhtenäisestä viisumin kaavasta 29 päivänä toukokuuta 1995 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1683/95 ⁽⁵⁾ säädetyistä viisumitarrasta.
- (7) Viisumitietojärjestelmä olisi liitettävä jäsenvaltioiden kansallisiin järjestelmiin, niin että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat käsitellä tietoja, jotka koskevat viisumihakemuksia sekä myönnettyjä, evättyjä, mitätöityjä, peruutettuja tai pidennettyjä viisumeja.

⁽³⁾ EUVL L 50, 25.2.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 123, 9.5.2002, s. 50.

⁽⁵⁾ EYVL L 164, 14.7.1995, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1791/2006 (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 1).

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 7. kesäkuuta 2007 (EUVL C 125 E, 22.5.2008, s. 118), ja neuvoston päätös, tehty 23. kesäkuuta 2008.

⁽²⁾ EUVL L 213, 15.6.2004, s. 5.

- (8) Tietojen tallentamista, muuttamista, poistamista ja hake-
mista viisumitietojärjestelmässä koskevat edellytykset ja
menettelyt olisi laadittava siten, että otetaan huomioon
viisumeita koskevassa yhteisessä konsuliohjeistossa diplo-
maatti- ja konsuliedustustoille, jäljempänä 'yhteinen konsu-
lioheisto', ⁽¹⁾ säädetyt menettelyt.
- (9) Viisumitietojärjestelmään olisi sulautettava ne tekniset
toiminnot, jotka nyt sisältyvät verkostoon, jonka avulla
keskusviisumiviranomaiset voivat neuvotella keskenään
tarkastusten asteittaisesta lakkauttamisesta yhteisillä rajoilla
14 päivänä kesäkuuta 1985 Benelux-talousliiton valtioiden,
Saksan liittotasavallan ja Ranskan tasavallan välillä tehdyn
Schengenin sopimuksen soveltamisesta tehdyn yleissopi-
muksen ⁽²⁾, jäljempänä 'Schengen-yleissopimus', 17 artiklan
2 kohdan mukaisesti.
- (10) Viisumitietojärjestelmässä on tarpeen käsitellä biometrisiä
tietoja, jotta viisuminhakijoiden henkilöllisyys voidaan
todentaa ja tunnistaa luotettavasti.
- (11) On tarpeen määritellä ne jäsenvaltioiden toimivaltaiset
viranomaiset, joiden erikseen valtuutetulla henkilöstöllä on
valtuudet päästä viisumitietojärjestelmään ja tallentaa,
muuttaa, poistaa tai hakea tietoja viisumitietojärjestelmän
erityistarkoituksia varten tämän asetuksen mukaisesti ja
siinä laajuudessa kuin se on tarpeen heidän tehtäviensä
suorittamista varten.
- (12) Tietojen käsittely viisumitietojärjestelmässä olisi suhteutet-
tava tavoitteisiin, jotka ovat toimivaltaisten viranomaisten
tehtävien suorittamisen kannalta tarpeellisia. Viisumitieto-
järjestelmää käyttäessään toimivaltaisten viranomaisten olisi
varmistettava, että kunnioitetaan niiden henkilöiden ihmis-
arvoa ja koskemattomuutta, joiden tietoja pyydetään, ja
ettei heitä syrjitä sukupuolen, rodun tai etnisen alkuperän,
uskonnon tai vakaumuksen, vamman, iän tai sukupuolisen
suuntautumisen perusteella.
- (13) Tätä asetusta olisi täydennettävä Euroopan unionista tehdyn
sopimuksen VI osaston nojalla annetulla erillisellä säädök-
sellä, joka koskee sisäisestä turvallisuudesta vastaavien
viranomaisten pääsyä viisumitietojärjestelmään hakemaan
tietoja.
- (14) Viisumitietojärjestelmään tallennettuja henkilötietoja olisi
säilytettävä vain niin kauan kuin se on tarpeen järjestelmän
käyttötarkoituksia varten. On asianmukaista, että tiedot
- säilytetään enintään viiden vuoden ajan, jotta viisumihake-
musten arvioinnissa voidaan ottaa huomioon myös
aiempien hakemusten tiedot sekä hakijoiden vilpittömän
tarkoituksen ja jotta voidaan paljastaa laittomat maahanmuut-
tajat, jotka ovat jossain vaiheessa saattaneet hakea viisumia.
Lyhyempi ajanjakso ei olisi riittävä näitä tarkoituksia varten.
Tiedot olisi poistettava viiden vuoden jälkeen, paitsi jos on
olemassa perusteet poistaa ne jo aiemmin.
- (15) Olisi laadittava tarkat säännöt viisumitietojärjestelmän
perustamiseen ja ylläpitämiseen liittyvästä vastuusta ja
jäsenvaltioiden vastuusta, joka koskee kansallisia järjestel-
miä ja kansallisten viranomaisten pääsyä tietoihin.
- (16) Olisi laadittava säännöt jäsenvaltioiden vastuusta tämän
asetuksen säännösten rikkomisesta aiheutuvan vahingon
varalta. Komission vastuu tällaisesta vahingosta määräytyy
perustamissopimuksen 288 artiklan toisen kohdan
mukaan.
- (17) Jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti toteuttamaan
henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan yksilöiden suoje-
lusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen va-
paasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 an-
nettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä
95/46/EY ⁽³⁾. Olisi kuitenkin täsmennettävä eräitä näkö-
kohtia, jotka koskevat vastuuta tietojen käsittelystä, rekiste-
roityjen oikeuksien turvaamista ja tietosuojan valvontaa.
- (18) Viisumitietojärjestelmän operatiiviseen hallintoon liittyviin
yhteisöjen toimielinten ja elinten toimiiin sovelletaan
yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten
suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen
vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000
annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta
(EY) N:o 45/2001 ⁽⁴⁾. Olisi kuitenkin täsmennettävä eräitä
näkökohtia, jotka koskevat vastuuta tietojen käsittelystä ja
tietosuojan valvontaa.
- (19) Direktiivin 95/46/EY 28 artiklan mukaisesti perustettujen
kansallisten valvontaviranomaisten olisi valvottava jäsenval-
tioiden suorittaman henkilötietojen käsittelyn laillisuutta,
kun taas asetuksella (EY) N:o 45/2001 perustetun Euroopan
tietosuojavaltuutetun olisi valvottava tällaisten henkilötie-
tojen käsittelyyn liittyvää yhteisöjen toimielinten ja elinten
toimintaa, ottaen huomioon yhteisöjen toimielimillä ja
elimillä olevat vähäiset itse tietoja koskevat tehtävät.

⁽¹⁾ EUVL C 326, 22.12.2005, s. 1, ohjeisto sellaisena kuin se on
viimeksi muutettuna neuvoston päätöksellä 2006/684/EY (EUVL
L 280, 12.10.2006, s. 29).

⁽²⁾ EYVL L 239, 22.9.2000, s. 19, yleissopimus sellaisena kuin se on
viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella
(EY) N:o 1987/2006 (EUVL L 381, 28.12.2006, s. 4).

⁽³⁾ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31, direktiivi sellaisena kuin se on
muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284,
31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

- (20) Euroopan tietosuojavaltuutetun ja kansallisten valvontaviranomaisten olisi tehtävä aktiivista yhteistyötä.
- (21) Tämän asetuksen soveltamisen tehokas seuranta edellyttää säännöllisin väliajoin suoritettavaa arviointia.
- (22) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava, että ne pannaan täytäntöön.
- (23) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti.
- (24) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja periaatteita.
- (25) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa tämän asetuksen tavoitteita, jotka ovat yhteisen viisumitietojärjestelmän perustaminen ja yhteisten velvoitteiden, edellytysten ja menettelyjen aikaansaaminen viisumeja koskevaa jäsenvaltioiden välistä tietojenvaihtoa varten, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten takia saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.
- (26) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan yhteisön perustamissopimukseen liitetyn, Tanskan asemasta tehdyn pöytäkirjan 1 ja 2 artiklan mukaisesti Tanska ei osallistu tämän asetuksen antamiseen eikä asetus tämän vuoksi sido Tanskaa eikä sitä sovelleta siihen. Koska tällä asetuksella kehitetään Schengenin säännöstöä Euroopan yhteisön perustamissopimuksen kolmannen osan IV osaston määräysten nojalla, Tanskan olisi mainitun pöytäkirjan 5 artiklan mukaisesti päätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun neuvosto on antanut tämän asetuksen, saattaako se sen osaksi kansallista lainsäädäntöään.
- (27) Islannin ja Norjan osalta tällä asetuksella kehitetään Euroopan unionin neuvoston, Islannin tasavallan ja Norjan kuningaskunnan välillä näiden kahden valtion osallistumisesta Schengenin säännöstön täytäntöönpanoon, soveltamiseen ja kehittämiseen tehdyssä sopimuksessa⁽²⁾ tarkoitettuja Schengenin säännöstön sellaisia määräyksiä, jotka kuuluvat mainitun sopimuksen tietyistä yksityiskohtaisista soveltamissäännöistä tehdyn neuvoston päätöksen 1999/437/EY⁽³⁾ 1 artiklan B kohdassa tarkoitettuun alaan.
- (28) Olisi sovittava järjestelystä, jonka mukaisesti Islannin ja Norjan edustajat voivat osallistua työhön komiteoissa, jotka avustavat komissiota tämän käyttäessä täytäntöönpanovaltaansa. Tällaista järjestelyä on ennakoitu johdanto-osan 27 kappaleessa mainittuun sopimukseen liitettyssä Euroopan unionin neuvoston sekä Islannin tasavallan ja Norjan kuningaskunnan välillä komiteoista, jotka avustavat Euroopan komissiota tämän käyttäessä toimeenpanovaltaansa, kirjeenvaihtona tehdyssä sopimuksessa⁽⁴⁾.
- (29) Tällä asetuksella kehitetään sellaisia Schengenin säännöstön määräyksiä, joihin Yhdistynyt kuningaskunta ei osallistu Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan pyynnöstä saada osallistua joihinkin Schengenin säännöstön määräyksiin 29 päivänä toukokuuta 2000 tehdyn neuvoston päätöksen 2000/365/EY⁽⁵⁾ ja Schengenin säännöstön osien voimaansaattamisesta Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneessä kuningaskunnassa 22 päivänä joulukuuta 2004 tehdyn neuvoston päätöksen 2004/926/EY⁽⁶⁾ mukaisesti. Yhdistynyt kuningaskunta ei sen vuoksi osallistu tämän asetuksen antamiseen, asetus ei sido Yhdistynyttä kuningaskuntaa eikä asetusta sovelleta siihen.
- (30) Tällä asetuksella kehitetään sellaisia Schengenin säännöstön määräyksiä, joihin Irlanti ei osallistu Irlannin pyynnöstä saada osallistua joihinkin Schengenin säännöstön määräyksiin 28 päivänä helmikuuta 2002 tehdyn neuvoston päätöksen 2002/192/EY⁽⁷⁾ mukaisesti. Irlanti ei sen vuoksi osallistu tämän asetuksen antamiseen, asetus ei sido Irlantia eikä asetusta sovelleta siihen.
- (31) Sveitsin osalta tällä asetuksella kehitetään Schengenin säännöstön määräyksiä Euroopan unionin, Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton välisessä sopimuksessa Sveitsin valaliiton osallistumisesta Schengenin säännöstön

⁽²⁾ EYVL L 176, 10.7.1999, s. 36.

⁽³⁾ EYVL L 176, 10.7.1999, s. 31.

⁽⁴⁾ EYVL L 176, 10.7.1999, s. 53.

⁽⁵⁾ EYVL L 131, 1.6.2000, s. 43.

⁽⁶⁾ EUVL L 395, 31.12.2004, s. 70.

⁽⁷⁾ EYVL L 64, 7.3.2002, s. 20.

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 512/2006/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

täytäntöönpanoon, soveltamiseen ja kehittämiseen tarkoitettulla tavalla. Nämä määräykset kuuluvat päätöksen 1999/437/EY 1 artiklan B kohdassa, luettuna yhdessä neuvoston päätöksen 2004/860/EY ⁽¹⁾ 4 artiklan 1 kohdan kanssa, alaan.

- (32) Olisi sovittava järjestelystä, jonka mukaisesti Sveitsin edustajat voivat osallistua työhön komiteoissa, jotka avustavat komissiota tämän käyttäessä täytäntöönpanovaltaansa. Tällaista järjestelyä on ennakoitu johdanto-osan 31 kappaleessa tarkoitettuun sopimukseen liitetyssä yhteisön sekä Sveitsin välisessä kirjeenvaihdossa.
- (33) Tämä asetus on säädös, joka perustuu Schengenin säännöstöön tai muutoin liittyy siihen vuoden 2003 liittymisasiakirjan 3 artiklan 2 kohdassa ja vuoden 2005 liittymisasiakirjan 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

Tässä asetuksessa määritellään päätöksen 2004/512/EY 1 artiklalla perustetun viisumitietojärjestelmän (VIS) tarkoitus ja toiminnot sekä järjestelmään liittyvät vastualueet. Asetuksessa säädetään edellytykset ja menettelyt, joita sovelletaan jäsenvaltioiden väliseen tietojenvaihtoon, joka koskee lyhytaikaista oleskelua koskevia viisumihakemuksia ja niihin liittyviä päätöksiä, myös niitä, jotka koskevat viisumin mitätöimistä, peruuttamista tai pidentämistä, ja jonka tarkoituksena on helpottaa tällaisten hakemusten käsittelyä ja niihin liittyvää päätöksentekoa.

2 artikla

Tarkoitus

Viisumitietojärjestelmän tarkoituksena on parantaa yhteisen viisumipolitiikan täytäntöönpanoa, konsuliyhteistyötä ja keskusviisumiviranomaisten keskinäistä kuulemista helpottamalla jäsenvaltioiden välistä viisumihakemuksia ja niihin liittyviä päätöksiä koskevaa tietojenvaihtoa, jotta voidaan:

- a) helpottaa viisumihakemusmenettelyä;
- b) estää niiden perusteiden kiertäminen, joiden perusteella määritetään hakemuksen käsittelystä vastuussa oleva jäsenvaltio;

- c) helpottaa petosten torjuntaa;
- d) helpottaa ulkorajojen ylityspaikoissa ja jäsenvaltioiden alueella tehtäviä tarkastuksia;
- e) auttaa tunnistamaan henkilöitä, jotka mahdollisesti eivät tai eivät enää täytä jäsenvaltioiden alueelle tuloa, siellä oleskelua tai asumista koskevia edellytyksiä;
- f) helpottaa asetuksen (EY) N:o 343/2003 soveltamista;
- g) ehkäistä osaltaan jäsenvaltioiden sisäiseen turvallisuuteen kohdistuvia uhkia.

3 artikla

Tietojen saatavuus terrorismirikosten ja muiden vakavien rikosten torjumista, havaitsemista ja tutkimista varten

1. Jäsenvaltioiden nimetyt viranomaiset voivat, erityistapauksessa ja esitettyään perustellun kirjallisen tai sähköisen pyynnön, päästä viisumitietojärjestelmässä oleviin 9–14 artiklassa tarkoitettuihin tietoihin, jos on riittäviä perusteita olettaa, että viisumitietojärjestelmän käyttö edistää merkittävästi terrorismirikosten ja muiden vakavien rikosten torjumista, havaitsemista ja tutkimista. Europol voi päästä viisumitietojärjestelmään toimivaltansa rajoissa ja kun se on tarpeen sen tehtävien suorittamiseksi.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu käyttö tapahtuu keskusyhteyspisteiden kautta, jotka vastaavat siitä, että jäsenvaltioiden nimeämien viranomaisten ja Europolin pääsystä tekemään hakuja viisumitietojärjestelmästä (VIS) terrorismirikosten ja muiden vakavien rikosten torjumiseksi, havaitsemiseksi ja tutkimiseksi 23 päivänä kesäkuuta 2008 tehdystä neuvoston päätöksessä 2008/633/YOS ⁽²⁾ säädettyjä pääsyä koskevia ehtoja ja menettelyjä noudatetaan tiukasti. Jäsenvaltiot voivat perustuslaillisten tai oikeudellisten vaatimustensa täyttämiseksi nimetä organisaatio- ja hallintorakenteensa huomioon ottaen useamman kuin yhden keskusyhteyspiste. Poikkeuksellisissa kiireellisissä tapauksissa keskusyhteyspiste voi tai keskusyhteyspisteet voivat vastaanottaa kirjallisia, sähköisiä tai suullisia pyyntöjä ja tarkistaa vasta jälkikäteen, täyttyivätkö kaikki pääsyn ehdot, myös se, että kyseessä oli poikkeuksellinen kiireellinen tapaus. Jälkikäteen tehtävä tarkastus on suoritettava viipymättä sen jälkeen, kun pyyntö on käsitelty.

3. Edellä 2 kohdassa mainitun päätöksen nojalla viisumitietokannasta saatuja tietoja ei saa siirtää kolmannelle maalle tai kansainväliselle järjestölle tai antaa niiden käyttöön. Tällaiset

⁽¹⁾ Päätös 2004/860/EY, tehty 25 päivänä lokakuuta 2004, Euroopan unionin, Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton välisen Sveitsin valaliiton osallistumista Schengenin säännöstön täytäntöönpanoon, soveltamiseen ja kehittämiseen koskevan sopimuksen allekirjoittamisesta Euroopan yhteisön puolesta sekä sopimuksen tiettyjen määräysten väliaikaisesta soveltamisesta (EUVL L 370, 17.12.2004, s. 78).

⁽²⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 129.

tiedot voidaan kuitenkin poikkeuksellisessa kiireellisessä tapauksessa siirtää kolmannelle maalle tai kansainväliselle järjestölle tai antaa niiden käyttöön yksinomaan terrorismirikosten ja muiden vakavien rikosten torjumista, havaitsemista ja tutkimista varten ja niillä ehdoilla, jotka on vahvistettu mainitussa päätöksessä. Jäsenvaltioiden on varmistettava kansallisen lainsäädännön mukaisesti, että näistä siirroista pidetään kirjaa, ja annettava kirjaukset pyynnöstä kansallisten tietosuojaviranomaisten käyttöön. Jäsenvaltion, joka on tallentanut tiedot viisumitietojärjestelmään, suorittamaan tietojen siirtoon sovelletaan kyseisen jäsenvaltion kansallista lainsäädäntöä.

4. Tällä asetuksella ei rajoiteta sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisia velvollisuuksia, jotka koskevat 6 artiklassa tarkoitettujen viranomaisten tehtäviään suorittaessaan paljastamaa rikollista toimintaa koskevien tietojen välittämistä asiasta vastaaville viranomaisille kyseiseen toimintaan liittyvien rikosten torjuntaa tai tutkintaa tai niistä syytteesen panoa varten.

4 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 1) 'viisumilla' tarkoitetaan
 - a) 'lyhytaikaista oleskelua varten myönnettävää viisumia' sellaisena kuin se on määritelty Schengenin yleissopimuksen 11 artiklan 1 kohdan a alakohdassa;
 - b) 'kauttakulkuviisumia', sellaisena kuin se on määritelty Schengenin yleissopimuksen 11 artiklan 1 kohdan b alakohdassa;
 - c) 'lentokentän kauttakulkuviisumia', sellaisena kuin se on määritelty yhteisen konsuliohjeiston I osan 2.1.1 kohdassa;
 - d) 'alueellisesti rajoitettua viisumia', sellaisena kuin se on määritelty Schengenin yleissopimuksen 11 artiklan 2 kohdassa sekä 14 ja 16 artiklassa;
 - e) 'pitkäaikaista oleskelua varten myönnettävää kansallista viisumia, joka samalla toimii lyhytaikaista oleskelua varten myönnettävänä viisumina', sellaisena kuin se on määritelty Schengenin yleissopimuksen 18 artiklassa;
- 2) 'viisumitarralla' tarkoitetaan asetuksessa (EY) N:o 1683/95 määriteltyä yhtenäisen viisumin kaavaa;
- 3) 'viisumiviranomaisilla' tarkoitetaan kunkin jäsenvaltion viranomaisia, jotka ovat vastuussa viisumihakemusten käsittelystä ja niihin liittyvien päätösten tekemisestä tai viisumien mitätöimistä, peruuttamista tai pidentämistä koskevien päätösten tekemisestä, mukaan lukien keskusviisumiviranomaiset ja viisumien myöntämisestä rajalla, mukaan lukien tällaisten viisumien myöntäminen kauttakulumatkalla oleville merimiehille 27 päivänä helmikuuta 2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 415/2003 ⁽¹⁾ mukaisesti viisumeiden myöntämisestä rajalla vastuussa olevat viranomaiset;
- 4) 'hakemuslomakkeella' tarkoitetaan yhteisen konsuliohjeiston liitteessä 16 esitettyä yhtenäistä viisumihakemuslomaketta;
- 5) 'hakijalla' tarkoitetaan henkilöä, jota koskee luettelon vahvistamisesta kolmansista maista, joiden kansalaisilla on oltava viisumi ulkorajoja ylittäessään, ja niistä kolmansista maista, joiden kansalaisia tämä vaatimus ei koske, 15 päivänä maaliskuuta 2001 annetun neuvoston asetuksen (EY) 539/2001 ⁽²⁾ mukainen viisumipakko ja joka on tehnyt viisumihakemuksen;
- 6) 'ryhmän jäsenillä' tarkoitetaan hakijoita, joiden on oikeudellisista syistä saavuttava yhdessä jäsenvaltion alueelle ja samoin poistuttava sieltä yhdessä;
- 7) 'matkustusasiakirjalla' tarkoitetaan passia tai muuta vastaavaa asiakirjaa, joka antaa haltijalle oikeuden ylittää ulkorajat ja johon viisumi voidaan kiinnittää;
- 8) 'vastuussa olevalla jäsenvaltiolla' tarkoitetaan jäsenvaltiota, joka on tallentanut tiedot viisumitietojärjestelmään;
- 9) 'todentamisella' tarkoitetaan menettelyä, jossa tietoja vertaillaan toisiinsa väitetyyn henkilöllisyyden selvittämiseksi (yksi yhteen -haku);
- 10) 'tunnistamisella' tarkoitetaan menettelyä, jossa henkilön henkilöllisyys määritetään tietokantaan tehtävällä haulilla, jossa tietoja verrataan useampaan tietueeseen (yksi moneen -haku);
- 11) 'aakkosnumeerisilla tiedoilla' tarkoitetaan kirjainten, lukujen, erikoismerkkien ja välimerkkien avulla esitettyjä tietoja.

5 artikla

Tietoluokat

1. Viisumitietojärjestelmään tallennetaan ainoastaan seuraavat tietoluokat:
 - a) 9 artiklan 1–4 kohdassa ja 10–14 artiklassa tarkoitettujen aakkosnumeeriset tiedot hakijasta ja haetuista, myönnettävistä, evätyistä, mitätöidyistä, peruutetuista tai pidennetyistä viisumeista;

⁽¹⁾ EUVL L 64, 7.3.2003, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 81, 21.3.2001, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1932/2006 (EUVL L 405, 30.12.2006, s. 23).

- b) 9 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut valokuvat;
- c) 9 artiklan 6 kohdassa tarkoitetut sormenjälkitiedot;
- d) linkit 8 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuihin muihin hakemuksiin.

2. Jäljempänä 16 artiklassa, 24 artiklan 2 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja viisumitietojärjestelmän perusrakenteesta tulevia viestejä ei tallenneta järjestelmään, tämän kuitenkin estämättä 34 artiklan nojalla tapahtuvaa tietojenkäsittelytapahtumien kirjaamista.

6 artikla

Järjestelmään pääsy tietojen tallentamista, muuttamista, poistamista ja hakemista varten

1. Pääsy viisumitietojärjestelmään 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen tallentamista, muuttamista tai poistamista varten on varattu ainoastaan viisumiviranomaisten asianmukaisesti valtuutetulle henkilöstölle.
2. Pääsy viisumitietojärjestelmään tietojen hakemista varten on varattu ainoastaan kukin jäsenvaltion niiden viranomaisten asianmukaisesti valtuutetulle henkilöstölle, jolla on toimivalta 15–22 artiklassa säädettyjä tarkoituksia varten, ja ainoastaan siinä laajuudessa kuin tietojen tarvitaan näihin tarkoituksiin liittyvien tehtävien suorittamiseen ja oikeassa suhteessa tavoitteisiin nähden.
3. Kukin jäsenvaltion on nimettävä toimivaltaiset viranomaiset, joiden asianmukaisesti valtuutetulla henkilöstöllä on pääsy viisumitietojärjestelmään tietojen tallentamista, muuttamista, poistamista tai hakemista varten. Kukin jäsenvaltion on viipymättä toimitettava komissiolle luettelo näistä viranomaisista, myös 41 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuista, ja kaikista luetteloon tehtävistä muutoksista. Luettelossa on täsmennettävä, missä tarkoituksessa kukin viranomainen saa käsitellä viisumitietojärjestelmän sisältämiä tietoja.

Komissio julkaisee kootun luettelon *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun viisumitietojärjestelmä on otettu käyttöön 48 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Jos luetteloon tehdään muutoksia, komissio julkaisee päivitetyn luettelon kerran vuodessa.

7 artikla

Yleiset periaatteet

1. Kukin toimivaltaisen viranomaisen, jolla on valtuudet päästä viisumitietojärjestelmään tämän asetuksen mukaisesti, on varmistettava, että järjestelmän käyttö on tarpeen, asianmukaista ja oikeasuhteista toimivaltaisten viranomaisten tehtävien suorittamisen kannalta.
2. Kukin toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että se ei viisumitietojärjestelmää käyttäessään syrji hakijoita eikä

viisumin haltijoita sukupuolen, rodun tai etnisen alkuperän, uskonnon tai vakaumuksen, vamman, iän tai sukupuolisen suuntautumisen perusteella ja että se kunnioittaa täysimääräisesti hakijoiden ja viisumin haltijoiden ihmisarvoa ja koskemattomuutta.

II LUKU

TIETOJEN TALLENTAMINEN JA KÄYTTÖ VIISUMIVIRANOMAISTEN TOIMESTA

8 artikla

Hakemuksesta saatavien tietojen tallentamiseen liittyvät menettelyt

1. Viisumiviranomaisen on hakemuksen saatuaan luotava siitä viipymättä tiedosto tallentamalla 9 artiklassa tarkoitettua tietoa viisumitietojärjestelmään, mikäli hakijan on annettava nämä tiedot.
2. Hakemustiedostoa luodessaan viisumiviranomaisen on 15 artiklan mukaisesti tarkistettava viisumitietojärjestelmästä, onko jokin jäsenvaltio jo kirjannut viisumitietojärjestelmään saman hakijan aiemmin tekemän hakemuksen.
3. Jos järjestelmään on kirjattu aiempi hakemus, viisumiviranomaisen on linkitettävä kukin uusi hakemustiedosto samaa hakijaa koskevaan aiempaan hakemustiedostoon.
4. Jos hakija matkustaa ryhmässä tai puolisonsa ja/tai lastensa kanssa, viisumiviranomaisen on luotava kutakin hakijaa varten erillinen hakemustiedosto ja linkitettävä yhdessä matkustavia henkilöitä koskevat hakemustiedostot toisiinsa.
5. Jos jotakin tietoa ei oikeudellisista syistä vaadita tai sitä ei tosiseikkojen perusteella voida antaa, asianomaiseen yhteen tai useampaan kohtaan merkitään 'ei sovelleta'. Sormenjälkien osalta viisumitietojärjestelmässä on 17 artiklan soveltamiseksi voitava tehdä ero niiden tapausten, joissa niitä ei oikeudellisista syistä vaadita, ja niiden tapausten, joissa niitä ei tosiseikkojen perusteella voida antaa, välillä. Tämä toimintamahdollisuus lakkauteaan neljän vuoden kuluttua, jollei sitä vahvisteta 50 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun arvioinnin perusteella tehdyllä komission päätöksellä.

9 artikla

Hakemuksen tekemisen yhteydessä tallennettavat tiedot

Viisumiviranomaisen on tallennettava hakemustiedostoon seuraavat tiedot:

- 1) hakemuksen numero;
- 2) viisumin statusta koskevat tiedot, joista käy ilmi, että viisumia on haettu;

- 3) viranomaisen, jolle hakemus on annettu, sen paikkakunta mukaan luettuna, ja se, onko tämä viranomaisen vastaanottanut hakemuksen toisen jäsenvaltion edustajana;
- 4) seuraavat hakemuslomakkeesta saadut tiedot:
- a) nykyinen sukunimi, sukunimi syntymähetkellä, aiempi sukunimi tai aiemmat sukunimet, etunimi tai etunimet, sukupuoli sekä syntymäaika, -paikka ja -maa;
- b) nykyinen kansalaisuus ja kansalaisuus syntymähetkellä;
- c) matkustusasiakirjan laji ja numero, asiakirjan myöntänyt viranomaisen ja myöntämispäivä sekä voimassaolon päättymispäivä;
- d) hakemuksen paikka ja päiväys;
- e) haetun viisumin laji;
- f) tiedot henkilöstä, joka on kutsunut hakijan ja/tai on ilmoittanut vastaavansa tämän ylläpitokustannuksista oleskelun ajan, eli
- i) luonnollisesta henkilöstä hänen suku- ja etunimensä sekä osoitteensa;
- ii) yrityksestä tai muusta organisaatiosta sen nimi ja osoite sekä yrityksessä/organisaatiossa toimivan yhteys henkilön suku- ja etunimi;
- g) suunnitellun oleskelun pääkohde ja kesto;
- h) matkan tarkoitus;
- i) suunniteltu saapumis- ja lähtöpäivä;
- j) ensimmäinen suunniteltu maahantulopaikka tai kauttakulkureitti;
- k) asuinpaikka;
- l) nykyinen toimi ja työnantaja; opiskelijoiden osalta oppilaitoksen nimi;
- m) alaikäisistä hakijan isän ja äidin suku- ja etunimi tai etunimet;

- 5) hakijan valokuva asetuksen (EY) N:o 1683/95 mukaisesti;
- 6) hakijan sormenjäljet yhteisen konsuliohjeiston asiaa koskevien määräysten mukaisesti.

10 artikla

Lisätiedot, jotka tallennetaan, jos viisumi myönnetään

1. Jos viisumi on päätetty myöntää, sen myöntäneen viisumiviranomaisen on lisättävä hakemustiedostoon seuraavat tiedot:
- a) viisumin statusta koskevat tiedot, joista käy ilmi, että viisumi on myönnetty;
- b) viisumin myöntänyt viranomaisen, sen paikkakunta mukaan luettuna, ja se, onko tämä viranomaisen myöntänyt viisumin toisen jäsenvaltion puolesta;
- c) viisumin myöntämispäätöksen paikka ja päiväys;
- d) viisumilaji;
- e) viisumitarran sarjanumero;
- f) alue, jolla viisumin haltijalla on oikeus matkustaa, yhteisen konsuliohjeiston asiaa koskevien määräysten mukaisesti;
- g) viisumin voimassaolon alkamis- ja päättymispäivä;
- h) niiden maahantulojen lukumäärä, joihin viisumi oikeuttaa sillä alueella, jolla se on voimassa;
- i) viisumissa hyväksytty oleskelun kesto;
- j) tarvittaessa tieto siitä, että viisumi on myönnetty erillisenä lomakkeena sellaisen lomakkeen yhtenäisestä kaavasta, johon kiinnitetään jäsenvaltioiden niille henkilöille myöntämät viisumit, joiden matkustusasiakirjaa lomakkeen laativa jäsenvaltio ei tunnusta, 18 päivänä helmikuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 333/2002 ⁽¹⁾ mukaisesti.

2. Jos hakija peruuttaa hakemuksen tai ei jatka hakemusmenettelyä ennen kuin päätös viisumin myöntämisestä on tehty, hakemuksen vastaanottaneen viisumiviranomaisen on merkittävä tieto hakemuksen käsittelyn päättämisestä ja sen syistä sekä päättämisen päivämäärä.

⁽¹⁾ EYVL L 53, 23.2.2002, s. 4.

11 artikla

Lisätiedot, jotka tallennetaan, jos hakemuksen käsittely keskeytetään

Jos toista jäsenvaltiota edustava viisumiviranomainen on joutunut keskeyttämään hakemuksen käsittelyn, sen on lisättävä hakemustiedostoon seuraavat tiedot:

- 1) viisumin statusta koskevat tiedot, joista käy ilmi, että viisumin käsittely on keskeytetty;
- 2) viranomainen, joka on keskeyttänyt hakemuksen käsittelyn, sen paikkakunta mukaan luettuna;
- 3) hakemuksen käsittelyn keskeyttämissäätöksen paikka ja päiväys;
- 4) jäsenvaltio, joka on toimivaltainen käsittelemään hakemuksen.

12 artikla

Lisätiedot, jotka tallennetaan, jos viisumi evätään

1. Jos viisumi on päätetty evätä, viisumin evänneen viisumiviranomaisen on lisättävä hakemustiedostoon seuraavat tiedot:

- a) viisumin statusta koskevat tiedot, joista käy ilmi, että viisumi on evätty;
- b) viranomainen, joka on evännyt viisumin, paikkakunta mukaan luettuna;
- c) viisumin epäämissäätöksen paikka ja päiväys.

2. Hakemustiedostossa on ilmoitettava myös viisumin epäämisen perusteet, jotka voivat olla yksi tai useampi seuraavista:

- a) hakijalla ei ole voimassa olevaa matkustusasiakirjaa tai matkustusasiakirjoja;
- b) hakijalla on väärä tai väärennetty matkustusasiakirja;
- c) hakija ei perustele oleskelun tarkoitusta eikä olosuhteita ja hakijan katsotaan voivan olla mahdollinen laitton maahanmuuttaja yhteisen konsuliohjeiston V osan mukaisesti;
- d) hakija on jo oleskellut kolmen kuukauden ajan jäsenvaltioiden alueella kuuden kuukauden pituisen jakson aikana;

e) hakijalla ei ole toimeentuloon tarvittavia riittäviä varoja oleskelun kestoon ja olosuhteisiin nähden eikä varoja koti- tai kauttakulkuvaltion paluuta varten;

f) hakija on määrätty maahantulokieltoon Schengenin tietojärjestelmässä (SIS) ja/tai kansallisissa rekisterissä;

g) hakijan katsotaan muodostavan uhkan jonkin jäsenvaltion yleiselle järjestykselle, sisäiselle turvallisuudelle tai kansainvälisille suhteille taikka kansanterveydelle siten kuin tämä on määritelty henkilöiden liikkumista rajojen yli koskevasta yhteisön säännöstöstä (Schengenin rajasäännöstö) 15 päivänä maaliskuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 562/2006⁽¹⁾ 2 artiklan 19 kohdassa tarkoitettulla tavalla.

13 artikla

Lisätiedot, jotka tallennetaan, jos viisumi mitätöidään tai peruutetaan taikka sen voimassaoloaikaa lyhennetään

1. Jos viisumi on päätetty mitätöidä tai peruuttaa taikka sen voimassaoloaikaa on päätetty lyhentää, päätöksen tehneen viisumiviranomaisen on lisättävä hakemustiedostoon seuraavat tiedot:

- a) viisumin statusta koskevat tiedot, joista käy ilmi, että viisumi on mitätöity tai peruutettu taikka sen voimassaoloaikaa on lyhennetty;
- b) viranomainen, joka on mitätöinyt tai peruuttanut viisumin taikka lyhentänyt sen voimassaoloaikaa, sen paikkakunta mukaan luettuna;
- c) päätöksen paikka ja päiväys;
- d) tarvittaessa viisumin voimassaolon uusi päättymispäivä;
- e) viisumitarra sarjanumero, jos viisumin voimassaoloajan lyhentäminen tapahtuu antamalla uusi viisumitarra.

2. Hakemustiedostoon merkitään myös viisumin mitätöinnin, peruuttamisen tai sen voimassaoloajan lyhentämisen perusteet, jotka voivat olla:

- a) mitätöinnin tai peruuttamisen osalta yksi tai useampi 12 artiklan 2 kohdassa luetelluista syistä;

⁽¹⁾ EUVL L 105, 13.4.2006, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 296/2008 (EUVL L 97, 9.4.2008, s. 60).

- b) jos kyseessä on päätös viisumin voimassaoloajan lyhentämisestä, jompikumpi tai molemmat seuraavista syistä:
- i) viisumin haltijan maasta poistaminen;
 - ii) viisumin haltijalla ei ole toimeentuloon tarvittavia riittäviä varoja oleskelun alun perin suunnitellun keston ajaksi.

14 artikla

Lisätiedot, jotka tallennetaan, jos viisumia pidennetään

1. Jos viisumia on päätetty pidentää, viisumin pidentäneen viisumiviranomaisen on lisättävä hakemustiedostoon seuraavat tiedot:

- a) viisumin statusta koskevat tiedot, joista käy ilmi, että viisumia on pidennetty;
- b) viranomainen, joka on pidentänyt viisumia, sen paikkakunta mukaan luettuna;
- c) päätöksen paikka ja päiväys;
- d) viisumitarran sarjanumero, jos viisumin pidentäminen tapahtuu antamalla uusi viisumi;
- e) viisumin pidennetyn voimassaoloajan alkamis- ja päättämispäivä;
- f) sallitun oleskelun pidennyksen kesto;
- g) alue, jolla viisumin haltijalla on oikeus matkustaa, yhteisen konsuliohjeiston asiaa koskevien määräysten mukaisesti;
- h) pidennetyn viisumin laji.

2. Hakemustiedostossa on ilmoitettava myös viisumin pidentämisen perusteet, jotka voivat olla yksi tai useampi seuraavista:

- a) ylivoimainen este;
- b) humanitaariset syyt;
- c) vakavat ammatilliset syyt;
- d) vakavat henkilökohtaiset syyt.

15 artikla

Viisumitietojärjestelmän käyttö hakemusten käsittelyssä

1. Toimivaltaisen viisumiviranomaisen on viisumihakemuksia käsitellessään ja niitä koskevia päätöksiä tehdessään asiaa koskevien määräysten mukaisesti käytettävä viisumitietojärjestelmää, viisumin mitätöimistä tai peruuttamista tai viisumin

voimassaolon pidentämistä tai lyhentämistä koskevat päätökset mukaan lukien.

2. Edellä 1 kohdassa mainittuja tarkoituksia varten toimivaltaiselle viisumiviranomaiselle on annettava oikeus tehdä järjestelmään hakuja yhden tai useamman seuraavan tiedon perusteella:

- a) hakemuksen numero;
- b) 9 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettut tiedot;
- c) 9 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettut matkustusasiakirjaa koskevat tiedot;
- d) 9 artiklan 4 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen luonnollisen henkilön suku- ja etunimi sekä osoite taikka yrityksen tai muun organisaation nimi ja osoite;
- e) sormenjäljet;
- f) viisumitarran sarjanumero ja aiemman viisumin myöntämispäivä.

3. Jos yhden tai useamman 2 kohdassa luetellun tiedon avulla tehty haku osoittaa, että hakijan tiedot on tallennettu viisumitietojärjestelmään, toimivaltainen viisumiviranomaiselle on annettava oikeus tutustua hakemustiedostoon tai hakemustiedostoihin ja siihen tai niihin 8 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti linkitettyihin muihin hakemustiedostoihin, mutta ainoastaan 1 kohdassa mainittuja tarkoituksia varten.

16 artikla

Viisumitietojärjestelmän käyttö kuulemista ja asiakirjapyyntöjä varten

1. Schengenin yleissopimuksen 17 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun keskusviisumiviranomaisten väliseen kuulemiseen liittyvät tietopyynnöt ja niihin annetut vastaukset toimitetaan tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti.

2. Hakemuksen käsittelystä vastuussa oleva jäsenvaltio toimittaa tietopyynnön ja hakemuksen numeron viisumitietojärjestelmään ja ilmoittaa, miltä jäsenvaltiolta tai jäsenvaltioilta se pyytää tietoja.

Viisumitietojärjestelmä toimittaa tietopyynnön asianomaiselle jäsenvaltiolle tai jäsenvaltioille.

Asianomainen jäsenvaltio tai jäsenvaltiot toimittavat vastauksensa viisumitietojärjestelmään, joka välittää sen edelleen pyynnön esittäneelle jäsenvaltiolle.

3. Edellä 2 kohdassa esitettyä menettelyä voidaan käyttää myös silloin kun toimitetaan tietoja alueellisesti rajoitettujen viisumien myöntämisestä tai muita konsuliyhteistyöhön liittyviä viestejä,

toimivaltaisille viisumiviranomaisille osoitettuja pyyntöjä toimittaa jäljennöksiä matkustusasiakirjoista ja muista hakemuksen liiteasiakirjoista sekä näiden asiakirjojen sähköisiä jäljennöksiä. Toimivaltaisten viisumiviranomaisten on vastattava pyyntöön viipymättä.

4. Tämän artiklan nojalla toimitettuja henkilötietoja saa käyttää ainoastaan keskusviisumiviranomaisten välistä tietojenvaihtoa ja konsuliyhteistyötä varten.

17 artikla

Tietojen käyttö raporttien ja tilastojen laatimista varten

Toimivaltaisilla viisumiviranomaisilla on oikeus tutustua seuraaviin tietoihin, mutta ainoastaan raporttien ja tilastojen laatimista varten ja ilman, että yksittäiset hakijat voidaan tunnistaa:

- 1) viisumin statusta koskevat tiedot;
- 2) toimivaltainen viisumiviranomainen, sen paikkakunta mukaan luettuna;
- 3) hakijan nykyinen kansalaisuus;
- 4) ensimmäinen maahantulopaikka;
- 5) viisumihakemuksen tai -päätöksen paikka ja päiväys;
- 6) haetun tai myönnetyn viisumin laji;
- 7) matkustusasiakirjan laji;
- 8) viisumia tai viisumihakemusta koskevan päätöksen perustelut;
- 9) viisumihakemuksen evännyt toimivaltainen viisumiviranomainen, sen paikkakunta mukaan luettuna, ja epäämispäivä;
- 10) tapaukset, joissa sama hakija on hakenut viisumia useammalta kuin yhdeltä viisumiviranomaiselta ja joihin on merkitty näiden viisumiviranomaisten tiedot, niiden paikkakunnat ja epäämispäivämäärät;
- 11) matkan tarkoitus;
- 12) tapaukset, joissa 9 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja tietoja ei tosiseikkojen perusteella ole voitu antaa 8 artiklan 5 kohdan toisen virkkeen mukaisesti;
- 13) tapaukset, joissa 9 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja tietoja ei oikeudellisista syistä ole vaadittu 8 artiklan 5 kohdan toisen virkkeen mukaisesti;
- 14) tapaukset, joissa viisumi on evätty hakijalta, joka ei tosiseikkojen perusteella voinut antaa 9 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja tietoja 8 artiklan 5 kohdan toisen virkkeen mukaisesti.

III LUKU

MUIDEN VIRANOMAISTEN OIKEUS TUTUSTUA TIETOIHIN

18 artikla

Oikeus tutustua tietoihin ulkorajojen ylityspaikoilla tapahtuvaa todentamista varten

1. Ulkorajojen ylityspaikoilla Schengenin rajasäännösten mukaisesti suoritettavista tarkastuksista vastaavilla toimivaltaisilla viranomaisilla on oikeus, jollei 2 ja 3 kohdasta muuta johdu, tehdä hakuja käyttäen viisumitarran numeroa sekä tarkistamalla viisumin haltijan sormenjäljet, mutta ainoastaan todentaakseen viisumin haltijan henkilöllisyyden ja/tai viisumin aitouden ja/tai tarkistaakseen, täyttyvätkö maahantulon edellytykset Schengenin rajasäännösten 5 artiklan mukaisesti.

2. Hakuja voidaan tehdä vain viisumitarran numeroa käyttämällä enintään kolmen vuoden ajan viisumitietojärjestelmän käyttöön otosta. Kolmen vuoden määräaikaa voidaan vuoden kuluttua viisumikäyttöjärjestelmän käyttöön otosta lyhentää ilmarajojen osalta 49 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä mukaisesti.

3. Sellaisten viisumin haltijoiden osalta, joiden sormenjälkiä ei voida käyttää, haku tehdään pelkän viisumitarran sarjanumeron perusteella.

4. Jos 1 kohdassa luetellun tiedon perusteella tehty haku osoittaa, että viisumin haltijan tiedot on tallennettu viisumitietojärjestelmään, toimivaltainen rajavalvontaviranomainen saa tutustua seuraaviin hakemustiedoston ja siihen 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti linkitettyjen muiden hakemustiedostojen tietoihin, mutta ainoastaan 1 kohdassa mainittuja tarkoituksia varten:

- a) viisumin statusta koskevat tiedot ja 9 artiklan 2 ja 4 kohdassa tarkoitettua hakemuslomakkeesta saadut tiedot;
- b) valokuvat;
- c) tiedot, jotka koskevat 10, 13 tai 14 artiklassa tarkoitettua myönnettyä, mitätöityä tai peruutettua viisumia taikka viisumia, jonka voimassaoloaika on pidennetty tai lyhennetty.

5. Jos viisumin haltijan tai viisumin todentaminen epäonnistuu tai jos on epäilyjä viisumin haltijan henkilöllisyydestä ja viisumin ja/tai matkustusasiakirjan aitoudesta, kyseisten toimivaltaisten viranomaisten asianmukaisesti valtuutetulla henkilöstöllä on oikeus tutustua tietoihin 20 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti.

19 artikla

Oikeus tutustua tietoihin jäsenvaltioiden alueella tapahtuvaa todentamista varten

1. Viranomaiset, joilla on toimivalta suorittaa jäsenvaltioiden alueella tarkastuksia, jotka koskevat mainitulle alueelle tuloa ja siellä oleskelua ja asumista koskevien edellytysten täyttymistä, saavat tehdä hakuja viisumitarran numeron sekä viisumin haltijan sormenjälkien tarkistamisen tai pelkän viisumitarran sarjanumeron perusteella, mutta ainoastaan todentaakseen viisumin haltijan henkilöllisyyden ja/tai viisumin aitouden ja/tai tarkistaakseen, täytyvätkö jäsenvaltioiden alueelle tulon ja siellä oleskelun ja asumisen edellytykset.

Sellaisten viisumin haltijoiden osalta, joiden sormenjälkiä ei voida käyttää, haku tehdään pelkän viisumitarran sarjanumeron perusteella.

2. Jos 1 kohdassa luetellun tiedon perusteella tehty haku osoittaa, että viisumin haltijan tiedot on tallennettu viisumitietojärjestelmään, toimivaltainen viranomainen saa tutustua seuraaviin hakemustiedoston ja siihen 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti linkitettyjen muiden hakemustiedostojen tietoihin, mutta ainoastaan 1 kohdassa mainittuja tarkoituksia varten:

- viisumin statusta koskevat tiedot sekä 9 artiklan 2 ja 4 kohdassa tarkoitettut hakemuslomakkeesta saadut tiedot;
- valokuvat;
- tiedot, jotka koskevat 10, 13 tai 14 artiklassa tarkoitettua myönnettyä, mitätöityä tai peruutettua viisumia taikka viisumia, jonka voimassaoloaikaa on pidennetty tai lyhennetty.

3. Jos viisumin haltijan tai viisumin todentaminen epäonnistuu tai jos on epäilyjä viisumin haltijan henkilöllisyydestä ja viisumin ja/tai matkustusasiakirjan aitoudesta, kyseisten toimivaltaisten viranomaisten asianmukaisesti valtuutetulla henkilöstöllä on oikeus tutustua tietoihin 20 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti.

20 artikla

Oikeus tutustua tietoihin tunnistamista varten

1. Viranomaiset, joilla on toimivalta suorittaa ulkorajojen ylityspaikoilla Schengenin rajasäännösten mukaisesti tai

jäsenvaltioiden alueella tarkastuksia, jotka koskevat mainitulle alueelle tuloa ja siellä oleskelua ja asumista koskevien edellytysten täyttymistä, saavat tehdä hakuja henkilön sormenjälkien perusteella, mutta ainoastaan tunnistaakseen henkilöitä, jotka eivät tai eivät enää ehkä täytä jäsenvaltioiden alueelle tulon, siellä oleskelun ja asumisen edellytyksiä.

Jos kyseisen henkilön sormenjälkiä ei voida käyttää tai sormenjälkien perusteella tehty haku epäonnistuu, haku tehdään 9 artiklan 4 kohdan a ja/tai c alakohdassa tarkoitettujen tietojen perusteella. Haussa voidaan käyttää lisäperusteina 9 artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja tietoja.

2. Jos 1 kohdassa luetellun perusteen avulla tehty haku osoittaa, että hakijan tiedot on tallennettu viisumitietojärjestelmään, toimivaltainen viranomainen saa tutustua seuraaviin hakemustiedoston ja siihen 8 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti linkitettyjen muiden hakemustiedostojen tietoihin, mutta ainoastaan 1 kohdassa mainittuja tarkoituksia varten:

- hakemuksen numero, viisumin statusta koskevat tiedot ja viranomainen, jolle hakemus on tehty;
- 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut hakemuslomakkeesta saadut tiedot;
- valokuvat;
- tiedot, jotka koskevat 10–14 artiklassa tarkoitettua myönnettyä, evättyä, mitätöityä tai peruutettua viisumia taikka viisumia, jonka voimassaoloaikaa on pidennetty tai lyhennetty, tai hakemuksia, joiden käsittely on keskeytetty.

3. Jos kyseisellä henkilöllä on viisumi, toimivaltaisilla viranomaisilla on oikeus tutustua viisumitietojärjestelmän tietoihin ensin 18 tai 19 artiklan mukaisesti.

21 artikla

Oikeus tutustua tietoihin turvapaikkahakemuksen käsittelystä vastuussa olevan määrittämistä varten

1. Toimivaltaiset turvapaikkaviranomaiset saavat tehdä hakuja turvapaikanhakijan sormenjälkien perusteella, mutta ainoastaan sen määrittämistä varten, mikä jäsenvaltio on vastuussa turvapaikkahakemuksen käsittelystä asetuksen (EY) N:o 343/2003 9 ja 21 artiklan mukaisesti.

Jos turvapaikanhakijan sormenjälkiä ei voida käyttää tai sormenjälkien perusteella tehty haku epäonnistuu, haku tehdään 9 artiklan 4 kohdan a ja/tai c alakohdassa tarkoitettujen tietojen perusteella. Haussa voidaan käyttää lisäperusteina 9 artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja tietoja.

2. Jos 1 kohdassa luetellun tiedon perusteella tehty haku osoittaa, että viisumitietojärjestelmään on tallennettu tiedot aiemmin myönnetystä ja/tai pidennetystä viisumista, jonka voimassaolo on päättynyt enintään kuusi kuukautta ennen turvapaikkahakemuksen päiväystä, toimivaltainen turvapaikkaviranomainen saa tutustua seuraaviin hakemustiedostoa koskeviin tietoihin sekä g alakohdassa mainittuihin puolisoa ja lapsia koskeviin tietoihin 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti, mutta ainoastaan 1 kohdassa mainittuja tarkoituksia varten:

- a) hakemusnumero ja viisumin myöntänyt tai sitä pidentänyt viranomainen sekä se, onko tämä viranomainen myöntänyt viisumin toisen jäsenvaltion puolesta;
- b) 9 artiklan 4 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen hakemuslomakkeesta saadut tiedot;
- c) viisumilaji;
- d) viisumin voimassaoloaika;
- e) suunnitellun oleskelun kesto;
- f) valokuvat;
- g) 9 artiklan 4 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen puolison ja lasten linkitettyjen hakemustiedostojen tiedot.

3. Ainoastaan asetuksen (EY) N:o 343/2003 21 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen nimettyjen kansallisten viranomaisten voivat hakea tietoja viisumitietojärjestelmästä tämän artiklan 1 ja 2 kohdan nojalla.

22 artikla

Oikeus tutustua tietoihin turvapaikkahakemuksen käsittelyä varten

1. Toimivaltaiset turvapaikkaviranomaiset saavat asetuksen (EY) N:o 343/2003 21 artiklan mukaisesti tehdä hakuja turvapaikanhakijan sormenjälkien perusteella, mutta ainoastaan turvapaikkahakemuksen käsittelyä varten.

Jos turvapaikanhakijan sormenjälkiä ei voida käyttää tai sormenjälkien perusteella tehty haku epäonnistuu, haku tehdään 9 artiklan 4 kohdan a ja/tai c alakohdassa tarkoitettujen tietojen perusteella. Haussa voidaan käyttää lisäperusteina 9 artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja tietoja.

2. Jos 1 kohdassa luetellun perusteen avulla tehty haku osoittaa, että myönnetty viisumi on tallennettu viisumitietojärjestelmään, toimivaltainen viranomainen saa tutustua seuraaviin hakemustiedoston ja siihen 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti

linkitettyjen hakijaa koskevien muiden hakemustiedostojen tietoihin sekä e alakohdassa lueteltujen tietojen osalta siihen 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti linkitettyjen hakijan puolisoa ja lapsia koskevien muiden hakemustiedostojen tietoihin, mutta ainoastaan 1 kohdassa mainittuja tarkoituksia varten:

- a) hakemuksen numero;
- b) 9 artiklan 4 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen hakemuslomakkeesta saadut tiedot;
- c) valokuvat;
- d) tiedot, jotka koskevat 10, 13 tai 14 artiklassa tarkoitettua myönnettyä, mitätöityä tai peruutettua viisumia taikka viisumia, jonka voimassaoloaika on pidennetty tai lyhennetty;
- e) 9 artiklan 4 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen hakijan puolison ja lasten linkitettyjen hakemustiedostojen tiedot.

3. Ainoastaan asetuksen (EY) N:o 343/2003 21 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen kansallisten viranomaisten voivat hakea tietoja viisumitietojärjestelmästä tämän artiklan 1 ja 2 kohdan nojalla.

IV LUKU

TIETOJEN SÄILYTTÄMINEN JA MUUTTAMINEN

23 artikla

Tietojen säilyttämisaika

1. Kukin hakemustiedosto säilytetään viisumitietojärjestelmässä enintään viiden vuoden ajan, tämän kuitenkin vaikuttamatta 24 ja 25 artiklassa tarkoitettuun tietojen poistamiseen tai 34 artiklassa tarkoitettuun tietojenkäsittelytapauksien kirjaamiseen.

Tämä ajanjakso alkaa:

- a) viisumin voimassaolon päättymispäivänä, jos viisumi on myönnetty;
- b) viisumin voimassaolon uutena päättymispäivänä, jos viisumia on pidennetty;
- c) päivänä, jolloin hakemustiedosto on perustettu viisumitietojärjestelmään, jos hakemus on peruutettu taikka sen käsittely on päätetty tai keskeytetty;
- d) viisumiviranomaisen tekemän päätöksen päivänä, jos viisumi on eväty, mitätöity, sen voimassaoloaika on lyhennetty tai se on peruttu.

2. Kun 1 kohdassa tarkoitettu ajanjakso päättyy, viisumitietojärjestelmän on automaattisesti poistettava hakemustiedosto ja siihen 8 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti tehtyt linkit.

24 artikla

Tietojen muuttaminen

1. Vain vastuussa olevalla jäsenvaltiolla on oikeus muuttaa viisumitietojärjestelmään tallentamia tietoja oikaisemalla tai poistamalla näitä tietoja.

2. Jos jokin jäsenvaltio voi osoittaa, että viisumitietojärjestelmässä olevat tiedot ovat virheellisiä tai että tietoja on käsitelty viisumitietojärjestelmässä tämän asetuksen vastaisesti, sen on välittömästi ilmoitettava vastuussa olevalle jäsenvaltiolle. Tätä koskeva viesti voidaan toimittaa viisumitietojärjestelmän välityksellä.

3. Vastuussa olevan jäsenvaltion on tarkistettava asianomaiset tiedot ja tarvittaessa oikaistava tai poistettava ne välittömästi.

25 artikla

Tietojen poistaminen ennen määräaika

1. Jos hakija on saanut jonkin jäsenvaltion kansalaisuuden ennen 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun ajanjakson päättymistä, jäsenvaltion, joka on luonut häntä koskevat hakemustiedostot ja 8 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitetut linkit niihin, on viipymättä poistettava ne viisumitietojärjestelmästä.

2. Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava vastuussa olevalle jäsenvaltiolle tai vastuussa oleville jäsenvaltioille viipymättä siitä, että hakija on saanut sen kansalaisuuden. Tätä koskeva viesti voidaan toimittaa viisumitietojärjestelmän välityksellä.

3. Jos tuomioistuin tai valituslautakunta on kumonnut viisumin epäämisen, viisumin evänneen jäsenvaltion on poistettava 12 artiklassa tarkoitetut tiedot viipymättä viisumin epäämisen kumoamista koskevan päätöksen tultua lainvoimaiseksi.

V LUKU

TOIMINTA JA VASTUUALUEET

26 artikla

Operatiivinen hallinto

1. Siirtymäkauden päättyttyä tietokantaa hallinnoiva viranomainen, jäljempänä 'tietokantaa hallinnoiva viranomainen', joka rahoitetaan Euroopan unionin yleisestä talousarviosta, vastaa

keskusviisumitietojärjestelmän ja kansallisten rajapintojen operatiivisesta hallinnosta. Tietokantaa hallinnoivan viranomaisen on yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa varmistettava, että keskusviisumitietojärjestelmässä ja kansallisissa rajapinnoissa käytetään aina parasta saatavilla olevaa teknologiaa, siitä tehtävä kustannus- ja hyötyanalyysi huomioiden.

2. Tietokantaa hallinnoiva viranomainen vastaa myös seuraavista keskusviisumitietojärjestelmän ja kansallisten rajapintojen väliseen tiedonsiirtoinfrastruktuuriin liittyvistä tehtävistä:

- valvonta;
- toimintavarmuus;
- jäsenvaltioiden ja palveluntarjoajan välisten suhteiden koordinointi.

3. Komissio vastaa kaikista muista keskusviisumitietojärjestelmän ja kansallisten rajapintojen välisistä tiedonsiirtoinfrastruktuuriin liittyvistä tehtävistä, erityisesti seuraavista:

- talousarvion toteuttamiseen liittyvät tehtävät;
- hankinnat ja uudistukset;
- sopimusasiat.

4. Komissio vastaa viisumitietojärjestelmän operatiivisesta hallinnosta siirtymäkauden aikana ennen kuin tietokantaa hallinnoiva viranomainen ottaa tehtävänsä vastaan. Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25 päivänä kesäkuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002⁽¹⁾ mukaisesti komissio voi siirtää tämän tehtävän sekä talousarvion toteuttamiseen liittyvät tehtävät kahden eri jäsenvaltion kansalliselle julkisen sektorin elimelle.

5. Kunkin 4 kohdassa tarkoitetun kansallisen julkisen sektorin elimen on täytettävä seuraavat valintaperusteet:

- sen on osoitettava, että sillä on pitkäaikaista kokemusta laajamittaisen tietojärjestelmän hallinnoinnista;
- sillä on oltava pitkäaikaista kokemusta laajamittaisen tietojärjestelmän toiminta- ja turvallisuusvaatimuksista;
- sillä on oltava riittävä ja kokenut henkilöstö, jolla on viisumitietojärjestelmän edellyttämään kansainväliseen yhteistyöympäristöön soveltuva ammatti- ja kielitaito;

⁽¹⁾ EYVL L 248, 16.9.2002, s. 1. asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1525/2007 (EUVL L 343, 27.12.2007, s. 9).

d) sillä on oltava turvallinen ja viisumitietojärjestelmälle varta vasten rakennettu tilainfrastruktuuri, joka kykenee erityisesti tarjoamaan varajärjestelmän ja takaamaan laajamittaisen tietojärjestelmien jatkuvan toiminnan; ja

e) sen hallinnollisen ympäristön on oltava sellainen, että se voi suorittaa tehtävänsä asianmukaisesti ja välttää eturistiriidat.

6. Komissio ilmoittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle ennen 4 kohdassa tarkoitettua tehtävien siirtämistä ja säännöllisiin väliajoin tehtävien siirron jälkeen tehtävien siirtoa koskevat edellytykset, tehtävien siirron tarkan laajuuden sekä elimet, joille tehtävät siirretään.

7. Mikäli komissio siirtää 4 kohdan nojalla vastuualaansa kuuluvia tehtäviä siirtymäkautena, sen on varmistettava, että tehtävien siirron osalta noudatetaan täysimääräisesti perustamissopimuksessa määrätyn toimielinjärjestelmän mukaisia rajoja. Sen on varmistettava erityisesti, ettei tehtävien siirto vaikuta haitallisesti yhteisön lainsäädännön nojalla toimivien valvontajärjestelmien tehokkuuteen yhteisöjen tuomioistuimen, tilintarkastustuomioistuimen tai Euroopan tietosuojavaltuutetun osalta.

8. Viisumitietojärjestelmän operatiiviseen hallintoon kuuluvat kaikki tehtävät viisumitietojärjestelmän pitämiseksi toiminnassa ympäri vuorokauden seitsemänä päivänä viikossa tämän asetuksen mukaisesti sekä erityisesti järjestelmän ylläpito ja tarpeellinen tekninen kehittäminen, joilla varmistetaan, että järjestelmä toimii operationaalisesti tyydyttävällä laadullisella tasolla, erityisesti kun on kyse konsuliedustustojen keskustietokannasta tekemään hakuun käytetystä ajasta, jonka olisi oltava mahdollisimman lyhyt.

9. Asetuksessa (EY, Euratom, EHTY) N:o 259/68 ⁽¹⁾ säädettyjen Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen 17 artiklan soveltamista rajoittamatta tietokantaa hallinnoivan viranomaisen on sovellettava asianmukaisia vaihtolovelvollisuutta tai muita vastaavia salassapitovelvollisuutta koskevia sääntöjä kaikkiin viisumitietojärjestelmän tietoja käsitteleviin henkilöstönsä jäseniin. Salassapitovelvollisuus jatkuu vielä senkin jälkeen, kun tämä henkilöstö jättää tehtävänsä tai toimensa tai sen tehtävien hoito on päättynyt.

27 artikla

Keskusviisumitietojärjestelmän sijainti

Keskusviisumitietojärjestelmän pääkeskus, joka huolehtii teknisestä valvonnasta ja hallinnosta, sijaitsee Strasbourgissa (Ranska), ja keskusviisumitietojärjestelmän varakeskus, joka voi huolehtia kaikista keskusviisumitietojärjestelmän pääkeskuksen toiminoista, jos järjestelmään tulee vika, sijaitsee Sankt Johann im Pongauissa (Itävalta).

⁽¹⁾ EYVL L 56, 4.3.1968, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY, Euratom) N:o 337/2007 (EUVL L 90, 30.3.2007, s. 1).

28 artikla

Suhde kansallisiin järjestelmiin

1. Viisumitietojärjestelmä liitetään kunkin jäsenvaltion kansalliseen järjestelmään asianomaisen jäsenvaltion kansallisen rajapinnan välityksellä.

2. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä kansallinen viranomainen, joka myöntää 6 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuille toimivaltaisille viranomaisille pääsyn viisumitietojärjestelmään ja liittää kyseisen kansallisen viranomaisen kansalliseen rajapintaan.

3. Kussakin jäsenvaltiossa on käytettävä tietojen käsittelyssä automaattisia tietojenkäsittelyjärjestelmiä.

4. Kukin jäsenvaltio on vastuussa:

a) kansallisen järjestelmän kehittämisestä ja/tai sen mukauttamisesta viisumitietojärjestelmään päätöksen 2004/512/EY 2 artiklan 2 kohdan mukaisesti;

b) oman kansallisen järjestelmänsä organisoinnista, hallinnoinnista, toiminnasta ja ylläpidosta;

c) hallinnoinnista ja järjestelystä, jotka liittyvät toimivaltaisten kansallisten viranomaisten asianmukaisesti valtuutetun henkilöstön pääsyyn viisumitietojärjestelmään tämän asetuksen mukaisesti, sekä henkilöstöä ja sen profiileja koskevan luettelon laatimisesta ja ajan tasalla pitämisestä;

d) niiden kustannusten kattamisesta, jotka aiheutuvat kansallisista järjestelmistä ja niiden liittämistä kansalliseen rajapintaan, sekä kansallisen rajapinnan ja kansallisen järjestelmän väliseen tiedonsiirtoinfrastruktuuriin liittyvistä investoinneista ja toimintakustannuksista.

5. Ennen kuin niiden viranomaisten, joilla on pääsy viisumitietojärjestelmään, henkilöstölle annetaan valtuudet käsitellä viisumitietojärjestelmään tallennettuja tietoja, sen on saatava asianmukaista koulutusta tietoturva- ja tietosuojasäännöistä ja tietoa asiaan liittyvistä rikoksista ja seuraamuksista.

29 artikla

Vastuu tietojen käytöstä

1. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että tietoja käsitellään lainmukaisesti ja erityisesti, että vain asianmukaisesti valtuutetulla henkilöstöllä on pääsy viisumitietojärjestelmään tallennettuihin tietoihin tämän asetuksen mukaisten tehtävien suorittamiseksi. Vastuussa olevan jäsenvaltion on varmistettava erityisesti, että

a) tiedot kerätään lainmukaisesti;

- b) tiedot toimitetaan viisumitietojärjestelmään lainmukaisesti;
- c) tiedot ovat oikeita ja ajantasaisia silloin kun ne toimitetaan viisumitietojärjestelmään.

2. Tietokantaa hallinnoivan viranomaisen on varmistettava, että viisumitietojärjestelmän toiminta on tämän asetuksen ja sen 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanoa koskevien sääntöjen mukaista. Tietokantaa hallinnoivan viranomaisen on erityisesti:

- a) toteutettava tarvittavat toimenpiteet keskusviisumitietojärjestelmän sekä sen ja kansallisten rajapintojen välisen tiedonsiirtoinfrastruktuurin turvallisuuden varmistamiseksi, tämän kuitenkin vaikuttamatta kunkin jäsenvaltion vastuuseen;
- b) varmistettava, että vain asianmukaisesti valtuutetulla henkilöstöllä on pääsy viisumitietojärjestelmään tallennettuihin tietoihin niiden tehtävien suorittamiseksi, joista tietokantaa hallinnoiva viranomainen vastaa tämän asetuksen mukaisesti.

3. Tietokantaa hallinnoiva viranomainen on tiedotettava 2 kohdan mukaisesti toteuttamistaan toimenpiteistä Euroopan parlamentille, neuvostolle ja komissiolle.

30 artikla

Viisumitietojärjestelmän tietojen säilyttäminen kansallisissa tiedostoissa

1. Viisumitietojärjestelmästä peräisin olevia tietoja voidaan säilyttää kansallisissa tiedostoissa ainoastaan silloin, kun se on yksittäistapauksessa tarpeen viisumitietojärjestelmän tarkoitusten ja asiaan kuuluvien säännösten mukaisesti, tietosuojasäännökset mukaan lukien, ja ainoastaan niin kauan kuin se on kyseisessä yksittäistapauksessa tarpeen.

2. Edellä oleva 1 kohta ei vaikuta jäsenvaltion oikeuteen säilyttää kansallisissa tiedostoissaan tietoja, jotka kyseinen jäsenvaltio on tallentanut viisumitietojärjestelmään.

3. Edellä olevan 1 ja 2 kohdan vastaista tietojen käyttöä pidetään väärinkäyttönä kunkin jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

31 artikla

Tietojen välittäminen kolmansille maille tai kansainvälisille järjestöille

1. Tämän asetuksen nojalla viisumitietojärjestelmässä käsitellyt tietoja ei saa siirtää kolmansiin maihin tai kansainvälisille järjestöille eikä saattaa niiden saataville.

2. Edellä olevan 9 artiklan 4 kohdan a, b, c, k ja m alakohdassa tarkoitettuja tietoja voidaan 1 kohdasta poiketen siirtää kolmansiin maihin tai liitteessä mainituille kansainvälisille järjestöille tai saattaa niiden saataville, jos se on tarpeen yksittäisissä tapauksissa kolmansien maiden kansalaisten henkilöllisyyden toteamiseksi, myös heidän palauttamistaan varten, mutta vain sillä edellytyksellä, että

- a) komissio on tehnyt päätöksen henkilötietojen riittävästä suojasta kyseisessä kolmannessa maassa direktiivin 95/46/EY 25 artiklan 6 kohdan mukaisesti tai että yhteisön ja kyseisen kolmannen maan välillä on voimassa takaisinottosopimus tai että direktiivin 95/46/EY 26 artiklan 1 kohdan d alakohdan säännöksiä sovelletaan;
- b) kolmas maa tai kansainvälinen järjestö lupaa käyttää tietoja vain siihen tarkoitukseen, johon ne on annettu;
- c) siirretyt tiedot siirretään tai saatetaan saataville asianomaisten yhteisön oikeuden säännösten ja erityisesti takaisinottosopimusten ja tiedot siirtäneen tai ne saataville saattaneen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön, tietosuojaa koskevat säännökset mukaan lukien, mukaisesti; ja
- d) tiedot viisumitietojärjestelmään tallentanut yksi tai useampi jäsenvaltio on antanut suostumuksensa.

3. Tällaiset henkilötietojen siirrot kolmansiin maihin tai kansainvälisille järjestöille eivät vaikuta pakolaisten eivätkä kansainvälistä suojelua pyytävien henkilöiden oikeuksiin, erityisesti kun on kyse palauttamiskiellosta.

32 artikla

Tietoturva

1. Vastuussa olevan jäsenvaltion on varmistettava tietojen turvallisuus ennen niiden siirtämistä kansalliseen rajapintaan ja siirron aikana. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava viisumitietojärjestelmästä saamiensa tietojen turvallisuus.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat kansallista järjestelmänsä koskevat toimenpiteet, mukaan lukien tietoturvasuunnitelma, joiden avulla

- a) tiedot suojataan fyysisesti, muun muassa laatimalla varautumissuunnitelmia kriittisen infrastruktuurin suojaamiseksi;
- b) estetään luvaton pääsy kansallisiin laitoksiin, joissa jäsenvaltio harjoittaa viisumitietojärjestelmän tavoitteiden mukaista toimintaa (laitoksiin pääsyn valvonta);

- c) estetään tietojen siirtämisessä käytettävien välineiden luvaton lukeminen, jäljentäminen, muuttaminen tai poistaminen (tietovälineiden valvonta);
- d) estetään tietojen luvaton syöttäminen ja tallennettujen tietojen luvaton tarkastaminen, muuttaminen tai poistaminen (tietojen säilyttämisen valvonta);
- e) estetään tietojen luvaton käsittely viisumitietojärjestelmässä ja käsiteltyjen tietojen luvaton muuttaminen tai poistaminen (tietojen käsittelyn valvonta);
- f) varmistetaan, että viisumitietojärjestelmään pääsyyn valtuutettujen henkilöiden saatavilla ovat ainoastaan heidän pääsyä koskevan valtuutuksensa kattamat tiedot, että pääsyyn tarvitaan yksilölliset ja ainutkertaiset käyttäjätunnukset ja että käyttötila on luottamuksellinen (tietojen käytön valvonta);
- g) varmistetaan, että kaikki viranomaiset, joilla on pääsy viisumitietojärjestelmään, luovat henkilöille, joilla on valtuudet käyttää, tallentaa, päivittää, poistaa ja hakea tietoja, profiilit, joissa esitetään heidän tehtävänsä ja vastuualueensa, ja saattavat nämä käyttäjäprofiilit pyynnöstä viipymättä 41 artiklassa tarkoitettujen kansallisten valvontaviranomaisten käyttöön (henkilöstöprofiilit);
- h) varmistetaan, että on mahdollista varmentaa ja määritellä, mille elimille henkilötietoja voidaan siirtää tiedonsiirtolaitteilla (tiedonsiirron valvonta);
- i) varmistetaan, että voidaan tarkastaa ja määritellä, mitä tietoja viisumitietojärjestelmässä on käsitelty, milloin niitä on käsitelty, kuka niitä on käsitellyt ja missä tarkoituksessa (tietojen tallentamisen valvonta);
- j) estetään erityisesti asianmukaista salaustekniikkaa käyttäen henkilötietojen luvaton lukeminen, jäljentäminen, muuttaminen tai poistaminen sinä aikana, kun henkilötietoja siirretään viisumitietojärjestelmään ja sieltä muualle taikka kuljetettaessa tietojen siirtämisessä käytettyjä välineitä (kuljetuksen valvonta);
- k) valvotaan tässä kohdassa tarkoitettujen turvatoimien tehokkuutta ja toteutetaan tarvittavat sisäisen valvontaan liittyvät organisatoriset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tätä asetusta noudatetaan (sisäinen valvonta).

3. Tietokantaa hallinnoivan viranomaisen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet 2 kohdassa säädettyjen viisumitietojärjestelmän toimintaa koskevien tavoitteiden saavuttamiseksi, mukaan lukien turvasuunnitelman hyväksyminen.

33 artikla

Korvausvastuu

1. Henkilöllä tai jäsenvaltiolla, jolle on aiheutunut vahinkoa lainvastaisesta tietojenkäsittelystä tai jostain tämän asetuksen

vastaisesta teosta, on oikeus saada vahingosta vastuussa olevalta jäsenvaltiolta korvaus aiheutuneesta vahingosta. Kyseinen jäsenvaltio vapautuu tästä vastuusta osittain tai kokonaan, jos se osoittaa, ettei se ole vastuussa vahingon aiheuttaneesta tapahtumasta.

2. Jos viisumitietojärjestelmälle aiheutuu vahinkoa siitä, ettei jokin jäsenvaltio ole noudattanut tämän asetuksen mukaisia velvoitteitaan, tämä jäsenvaltio on velvollinen korvaamaan tällaisen vahingon, paitsi jos ja siltä osin kuin tietokantaa hallinnoiva viranomainen tai toinen viisumitietojärjestelmään osallistuva jäsenvaltio on jättänyt toteuttamatta kohtuulliset toimenpiteet vahingon syntymisen ehkäisemiseksi tai sen vaikutusten rajoittamiseksi mahdollisimman vähiin.

3. Jäsenvaltiota vastaan esitettyihin korvausvaatimuksiin, jotka koskevat 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua vahinkoa, sovelletaan vastaajana olevan jäsenvaltion kansallista lainsäädäntöä.

34 artikla

Tietojenkäsittelytapahtumien kirjaaminen

1. Kunkin jäsenvaltion ja tietokantaa hallinnoivan viranomaisen on pidettävä kirjaa kaikista viisumitietojärjestelmässä toteutetuista tietojenkäsittelytapahtumista. Kirjatuissa tiedoissa on mainittava 6 artiklan 1 kohdassa sekä 15–22 artiklassa tarkoitettu tietojen käyttötarkoitus, käsittelyn päivämäärä ja kellonaika, 9–14 artiklassa tarkoitettu siirrettyjen tietojen luonne, 15 artiklan 2 kohdassa, 17 artiklassa, 18 artiklan 1–3 kohdassa, 19 artiklan 1 kohdassa, 20 artiklan 1 kohdassa, 21 artiklan 1 kohdassa ja 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu haussa käytettyjen tietojen luonne sekä tietoja tallentavan ja niitä hakevan viranomaisen nimi. Lisäksi kunkin jäsenvaltion on pidettävä kirjaa henkilöistä, joilla on asianmukainen lupa tallentaa tai hakea tietoja.

2. Tällaisia kirjattuja tietoja saa käyttää ainoastaan tietosuojaan liittyvään tietojenkäsittelyn luovuttamiseen ja tietoturvallisuuden varmistamiseen. Kirjatut tiedot on suojattava asianmukaisesti niiden luvattoman käytön estämiseksi ja ne on tuhottava vuoden kuluttua 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun säilytysajan päättymisestä, jollei niitä tarvita jo aloitetuissa arviointimenettelyissä.

35 artikla

Sisäinen valvonta

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jokainen viranomainen, jolla on oikeus käyttää viisumitietojärjestelmän tietoja, toteuttaa tämän asetuksen noudattamisen edellyttämät toimenpiteet ja tekee tarvittaessa yhteistyötä kansallisen valvontaviranomaisen kanssa.

36 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että viisumitietojärjestelmän tietojen väärinkäyttäminen on rangaistavaa seuraamuksin, kansallisen lainsäädännön mukaiset hallinnolliset ja/tai rikosoikeudelliset seuraamukset mukaan lukien, ja että seuraamukset ovat tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

VI LUKU

TIETOSUOJAA KOSKEVAT OIKEUDET JA NIIDEN VALVONTA

37 artikla

Tiedonsaantioikeus

1. Vastuussa olevan jäsenvaltion on ilmoitettava hakijoille ja 9 artiklan 4 kohdan f alakohdassa tarkoitetuille henkilöille seuraavat tiedot:

- a) 41 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu rekisterinpitäjä ja sen yhteystiedot;
- b) tarkoitus, johon tietoja käytetään viisumitietojärjestelmässä;
- c) tietojen vastaanottajien ryhmät, mukaan lukien 3 artiklassa tarkoitettut viranomaiset;
- d) tietojen säilyttämisaika;
- e) se, että tietojen tallentaminen on pakollista hakemuksen käsittelyä varten;
- f) hakijan oikeus tutustua itseään koskeviin tietoihin ja oikeus pyytää, että heitä koskevat virheelliset tiedot oikaistaan tai että heitä koskevat lainvastaisesti käsitellyt tiedot poistetaan, mukaan lukien oikeus saada tietoa edellä mainittujen oikeuksien käyttöä koskevista menettelyistä ja niiden 41 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kansallisten valvontaviranomaisten yhteystiedot, jotka käsittelevät henkilötietosuoja koskevia vaatimuksia.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettut tiedot on ilmoitettava kirjallisesti hakijalle, kun 9 artiklan 4, 5 ja 6 kohdassa tarkoitettujen hakemuslomakkeen tiedot, valokuva ja sormenjäljet tallennetaan.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettut tiedot on annettava 9 artiklan 4 kohdan f alakohdassa tarkoitetuille henkilöille lomakkeilla, jotka näiden on allekirjoitettava osoituksena siitä, että he ovat kutsuneet hakijan ja sitoutuneet huolehtimaan tämän ylläpidosta ja majoituksesta.

Jos näiden henkilöiden allekirjoittamaa lomaketta ei ole, tiedot on ilmoitettava direktiivin 95/46/EY 11 artiklan mukaisesti.

38 artikla

Oikeus tutustua tietoihin sekä oikaista ja poistaa ne

1. Kenellä tahansa on oikeus saada tietoonsa viisumitietojärjestelmään tallennetut itseään koskevat tiedot ja tiedot viisumitietojärjestelmään siirtänyt jäsenvaltio, tämän rajoittamatta velvollisuutta ilmoittaa muita tietoja direktiivin 95/46/EY 12 artiklan a kohdan mukaisesti. Ainoastaan jäsenvaltio voi antaa luvan tutustua tietoihin. Kunkin jäsenvaltion on kirjattava tällaista lupaa koskevat pyynnöt.

2. Kuka tahansa voi pyytää, että häntä koskevat virheelliset tiedot oikaistaan ja että lainvastaisesti tallennetut tiedot poistetaan. Vastuussa olevan jäsenvaltion on omien lakiansa, asetustensa ja menettelyjensä mukaisesti mahdollisimman pian oikaistava tiedot tai poistettava ne.

3. Jos 2 kohdassa säädetty pyyntö esitetään muulle kuin vastuussa olevalle jäsenvaltiolle, on sen jäsenvaltion viranomaisten, jolle pyyntö on esitetty, otettava yhteyttä vastuussa olevan jäsenvaltion viranomaisiin 14 päivän kuluessa. Vastuussa olevan jäsenvaltion on kuukauden kuluessa tarkistettava tietojen oikeellisuus ja se, onko niiden käsittely viisumitietojärjestelmässä tapahtunut lainmukaisesti.

4. Jos viisumitietojärjestelmässä olevat tiedot osoittautuvat virheellisiksi tai jos ne on tallennettu lainvastaisesti, vastuussa olevan jäsenvaltion on oikaistava tiedot tai poistettava ne 24 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Vastuussa olevan jäsenvaltion on ilmoitettava viipymättä asianomaiselle henkilölle kirjallisesti häntä koskevien tietojen oikaisusta tai niiden poistamisesta.

5. Jos vastuussa oleva jäsenvaltio ei ole samaa mieltä siitä, että viisumitietojärjestelmään tallennetut tiedot ovat virheellisiä tai että ne on tallennettu lainvastaisesti, sen on annettava asianomaiselle henkilölle viipymättä kirjallinen selvitys siitä, miksi se ei aio oikaista tai poistaa häntä koskevia tietoja.

6. Vastuussa olevan jäsenvaltion on ilmoitettava asianomaiselle henkilölle myös siitä, mitä toimenpiteitä hän voi toteuttaa, jollei hän hyväksy saamaansa selvitystä. Ilmoitukseen on sisällytettävä tiedot siitä, miten voi panna vireille kanteen tai tehdä kantelun kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille tai tuomioistuimille, sekä avusta, jota on saatavilla muun muassa 41 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuilta kansallisilta valvontaviranomaisilta kyseisen jäsenvaltion lakien, asetusten ja menettelyjen mukaisesti.

39 artikla

Tietosuojaa koskevien oikeuksien varmistamista koskeva yhteistyö

1. Jäsenvaltioiden on tehtävä aktiivisesti yhteistyötä 38 artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa säädettyjen oikeuksien toteuttamiseksi.
2. Kansallisen valvontaviranomaisen on kussakin jäsenvaltiossa pyynnöstä autettava ja neuvottava asianomaista henkilöä hänen käyttäessään oikeuttaan oikaista tai poistaa itseään koskevia tietoja direktiivin 95/46/EY 28 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
3. Tiedot siirtäneen jäsenvaltion kansallisen valvontaviranomaisen ja niiden jäsenvaltioiden, jolle pyyntö on tehty, kansallisten valvontaviranomaisten on tehtävä tätä varten yhteistyötä.

40 artikla

Oikeuskeinot

1. Kenellä tahansa on oltava kussakin jäsenvaltiossa oikeus panna vireille kanne tai tehdä kantelu sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille tai toimivaltaiselle tuomioistuimelle, joka on evännyt häneltä 38 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetyn oikeuden tutustua itseään koskeviin tietoihin tai oikaista niitä tai poistaa ne.
2. Edellä 39 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen kansallisten valvontaviranomaisten on avustettava asianomaista henkilöä asian koko käsittelyn ajan.

41 artikla

Kansallisen valvontaviranomaisen harjoittama valvonta

1. Kussakin jäsenvaltiossa nimetyn yhden tai useamman viranomaisen, jolla on direktiivin 95/46/EY 28 artiklassa tarkoitettut valtuudet, on valvottava riippumattomasti 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuutta asianomaisessa jäsenvaltiossa, mukaan luettuna näiden tietojen siirtäminen viisumitietojärjestelmään ja siitä pois.
2. Kansallisen valvontaviranomaisen on varmistettava, että kansallisessa järjestelmässä tapahtunut tietojenkäsittely tarkastetaan vähintään joka neljäs vuosi asiaankuuluvien kansainvälisten tarkastuskäytäntöjen mukaisesti.
3. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että kansallisella valvontaviranomaisella on riittävät voimavarat sille tämän asetuksen nojalla annettujen tehtävien hoitamiseksi.
4. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä viisumitietojärjestelmässä tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä varten viranomainen, joka toimii direktiivin 95/46/EY 2 artiklan d alakohdassa tarkoitettuna

rekisterinpitäjänä ja jolle on keskitetty vastuu kyseisen jäsenvaltion tietojen käsittelystä. Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava tätä viranomaista koskevat tiedot komissiolle.

5. Kunkin jäsenvaltion on toimitettava kansallisille valvontaviranomaisille näiden pyytämät tiedot ja erityisesti ilmoitettava niille 28 artiklan ja 29 artiklan 1 kohdan mukaisista toimista sekä annettava niille pääsy 28 artiklan 4 kohdan c alakohdassa mainittuihin luetteloihin ja 34 artiklan mukaisesti kirjattuihin tietoihin ja pääsy milloin tahansa kaikkiin toimitiloihinsa.

42 artikla

Euroopan tietosuojavaltuutetun harjoittama valvonta

1. Euroopan tietosuojavaltuutettu valvoo, että tietokantaa hallinnoiva viranomainen käsittelee henkilötietoja tämän asetuksen mukaisesti. Asetuksen (EY) N:o 45/2001 46 ja 47 artiklassa tarkoitettuja tehtäviä ja toimivaltaa sovelletaan vastaavasti.
2. Euroopan tietosuojavaltuutettu varmistaa, että tietokantaa hallinnoivan viranomaisen suorittama henkilötietojen käsittely tarkastetaan vähintään joka neljäs vuosi asiaankuuluvien kansainvälisten tarkastuskäytäntöjen mukaisesti. Tarkastusta koskeva selvitys toimitetaan Euroopan parlamentille, neuvostolle, tietokantaa hallinnoivalle viranomaiselle, komissiolle ja kansallisille valvontaviranomaisille. Tietokantaa hallinnoivalle viranomaiselle on annettava tilaisuus esittää huomautuksia ennen selvityksen hyväksymistä.
3. Tietokantaa hallinnoivan viranomaisen on toimitettava Euroopan tietosuojavaltuutetun pyytämät tiedot ja myönnettävä hänelle oikeus tutustua kaikkiin 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin asiakirjoihin ja kirjaustietoihin sekä annettava hänelle milloin tahansa pääsy kaikkiin toimitiloihinsa.

43 artikla

Kansallisten valvontaviranomaisten ja Euroopan tietosuojavaltuutetun yhteistyö

1. Kansallisten valvontaviranomaisten ja Euroopan tietosuojavaltuutetun on toimivaltansa puitteissa tehtävä aktiivisesti yhteistyötä hoitaessaan tehtäviään ja varmistettava viisumitietojärjestelmän ja kansallisten järjestelmien yhteensovitettu valvonta.
2. Niiden on tarpeen mukaan toimivaltansa rajoissa vaihdettava asiaankuuluvia tietoja, avustettava toisiaan tarkastusten ja tutkimusten suorittamisessa, tarkasteltava tämän asetuksen tulkintaan tai soveltamiseen liittyviä vaikeuksia, tutkittava riippumattomaan valvontaan tai rekisteröidyn oikeuksien käyttöön liittyviä ongelmia, laadittava yhdenmukaisia ehdotuksia

ongelmien yhdessä ratkaisemiseksi sekä edistettävä tietoisuutta tietosuojaoikeuksista.

3. Kansalliset valvontaviranomaiset ja Euroopan tietosuojavaltuutettu kokoontuvat tätä tarkoitusta varten vähintään kaksi kertaa vuodessa. Euroopan tietosuojavaltuutettu vastaa näiden kokousten kustannuksista ja järjestelyistä. Ensimmäisessä kokouksessa hyväksytään työjärjestys. Uusia työmenetelmiä kehitetään tarvittaessa yhteisesti.

4. Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tietokantaa hallinnoivalle viranomaiselle toimitetaan joka toinen vuosi yhteinen toimintakertomus. Kertomukseen sisällytetään kunkin jäsenvaltion kansallisen valvontaviranomaisen laatimia kyseistä jäsenvaltiota koskeva luku.

44 artikla

Tietosuoja siirtymäkauden aikana

Jos komissio siirtymäkauden aikana siirtää tehtävänsä tämän asetuksen 26 artiklan 4 kohdan mukaisesti yhdelle tai useammalle muulle elimelle, se varmistaa, että Euroopan tietosuojavaltuutetulla on oikeus ja mahdollisuus suorittaa tehtävänsä täysipainoisesti ja että tietosuojavaltuutettu voi myöskin tehdä tarkastuksia paikan päällä ja käyttää kaikkia muita asetuksen (EY) N:o 45/2001 47 artiklan nojalla Euroopan tietosuojavaltuutetulle annettuja valtuuksia.

VII LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

45 artikla

Komission toimesta tapahtuva täytäntöönpano

1. Komissio toteuttaa keskusviisumitietojärjestelmän, kunkin jäsenvaltion kansallisen rajapinnan sekä keskusviisumitietojärjestelmän ja kansallisten rajapintojen välisen tiedonsiirtoinfrastruktuurin, mukaan lukien 5 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen biometristen tietojen käsittelyyn tarvittavat toiminnot, mahdollisimman pian tämän asetuksen tultua voimaan.

2. Keskusviisumitietojärjestelmän, kunkin jäsenvaltion kansallisen rajapinnan sekä keskusviisumitietojärjestelmän ja kansallisten rajapintojen välisen tiedonsiirtoinfrastruktuurin teknisen toteutuksen edellyttämistä, erityisesti seuraavia asioita koskevista toimenpiteistä päätetään 49 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen:

- tietojen tallentaminen ja hakemusten linkittäminen 8 artiklan mukaisesti;
- tietoihin tutustuminen 15 artiklan ja 17–22 artiklan mukaisesti;

- tietojen muuttaminen, poistaminen ja poistaminen ennen määräaikaan 23–25 artiklan mukaisesti;
- kirjattujen tietojen säilyttäminen ja niihin tutustuminen 34 artiklan mukaisesti;
- 16 artiklassa tarkoitettu kuulemisjärjestely ja siihen liittyvät menettelyt.

46 artikla

Schengenin konsultointiverkoston teknisten toimintojen integrointi

Kun kaikki tämän asetuksen voimaan tullessa Schengenin konsultointiverkostoa käyttävät jäsenvaltiot ovat Schengenin yleissopimuksen 17 artiklan 2 kohdan mukaisesti ilmoittaneet toteuttaneensa oikeudelliset ja tekniset järjestelyt viisumitietojärjestelmän käyttämiseksi keskusviisumiviranomaisten välisiin viisumihakemuksia koskeviin tiedusteluihin, 16 artiklassa tarkoitettu kuulemisjärjestely korvaa Schengenin konsultointiverkoston ajankohtana, joka määrätään 49 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

47 artikla

Tietojensiirron aloittaminen

Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle, kun se on toteuttanut tarvittavat tekniset ja oikeudelliset järjestelyt 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen siirtämiseksi keskusviisumitietojärjestelmään kansallisen rajapinnan välityksellä.

48 artikla

Käyttöönotto

- Komissio määrää päivän, jona viisumitietojärjestelmä otetaan käyttöön, kun
 - 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä on päätetty;
 - komissio on ilmoittanut, että sen yhdessä jäsenvaltioiden kanssa suorittama viisumitietojärjestelmän kattava testaus on saatettu onnistuneesti päätökseen;
 - jäsenvaltiot ovat teknisten järjestelyjen validoinnin jälkeen ilmoittaneet komissiolle toteuttaneensa tarvittavat tekniset ja oikeudelliset järjestelyt 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen keräämiseksi ja siirtämiseksi viisumitietojärjestelmään 4 kohdan mukaisesti määritellyn ensimmäisen alueen kaikkien hakemusten osalta, mukaan lukien järjestelyt tietojen keräämiseksi ja/tai siirtämiseksi toisen jäsenvaltion puolesta.

2. Komissio tiedottaa Euroopan parlamentille 1 kohdan b alakohdan mukaisesti suoritetun testauksen tulokset.

50 artikla

3. Jokaisen muun alueen osalta komissio määrää päivän, jona 5 artiklan 1 kohdan mukaisten tietojen siirtäminen tulee pakolliseksi, kun jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet komissiolle toteuttaneensa tarvittavat tekniset ja oikeudelliset järjestelyt 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen keräämiseksi ja siirtämiseksi viisumitietojärjestelmään kyseisen alueen kaikkien hakemusten osalta, mukaan lukien järjestelyt tietojen keräämiseksi ja/tai siirtämiseksi toisen jäsenvaltion puolesta. Ennen tätä päivää kukin jäsenvaltio voi ottaa viisumitietojärjestelmän käyttöön näiden alueiden osalta heti kun se on ilmoittanut komissiolle toteuttaneensa tarvittavat tekniset ja oikeudelliset järjestelyt ainakin 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen tietojen keräämiseksi ja siirtämiseksi viisumitietojärjestelmään.

4. Edellä 1 ja 3 kohdassa tarkoitettut alueet määritellään 49 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Alueiden määrittelyssä käytettäviä perusteita ovat laittoman maahanmuuton todennäköisyys, jäsenvaltioiden sisäiseen turvallisuuteen kohdistuvat uhat ja mahdollisuus kerätä biometrisiä tunnistetietoja alueen kaikilta paikkakunnilta.

5. Komissio julkaisee kutakin aluetta koskevat käyttöönottopäivät Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

6. Yksikään jäsenvaltio ei saa tutustua muiden jäsenvaltioiden viisumitietojärjestelmään toimittamiin tietoihin ennen kuin se tai sitä edustava jäsenvaltio on aloittanut tietojen tallentamisen 1 ja 3 kohdan mukaisesti.

49 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa toisen sukupolven Schengenin tietojärjestelmän (SIS II) perustamisesta, toiminnasta ja käytöstä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1987/2006⁽¹⁾ 51 artiklan 1 kohdalla perustettu komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 4 ja 7 artiklaa.

Päätöksen 1999/468/EY 4 artiklan 3 kohdassa säädetty määräaika vahvistetaan kahdeksi kuukaudeksi.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetty määräaika vahvistetaan kahdeksi kuukaudeksi.

⁽¹⁾ EUVL L 381, 28.12.2006, s. 4.

Seuranta ja arviointi

1. Tietokantaa hallinnoiva viranomainen varmistaa, että käytävissä on menetelmiä, joiden avulla voidaan arvioida viisumitietojärjestelmän toimintaa suhteessa tuloksiin, kustannustehokkuutta, tietoturva ja palvelujen laatua koskeviin tavoitteisiin.

2. Tietokantaa hallinnoivalla viranomaisella on oltava teknistä ylläpitoa varten käytössään tarvittavat tiedot viisumitietojärjestelmässä suoritettua tietojenkäsittelystä.

3. Kahden vuoden kuluttua viisumitietojärjestelmän käyttöönotosta ja sen jälkeen kahden vuoden välein tietokantaa hallinnoiva viranomainen antaa Euroopan parlamentille, neuvostolle ja komissiolle kertomuksen viisumitietojärjestelmän teknisestä toiminnasta ja toimintavarmuudesta.

4. Kolmen vuoden kuluttua viisumitietojärjestelmän käyttöönotosta ja tämän jälkeen neljän vuoden välein komissio laatii viisumitietojärjestelmän toiminnasta yleisarvioinnin. Yleisarvioinnissa tarkastellaan tuloksia suhteessa asetettuihin tavoitteisiin sekä arvioidaan toiminnan perustana olevien periaatteiden pätevyyttä, tämän asetuksen soveltamista viisumitietojärjestelmään, viisumitietojärjestelmän toimintavarmuutta, 31 artiklassa tarkoitettujen säännösten käyttöä ja tulevan toiminnan edellytyksiä. Komissio toimittaa arviointikertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Komissio antaa ennen 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen määräaikojen päättymistä kertomuksen sormenjalkien käytössä ulkorajoilla saavutetusta teknisestä edistyksestä ja sen vaikutuksista hakujen keston käytettäessä viisumitietojärjestelmän sarjanumeroa yhdessä viisuminhaltijan sormenjalkien varmentamisen kanssa, mukaan lukien tiedot siitä, sisältyykö tällaisen haun ennakoituun keston kohtuutonta odottelua rajanylityspaikoilla. Komissio toimittaa arvioinnin Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi arvioinnin perusteella pyytää komissiota tarvittaessa ehdottamaan asianmukaisia muutoksia tähän asetukseen.

6. Jäsenvaltioiden on toimitettava tietokantaa hallinnoivalle viranomaiselle ja komissiolle 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitettujen kertomusten laatimiseen tarvittavat tiedot.

7. Tietokantaa hallinnoivan viranomaisen on toimitettava komissiolle 4 kohdassa tarkoitettujen yleisarviointien laatimiseen tarvittavat tiedot.

8. Komissio vastaa tietokantaa hallinnoivan viranomaisen toiminnan aloittamista edeltävän siirtymäkauden ajan 3 kohdassa tarkoitettujen kertomusten laatimisesta ja toimittamisesta.

51 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

2. Sitä sovelletaan 48 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivää alkaen.

3. Edellä 26, 27, 32 ja 45 artiklaa, 48 artiklan 1, 2 ja 4 kohtaa ja 49 artiklaa sovelletaan 2 päivästä syyskuuta 2008.

4. Edellä 26 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuna siirtymäkautena tässä asetuksessa olevat viittaukset tietokantaa hallinnoivaan viranomaiseen on ymmärrettävä viittauksiksi komissioon.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan jäsenvaltioissa Euroopan yhteisön perustamissopimuksen mukaisesti.

Tehty Strasbourgissa 9 päivänä heinäkuuta 2008.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

H.-G. PÖTTERING

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J.-P. JOUYET

*LITE***Luettelo 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista kansainvälisistä järjestöistä**

1. YK:n erityisjärjestöt (kuten UNHCR).
 2. Kansainvälinen siirtolaisuusjärjestö (IOM).
 3. Punaisen ristin kansainvälinen komitea.
-

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON YHTEISELLÄ PÄÄTÖKSENTEKOMENETTELYLLÄ TEKEMÄT PÄÄTÖKSET

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

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

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Komissio antoi 7 päivänä toukokuuta 2003 neuvostolle ja Euroopan parlamentille tiedonannon ”Uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien täytäntöönpanon tehostaminen”. Neuvosto tunnusti 10 päivänä marraskuuta 2003 antamassaan päätöslauselmassa⁽³⁾ uuden lähestymistavan merkityksen soveltavana ja tehokkaana sääntelymallina, joka antaa mahdollisuuden teknologisiin innovaatioihin ja vahvistaa Euroopan teollisuuden kilpailukykyä, ja vahvisti tarpeen laajentaa sen periaatteiden soveltamista uusille alueille todeten samalla, että tarvitaan selkeämmät puitteet vaatimustenmukaisuuden arviointia, akkreditointia ja markkinavalvontaa varten.
- (2) Tässä päätöksessä säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa kaikessa alakohtaisessa lainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön tarkistamista

tai uudelleenlaatumista varten. Tämä päätös muodostaa siten luonteeltaan monialaiset yleiset puitteet tuotteiden kaupan pitämisen ehtojen yhdenmukaistamista koskevaa tulevaa lainsäädäntöä varten sekä viitetekstin voimassa olevaa alan lainsäädäntöä varten.

- (3) Tässä päätöksessä säädetään viitesäännösten muodossa määritelmistä ja talouden toimijoiden yleisistä velvollisuuksista sekä erilaisista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, joista lainsäätäjä voi valita tarpeen mukaan. Siinä säädetään myös CE-merkintää koskevista säännöistä. Lisäksi säädetään viitesäännöksistä, jotka koskevat vaatimuksia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka on ilmoitettava komissiolle toimivaltaisina suorittamaan asiaankuuluvat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, sekä ilmoitusmenettelyjä. Lisäksi tämä päätös sisältää viitesäännöksiä riskin aiheuttavien tuotteiden käsittelemistä koskevista menettelyistä, joiden tarkoituksena on varmistaa markkinoiden turvallisuus.
- (4) Laadittaessa lainsäädäntöä tuotteelle, joka kuuluu jo yhteisön muiden säädösten soveltamisalaan, nämä säädökset on otettava huomioon, jotta varmistetaan kaiken samaa tuotetta koskevan lainsäädännön johdonmukaisuus.
- (5) Alakohtaiset erityistarpeet voivat kuitenkin olla perusteluna muiden sääntelyvaihtoehtojen käyttämiselle. Tilanne on tällainen erityisesti silloin, kun alalla on jo voimassa erityiset kattavat oikeusjärjestelmät esimerkiksi rehu- ja elintarvikelainsäädännön, kosmetiikka- ja tupakkatuotteiden, maataloustuotteiden yhteisten markkinajärjestelyiden, kasvien terveyttä ja kasvien suojelua koskevan lainsäädännön, ihmisen verta ja kudosta koskevan lainsäädännön, ihmisten tai eläinlääkintäkäyttöön tarkoitettujen lääkinnällisten tuotteiden ja kemikaalien alalla tai kun alakohtaiset tarpeet vaativat yhteisten periaatteiden tai viitesäännösten erityistä mukauttamista esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden, rakennusalan tuotteiden ja merenkulussa käytettävien laitteiden alalla. Tällaiset muutokset voivat myös liittyä liitteessä II tarkoitettuihin moduuleihin.

⁽¹⁾ EUVL C 120, 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 21. helmikuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 23. kesäkuuta 2008.

⁽³⁾ EUVL C 282, 25.11.2003, s. 3.

- (6) Lainsäädäntöä laadittaessa lainsäätäjät voi poiketa kokonaan tai osittain tämän päätöksen yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä tiettyjen alojen erityispiirteistä johtuen. Tällainen poikkeaminen olisi aina perusteltava.
- (7) Vaikka lainsäädäntömenettelyllä ei voida asettaa vaatimusta tämän päätöksen säännösten sisällyttämisestä tuleviin säädöksiin, päätöksen yhteisesti tehneet lainsäätäjät ovat antaneet selvän poliittisen sitoumuksen, jota niiden olisi noudatettava kaikissa tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvissa säädöksissä.
- (8) Erityisessä tuotelainsäädännössä olisi mahdollisuuksien mukaan vältettävä menemästä teknisiin yksityiskohtiin ja sen sijaan rajoitettava ilmaisemaan olennaiset vaatimukset. Tällaisessa lainsäädännössä olisi tarvittaessa käytettävä teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY⁽¹⁾ mukaisesti hyväksytyjä yhdenmukaistettuja standardeja yksityiskohtaisten teknisten eritelmien ilmaisemista varten. Tämä päätös perustuu kyseisessä direktiivissä säädettyyn standardointijärjestelmään ja täydentää sitä. Jos kuitenkin terveys ja turvallisuus, kuluttajien tai ympäristön suojelu, muut yleisen edun mukaiset näkökohdat tai selkeys ja käytännöllisyys sitä edellyttävät, kyseessä olevaan lainsäädäntöön voidaan sisältyä yksityiskohtaisia teknisiä eritelmiä.
- (9) Oikeudellisen säännöksen vaatimusten täyttymistä koskevan oletaman, joka perustuu yhdenmukaistetun standardin noudattamiseen, on tarkoitus lisätä yhdenmukaistettujen standardien noudattamisen asettamista vaatimukseksi.
- (10) Jäsenvaltioiden tai komission olisi voitava esittää vastalause tapauksissa, joissa yhdenmukaistettu standardi ei täysin vastaa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimuksia. Komission olisi voitava päättää olla julkaisematta tällaista standardia. Tätä tarkoitusta varten komission olisi kuultava asianmukaisesti katsomallaan tavalla alakohtaisia edustajia ja jäsenvaltioita ennen kuin direktiivin 98/34/EY 5 artiklalla perustettu komitea antaa lausuntonsa.
- (11) Olennaiset vaatimukset olisi esitettävä riittävän täsmällisesti, jotta luodaan oikeudellisesti sitovia velvollisuuksia. Ne olisi muotoiltava siten, että vaatimustenmukaisuuden arviointi on mahdollista silloinkin, kun yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai kun valmistaja päättää olla soveltamatta yhdenmukaistettua standardia. Sanamuodon yksityiskohtaisuus riippuu alakohtaisista ominaispiirteistä.
- (12) Vaaditun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn onnistunut toteutus antaa talouden toimijoille mahdollisuuden osoittaa ja toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuuden varmistaa, että markkinoilla saataville asetettavat tuotteet ovat sovellettavien vaatimusten mukaisia.
- (13) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevat moduulit, joita on käytettävä yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä, sisältyivät alun perin teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäväksi tarkoitettuihin moduuleihin ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehtyyn neuvoston päätökseen 93/465/ETY⁽²⁾. Tämä päätös korvaa kyseisen päätöksen.
- (14) On tarpeen tarjota valikoima selkeitä, avoimia ja johdonmukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä rajoittaen mahdollisten variaatioiden määrää. Tässä päätöksessä säädetään valikoimasta moduuleja, joista lainsäätäjät voi valita vähiten tiukan ja tiukimman menettelyn välillä oikeassa suhteessa kyseiseen riskitasoon ja vaadittuun turvallisuustasoon.
- (15) Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi on suotavaa, että alakohtaisessa lainsäädännössä käytettävät menettelyt valitaan moduulien joukosta säädettyjen yleisten kriteerien mukaisesti.
- (16) Tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevassa lainsäädännössä on aiemmin käytetty tiettyjä termejä osittain määrittelemättä niitä, mikä edellyttää selityksiä ja tulkintaa koskevia suuntaviivoja. Käyttöön otetut oikeudelliset määritelmät eroavat jossain määrin sanamuodoltaan ja joissain tapauksissa merkitykseltään, mikä aiheuttaa vaikeuksia niiden tulkinnalle ja asianmukaiselle täytäntöönpanolle. Tässä päätöksessä otetaan sen vuoksi käyttöön selkeät määritelmät tietyille peruskäsitteille.
- (17) Yhteisön markkinoille saatettavien tuotteiden olisi täytettävä niihin sovellettavan yhteisön lainsäädännön vaatimukset, ja talouden toimijoiden olisi oltava vastuussa siitä, että tuotteet täyttävät vaatimukset suhteessa tehtäviin, joita niillä on toimitusketjussa, jotta varmistetaan yleisen edun suojelun korkea taso muun muassa terveyden ja turvallisuuden sekä kuluttajien ja ympäristön suojelun osalta sekä taataan rehellinen kilpailu yhteisön markkinoilla.
- (18) Kaikkien talouden toimijoiden odotetaan kuitenkin toimivan vastuullisesti ja sovellettavia oikeudellisia vaatimuksia täysin noudattaen, kun ne saattavat tuotteita markkinoille tai asettavat niitä saataville.
- (19) Kaikkien talouden toimijoiden, jotka kuuluvat toimitus- ja jakeluketjuun, olisi ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia tuotteita, jotka ovat sovellettavan lainsäädännön vaatimusten mukaisia. Tässä päätöksessä säädetään selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluprosessissa.

⁽¹⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 2006/96/EY (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 81).

⁽²⁾ EYVL L 220, 30.8.1993, s. 23.

- (20) Koska tietyt tehtävät voi suorittaa ainoastaan valmistaja, on tarpeen tehdä selvä ero valmistajan ja jakeluketjun myöhempien portaiden toimijoiden välillä. Lisäksi on tarpeen tehdä selvä ero maahantuojan ja jakelijan välillä, koska maahantuoja tuo tuotteita kolmansista maista yhteisön markkinoille. Maahantuojan on sen vuoksi huolehdittava siitä, että nämä tuotteet ovat sovellettavien yhteisön vaatimusten mukaisia.
- (21) Valmistaja on parhaat mahdollisuudet suorittaa täydellinen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.
- (22) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat tuotteet, jotka tulevat yhteisön markkinoille, ovat yhdenmukaisia kaikkien sovellettavien yhteisön vaatimusten kanssa, ja etenkin että valmistajat ovat noudattaneet asianmukaisia arviointimenettelyitä kyseisten tuotteiden suhteen. Olisi säädettävä, että maahantuojat huolehtivat siitä, että tuotteet, joita ne saattavat markkinoille, ovat sovellettavien vaatimusten mukaisia, ja että ne eivät saata markkinoille tuotteita, jotka eivät ole tällaisten vaatimusten mukaisia tai jotka aiheuttavat riskin. Samasta syystä olisi säädettävä, että maahantuojien on huolehdittava siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia menettelyjä on noudatettu ja että tuotteiden merkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat valvontaviranomaisten saatavilla.
- (23) Jakelija asettaa tuotteen saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, ja jakelijan on toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että hänen tuotteelle suorittamansa käsittely ei vaikuta kielteisesti tuotteen vaatimustenmukaisuuteen. Sekä maahantuojien että jakelijoiden odotetaan toimivan sovellettavien vaatimusten suhteen asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen saattaessaan tuotteita markkinoille tai asettaessaan niitä saataville.
- (24) Tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25 päivänä heinäkuuta 1985 annettua neuvoston direktiiviä 85/374/ETY⁽¹⁾ sovelletaan muun muassa tuotteisiin, jotka eivät ole yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukaisia. Valmistajat ja maahantuojat, jotka ovat saattaneet vaatimustenvastaisia tuotteita yhteisön markkinoille, ovat vastuussa vahingoista mainitun direktiivin mukaisesti.
- (25) Tuotetta markkinoille saattaessaan kunkin maahantuojan olisi ilmoitettava tuotteessa nimensä ja osoitteensa yhteydenottoja varten. Poikkeuksia sovellettaisiin tapauksissa,
- joissa tuotteen koko tai luonne ei salli tätä. Näihin kuuluvat tapaukset, joissa maahantuojan olisi avattava pakkaus merkitäkseen nimensä ja osoitteensa tuotteeseen.
- (26) Jos talouden toimija joko saattaa tuotteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa tuotetta sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttymiseen, kyseistä toimijaa on pidettävä valmistajana ja siksi sen olisi hoidettava valmistajalle kuuluvat velvoitteet.
- (27) Koska jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan siihen aktiivisesti toimittamalla toimivaltaisille viranomaisille kaikki kyseiseen tuotteeseen liittyvät tarvittavat tiedot.
- (28) Tuotteen jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyyjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään vaatimustenvastaisen tuotteen markkinoille saattamisesta vastaavan talouden toimijan.
- (29) CE-merkintä on tuotteen vaatimustenmukaisuuden ilmentymä ja näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista säädetään tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008⁽²⁾. Tässä päätöksessä olisi annettava CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt, joita on sovellettava yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä, jossa säädetään kyseisen merkinnän käytöstä.
- (30) CE-merkinnän olisi oltava ainoa vaatimustenmukaisuusmerkintä, jota käytetään osoittamaan, että tuote on yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen. Muita merkintöjä voidaan kuitenkin soveltaa, jos ne parantavat kuluttajansuojaa eivätkä ne kuulu yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan.
- (31) On olennaisen tärkeää tehdä selväksi sekä valmistajille että käyttäjille, että kiinnittämällä CE-merkinnän tuotteeseen valmistaja vakuuttaa, että tuote on kaikkien sovellettavien vaatimusten mukainen ja että hän ottaa siitä täyden vastuun.
- (32) CE-merkinnän tehokkuuden arvioinnin parantamiseksi sekä väärinkäytön estämiseen tähtävien strategioiden määrittelemiseksi komission olisi seurattava CE-merkinnän täytäntöönpanoa ja raportoitava siitä Euroopan parlamentille.

(1) EYVL L 210, 7.8.1985, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 1999/34/EY (EYVL L 141, 4.6.1999, s. 20).

(2) Katso tämän virallisen lehden sivu 30.

- (33) CE-merkinnällä on arvoa vain, jos merkinnässä noudetaan yhteisön lainsäädännössä säädettyjä ehtoja. Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi varmistettava näiden ehtojen asianmukainen täytäntöönpano sekä ryhdyttävä oikeudellisiin tai muihin asianmukaisiin toimiin rikkomistapauksissa ja CE-merkinnän väärinkäyttöä koskeissa tapauksissa.
- (34) Jäsenvaltiot ovat vastuussa vahvasta ja tehokkaasta markkinavalvonnasta alueellaan, ja niiden olisi annettava markkinavalvonnasta vastaaville viranomaisilleen riittävästi toimivaltaa ja resursseja.
- (35) CE-merkinnän tunnettuuden lisäämiseksi komission olisi käynnistettävä tiedotuskampanja, joka on suunnattu pääasiassa taloudellisille toimijoille, kuluttajajärjestöille ja alakohtaisille järjestöille sekä myyntihenkilöstölle, jotka ovat asianmukaisimpia tahoja välittämään tällaiset tiedot yleisölle.
- (36) Tietyissä tapauksissa sovellettavassa lainsäädännössä säädetty vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt edellyttävät jäsenvaltioiden komissiolle ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimintaa.
- (37) Kokemus on osoittanut, että alakohtaisessa lainsäädännössä asetetut ehdot, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, jotta ne voidaan ilmoittaa komissiolle, eivät ole riittäviä varmistamaan, että ilmoitettujen laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista koko yhteisössä. On kuitenkin olennaista, että kaikki ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellyttää pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten.
- (38) Jotta varmistetaan yhtenäinen laatutaso vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamisessa, on tarpeen paitsi asettaa vaatimukset, jotka ilmoitetuiksi haluavien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, myös asettaa samanaikaisesti vaatimukset, jotka ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten ja muiden, ilmoitettujen laitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevien elinten on täytettävä.
- (39) Tässä päätöksessä säädettyä järjestelmää täydentää akkreditointijärjestelmä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sen käyttöä olisi kannustettava ilmoittamistarkoituksia varten.
- (40) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa noudattavansa yhdenmukaistettuja standardeja, sen olisi oletettava täyttävän asian kannalta merkityksellisessä alakohtaisessa lainsäädännössä säädetty vastaavat vaatimukset.
- (41) Mikäli yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten valinnan täytäntöönpanosta, kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla yhteisössä pidettävä asetuksen (EY) N:o 765/2008 säännösten mukaista avointa akkreditointia, jolla varmistetaan tarvittava luottamuksen taso vaatimustenmukaisuustodistuksissa, ensisijaisena keinona, jolla osoitetaan näiden laitosten tekninen pätevyys. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin harkita, onko niillä riittävät resurssit toteuttaa kyseinen 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.
- (42) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. Tuotteiden yhteisön markkinoille saattamisen edellyttämän suojan tason turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyys ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattaa myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.
- (43) Ilmoitusmenettelyn tehokkuuden ja avoimuuden lisääminen ja erityisesti sen mukauttaminen uusiin tekniikoihin on tarpeen, jotta sähköinen ilmoittaminen on mahdollista.
- (44) Koska ilmoitetut laitokset voivat tarjota palvelujaan yhteisön koko alueella, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää vastalauseita ilmoitetun laitoksen osalta. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajasta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys suhteen, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.
- (45) Kilpailukyvyyn vuoksi on oleellista, että ilmoitetut laitokset soveltavat moduuleja aiheuttamatta kohtuutonta taakkaa talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava moduulien teknisen soveltamisen johdonmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä ilmoitettujen laitosten välillä.
- (46) Jotta hyväksyntäprosessi toimisi asianmukaisesti, olisi vahvistettava tietyt menettelyt, kuten kokemusten ja tietojen vaihto ilmoitettujen laitosten ja ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten välillä sekä ilmoitettujen laitosten välillä.

- (47) Yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään jo suojaamettelystä, jota sovelletaan ainoastaan siinä tapauksessa, että jäsenvaltioiden välillä on erimielisyyttä jonkin jäsenvaltion toteuttamista toimenpiteistä. Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyyn kuluvan ajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä suojausekemenettelyä siten, että pyritään tehostamaan sitä ja hyödyntämään jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta.
- (48) Nykyistä järjestelmää olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianomaiset osapuolet voivat saada tiedon aiotuista toimenpiteistä sellaisten tuotteiden osalta, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille. Sen olisi myös annettava markkinavalvontaviranomaisille mahdollisuus toimia aikaisemmassa vaiheessa tällaisten tuotteiden suhteen yhteistyössä asiaan liittyvien talouden toimijoiden kanssa.
- (49) Silloin kun jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei pitäisi edellyttää jatkotoimia, paitsi jos noudattamatta jättämisen voidaan katsoa johtuvan yhdenmukaistetun standardin puutteista.
- (50) Yhteisön lainsäädännössä olisi otettava huomioon pienten ja keskisuurten valmistajien erityisasema hallinnollisten taakkojen suhteen. Sen sijasta, että säädettäisiin näitä yrityksiä koskevista yleisistä poikkeuksista ja vapautuksista, jotka saattaisivat antaa vaikutelman toisarvoisista tai huonolaatuisista talouden toimijoista tai tuotteista sekä mutkistaisivat oikeustilaa, jota kansallisten valvontaviranomaisten on määrä valvoa, yhteisön lainsäädännössä olisi säädettävä, että näiden yritysten asema on otettava huomioon annettaessa sääntöjä, jotka koskevat sopivimpien vaatimustenmukaisuusmenettelyjen valintaa ja täytäntöönpanoa, sekä arviointielimille asetettavia velvoitteita, joiden mukaan niiden on toimittava tavalla, joka on oikeassa suhteessa yritysten kokoon sekä kyseisen tuotannon luonteeseen tuotantona, joka tapahtuu pieninä sarjoina tai muutoin kuin sarjatuotantona. Tällä päätöksellä mahdollistetaan lainsäätäjälle tarvittava joustavuus tällaisen aseman huomioon ottamiseksi ilman, että luodaan pieniä ja keskisuuria yrityksiä varten tarpeettomia, erityisiä ja sopimattomia ratkaisuja, ja vaarantamatta yleisen edun suojaaja.
- (51) Tässä päätöksessä annetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia koskevat säännökset, joiden mukaisesti ne suorittavat tehtävänsä, ottaen huomioon pienten ja keskisuurten yritysten erityisaseman ja noudattaen kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota edellytetään sen suhteen, että tuotteet täyttävät niihin sovellettavien säästöjen vaatimukset.
- (52) Komission olisi esitettävä vuoden kuluessa siitä, kun tämä päätös on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, perusteellinen analyysi kuluttajien turvallisuuteen liittyvistä merkinnöistä ja tarvittaessa tehtävä lainsäädäntöehdotuksia,

OVAT PÄÄTTÄNEET SEURAAVAA:

1 artikla

Yleiset periaatteet

1. Yhteisön markkinoille saatettavien tuotteiden on oltava sovellettavan lainsäädännön mukaisia.
2. Kun talouden toimijat saattavat tuotteita yhteisön markkinoille, ne ovat toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisessa vastuussa siitä, että tuotteet ovat sovellettavan lainsäädännön mukainen.
3. Talouden toimijat ovat vastuussa sen varmistamisesta, että kaikki niiden tuotteistaan antamat tiedot ovat täsmällisiä, täydellisiä ja sovellettavien yhteisön sääntöjen mukaisia.

2 artikla

Aihe ja soveltamisala

Tässä päätöksessä säädetään yhteisistä puitteista yleisille periaatteille ja viitesäännöksille, jotka koskevat tuotteiden kaupan pitämisen ehtojen yhdenmukaistamista koskevan yhteisön lainsäädännön, jäljempänä 'yhteisön yhdenmukaistamislainsäädäntö', laatimista.

Yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä on käytettävä tässä päätöksessä säädettyjä yleisiä periaatteita ja liitteiden I, II ja III asiaan liittyviä viitesäännöksiä. Yhteisön lainsäädäntö voi kuitenkin poiketa näistä yleisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, jos tämä on tarkoituksenmukaista kyseisen alan erityispiirteistä johtuen, ja erityisesti, jos oikeusjärjestelmä on jo kattava.

3 artikla

Yleisen edun suojelun taso

1. Yleisen edun suojelun osalta yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä rajoitetaan asettamaan olennaiset vaatimukset, jotka määrittävät tällaisen suojelun tason, ja ilmaistaan kyseiset vaatimukset tuloksina, jotka on saavutettava.

Jos olennaisia vaatimuksia ei voida käyttää tai niiden käyttäminen ei ole tarkoituksenmukaista ottaen huomioon tavoitteen, jonka mukaisesti varmistetaan kuluttajien, kansanterveyden ja ympäristön asianmukainen suojelu tai muiden yleisen edun mukaisten näkökohtien suojelu, asiaa koskevaan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädäntöön voidaan sisällyttää yksityiskohtaisia eritelmiä.

2. Jos yhteisön yhdenmukaistamislainsäädäntöön sisältyy olennaisia vaatimuksia, siinä on säädettävä velvoitteesta käyttää direktiivin 98/34/EY mukaisesti hyväksytyjä yhdenmukaistettuja standardeja, joissa nämä vaatimukset ilmaistaan teknisesti ja jotka luovat yksin tai yhdessä muiden yhdenmukaistettujen standardien kanssa oletettaman näiden vaatimusten täyttymisestä, ja samalla säilyttää mahdollisuus suojelun tason vahvistamiseen muilla keinoilla.

4 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Kun yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytetään, että tietyille tuotteelle suoritetaan vaatimustenmukaisuuden arviointi, käytettävät menettelyt on valittava liitteessä II olevien ja täsmennettyjen moduulien joukosta seuraavien kriteerien mukaisesti:

- a) kyseessä olevan moduulin soveltuvuus tuotetyypille;
- b) tuotteeseen liittyvien riskien luonne ja se, missä määrin vaatimustenmukaisuuden arviointi vastaa riskin tyyppiä ja astetta;
- c) kun kolmannen osapuolen osallistuminen on pakollista, valmistajan tarve saada valita liitteessä II olevien laadunvarmistusta ja tuotetodistuksia koskevien moduulien välillä;
- d) tarve välttää sellaisten moduulien vaatimista, jotka olisivat liian raskaita kyseessä olevan lainsäädännön kattamien riskien kannalta.

2. Jos tuote kuuluu usean tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvan yhteisön säädöksen soveltamisalaan, lainsäätäjän on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen johdonmukaisuus.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja moduuleja on sovellettava sen mukaan mikä on tarkoituksenmukaista asianomaisen tuotteen kannalta ja kyseisissä moduuleissa annettujen ohjeiden mukaisesti.

4. Tilaustuotteiden ja piensarjatuotannon osalta vaatimustenmukaisuusmenettelyihin liittyvien teknisiä ja hallinnollisia ehtoja helpotetaan.

5. Sovellettaessa 1 kohdassa tarkoitettuja moduuleja, ja soveltuvin ja tarkoituksenmukaisin osin, säädöksellä voidaan

- a) edellyttää teknisiä asiakirjoja koskevia lisätietoja sen lisäksi, mitä moduuleissa säädetään;
- b) muuttaa moduuleissa säädettyä ajanjaksoa, jonka ajan valmistaja ja/tai ilmoitettu laitos on velvollinen säilyttämään kaikki asiakirjat;
- c) täsmentää valmistajan tekemää valintaa siitä, suorittaako testit akkreditoitu sisäinen laitos vai suoritetaanko ne valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen vastuulla;
- d) tuotekohtaista tarkastusta suoritettaessa täsmentää valmistajan valinnan mukaan sitä, suoritetaanko tutkimukset ja testit, joilla tarkistetaan, vastaavatko tuotteet asianmukaisia vaatimuksia, tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote

erikseen tai tutkimalla ja testaamalla tuotteet tilastollisin perustein;

- e) säätää EY-tyyppitarkastustodistukselle voimassaolokausi;
 - f) EY-tyyppitarkastustodistuksen osalta tarkentaa vaatimustenmukaisuuden arviointia ja käytön aikaista valvontaa koskevia asian kannalta merkityksellisiä tietoja, jotka on sisällytettävä todistukseen tai sen liitteisiin;
 - g) säätää erilaisista järjestelyistä, jotka koskevat ilmoitetun laitoksen velvoitteita tiedottaa ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen;
 - h) täsmentää, miten usein määräajoin tehtäviä tarkastuksia tehdään, mikäli ilmoitetun laitoksen on niitä suoritettava.
6. Sovellettaessa 1 kohdassa tarkoitettuja moduuleja, ja soveltuvin ja tarkoituksenmukaisin osin, säädöksellä on
- a) tuotekohtaista valvontaa ja/tai tarkastuksia tehtäessä määritettävä kyseessä olevat tuotteet, soveltuvat testit, asianmukaiset näytteenottojärjestelyt, sovellettavan tilastollisen menetelmän toimintaan liittyvät ominaisuudet ja vastaavat toimet, jotka ilmoitetun laitoksen ja/tai valmistajan on toteutettava;
 - b) EY-tyyppitarkastusta tehtäessä määritettävä asianmukainen toimintatapa (suunnittelutyyppi, tuotetyppi ja tuotantotyyppi) ja vaaditut näytteet.
7. Ilmoitetun laitoksen päätöksiä koskeva muutoksenhakumenettely on oltava käytössä.

5 artikla

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Jos yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytetään valmistajan antamaa ilmoitusta siitä, että tuotetta koskevien vaatimusten täyttyminen on osoitettu, jäljempänä 'EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus', lainsäädännössä on säädettävä, että tuotteeseen sovellettavien kaikkien yhteisön säädösten osalta laaditaan yksi vakuutus, joka sisältää kaikki tiedot, jotka vaaditaan tuotteeseen sovellettavan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön määrittelemiseksi, mainiten kyseisten säädösten julkaisuviitteet.

6 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointi

1. Jos yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä vaaditaan suoritettavaksi vaatimustenmukaisuuden arviointi, siinä voidaan säätää, että kyseisen arvioinnin suorittavat viranomaiset, valmistajat tai ilmoitetut laitokset.

2. Jos yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään, että vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittavat viranomaiset, kyseisessä lainsäädännössä on säädettävä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, joihin kyseiset viranomaiset tukeutuvat teknisissä arvioinneissa, on täytettävä samat edellytykset kuin tässä päätöksessä säädetään ilmoitettujen laitosten osalta.

7 artikla

Viitesäännökset

Viitesäännökset tuotteista annettavaa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädäntöä varten ovat liitteessä I.

8 artikla

Kumoaminen

Kumotaan päätös 93/465/ETY.

Viittauksia kumottuun päätökseen pidetään viittauksina tähän päätökseen.

Tehty Strasbourgissa 9 päivänä heinäkuuta 2008.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

H.-G. PÖTTERING

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J.-P. JOUYET

LIITE I

VIITESÄÄNNÖKSET TUOTTEISTA ANNETTAVAA YHTEISÖN YHDENMUKAISTAMISLAINSÄÄDÄNTÖÄ VARTEN

R1 Luku

Määritelmät

R1 artikla

Määritelmät

Tässä ... [säädöksen tyyppi] sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 1) 'asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan tuotteen toimitamista yhteisön markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;
- 2) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan tuotteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville yhteisön markkinoilla;
- 3) 'valmistajalla' tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa tuotetta ja markkinoi sitä omalla nimellään tai tavaramerkillä;
- 4) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan yhteisöön sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;
- 5) 'maahantuojalla' tarkoitetaan yhteisöön sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannelta maasta tuotavan tuotteen yhteisön markkinoille;
- 6) 'jakelijalla' tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa tuotteen saataville markkinoilla;
- 7) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;
- 8) 'teknisellä eritelmällä' tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka tuotteen, prosessin tai palvelun on täytettävä;
- 9) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan direktiivin 98/34/EY liitteessä I luettelon eurooppalaisen standardointielimen kyseisen direktiivin 6 artiklan mukaisesti komission pyynnön perusteella vahvistamaa standardia;
- 10) 'akkreditoinnilla' tarkoitetaan samaa kuin sillä tarkoitetaan asetuksessa (EY) N:o 765/2008;
- 11) 'kansallisella akkreditointielimellä' tarkoitetaan samaa kuin sille asetuksessa (EY) N:o 765/2008 annetussa määritelmässä;
- 12) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan prosessia sen arvioimiseksi, täytyvätkö tuotteelle, prosessille, palvelulle, järjestelmälle, henkilölle tai elimelle määritellyt vaatimukset;
- 13) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;
- 14) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut tuotteet takaisin;
- 15) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan tuotteen asettaminen saataville markkinoilla;
- 16) 'CE-merkinnällä' tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa tuotteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;
- 17) 'yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännöllä' tarkoitetaan mitä tahansa yhteisön lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja.

R2 Luku

Talouden toimijoiden velvollisuudet

R2 artikla

Valmistajien velvollisuudet

1. Valmistajien on saattaessaan tuotteita markkinoille varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu niiden vaatimusten mukaisesti, joista säädetään ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan].

2. Valmistajien on laadittava vaaditut tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suorituttava sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenetely.

Kun tuotteen vaatimustenmukaisuus sovellettavien vaatimusten suhteen on osoitettu tällaisella menettelyllä, valmistajien on laadittava EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä vaatimustenmukaisuusmerkintä.

3. Valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat ja EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ... ajan [säilytysaika täsmennettävä suhteutettuna tuotteen elinkaareen ja riskitasoon] sen jälkeen kun tuote on saatettu markkinoille.

4. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa noudatetaan vaatimuksia. Muutokset tuotteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai teknisissä eritelmissä, joihin nähden tuotteen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

Silloin, kun se katsotaan tuotteeseen liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, valmistajien on kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava näytteisiin perustuvia testejä kaupan pidetyille tuotteille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset tuotteet ja tuotteiden palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

5. Valmistajien on varmistettava, että heidän tuotteisiinsa on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos tuotteen koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on annettu pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa.

6. Valmistajien on ilmoitettava rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoitteensa, josta heihin saa yhteyden, joko tuotteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan voi ottaa yhteyttä.

7. Valmistajien on varmistettava, että tuotteeseen liitetään ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että tuote, jonka he ovat saattaneet markkinoille, ei ole sovellettavan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen, on ryhdyttävä välittömästi tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi, mikäli tuote aiheuttaa riskin, valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden asiasta vastaaville toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa he asettivat tuotteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

9. Valmistajien on perustellusta pyynnöstä annettava toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomaislainen helposti ymmärtää. Heidän on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan heidän markkinoille saattamiensa tuotteiden aiheuttamat riskit.

R3 artikla

Valtuutetut edustajat

1. Valmistajat voivat nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

Edellä [R2] artiklan [1] kohdassa säädetyt velvollisuudet ja teknisten asiakirjojen laatiminen eivät kuulu osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

2. Valtuutetun edustajan on suoritettava valmistajalta saadussa toimeksiannossa eriteltyt tehtävät. Toimeksiannon mukaan valtuutetun edustajan on voitava suorittaa ainakin seuraavat tehtävät:

- pidettävä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten valvontaviranomaisten saatavilla ... ajan [säilytysaika täsmennettävä suhteutettuna tuotteen elinkaareen ja riskitasoon];
- annettava toimivaltaisen kansallisen viranomaisen pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
- tehtävä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien tuotteiden aiheuttamat riskit.

R4 artikla

Maahantuojien velvollisuudet

1. Maahantuojien on saatettava yhteisön markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä tuotteita.

2. Ennen tuotteen saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Heidän on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että tuotteeseen on kiinnitetty vaadittu (vaaditut) vaatimustenmukaisuusmerkintä (-merkinnät), että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja että valmistaja on noudattanut [R2] artiklan [5] ja [6] kohdassa olevia vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai hänellä on syytä uskoa, että tuote ei ole ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan] vaatimusten mukainen, maahantuoja ei voi saattaa tuotetta markkinoille ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun tuotteeseen liittyy riski, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Maahantuojien on ilmoitettava rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoitteensa, jolla heihin voidaan ottaa yhteys, joko tuotteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa.

4. Maahantuojien on varmistettava, että tuotteeseen liitetään ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona tuote on heidän vastuullaan, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta niiden vaatimusten suhteen, joista säädetään ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan].

6. Silloin, kun se katsotaan tarpeelliseksi kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi, maahantuojien on suoritettava näytteisiin perustuvia testejä kaupan pidetyille tuotteille ja tutkittava valitukset ja vaatimustenvastaiset tuotteet ja tuotteiden palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoilta tällaisesta valvonnasta.

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että tuote, jonka he ovat saattaneet markkinoille, ei ole sovellettavan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen, on välittömästi ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin, kun tuote aiheuttaa riskin, maahantuojien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden asiasta vastaaville toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa he asettivat tuotteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

8. Maahantuojien on ... ajan [säilytysaika täsmennettävä suhteutettuna tuotteen elinkaareen ja riskitasoon] pidettävä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisien saataville.

9. Maahantuojien on perustellusta toimivaltaisen kansallisen viranomaisen pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kyseisen viranomaisen helposti ymmärtämällä kielellä. Heidän on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan heidän markkinoille saattamiensa tuotteiden aiheuttamat riskit.

R5 artikla

Jakelijoiden velvollisuudet

1. Kun jakelijat asettavat tuotteen saataville markkinoilla, heidän on toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen sovellettavien vaatimusten suhteen.

2. Jakelijoiden on ennen tuotteen asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että tuotteessa on vaadittu (vaaditut) vaatimustenmukaisuusmerkintä (-merkinnät), että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja ohjeet ja turvallisuustiedot kielellä, jota kuluttajat ja muut loppukäyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa tuote on asetettu saataville markkinoilla, ja että valmistaja ja maahantuoja ovat noudattaneet vaatimuksia, joista säädetään [R2] artiklan [5] ja [6] kohdassa ja [R4] artiklan [3] kohdassa.

Jos jakelija katsoo tai hänellä on syytä uskoa, että tuote ei ole ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan] vaatimusten mukainen, hänen on asetettava tuote saataville markkinoilla vasta sen jälkeen, kun se on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun tuotteeseen liittyy riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona tuote on heidän vastuullaan, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta niiden vaatimusten suhteen, joista säädetään ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan].

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että tuote, jonka he ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole sovellettavan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen, on varmistettava, että ryhdytään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi tai sen poistamiseksi markkinoilta ja markkinoille palauttamiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin, kun tuote aiheuttaa riskin, jakelijoiden on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden asiasta vastaaville toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa he asettivat tuotteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Heidän on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joita on toteutettu heidän markkinoilla saataville asettamiensa tuotteiden aiheuttamien riskien poistamiseksi.

R6 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin

Maahantuoja tai jakelija on pidettävä tämän ... [säädos] mukaisesti valmistajana ja häntä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa [R2] artiklan mukaisesti silloin, kun hän saattaa tuotteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillä tai muuttaa jo markkinoille saatettua tuotetta tavalla, joka voi vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttymiseen.

R7 artikla

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinointivalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot ... ajan [säilytysaika täsmennettävä suhteutettuna tuotteen elinkaareen ja riskitasoon]:

- kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet heille tuotetta;
- kaikki talouden toimijat, joille he ovat toimittaneet tuotetta.

R3 Luku

Tuotteen vaatimustenmukaisuus

R8 artikla

Vaatimustenmukaisuusolettama

Tuotteiden, jotka ovat yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisia, katsotaan olevan kyseisten standardien tai niiden osien kattamien vaatimusten mukaisia, joista säädetään ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan].

R9 artikla

Virallinen vastalause yhdenmukaistettuja standardeja vastaan

1. Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että yhdenmukaistettu standardi ei täysin täytä niitä vaatimuksia, jotka se kattaa ja joista säädetään ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan], komissio tai asianomainen jäsenvaltio saattaa asian direktiivin 98/34/EY 5 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi ja esittää perustelunsa. Komitea antaa asianmukaisia eurooppalaisia standardointielimiä kuultuaan lausuntonsa viipymättä.

2. Komissio tekee komitean lausunnon perusteella päätöksen kyseiseen yhdenmukaistettuun standardiin liittyvän viittauksen tai viitetiedon julkaisemisesta, sen julkaisematta jättämisestä, sen julkaisemisesta varauksin, tai sen säilyttämisestä ennallaan tai rajoituksin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* taikka sen poistamisesta *Euroopan unionin virallisesta lehdessä*.

3. Komissio ilmoittaa asiasta asianomaiselle eurooppalaiselle standardointielimelle ja tarvittaessa pyytää kyseisten yhdenmukaistettujen standardien tarkistusta.

R10 artikla

EY- vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että 768 [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan] täsmennettyjen vaatimusten täytyminen on osoitettu.

2. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan mallia, joka on tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista 9. päivänä heinäkuuta 2008 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä III, sen on sisällettävä kyseisen päätöksen liitteessä II olevissa asiaa koskevilla moduuleilla eritellyt tekijät ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai kielille, jonka markkinoille tuote saatetaan tai jonka markkinoilla se asetetaan saataville.

3. Laatumalla EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun tuotteen vaatimustenmukaisuudesta.

R11 artikla

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

CE-merkintää koskevat asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa säädettyt yleiset periaatteet.

R12 artikla

CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja ehdot

1. CE-merkintä on kiinnitettävä tuotteeseen tai sen arvokilpeen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei tuotteen luonteen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, se on kiinnitettävä pakkaukseen ja mukana oleviin asiakirjoihin, jos asiaa koskevassa lainsäädännössä säädetään tällaisista asiakirjoista.

2. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen tuotteen markkinoille saattamista. Siihen voidaan liittää kuvamerkki tai muuta tietoa, joka liittyy erityisriskiin tai -käyttöön.

3. 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.

4. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton täytäntöönpano ja ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti. Jäsenvaltioiden on myös säädettävä rikkomisesta aiheutuvista seuraamuksista, mukaan luettuna vakavia rikkomistapauksia koskevat rikosoikeudelliset seuraamukset. Seuraamusten on oltava oikeasuhteisia rangaistavan teon vakavuuteen nähden ja muodostettava tehokas pelote väärinkäyttöä vastaan.

R4 Luku

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen

R13 artikla

Ilmoittaminen

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, joille on annettu lupa suorittaa kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä tämän ... [säädös] mukaisesti.

R14 artikla

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna [R20] artiklan säännösten noudattaminen.

2. Jäsenvaltioiden voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun 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 tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen

oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tarvittavin muutoksin [R15] artiklan [1–6] kohdassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella elimellä on oltava järjestetyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.

4. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on otettava täysi vastuu tehtävistä, joita 3 kohdassa tarkoitettu elin suorittaa.

R15 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 organisaatioiltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.

3. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen organisaation on oltava sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat 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.

R16 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus

Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle kansallisista menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

R17 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamista varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on täytettävä 2–11 kohdassa säädetty vaatimukset.

2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja sen on oltava oikeushenkilö.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai tuotteesta riippumaton kolmas osapuoli.

Elintä, joka kuuluu yrittäjäjärjestöön tai ammattialajärjestöön, joka edustaa yrityksiä, jotka ovat osallisina elimen arvioimien tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa, toimittamisessa, asentamisessa, käytössä tai ylläpidossa, voidaan pitää tällaisena elimenä sillä ehdolla, että osoitetaan sen riippumattomuus ja välttyminen eturistiriidoilta.

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa tuotteiden suunnittelija, valmistaja, toimittaja, asentaja, ostaja, omistaja, käyttäjä tai ylläpitäjä eikä minkään tällaisen osapuolen valtuutettu edustaja. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen tuotteiden käyttöä, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai sellaisten tuotteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät myöskään saa olla suoranaisesti mukana näiden tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai ylläpidossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. He eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että he ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa heidän riippumattomuuttaan, joka liittyy vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten heidät 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 heidän arviointiinsa tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiensa 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 ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan] säännöksissä 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 tuotetyypin tai -luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään

- a) riittävä henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;
- b) kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus; sen käytössä on oltava asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritettavat tehtävät ja muu toiminta;
- c) 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.

Sillä on oltava käytössään 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 arviointitoimien 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 arvioiteja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;
- c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys olennaisista vaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista ja yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön säännöksistä ja täytäntöönpanosäännöistä;
- d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

8. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, niiden ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön puolueettomuus on taattava.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

9. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on otettava vastuuvastuu, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön perusteella tai jollei jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten henkilöstöllä on vaihtoehtoisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka ne saavat suorittaessaan tehtäviään ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan] tai sen täytäntöön panemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön säännösten mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitosten toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiankuuluviin standardointitoimiin ja yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden arviointihenkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

R18 artikla

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 [R17] artiklassa säädetyt vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

R19 artikla

Virallinen vastalause yhdenmukaistettuja standardeja vastaan

Mikäli jäsenvaltio tai komissio esittää virallisen vastalauseen [R18] artiklassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja vastaan, sovelletaan [R9] artiklan säännöksiä.

*R20 artikla***Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta**

1. Jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää [R17] artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava siitä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.
2. Ilmoitettujen laitosten 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 on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka se on suorittanut ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan] nojalla.

*R21 artikla***Akkreditoituidut sisäiset (in-house) laitokset**

1. Akkreditoitua sisäistä laitosta voidaan käyttää vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin yrityksissä, joiden osana se on, pantaessa täytäntöön menettelyitä, joista säädetään [liitteessä II – moduulit A1, A2, C1 tai C2]. Tämän laitoksen on muodostettava erillinen ja erotettavissa oleva osa arvioimastaan yrityksestä eikä se saa osallistua tuotteiden suunnitteluun, tuotantoon, valmistukseen, toimittamiseen, asentamiseen, käyttöön tai ylläpitoon yrityksessä, jota se arvioi.
2. Akkreditoituidun sisäisen laitoksen on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - a) sen on oltava akkreditoitu asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti;
 - b) laitoksen ja sen henkilöstön on muodostettava määriteltävissä oleva osa organisaatiosta ja sillä on oltava sen yrityksen, jonka osa se on, sisällä käytössä raportointimenettelyt, jotka varmistavat laitoksen puolueettomuuden ja osoittavat sen asiaankuuluvalla kansalliselle akkreditointielimelle;
 - c) laitos ja sen henkilöstö eivät saa olla vastuussa arvioimiensa tuotteiden suunnittelusta, valmistuksesta, toimituksista, asennuksesta, käytöstä tai ylläpidosta eivätkä osallisena missään sellaisessa toiminnassa, joka voisi vaikuttaa niiden arvioinnin puolueettomuuteen tai arviointitoimien luotettavuuteen;
 - d) laitoksen on toimitettava palvelujaan yksinomaan sille yritykselle, jonka osa se on.
3. Akkreditoitua sisäistä laitosta ei ilmoiteta jäsenvaltioille eikä komissiolle, mutta yrityksen tai kansallisen akkreditointielimen on ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen pyynnöstä toimitettava sen akkreditointia koskevat tiedot kyseiselle viranomaiselle.

*R22 artikla***Ilmoittamista koskeva hakemus**

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.

2. Hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja tuotteesta tai tuotteista, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointidistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tämän ... [säädös] [R17] artiklassa säädetyt vaatimukset.

3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointidistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää [R17] artiklassa säädetyt vaatimukset.

*R23 artikla***Ilmoitusmenettely**

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet [R17] 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 tuotteesta tai tuotteista sekä asiaankuuluva todistus pätevyydestä.

4. Jos ilmoitus ei perustu [R22] artiklan [2] kohdassa tarkoitettuun akkreditointidistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, jotta voidaan varmistaa, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen [R17] artiklassa säädetyt vaatimukset.

5. Asianomainen laitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio ja muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoittamisesta siinä tapauksessa, että akkreditointidistusta käytetään, ja kahden kuukauden kuluessa ilmoituksesta siinä tapauksessa, että akkreditointia ei käytetä.

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä ... [säädös] tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

6. Komissiolle ja muille jäsenvaltioille on ilmoitettava myöhemmistä asian kannalta merkityksellisistä muutoksista kyseiseen ilmoitukseen.

*R24 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 yhteisön säädöksen nojalla.

2. Komissio asettaa julkisesti saataville luettelon laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän ... [säädös] nojalla, mukaan luettuna tunnusnumerot, jotka niille on annettu, ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

R25 artikla

Muutokset ilmoitukseen

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomaislainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä [R17] 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 on lopettanut toimintansa, ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että kyseisen laitoksen asiakirja-aineistot joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta ja markkinavalvonnasta vastaavien viranomaisten pyynnöstä näiden viranomaisten saatavilla.

R26 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyden riittäminen

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa se epäilee tai sen tietoon saatetaan epäily ilmoitetun laitoksen pätevydestä tai siitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen sille asetetut vaatimukset ja velvollisuudet.

2. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toimitettava pyynnöstä komissiolle kaikki tiedot, jotka liittyvät ilmoituksen perusteisiin tai asianomaisen laitoksen pätevyden ylläpitoon.

3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja arkaluontoisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se ilmoittaa asiasta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle ja pyytää sitä ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

R27 artikla

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti, joista säädetään ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan].

2. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettava oikeasuhteisesti siten, että vältetään tarpeettomien taakkojen aiheuttamista talouden toimijoille. Vaatimustenmukaisuuden arviointielinten on tehtävänsä hoitaessaan otettava asianmukaisesti huomioon asianomaisten yritysten koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian tarvittaviin koraaviin toimenpiteisiin eikä se saa antaa todistusta vaatimustenmukaisuudesta.

Näin tehdessään niiden on kuitenkin noudatettava kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota tuotteiden vaatimustenmukaisuudelta edellytetään tämän ... [säädös] mukaisesti.

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että valmistaja ei ole täyttänyt vaatimuksia, joista säädetään ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan] tai vastaavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai teknisissä eritelmissä, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin eikä se saa antaa todistusta vaatimustenmukaisuudesta.

4. Jos ilmoitettu laitos katsoo todistuksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei tuote ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään

tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin ja tarvittaessa peruutettava toistaiseksi tai peruutettava todistus.

5. Jos korjaavia toimenpiteitä ei suoriteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava todistuksia taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

R28 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:

- todistusten epäämiset, rajoittamiset taikka peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan;
- olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan ja ehtoihin;
- vaatimustenmukaisuustoimia koskevat tietopyynnöt, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;
- 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 on toimitettava tämän ... [säädös] nojalla ilmoitetuille muille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia ja kattavat samat tuotteet, asiaan kuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

R29 artikla

Kokemusten vaihto

Komissio huolehtii kokemusten vaihdon järjestämisestä ilmoittamista koskevista toimintalinjoista vastaavien jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten välillä.

R30 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään ... [viittaus kyseessä olevaan säädökseen tai muuhun yhteisön lainsäädäntöön] nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja että se toimii asianmukaisesti ilmoitettujen laitosten ... [alakohtaisen tai monialaisen] ryhmän (ryhmien) muodossa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoittamat laitokset osallistuvat kyseisen ryhmän (kyseisten ryhmien) työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

R5 Luku

Suojamenettelyt

R31 artikla

Menettely sellaisten tuotteiden käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiset ovat ryhtyneet toimenpiteisiin asetuksen (EY) N:o 765/2008 20 artiklan nojalla tai kun heillä on riittävä syy uskoa, että tämän ... [säädös] kattama tuote aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille, jotka tämä ... [säädös] kattaa,

heidän on suoritettava asianomaista tuotetta koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä ... [säädös] säädetty vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tehtävä kaikin mahdollisin tavoin yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat arvioinnin yhteydessä, että tuote ei täytä tässä ... [säädös] säädettyjä vaatimuksia, heidän on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin tuotteen saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sen palauttamisen järjestämiseksi sellaisen kohtuullisen ajanjakson kuluessa, joka on oikeassa suhteessa riskin laatuun ja jonka ne asettavat.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

Asetuksen (EY) N:o 765/2008 21 artiklaa sovelletaan toisessa alakohdassa mainittuihin toimenpiteisiin.

2. Kun markkinavalvontaviranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu kansalliselle alueelle, heidän on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka he ovat vaatineet talouden toimijaa suorittamaan.

3. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten tuotteiden osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla yhteisöä.

4. Jos asianomainen talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa suorita riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään tuotteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan tuote markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Heidän on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen tuotteen tunnistamista ja tuotteen alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus jommastakummasta seuraavista:

- a) tuote ei täytä vaatimuksia, jotka liittyvät ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin yleisen edun vuoksi suojeltaviin näkökohtiin, ja joista säädetään tässä ... [säädös];
- b) vaatimustenmukaisuusolettaman luovissa yhdenmukaistetuissa standardeissa, joihin viitataan ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan], on puutteita.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki heidän hallussaan olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen tuotteen vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että ilmoitetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos ... kuluessa [aika täsmennettävä] 4 kohdassa 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 ryhdytään viipymättä asianomaista tuotetta koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin, kuten tuotteen poistaminen niiden markkinoilta.

R32 artikla

Yhteisön suojamenettely

1. Jos [R31] artiklan [3] ja [4] kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on yhteisön lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa (toimijoita) ja arvioimaan kansallista toimenpidettä. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen viipymättä tiedoksi niille ja asianomaiselle talouden toimijalle (toimijoille).

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen tuote poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, asianomaisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja tuotteen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan [R31] artiklan [5] kohdan [b] alakohdassa tarkoitetuista tuotteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komission on ilmoitettava asianomaiselle eurooppalaiselle standardointielimelle (asianomaisille eurooppalaisille standardointielimille) ja saatettava asia direktiivin 98/34/EY 5 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi. Komitean on kuultava asianmukaista eurooppalaista standardointielintä (asianmukaisia eurooppalaisia standardointielimiä) ja annettava lausuntonsa viipymättä.

R33 artikla

Vaatimustenmukaiset tuotteet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin terveydelle ja turvallisuudelle

1. Jos jäsenvaltio havaitsee [R31] artiklan [1] kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että tuote siitä huolimatta, että se on tämän ... [säädös] vaatimusten mukainen, aiheuttaa riskin, joka liittyy ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin yleisen edun vuoksi suojeltaviin näkökohtiin, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että asianomainen tuote ei markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai tuotteen poistamiseksi markkinoilta tai sen palautuksen järjestämiseksi sellaisen kohtuullisen ajan kuluessa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen ja jonka jäsenvaltio asettaa.

2. Talouden toimijan on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten tuotteiden osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla yhteisöä.

3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen asianomaisen tuotteen tunnistamista ja tuotteen alkuperän ja jakeluketjun, tuotteeseen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa (asianomaisia talouden toimijoita) ja arvioimaan kansallista toimenpidettä. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen siitä, onko toimenpide oikeutettu vai ei, ja ehdottaa tarvittaessa soveltuvia toimenpiteitä.

5. Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen välittömästi tiedoksi niille ja asianomaiselle talouden toimijalle (asianomaisille talouden toimijoille).

R34 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkin rajoittamatta [R31] artiklan soveltamista:

- a) vaatimustenmukaisuusmerkintä on kiinnitetty [R11] artiklan tai [R12] artiklan vastaisesti;
- b) vaatimustenmukaisuusmerkintää ei ole kiinnitetty;
- c) EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu;
- d) EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;
- e) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin tuotteen markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sen palautus järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

LIITE II

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT

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 kyseiset tuotteet täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote 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:

- tuotteen yleinen kuvaus;
- rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot;
- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa;
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä erittelyistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu säädöksen olennaisten vaatimusten 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 tuotteet ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja tuotteisiin sovellettavien säädösten vaatimusten mukaisia.

4. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 4.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.
- 4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus tuotemallille ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuote, jota varten se on laadittu.

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

5. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 4 kohdassa tarkoitettujen valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli A1

Sisäinen tuotannonvalvonta ja valvottu tuotetestaus

1. Sisäinen tuotannonvalvonta ja valvottu tuotetestaus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3, 4 ja 5 kohdassa säädettyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote 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:

- tuotteen yleinen kuvaus;
- rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot;
- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa;
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä erittelyistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu säädöksen olennaisten vaatimusten 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 tuotteet ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja tuotteisiin sovellettavien säädösten vaatimusten mukaisia.

4. Tuotetarkastukset

Valmistajan on tehtävä tai teetettävä yksi tai useampia tuotteen yhtä tai useampaa näkökohtaa koskevia testejä kunkin valmistetun yksittäisen tuotteen osalta sen tarkistamiseksi, että tuote on säädöksen vastaavien vaatimusten mukainen. Valmistajan valinnan mukaan testit suorittaa joko akkreditoitu sisäinen laitos tai ne suoritetaan valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen vastuulla.

Jos testit tekee ilmoitettu laitos, valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana.

5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.

- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus tuotemallille ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuote, jota varten se on laadittu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 5 kohdassa tarkoitettujen valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli A2

Sisäinen tuotannonvalvonta ja valvotut tuotetarkastukset satunnaisin väliajoin

1. Sisäinen tuotannonvalvonta ja valvotut tuotetarkastukset satunnaisin väliajoin on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3, 4 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote 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:

- tuotteen yleinen kuvaus;
- rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot;
- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa;
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä erittelyistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu säädöksen olennaisten vaatimusten 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 tuotteet ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja tuotteisiin sovellettavien säädösten vaatimusten mukaisia.

4. Tuotetarkastukset

Valmistajan valinnan mukaan joko akkreditoidun sisäisen laitoksen tai valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä tuotetarkastukset määrittämiensä satunnaisin väliajoin tuotteen sisäisen tarkastuksen laadun tarkistamiseksi ottaen huomioon muun muassa tuotteiden teknisen monimutkaisuuden ja tuotannon määrän. Laitoksen paikan päällä ennen tuotteen markkinoille saattamista ottamat riittävät näytteet lopullisista tuotteista on tutkittava ja niille on tehtävä yhdenmukaistettujen standardien ja/tai eritelmien asiaankuuluvissa osissa yksilöidyt testit tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että tuote on säädöksen asian kannalta merkityksellisten vaatimusten mukainen.

Sovellettavan näytteenottomenettelyn tarkoituksena on määrittää, toimiiko tarkasteltavan tuotteen valmistusprosessi hyväksyttävissä rajoissa siten, että pyritään varmistamaan tuotteen vaatimustenmukaisuus.

Jos testit tekee ilmoitettu laitos, valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana.

5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.

- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus tuotemallille ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuote, jota varten se on laadittu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 5 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli B

EY-tyyppitarkastus

1. EY-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii tuotteen teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että tuotteen tekninen suunnittelu täyttää siihen sovellettavan säädöksen vaatimukset.
2. EY-tyyppitarkastus voidaan toteuttaa yhdellä seuraavista tavoista:
 - aiottua tuotantoa edustavan valmiin tuotteen näytteen tarkastus (tuotantotyyppi);
 - tuotteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella sekä tuotteen yhden tai useamman kriittisen osan aiottua tuotantoa edustavien näytteiden tarkastus (tuotantotyyppiin ja suunnittelutyyppiin yhdistelmä);
 - tuotteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella ilman näytteiden tutkimista (suunnittelutyyppi).
3. Valmistaja tekee EY-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 tuote säädöksen sovellettavien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi risk(e)istä. 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:
 - tuotteen yleinen kuvaus;
 - rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot;
 - kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa;
 - luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä erittelyistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisusta, jotka on valittu säädöksen olennaisten vaatimusten 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;
- aiottua tuotantoa edustavat näytteet. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisänäytteitä, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi;
- teknisen suunnitteluratkaisun asianmukaisuutta tukeva aineisto. Tässä aineistossa on mainittava kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti siinä tapauksessa, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai teknisiä eritelmiä ei ole sovellettu kokonaisuudessaan. Aineistoon on sisällytettävä tarvittaessa niiden testien tulokset, jotka valmistaja on tehnyt asianmukaisessa laboratorioissaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossain toisessa testilaboratoriossa.

4. Ilmoitetun laitoksen on tuotteen osalta:
- 4.1 tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto tuotteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi; näytteen (näytteiden) osalta:
- 4.2 varmennettava, että näyte (näytteet) on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien ja/tai teknisten eritelmien sovellettavien säännösten mukaisesti samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu näiden standardien asiaa koskevia säännöksiä;
- 4.3 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että ratkaisuja on sovellettu oikein silloin, kun valmistaja on valinnut asiaa koskevilla yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä esitettyjen ratkaisujen soveltamisen;
- 4.4 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan soveltamat ratkaisut säädöksen vastaavat olennaiset vaatimukset silloin, kun asiaa koskevilla yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu;
- 4.5 sovitettava valmistajan kanssa paikka, jossa tarkastukset ja tarvittavat 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 vastaavia viranomaisia kohtaan.
6. Jos tyyppi täyttää erityissäädöksen vaatimukset, joita sovelletaan asianomaiseen tuotteeseen, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EY-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyyn tyyppiin 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 tyyppiin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista.

Jos tyyppi ei täytä säädöksen sovellettavia vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EY-tyyppitarkastustodistusta ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

7. Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa kehityksen tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka osoittavat, että hyväksyty tyyppi ei ehkä enää vastaa säädöksen 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 EY-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksytyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko tuote säädöksen olennaisten vaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähäilyksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EY-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

8. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen EY-tyyppitarkastustodistuksista 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 EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on evännyt, peruuttanut tai peruuttanut toistaiseksi 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 EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tutkimusten tuloksista. Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.
10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitettujen hakemuksien ja täyttää 7 ja 9 kohdassa säädettyjä velvoitteita edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli C

Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 3 kohdassa säädettyjä velvoitteita sekä varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyin tyyppin ja niihin sovellettavien säädöksen vaatimusten mukaisia.

3. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 3.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen, joka on EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukainen ja täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.

- 3.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

4. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 3 kohdassa säädettyjä valmistajan velvoitteita edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli C1

Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja valvottu tuotetestaus

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja valvottu tuotetestaus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädettyjä velvoitteita sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin ja niihin sovellettavien erityissäädöksen vaatimusten mukaisia.

3. Tuotetarkastukset

Valmistajan on tehtävä tai teetettävä yksi tai useampia tuotteen yhtä tai useampaa näkökohtaa koskevia testejä kunkin valmistetun yksittäisen tuotteen osalta sen tarkistamiseksi, että tuote on säädöksen vastaavien vaatimusten mukainen. Valmistajan valinnan mukaan testit tekee joko akkreditoitu sisäinen laitos tai ne tehdään valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen vastuulla.

Jos testit tekee ilmoitettu laitos, valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana.

4. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus
 - 4.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen, joka on EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukainen ja täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.
 - 4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

5. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 4 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli C2

Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin ja niihin sovellettavien erityissäädöksen vaatimusten mukaisia.

3. Tuotetarkastukset

Valmistajan valinnan mukaan joko akkreditoidun sisäisen laitoksen tai valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä tuotetarkastukset määrittämiensä satunnaisin väliajoin tuotteen sisäisen tarkastuksen laadun tarkistamiseksi ottaen huomioon muun muassa tuotteiden teknisen monimutkaisuuden ja tuotannon määrän. Ilmoitetun laitoksen paikan päällä ennen tuotteen markkinoille saattamista ottamat riittävät näytteet lopullisista tuotteista on tutkittava ja niille on tehtävä yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä yksilöidyt testit tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että tuote on säädöksen asian kannalta merkityksellisten vaatimusten mukainen. Jos näyte ei ole hyväksytyin laatutason mukainen, laitos ryhtyy asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Sovellettavan näytteenottomenettelyn tarkoituksena on määrittää, toimiiko tarkasteltavan tuotteen valmistusprosessi hyväksyttävissä rajoissa siten, että pyritään varmistamaan tuotteen vaatimustenmukaisuus.

Jos testit suorittaa ilmoitettu laitos, valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana.

4. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 4.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen, joka on EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukainen ja täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.
- 4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

5. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 4 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

*Moduuli D***Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus**

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 3 kohdassa määriteltyä hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten tuotteiden tuotannossa, tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

3.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten tuotteiden 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 kyseisestä tuoteryhmästä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin ja niihin sovellettavien säädöksen vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,
- vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää,
- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritusiheydestä,
- laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibroitietiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä, ja
- keinoista, 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 ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotealan ja tuotantoteknologian arvioimisesta ja joka tuntee säädöksen sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan viidennessä luetelmakohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjain sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään säädöksen 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 tarkoitettujen vaatimusten 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 hyväksytyistä 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,
- laatuopöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibroitietiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistukseksi, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.

- 4.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. 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. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla sekä 3.1 kohdassa tarkoitettujen ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin tuotteisiin, jotka ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattujen tyyppien mukaisia ja jotka täyttävät säädöksen sovellettavat vaatimukset.
- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan siitä, kun tuote on saatettu markkinoille:

- 3.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,
- 3.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
- 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen EY-tyyppitarkastus-todistuksista 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 laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt, peruuttanut toistaiseksi, peruuttanut 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 hänen vastuullaan 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli D1

Tuotantoprosessin laadunvarmistus

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 4 ja 7 kohdassa säädetyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote 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:

- tuotteen yleinen kuvaus,
- rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot,
- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa,
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä erittelyistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu säädöksenolonnaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa on määriteltävä 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 tuote on saatettu markkinoille.

4. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 5 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten tuotteiden tuotannossa, tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 6 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

5. Laatujärjestelmä

- 5.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten tuotteiden 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 kyseisestä tuoteryhmästä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjain.

- 5.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että tuotteet ovat niihin sovellettavien säädöksen vaatimusten mukaiset.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatuavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,
- vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää,
- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritusiheydestä,
- laatuopäytäkirjoista, kuten tarkastusloputuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä,
- keinoista, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 5.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 5.2 kohdassa tarkoitettujen vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotealan ja tuotantoteknologian arvioimisesta ja joka tuntee säädöksen sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjain sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään säädöksen 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.

- 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 tarkoitettujen vaatimusten 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 tarkoitettujen tekniset asiakirjat,
- laatuopöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

- 6.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräjain auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.

- 6.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. 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. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 7.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla sekä 5.1 kohdassa tarkoitettujen ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.

- 7.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

8. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille:

- 5.1 kohdassa tarkoitettujen asiakirjat,
- 5.5 kohdassa tarkoitettujen muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
- 5.5, 6.3 ja 6.4 kohdassa tarkoitettujen 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, peruuttanut toistaiseksi tai peruuttanut, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

10. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 3, 5.1, 5.5, 7 ja 8 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

*Moduuli E***Tuotteiden laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus**

1. Tuotteiden laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten tuotteiden lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

- 3.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten tuotteiden 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 kyseisestä tuoteryhmästä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat, ja
- hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.

- 3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa esitetyn tyyppin ja säädöksen sovellettavien vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatuavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,
- valmistuksen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä,
- laatuopäytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä,
- keinoista, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotealan ja tuotantoteknologian arvioimisesta ja joka tuntee säädöksen sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan viidennessä luetelmakohdassa tarkoitettu tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään säädöksen 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 tarkoitettu 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 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 varmistukseksi, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.
- 4.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. 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. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla sekä 3.1 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin tuotteisiin, jotka ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja jotka täyttävät säädöksen sovellettavat vaatimukset.
- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille:

- 3.1 kohdassa tarkoitettu asiakirjat,

- 3.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytyt,
 - 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.
7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisille 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, peruuttanut toistaiseksi tai peruuttanut, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetty valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli E1

Tuotteen lopputarkastuksen ja testauksen laadunvarmistus

1. Tuotteen lopputarkastuksen ja testauksen laadunvarmistus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 4 ja 7 kohdassa säädetty velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote 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:

- tuotteen yleinen kuvaus,
 - rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot,
 - kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa,
 - luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä erittelyistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisusta, jotka on valittu säädöksen olennaisten vaatimusten 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 tuote on saatettu markkinoille.
4. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 5 kohdan mukaista hyväksytyä laatujärjestelmää kyseisten tuotteiden lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 6 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

5. Laatujärjestelmä

- 5.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten tuotteiden 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 kyseisestä tuoteryhmästä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjain.

- 5.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että tuotteet ovat niihin sovellettavien säädöksen vaatimusten mukaiset.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatuavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,
- valmistuksen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä,
- laatuopäytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyteen liittyvistä selvityksistä,
- keinoista, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 5.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 5.2 kohdassa tarkoitettujen vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotealan ja tuotantoteknologian arvioimisesta ja joka tuntee säädöksen sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjain sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään säädöksen 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.

- 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 tarkoitettujen vaatimusten 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,
 - lautupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, 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.
 - 6.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. 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. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus
 - 7.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla sekä 5.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.
 - 7.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.
8. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille:
 - 5.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,
 - 5.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
 - 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, peruuttanut toistaiseksi tai peruuttanut, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

10. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 3, 5.1, 5.5, 7 ja 8 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli F

Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyyppimukaisuus

1. Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyyppimukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 5.1 ja 6 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseessä olevat tuotteet, joihin on sovellettu 3 kohdan säännöksiä, ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattun hyväksytyyn tyyppiin ja niihin sovellettavien säädöksen vaatimusten mukaisia.

3. Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyyn tyyppiin ja säädöksen asiaa koskevien vaatimusten mukaisia.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on tarkastaa tuotteiden yhdenmukaisuus asiaa koskevien vaatimusten kanssa, tehdään valmistajan valinnan mukaan joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen tuote 4 kohdassa määrättyllä tavalla tai tarkastamalla ja testaamalla tuotteet tilastollisin perustein 5 kohdassa määrättyllä tavalla.

4. Tuotekohtainen vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus

- 4.1 Jokainen tuote on tarkastettava erikseen ja tarvittavat, yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä määritellyt tai niitä vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyyn tyyppiin ja säädöksen asiaa koskevien vaatimusten mukaisia. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

- 4.2 Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnityttävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksytyyn tuotteeseen.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.

5. Vaatimustenmukaisuuden tilastollinen tarkastus

- 5.1 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus, ja esitettävä tuotteensa tarkastusta varten tasalaatuisina erinä.

- 5.2 Jokaisesta erästä on otettava satunnaisnäyte säädöksen vaatimusten mukaisesti. Kaikki näytteen muodostavat tuotteet on tutkittava yksitellen ja tarvittavat, sovellettavassa yhdenmukaistetussa standardissa (standardeissa) ja/tai teknisissä eritelmissä määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että tuotteet ovat säädöksen sovellettavien vaatimusten mukaisia, ja sen määrittämiseksi hyväksytäänkö vai hylätäänkö erä. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

- 5.3 Jos erä hyväksytään, erän kaikki tuotteet katsotaan hyväksytyiksi lukuun ottamatta niitä näytteeseen sisältyviä tuotteita, jotka eivät läpäisseet testejä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnityttävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksytyyn tuotteeseen.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.

- 5.4 Jos erä hylätään, ilmoitetun laitoksen tai toimivaltaisen viranomaisen on ryhdyttävä vaadittaviin toimiin, jotta kyseisen erän markkinoille pääsy estetään. Jos erä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen ja ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin.

6. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus
- 6.1 Valmistajan on kiinnitettävä yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla sekä 3 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin tuotteisiin, jotka ovat EY-tyyppitarkastusdistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja jotka täyttävät säädöksen sovellettavat vaatimukset.
- 6.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

Valmistaja voi 3 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla myös kiinnittää tuotteisiin ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron.

7. Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron tuotteisiin valmistusprosessin aikana.
8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa. Valmistajan valtuutetun edustajan ei ole välttämättä täytettävä 2 ja 5.1 kohdassa säädettyjä velvoitteita.

Moduuli F1

Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus

1. Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyyppimukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 3, 6.1 ja 7 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseessä olevat tuotteet, joihin on sovellettu 4 kohdan säännöksiä, ovat EY-tyyppitarkastusdistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.
2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote 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:

- tuotteen yleinen kuvaus,
- rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot,
- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa,
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä erittelyistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisusta, jotka on valittu säädöksen olennaisten vaatimusten 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.

Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että tuotteet ovat säädöksen sovellettavien vaatimusten mukaisia.

4. Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että tuotteet ovat säädöksen sovellettavien vaatimusten mukaisia.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on tarkastaa vaatimustenmukaisuus, tehdään valmistajan valinnan mukaan joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen tuote 5 kohdassa määrytyllä tavalla tai tarkastamalla ja testaamalla tuotteet tilastollisin perustein 6 kohdassa määrytyllä tavalla.

5. Tuotekohtainen vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus

5.1 Kaikki tuotteet on tutkittava yksitellen ja tarvittavat, sovellettavassa yhdenmukaistetussa standardissa (standardeissa) ja/tai teknisissä eritelmissä määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että tuotteet ovat niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ja/tai teknistä eritelmaa ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

5.2 Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnityttävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksytyyn tuotteeseen.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.

6. Vaatimustenmukaisuuden tilastollinen tarkastus

6.1 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla taataan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus, ja esitettävä tuotteensa tarkastusta varten tasalaatuisina erinä.

6.2 Jokaisesta erästä on otettava satunnaisnäyte säädöksen vaatimusten mukaisesti. Kaikki näytteen muodostavat tuotteet on tutkittava yksitellen ja niille on tehtävä asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä yksilöidyt tarvittavat testit tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että tuotteet ovat niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia, sekä sen määrittämiseksi, hyväksytäänkö erä vai hylätäänkö se. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ja/tai teknistä eritelmaa ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

6.3 Jos erä hyväksytään, erän kaikki tuotteet katsotaan hyväksytyiksi lukuun ottamatta niitä näytteeseen sisältyviä tuotteita, jotka eivät läpäisseet testejä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnityttävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksytyyn tuotteeseen.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.

Jos erä hylätään, ilmoitetun laitoksen on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, jotta kyseisen erän markkinoille pääsy estetään. Jos erä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen ja ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin.

7. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

7.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla sekä 4 kohdassa tarkoitettujen ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.

7.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

Valmistajan voi 5 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla myös kiinnittää tuotteisiin ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron.

8. Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron tuotteisiin valmistusprosessin aikana.
9. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa. Valmistajan valtuutetun edustajan ei ole välttämättä täytettävä 3 ja 6.1 kohdassa säädettyjä velvoitteita.

Moduuli G

Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus

1. Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 5 kohdassa säädettyjä velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomisella vastuullaan, että kyseinen tuote, johon on sovellettu 4 kohdan säännöksiä, on siihen sovellettavien säädöksen 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 tuote 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:

- tuotteen yleinen kuvaus,
- rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot,
- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa,
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä erittelyistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisusta, jotka on valittu säädöksen olennaisten vaatimusten 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.

Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että tuote on säädöksen sovellettavien vaatimusten mukainen.

4. Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä yksilöidyt tarkastukset ja testit tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että tuote on säädöksen sovellettavien vaatimusten mukainen. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ja/tai teknistä eritelmää ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa hyväksytyyn tuotteeseen.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.

5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus
- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla sekä 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.
- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuote, jota varten se on laadittu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 2 ja 5 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

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 kyseiset tuotteet täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.
2. Valmistus

Valmistajan on käytettävä 3 kohdan mukaista hyväksytyä laatujärjestelmää asianomaisten tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa sekä valmiin tuotteen tarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.
3. Laatujärjestelmä
- 3.1 Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien tuotteiden 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,
- säädöksessä kuvaillut tekniset asiakirjat yhdestä mallista kutakin valmistettavaksi tarkoitettua tuoteryhmää kohti. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:
 - tuotteen yleinen kuvaus,
 - rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot,
 - kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa,
 - luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä erittelyistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisusta, jotka on valittu säädöksen olennaisten vaatimusten 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 tuotteet ovat niihin sovellettavien säädöksen vaatimusten mukaiset.

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:

- laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta,
- sovellettavista teknisistä suunnittelu-eritelmistä, standardit mukaan lukien, ja jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai teknisiä eritelmiä ei noudateta kaikilta osin, käytettävistä keinoista, joilla varmistetaan, että kyseisiin tuotteisiin sovellettavat säädöksen olennaiset vaatimukset täyttyvät,
- suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikoista, prosesseista ja järjestelmällisistä toimenpiteistä, joita käytetään kyseiseen tuoteryhmään kuuluvien tuotteiden suunnittelussa,
- vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää,
- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritusiheydestä,
- laatuopäytäkirjoista, kuten tarkastus- ja testaus- ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä,
- keinoista, joilla valvotaan tuotteilta ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotealan ja tuotantoteknologian arvioimisesta ja joka tuntee säädöksen sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään säädöksen sovellettavat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että tuote 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 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 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 tarkastuselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisten henkilöstön pätevyyyteen liittyvät selvitykset.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.

4.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. 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. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla sekä 3.1 kohdassa tarkoitettujen ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.

5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille:

- 3.1 kohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat,
- 3.1 kohdassa tarkoitettujen laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- 3.5 kohdassa tarkoitettut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
- 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettujen 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, peruuttanut toistaiseksi tai peruuttanut, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

*Moduuli H1***Täydelliseen laadunvarmistukseen ja suunnittelun tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus**

1. Täydelliseen laadunvarmistukseen ja suunnittelun tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2 ja 6 kohdassa säädetyt velvoitteet ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on käytettävä 3 kohdan mukaista hyväksytyä laatujärjestelmää asianomaisten tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa sekä valmiin tuotteen tarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 5 kohdan mukaisen valvonnan alainen. Tuotteiden teknisen suunnittelun asianmukaisuus tarkastetaan 4 kohdan mukaisesti.

3. Laatujärjestelmä

3.1 Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien tuotteiden 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,
- kaikki asianmukaiset tiedot kyseisestä tuoteryhmästä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole esitetty millekään muulle ilmoitetulle laitokselle.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että tuotteet ovat niihin sovellettavien säädöksen vaatimusten mukaiset.

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:

- laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta,
- sovellettavista teknisistä suunnitteluohjeista, standardit mukaan lukien, ja jos asiaa koskevia yhdenmukaisesti standardoituja teknisiä eritelmiä ei noudateta kaikilta osin, käytettävistä keinoista, joilla varmistetaan, että kyseisiin tuotteisiin sovellettavat säädöksen olennaiset vaatimukset täyttyvät,
- suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikoista, prosesseista ja järjestelmällisistä toimenpiteistä, joita käytetään kyseiseen tuoteryhmään kuuluvien tuotteiden suunnittelussa,
- vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää,
- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritusohjeista,

- laatupöytäkirjoista, kuten tarkastuselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyteen liittyvistä selvityksistä,
- keinoista, joilla valvotaan tuotteita ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotealan ja tuotantoteknologian arvioimisesta ja joka tuntee säädöksen sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

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 tarkoitettut 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 viranomaisille 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, peruuttanut toistaiseksi tai peruuttanut, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

4. Suunnittelun tarkastus

4.1 Valmistajan on toimitettava suunnittelun tarkastusta koskeva hakemus 3.1 kohdassa tarkoitettulle ilmoitetulle laitokselle.

4.2 Hakemuksen on annettava mahdollisuus tuotteen suunnittelun, valmistuksen ja toiminnan ymmärtämiseen ja sen arvioimiseen, onko tuote siihen sovellettavien säädöksen 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 tuote 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 ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällyttävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:
 - tuotteen yleinen kuvaus,
 - rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot,

- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa,
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä erittelyistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisusta, jotka on valittu säädöksen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita ei ole sovellettu,
- suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.,
- testiraportit,
- teknisen suunnittelun asianmukaisuutta osoittava aineisto. Tässä aineistossa on mainittava kaikki asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai teknisiä eritelmiä ei ole noudatettu kaikilta osin, ja sen on tarvittaessa sisällettävä niiden testien tulokset, joita valmistaja on tehnyt asianmukaisessa laboratorioissaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossain toisessa testilaboratoriossa.

- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus, ja jos suunnittelu täyttää kyseiseen tuotteeseen sovellettavat säädöksen vaatimukset, sen on myönnettävä valmistajalle EY-suunnittelutarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyyn 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 tyyppin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista tapauksen mukaan.

Jos suunnittelutulos ei täytä säädöksen sovellettavia vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta suunnittelutarkastustodistusta 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 hyväksytyyn suunnittelutulos ei ehkä enää vastaa säädöksen 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 EY-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksytyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko tuote säädöksen olennaisten vaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EY-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

- 4.5 Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen EY-suunnittelutarkastustodistuksista 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 EY-suunnittelutarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on evännyt, peruuttanut tai peruuttanut toistaiseksi 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 EY-suunnittelutarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tutkimusten tuloksista.

Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EY-suunnittelutarkastustodistuksesta, 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 EY-suunnittelutarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote 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 tarkastuselostukset ja testaus- ja kalibroitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.
- 5.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistukseksi, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.
- 5.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. 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.
6. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus
- 6.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.
- 6.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu, ja siinä on mainittava suunnittelutarkastustodistuksen numero.
- Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.
7. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille:
- 3.1 kohdassa tarkoitetut laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
 - 3.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
 - 3.5, 5.3 ja 5.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.
8. Valtuutettu edustaja
- Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 4.1 ja 4.2 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja suorittaa 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 ja 7 kohdassa säädetyt velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

A. Sisäinen tuotannonvalvonta	B. Tyypitarkastus	G. Yksikkökohtainen tarkastus	H. Täydellinen laadunvarmistus
<p>Valmistaja</p> <ul style="list-style-type: none"> — säilyttää tekniset asiakirjat kansallisten viranomaisten saatavilla 	<p>Valmistaja toimittaa ilmoitetulle laitokselle</p> <ul style="list-style-type: none"> — tekniset asiakirjat — teknisen suunnitteluratkaisun asianmukaisuutta tukevan aineiston — suunniteltua tuotantoa edustavan näytteen (näytteet), siten kuin niitä vaaditaan <p>Ilmoitettu laitos</p> <ul style="list-style-type: none"> — toteaa olennaisten vaatimusten mukaisuuden — tutkii tekniset asiakirjat ja niitä tukevan aineiston teknisen suunnitteluratkaisun asianmukaisuuden arvioimiseksi — näytteen (näytteiden) osalta suorittaa testit, jos se on tarpeen — antaa EY-tyypitarkastustodistuksen 	<p>Valmistaja</p> <ul style="list-style-type: none"> — toimittaa tekniset asiakirjat 	<p>EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾</p> <p>Valmistaja</p> <ul style="list-style-type: none"> — käyttää hyväksyttyä laatujärjestelmää suunnittelussa — toimittaa tekniset asiakirjat <p>Ilmoitettu laitos</p> <ul style="list-style-type: none"> — valvoo laatujärjestelmää <p>H1</p> <p>Ilmoitettu laitos</p> <ul style="list-style-type: none"> — tarkastaa suunnittelun vaatimustenmukaisuuden ⁽¹⁾ — antaa EY-suunnittelutarkastustodistuksen ⁽¹⁾

TUOTANTO	<p>A. Valmistaja</p> <ul style="list-style-type: none"> — antaa vakuutuksen olennaisten vaatimusten mukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän 	<p>C. Tyypinmukaisuus</p> <p>C. Valmistaja</p> <ul style="list-style-type: none"> — antaa vakuutuksen hyväksytyin tyyppin mukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän 	<p>D. Tuotannon laadunvarmistus</p> <p>EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾</p> <p>Valmistaja</p> <ul style="list-style-type: none"> — käyttää hyväksytyä laatujärjestelmää tuotannossa ja tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa — antaa vakuutuksen hyväksytyin tyyppin mukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän 	<p>E. Tuotteiden laadunvarmistus</p> <p>EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾</p> <p>Valmistaja</p> <ul style="list-style-type: none"> — käyttää hyväksytyä laatujärjestelmää tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa — antaa vakuutuksen hyväksytyin tyyppin mukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän 	<p>F. Tuotekohtainen tarkastus</p> <p>Valmistaja</p> <ul style="list-style-type: none"> — antaa vakuutuksen hyväksytyin tyyppin mukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän 	<p>Valmistaja</p> <ul style="list-style-type: none"> — toimittaa tuotteen — antaa vakuutuksen vaatimustenmukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän 	<p>Valmistaja</p> <ul style="list-style-type: none"> — käyttää hyväksytyä laatujärjestelmää tuotannossa ja tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa — antaa vakuutuksen vaatimustenmukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän
	<p>A1 Akkreditoitu sisäinen (in-house) laitos</p> <p>tai ilmoitettu laitos</p> <ul style="list-style-type: none"> — suorittaa tuotteen tiettyjä näkökohtia koskevat testit ⁽¹⁾ 	<p>C1 Akkreditoitu sisäinen (in-house) laitos</p> <p>tai ilmoitettu laitos</p> <ul style="list-style-type: none"> — suorittaa tuotteen tiettyjä näkökohtia koskevat testit ⁽¹⁾ 	<p>D1 Antaa vakuutuksen olennaisten vaatimusten mukaisuudesta</p> <ul style="list-style-type: none"> — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän 	<p>E1 Antaa vakuutuksen olennaisten vaatimusten mukaisuudesta</p> <ul style="list-style-type: none"> — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän 	<p>F1 Antaa vakuutuksen olennaisten vaatimusten mukaisuudesta</p> <ul style="list-style-type: none"> — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän 	<p>Valmistaja</p> <ul style="list-style-type: none"> — toimittaa tuotteen — antaa vakuutuksen vaatimustenmukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän 	<p>Valmistaja</p> <ul style="list-style-type: none"> — käyttää hyväksytyä laatujärjestelmää tuotannossa ja tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa — antaa vakuutuksen vaatimustenmukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän
	<p>A2</p> <ul style="list-style-type: none"> — tuotetarkastukset satunnaisin väliajoin ⁽¹⁾ 	<p>C2</p> <ul style="list-style-type: none"> — tuotetarkastukset satunnaisin väliajoin ⁽¹⁾ 	<p>Ilmoitettu laitos</p> <ul style="list-style-type: none"> — hyväksyy laatujärjestelmän — valvoo laatujärjestelmää 	<p>Ilmoitettu laitos</p> <ul style="list-style-type: none"> — hyväksyy laatujärjestelmän — valvoo laatujärjestelmää 	<p>Ilmoitettu laitos</p> <ul style="list-style-type: none"> — tarkastaa olennaisten vaatimusten mukaisuuden — antaa vaatimustenmukaisuustodistuksen 	<p>Ilmoitettu laitos</p> <ul style="list-style-type: none"> — tarkastaa olennaisten vaatimusten mukaisuuden — antaa vaatimustenmukaisuustodistuksen 	<p>Ilmoitettu laitos</p> <ul style="list-style-type: none"> — valvoo laatujärjestelmää

⁽¹⁾ Lisävaatimukset, joita voidaan käyttää alakohtaisessa lainsäädännössä.

⁽²⁾ Lukuun ottamatta 7.3 kohtaa ja vaatimuksia, jotka koskevat asiakastytyväisyyttä ja jatkuvaa parantamista.

⁽³⁾ Lukuun ottamatta 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 kohtaa ja vaatimuksia, jotka koskevat asiakastytyväisyyttä ja jatkuvaa parantamista.

⁽⁴⁾ Lukuun ottamatta vaatimuksia, jotka koskevat asiakastytyväisyyttä ja jatkuvaa parantamista.

LIITE III

EY-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

1. Nro xxxxxx (tuotteen yksilöllinen tunnistenumero):
2. Valmistajan ja hänen valtuutetun edustajansa nimi ja osoite:
3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan (tai asentajan) yksinomaisella vastuulla:
4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava tuotteen tunniste. Voidaan liittää tarvittaessa valokuva):
5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan yhdenmukaistamista koskevan yhteisön lainsäädännön vaatimusten mukainen.....
6. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaus eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:
7. Tarvittaessa ilmoitettu laitos ... (nimi, numero)... suoritti ... (toimenpiteen kuvaus)... ja antoi todistuksen:
8. Lisätietoja:

..... puolesta allekirjoittanut

(antamispaikka ja -päivämäärä)

(nimi, tehtävä) (allekirjoitus)

III

(Euroopan unionista tehtyä sopimusta soveltamalla annetut säädökset)

EUROOPAN UNIONISTA TEHDYN SOPIMUKSEN VI OSASTOA SOVELTAMALLA ANNETUT SÄÄDÖKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS 2008/633/YOS,

tehty 23 päivänä kesäkuuta 2008,

jäsenvaltioiden nimeämien viranomaisten ja Europolin pääsystä tekemään hakuja viisumitietojärjestelmästä (VIS) terrorismirikosten ja muiden vakavien rikosten torjumiseksi, havaitsemiseksi ja tutkimiseksi

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 30 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja 34 artiklan 2 kohdan c alakohdan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Viisumitietojärjestelmä on perustettu viisumitietojärjestelmän (VIS) perustamisesta 8 päivänä kesäkuuta 2004 tehdyllä neuvoston päätöksellä 2004/512/EY⁽¹⁾ jäsenvaltioiden välistä viisumitietojen vaihtoa varten. Viisumitietojärjestelmän perustaminen on eräs vapautteen, turvallisuuden ja oikeuteen perustuvaan alueeseen liittyvien Euroopan unionin politiikkojen keskeisistä aloitteista. Viisumitietojärjestelmän tarkoituksena olisi oltava yhteisen viisumipolitiikan täytäntönnäpön parantaminen, ja sillä olisi myös edistettävä sisäistä turvallisuutta ja terrorismin torjuntaa selkeästi määritellyissä ja valvotuissa olosuhteissa.
- (2) Neuvosto hyväksyi istunnonaan 7 päivänä maaliskuuta 2005 päätelmät, joiden mukaan, jotta "tavoite parantaa sisäistä turvallisuutta ja terrorismin torjuntaa voitaisiin saavuttaa täysimääräisesti", sisäisestä turvallisuudesta vastaaville jäsenvaltioiden viranomaisille olisi taattava pääsy viisumitietojärjestelmään "silloin kun ne työskentelevät rikosten ehkäisemisen ja havaitsemisen ja asiaa koskevien

tutkimusten alla, terroriteot ja niiden uhka mukaan lukien", "sitä, että siinä noudatetaan tiukasti henkilötietojen suojaa koskevia sääntöjä".

- (3) Terrorismin ja muiden vakavien rikosten torjunnassa on erittäin tärkeää, että viranomaisilla on omalla toimialallaan käytössään mahdollisimman täydelliset ja ajanmukaiset tiedot. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat tietoja tehtäviensä hoitamiseksi. Viisumitietojärjestelmään sisältyvät tiedot saattavat olla tarpeen terrorismin ja vakavien rikosten ehkäisemisessä ja torjunnassa, ja sen vuoksi nimettyjen viranomaisten olisi voitava saada niitä käyttöönsä, jollei tässä päätöksessä muuta säädetä.
- (4) Eurooppa-neuvosto on todennut, että Europol on avainasemassa kansainvälisen rikollisuuden tutkimiseen liittyvässä jäsenvaltioiden viranomaisten välisessä yhteistyössä tukemalla unioninlaajuisista rikosten ehkäisemistä, analysointia ja tutkintaa. Tämän vuoksi myös Europolilla olisi oltava pääsy viisumitietojärjestelmän tietoihin oman tehtäväalueensa osalta ja Euroopan poliisiviraston perustamisesta 26 päivänä heinäkuuta 1995 tehdyn yleissopimuksen⁽²⁾ mukaisesti.
- (5) Tämä päätös täydentää viisumitietojärjestelmästä (VIS) ja lyhytaikaista oleskelua varten myönnettäviä viisumeja koskevasta jäsenvaltioiden välisestä tietojenvaihdosta 9 päivänä heinäkuuta 2008 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (VIS-asetus) (EY) N:o 767/2008⁽³⁾, jäljempänä 'viisumitietojärjestelmää koskeva asetusta', sillä tässä päätöksessä luodaan Euroopan unionista tehdyn sopimuksen VI osaston mukainen oikeusperusta, joka antaa nimetyille jäsenvaltioiden viranomaisille ja Europolille pääsyn viisumitietojärjestelmään.

⁽¹⁾ EUVL L 213, 15.6.2004, s. 5.

⁽²⁾ EYVL C 316, 27.11.1995, s. 2, oikaisu EYVL C 301, 30.9.1998, s. 9. Yleissopimus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna kyseisen yleissopimuksen muuttamisesta tehdyllä pöytäkirjalla (EUVL C 2, 6.1.2004, s. 3).

⁽³⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 60.

- (6) On tarpeen nimetä jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja keskusyhteyshenkilöt, joiden kautta tietokantaan pääsee, ja pitää luetteloa nimettyjen viranomaisten operatiivisista yksiköistä, jotka on valtuutettu tekemään hakuja viisumitietojärjestelmästä terrorismirikosten ja muiden eurooppalaisesta pidätysmääräyksestä ja jäsenvaltioiden välisistä luovuttamismenettelyistä 13 päivänä kesäkuuta 2002 tehdyssä neuvoston puitepäätöksessä 2002/584/YOS⁽¹⁾ tarkoitettujen vakavien rikosten torjumiseksi, havaitsemiseksi ja tutkimiseksi. On olennaisen tärkeää varmistaa, että viisumitietojärjestelmään pääsyä varten asianmukaisesti valtuutettu henkilöstö rajataan niin, että järjestelmään pääsevät vain henkilöt, jotka tarvitsevat tietoja ja joilla on asianmukaiset tiedot tietoturva- ja tietosuojasäännöistä.
- (7) Nimettyjen viranomaisten yksiköiden olisi tehtävä viisumitietojärjestelmään pääsyä koskevat pyynnöt keskusyhteyshenkilöille. Näiden olisi sitten käsiteltävä nämä pyynnöt tarkistettuaan, että kaikki tietojärjestelmään pääsyn ehdot täyttyvät. Poikkeuksellisissa kiireellisissä tapauksissa keskusyhteyshenkilöiden olisi käsiteltävä pyynnöt välittömästi ja suoritettava tarkistus jälkikäteen.
- (8) Viisumitietojärjestelmän tietojen käsittelyn olisi oltava tapauskohtaista henkilötietojen suojaamiseksi ja erityisesti automaattisen järjestelmään pääsyn poissulkemiseksi. Tällaisesta erityistapauksesta on kyse erityisesti silloin, kun hakujen tekeminen tiedoista liittyy johonkin erityiseen tapahtumaan tai vakavaan rikokseen liittyvään vaaraan tai yhteen tai useampaan henkilöön, jonka osalta on vakavia perusteita uskoa hänen tekevän tai tehneen terrorismirikoksia tai vakavia rikoksia tai olevan merkityksellisessä yhteydessä yhteen tai useampaan tällaiseen henkilöön. Nimettyjen viranomaisten ja Europolin olisi sen vuoksi tehtävä hakuja viisumitietojärjestelmän sisältämistä tiedoista ainoastaan, jos niillä on perustellut syyt uskoa, että haulla saadaan tietoja, joilla edistetään merkittävästi vakavien rikosten torjumista, havaitsemista tai tutkimista.
- (9) Kun ehdotettu puitepäätös rikosasioissa tehtävissä poliisi- ja oikeudellisessa yhteistyössä käsiteltävien henkilötietojen suojaamisesta on tullut voimaan, sitä olisi sovellettava tämän päätöksen mukaisesti käsiteltäviin henkilötietoihin. Ennen kuin puitepäätöksen sääntöjä sovelletaan ja niiden täydentämiseksi on kuitenkin annettava asianmukaisia säännöksiä tarpeellisen tietosuojan varmistamiseksi. Kunkin jäsenvaltion olisi varmistettava lainsäädännössään riittävä tietosuojan taso, joka vastaa vähintään yksilöiden suojelusta henkilötietojen automaattisessa tietojenkäsittelyssä 28 päivänä tammikuuta 1981 tehdyssä Euroopan neuvoston yleissopimuksessa sekä ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn sopimuksen 8 artiklan mukaisessa vastaavassa oikeuskäytännössä sekä, niiden jäsenvaltioiden osalta, jotka ovat sen ratifioineet, Euroopan ihmisoikeussopimukseen 8 päivänä marraskuuta 2001 tehdyssä
- lisäpöytäkirjassa määrättyä tasoa, ja otettava huomioon Euroopan neuvoston ministerikomitean 17 päivänä syyskuuta 1987 antama suositus R (87) 15 henkilötietojen käyttämisestä poliisitoimen alalla.
- (10) Tämän päätöksen soveltamisen seurannan tehokkuutta olisi arvioitava säännöllisin väliajoin.
- (11) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa tämän päätöksen tavoitteita, jotka ovat velvoitteiden ja ehtojen määrittäminen jäsenvaltioiden nimettyjen viranomaisten ja Europolin pääsyyllä tekemään hakuja viisumitietojärjestelmän tiedoista, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin Euroopan unionin tasolla, joten neuvosto voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 2 artiklassa tarkoitetun ja Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä päätöksessä ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.
- (12) Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 47 artiklan mukaisesti tämä päätös ei vaikuta Euroopan yhteisön toimivaltaan, erityisesti sellaisena kuin se on määritetty asetuksessa (EY) N:o 767/2008 tai yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY⁽²⁾.
- (13) Tällä päätöksellä kehitetään sellaisia Schengenin säännöstön määräyksiä, joihin Yhdistynyt kuningaskunta ei osallistu Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan pyynnöstä saada osallistua joihinkin Schengenin säännöstön määräyksiin 29 päivänä toukokuuta 2000 tehdyn neuvoston päätöksen 2000/365/EY⁽³⁾ mukaisesti. Yhdistynyt kuningaskunta ei sen vuoksi osallistu päätöksen tekemiseen, päätös ei sido Yhdistynyttä kuningaskuntaa eikä päätöstä sovelleta siihen.
- (14) Tällä päätöksellä kehitetään sellaisia Schengenin säännöstön määräyksiä, joihin Irlanti ei osallistu Irlannin pyynnöstä saada osallistua joihinkin Schengenin säännöstön määräyksiin 28 päivänä helmikuuta 2002 tehdyn neuvoston päätöksen 2002/192/EY⁽⁴⁾ mukaisesti. Irlanti ei sen vuoksi osallistu tämän päätöksen antamiseen, päätös ei sido Irlantia eikä päätöstä sovelleta siihen.

⁽²⁾ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ EYVL L 131, 1.6.2000, s. 43.

⁽⁴⁾ EYVL L 64, 7.3.2002, s. 20.

⁽¹⁾ EYVL L 190, 18.7.2002, s. 1.

(15) Euroopan unionin jäsenvaltioiden lainvalvontaviranomaisen välisen tietojen ja tiedustelutietojen vaihdon yksinkertaistamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2006/960/YOS⁽¹⁾ mukaisesti niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joiden nimetyillä viranomaisilla on pääsy viisumitietokantaan tämän päätöksen nojalla, voivat kuitenkin antaa viisumitietokannassa olevia tietoja Yhdistyneelle kuningaskunnalle ja Irlannille. Yhdistyneen kuningaskunnan ja Irlannin kansallisissa viisumirekistereissä olevia tietoja voidaan antaa toisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille lainvalvontaviranomaisille. Yhdistyneen kuningaskunnan ja Irlannin keskusviranomaisen suora pääsy viisumitietokantaan edellyttää, ottaen huomioon kyseisten maiden tämänhetkisen osallistumisen Schengenin säännöstöön, yhteisön ja näiden jäsenvaltioiden välistä sopimusta, jota on mahdollisesti täydennettävä muilla säännöillä, joilla määritetään tietokantaan pääsemistä koskevat ehdot ja menettelyt.

(16) Islannin ja Norjan osalta tällä päätöksellä, lukuun ottamatta 7 artiklaa, kehitetään Euroopan unionin neuvoston sekä Islannin tasavallan ja Norjan kuningaskunnan välillä viimeksi mainittujen osallistumisesta Schengenin säännösten täytäntöönpanoon, soveltamiseen ja kehittämiseen tehdyssä sopimuksessa⁽²⁾ tarkoitettua Schengenin säännösten sellaisia määräyksiä, jotka kuuluvat tietyistä mainitun sopimuksen yksityiskohtaisista soveltamissäännöistä tehdyn neuvoston päätöksen 1999/437/EY⁽³⁾ 1 artiklan B kohdassa tarkoitettuun alaan.

(17) Sveitsin osalta tällä päätöksellä, lukuun ottamatta 7 artiklaa, kehitetään Euroopan unionin, Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton välillä allekirjoitetussa sopimuksessa Sveitsin valaliiton osallistumisesta Schengenin säännösten täytäntöönpanoon, soveltamiseen ja kehittämiseen tarkoitettua Schengenin säännösten sellaisia määräyksiä, jotka kuuluvat neuvoston päätöksen 1999/437/EY 1 artiklan B kohdassa ja neuvoston päätöksen 2004/849/EY⁽⁴⁾ 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun alaan.

(18) Tämä päätös, lukuun ottamatta sen 6 artiklaa, on vuoden 2003 liittymisasiakirjan 3 artiklan 2 kohdassa ja vuoden 2005 liittymisasiakirjan 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu Schengenin säännöstöä kehittävä tai muuten siihen liittyvä säädös.

(19) Tässä päätöksessä kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa esitettyjä periaatteita,

⁽¹⁾ EUVL L 386, 18.12.2006, s. 89.

⁽²⁾ EYVL L 176, 10.7.1999, s. 36.

⁽³⁾ EYVL L 176, 10.7.1999, s. 31.

⁽⁴⁾ Neuvoston päätös 2004/849/EY, tehty 25 päivänä lokakuuta 2004, Euroopan unionin, Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton välisen, Sveitsin valaliiton osallistumista Schengenin säännösten täytäntöönpanoon, soveltamiseen ja kehittämiseen koskevan sopimuksen allekirjoittamisesta Euroopan unionin puolesta sekä sopimuksen tietyjen määräysten väliaikaisesta soveltamisesta (EUVL L 368, 15.12.2004, s. 26).

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

Tässä päätöksessä säädetään edellytykset, joiden mukaisesti nimetyt jäsenvaltioiden viranomaiset ja Euroopan poliisivirasto (Europol) voivat päästä tekemään hakuja viisumitietojärjestelmästä (Visa Information System, VIS) terrorismirikosten ja muiden vakavien rikosten torjuntaa, havaitsemista ja tutkintaa varten.

2 artikla

Määritelmät

1. Tässä päätöksessä tarkoitetaan:

- 'viisumitietojärjestelmällä (VIS)' päätöksellä 2004/512/EY perustettua viisumitietojärjestelmää;
- 'Europolilla' Euroopan poliisiviraston perustamisesta 26 päivänä heinäkuuta 1995 tehdyllä yleissopimuksella, jäljempänä 'Europol-yleissopimus', perustettua Euroopan poliisivirastoa;
- 'terrorismirikoksilla' tekoja, jotka kansallisessa lainsäädännössä määritellään rikoksiksi ja ovat terrorismin torjumisesta 13 päivänä kesäkuuta 2002 tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2002/475/YOS⁽⁵⁾ 1–4 artiklassa mainittuja tai niitä vastaavia rikoksia;
- 'vakavilla rikoksilla' rikoksia, jotka ovat puitepäätöksen 2002/584/YOS 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tai niitä vastaavia rikoksia;
- 'nimetyillä viranomaisilla' jäsenvaltioiden viranomaisia, jotka ovat vastuussa terrorismirikosten ja muiden vakavien rikosten torjunnasta, havaitsemisesta tai tutkinnasta ja jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet 3 artiklan mukaisesti.

2. Lisäksi sovelletaan asetuksen (EY) N:o 767/2008 määritelmiä.

3 artikla

Nimetyt viranomaiset ja keskusyhteyspisteet

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä 2 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen viranomaiset, jotka ovat tämän päätöksen nojalla oikeutettuja pääsemään viisumitietojärjestelmän tietoihin.

2. Kunkin jäsenvaltion on pidettävä luetteloa nimetyistä viranomaisista. Kunkin jäsenvaltion on 2 päivään joulukuuta 2008 mennessä annettava komissiolle ja neuvoston pääsihteeristölle ilmoitus nimetyistä viranomaisistaan ja se voi milloin tahansa muuttaa ilmoitustaan tai korvata sen toisella ilmoituksella.

⁽⁵⁾ EYVL L 164, 22.6.2002, s. 3.

3. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi tai useampi keskusyhteyspiste, jonka kautta viisumitietojärjestelmään pääsy tapahtuu. Jäsenvaltiot voivat perustuslaissa annettuja tai oikeudellisia vaatimuksiaan noudattaen nimetä useamman keskusyhteyspisteen organisaatio- ja hallintorakenteensa mukaisesti. Kunkin jäsenvaltion on 2 päivään joulukuuta 2008 mennessä annettava komissiolle ja neuvoston pääsihteeristölle ilmoitus keskusyhteyspisteistään ja se voi milloin tahansa muuttaa ilmoitustaan tai korvata sen toisella ilmoituksella.

4. Komissio julkaisee 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen ilmoitukset *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5. Kukin jäsenvaltio pitää kansallisella tasolla luetteloa nimettyjen viranomaisten operatiivisista yksiköistä, joilla on pääsy viisumitietojärjestelmään keskusyhteyspisteiden kautta.

6. Ainoastaan operatiivisten yksiköiden asianmukaisesti valtuutetulla henkilöstöllä sekä keskusyhteyspisteillä on pääsy viisumitietojärjestelmään 4 artiklan mukaisesti.

4 artikla

Viisumitietojärjestelmään pääsyä koskeva menettely

1. Jos 5 artiklan mukaiset ehdot täyttyvät, 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen operatiivisten yksiköiden toimittavat kirjallisesti tai sähköisesti 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuille keskusyhteyspisteille perustellun pyynnön päästä viisumitietojärjestelmään. Saatuaan pyynnön keskusyhteyspisteet tarkistavat, täytyvätkö 5 artiklassa tarkoitettujen edellytykset järjestelmään pääsemiseksi. Jos kaikki edellytykset täyttyvät, keskusyhteyspisteen asianmukaisesti valtuutettu henkilöstö käsittelee pyynnöt. Viisumitietojärjestelmästä haetut tiedot on välitettävä 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitetuille operatiivisille yksiköille niin, että tietoturvasuhteita ei vaaranneta.

2. Poikkeuksellisissa kiireellisissä tapauksissa keskusyhteyspisteet voivat vastaanottaa kirjallisia, sähköisiä tai suullisia pyyntöjä. Siinä tapauksessa niiden on käsiteltävä pyynnöt välittömästi ja tarkistettava vasta jälkikäteen, täytyvätkö kaikki 5 artiklan ehdot, myös se, että kyse oli poikkeuksellisesta kiireellisestä tapauksesta. Tämä jälkikäteen tarkistus on tehtävä viipymättä sen jälkeen, kun pyyntö on käsitelty.

5 artikla

Jäsenvaltioiden nimettyjen viranomaisten viisumitietojärjestelmään pääsyä koskevat ehdot

1. Nimetyillä viranomaisilla on pääsy tekemään hakuja viisumitietojärjestelmän tiedoista toimivaltansa rajoissa ja seuraavien ehtojen täytyessä:

- järjestelmän tiedoista tehtävien hakujen on oltava tarpeen terrorismirikosten tai muiden vakavien rikosten torjuntaa, havaitsemista tai tutkintaa varten;
- järjestelmän tiedoista tehtävien hakujen on oltava tarpeen tietyssä yksittäistapauksessa;

c) on perusteltua aihetta uskoa, että viisumitietojärjestelmän tiedoista tehtävä haku edistää merkittävästi jonkin kyseessä olevan rikoksen torjuntaa, havaitsemista tai tutkintaa.

2. Viisumitietojärjestelmästä tehtävät haut on rajoitettava koskemaan jotakin seuraavista hakemustiedoissa olevista viisumitietojärjestelmän tiedoista:

- nykyinen sukunimi, sukunimi syntymähetkellä, aiempi sukunimi tai aiemmat sukunimet; etunimi tai etunimet; sukupuoli; syntymäaika, -paikka ja -maa;
- nykyinen kansalaisuus ja kansalaisuus syntymähetkellä;
- matkustusasiakirjan laji ja numero, asiakirjan myöntänyt viranomainen ja myöntämispäivä sekä voimassaolon päätymispäivä;
- suunnitellun oleskelun pääkohde ja kesto;
- matkan tarkoitus;
- suunniteltu saapumis- ja lähtöpäivä;
- ensimmäinen suunniteltu maahantulopaikka tai kauttakulkureitti;
- asuinpaikka;
- sormenjäljet;
- viisumityyppi ja viisumitarran sarjanumero;
- tiedot henkilöstä, joka on kutsunut hakijan ja/tai ilmoittanut vastaavansa tämän ylläpitokustannuksista oleskelun ajan.

3. Viisumitietojärjestelmästä tehdyn haun tuottaessa osuman voidaan tutustua kaikkiin 2 kohdassa lueteltuihin tietoihin sekä

- kaikkiin muihin hakemuslomakkeesta saatuihin tietoihin;
- valokuviin;
- tietoihin, jotka koskevat myönnettyä, evättyä, mitätöityä, peruutettua tai pidennettyä viisumia.

6 artikla

Sellaisen jäsenvaltion nimettyjen viranomaisten pääsyä viisumitietojärjestelmään koskevat ehdot, jonka osalta asetus (EY) N:o 767/2008 ei ole tullut vielä voimaan

1. Sellaisen jäsenvaltion nimettyjen viranomaisten, jonka osalta asetus (EY) N:o 767/2008 ei ole tullut vielä voimaan, pääsy tekemään hakuja viisumitietojärjestelmän tiedoista tapahtuu niiden toimivallan puitteissa ja

- 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuin ehdoin; sekä

- b) esittämällä asianmukaisesti perusteltu kirjallinen tai sähköinen pyyntö sellaisen jäsenvaltion nimetyille viranomaiselle, johon asetusta (EY) N:o 767/2008 sovelletaan; kyseinen viranomainen pyytää yhtä tai useampaa kansallista keskusyhteyspistettä tekemään haun viisumitietojärjestelmästä.

2. Jäsenvaltion, jonka osalta asetus (EY) N:o 767/2008 ei ole vielä tullut voimaan, on annettava viisumitietonsa niiden jäsenvaltioiden käyttöön, joihin asetusta (EY) N:o 767/2008 sovelletaan, asianmukaisesti perustellun kirjallisen tai sähköisen pyynnön perusteella edellyttäen, että 5 artiklan 1 kohdassa säädettyjä ehtoja noudatetaan.

3. Jäljempänä olevaa 8 artiklan 1 sekä 3–6 kohtaa, 9 artiklan 1 kohtaa, 10 artiklan 1 ja 3 kohtaa, 12 artiklaa sekä 13 artiklan 1 ja 3 kohtaa sovelletaan vastaavasti.

7 artikla

Europolin pääsy viisumitietojärjestelmään koskevat ehdot

1. Europolilla on pääsy tekemään hakuja viisumitietojärjestelmän tiedoista toimivaltansa puitteissa, ja

a) jos se on tarpeen Europol-yleissopimuksen 3 artiklan 1 kohdan 2 alakohdan mukaisten tehtävien suorittamiseksi ja Europol-yleissopimuksen 10 artiklassa tarkoitettua analysointityötä varten; tai

b) jos se on tarpeen Europol-yleissopimuksen 3 artiklan 1 kohdan 2 alakohdan mukaisten tehtävien suorittamiseksi ja Europol-yleissopimuksen 10 artiklassa tarkoitettua yleisluonteista ja strategista analysointityötä varten, edellyttäen, että Europol muuttaa viisumitietojärjestelmän tiedot nimettömiksi ennen tällaista käsittelyä ja säilyttää ne muodossa, josta rekisteröity henkilöä ei voi enää tunnistaa.

2. Edellä olevaa 5 artiklan 2 ja 3 kohtaa sovelletaan vastaavasti.

3. Europolin on tämän päätöksen soveltamiseksi nimettävä asianmukaisesti valtuutetuista Europolin virkamiehistä koostuva erikoisyksikkö toimimaan keskusyhteyspisteenä, jonka kautta voidaan tehdä hakuja viisumitietojärjestelmästä.

4. Europolin viisumitietojärjestelmästä tekemien hakujen perusteella saamien tietojen käsittelyyn on saatava suostumus tiedot viisumitietojärjestelmään tallentaneelta jäsenvaltiolta. Suostumus on hankittava kyseisessä jäsenvaltiossa sijaitsevan Europolin kansallisen yksikön kautta.

8 artikla

Henkilötietojen suojaaminen

1. Tämän päätöksen mukaisesti haettavien henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan seuraavia sääntöjä ja tietoja hakevan

jäsenvaltion lainsäädäntöä. Tämän päätöksen mukaisesti haettavien henkilötietojen käsittelyn osalta kunkin jäsenvaltion on varmistettava lainsäädännössään asiaankuuluva tietosuojan taso, joka vastaa vähintään yksilöiden suojelusta henkilötietojen automaattisessa tietojenkäsittelyssä 28 päivänä tammikuuta 1981 tehdystä Euroopan neuvoston yleissopimuksessa sekä, niiden jäsenvaltioiden osalta, jotka ovat ratifioineet sen, mainittuun yleissopimukseen liitettyssä 8 päivänä marraskuuta 2001 lisäpöytäkirjassa määrättyä tasoa, sekä otettava huomioon Euroopan neuvoston ministerikomitean 17 päivänä syyskuuta 1987 antama suositus R (87) 15 henkilötietojen käyttämisestä poliisitoimen alalla.

2. Europolin tämän päätöksen nojalla suorittama henkilötietojen käsittely on toteutettava Europol-yleissopimuksen ja sen täytäntöönpanosääntöjen mukaisesti ja yleissopimuksen 24 artiklalla perustetun yhteisen valvontaviranomaisen valvonnassa.

3. Tämän päätöksen nojalla viisumitietojärjestelmästä haettuja henkilötietoja saa käsitellä vain terrorismirikosten tai muiden vakavien rikosten torjuntaa, havaitsemista, tutkintaa tai niistä syytteen esittämistä varten.

4. Tämän päätöksen nojalla viisumitietojärjestelmästä haettuja henkilötietoja ei saa siirtää kolmansiin maihin tai kansainvälisille järjestöille eikä saattaa niiden saataville. Poikkeuksellisissa kiireellisissä tapauksissa tällaisia tietoja voidaan kuitenkin siirtää kolmansiin maihin tai kansainvälisille järjestöille taikka saattaa niiden saataville, kuitenkin yksinomaan terrorismirikosten ja muiden vakavien rikosten torjumiseksi ja havaitsemiseksi ja tämän päätöksen 5 artiklan 1 kohdassa asetetuista ehdoista, edellyttäen että tiedot viisumitietojärjestelmään tallentanut jäsenvaltio suostuu tähän, ja tiedot siirtävän tai saataville asettavan jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti. Jäsenvaltioiden on kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti varmistettava, että siirroista pidetään kirjaa, ja annettava kirjanpito kansallisten tietosuojaviranomaisten saataville pyynnöstä. Asetuksen (EY) N:o 767/2008 mukaisesti viisumitietojärjestelmään tiedot tallentaneen jäsenvaltion tiedonsiirtoon sovelletaan kyseisen jäsenvaltion lainsäädäntöä.

5. Yhden tai useamman sellaisen toimivaltaisen elimen, jonka tehtävänä kansallisen lainsäädännön mukaisesti on valvoa tämän päätöksen mukaisesti nimettyjen viranomaisten suorittamaa henkilötietojen käsittelyä, on valvottava tämän päätöksen nojalla tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn laillisuutta. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että näillä elimillä on riittävät valmiudet suorittaa niille tämän päätöksen nojalla uskotut tehtävät.

6. Edellä 5 kohdassa tarkoitettujen elinten on varmistettava, että tämän päätöksen nojalla suoritettava henkilötietojen käsittely tarkastetaan vähintään joka neljäs vuosi ja soveltuvin osin kansainvälisten tarkastuskäytäntöjen mukaisesti.

7. Jäsenvaltioiden ja Europolin on annettava 2 ja 5 kohdassa tarkoitetuille toimivaltaisille elimille mahdollisuus hankkia tarvittavat tiedot, jotta ne voivat suorittaa tämän artiklan mukaiset tehtävänsä.

8. Ennen kuin viisumitietojärjestelmän käyttöön oikeutettujen viranomaisten henkilökunta voi käsitellä viisumitietojärjestelmään tallennettuja tietoja, sen on saatava asianmukaista koulutusta tietoturva- ja tietosuojasäännöistä ja tietoa asiaan liittyvistä rikoksista ja seuraamuksista.

9 artikla

Tietoturva

1. Vastuussa olevan jäsenvaltion on varmistettava tietojen turvallisuus sinä aikana, kun ne siirretään nimetyille viranomaisille ja kun nämä vastaanottavat ne.

2. Kunkin jäsenvaltion on toteutettava tarvittavat turvallisuustoimenpiteet tämän päätöksen nojalla viisumitietojärjestelmästä haettavien ja sen jälkeen tallennettavien tietojen osalta, erityisesti jotta:

- a) tiedot suojataan fyysisesti, muun muassa laatimalla varautumissuunnitelmia kriittisen infrastruktuurin suojaamiseksi;
- b) estetään luvaton pääsy kansallisiin laitoksiin, joissa jäsenvaltio säilyttää tietoja (laitoksiin pääsyn valvonta);
- c) estetään tietojen siirtämisestä käytettävien välineiden luvaton lukeminen, jäljentäminen, muuttaminen tai poistaminen (tietovälineiden valvonta);
- d) estetään tallennettujen henkilötietojen luvaton tarkastelu, muuttaminen ja poistaminen (tallentamisen valvonta);
- e) estetään viisumitietojärjestelmästä saatujen tietojen luvaton käsittely (tietojen käsittelyn valvonta);
- f) varmistetaan, että henkilöillä, joilla on viisumitietojärjestelmän käyttöoikeus, on pääsy ainoastaan tietoihin, joita heidän käyttöoikeutensa koskee, yksilöllisten ja ainutkertaisten käyttäjätunnusten avulla ja luottamuksellisia käyttömuotoja käyttäen (tietoihin pääsyn valvonta);
- g) varmistetaan, että kaikki viranomaiset, joilla on viisumitietojärjestelmän käyttöoikeus, luovat niille henkilöille, joilla on pääsy tietoihin ja lupa käyttää niitä, profiilit, joissa esitetään heidän tehtävänsä ja vastualueensa, ja saattavat nämä käyttäjäprofiilit pyynnöstä viipymättä 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen kansallisten valvontaviranomaisten saataville (henkilöprofiilit);
- h) varmistetaan, että on mahdollista tarkastaa ja määrittellä, mille elimille henkilötietoja voidaan siirtää tiedonsiirtolaitteita käyttäen (tiedonsiirron valvonta);

i) varmistetaan, että voidaan tarkastaa ja määrittellä, mitä tietoja viisumitietojärjestelmästä on haettu, milloin niitä on käsitelty, kuka niitä on käsitellyt ja missä tarkoituksessa (tietojen tallentamisen valvonta);

j) estetään erityisesti asianmukaista salaustekniikkaa käyttäen henkilötietojen luvaton lukeminen ja jäljentäminen sinä aikana, kun ne siirretään viisumitietojärjestelmästä (kuljetuksen valvonta);

k) valvotaan tässä kohdassa tarkoitettujen turvatoimien tehokkuutta ja toteutetaan tarvittavat sisäiseen valvontaan liittyvät organisatoriset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tätä päätöstä noudatetaan (sisäinen valvonta).

10 artikla

Korvausvastuu

1. Henkilöllä tai jäsenvaltiolla, jolle on aiheutunut vahinkoa lainvastaisesta tietojenkäsittelystä tai jostain tämän päätöksen vastaisesta teosta, on oikeus saada vahingosta vastuussa olevalta jäsenvaltiolta korvaus aiheutuneesta vahingosta. Kyseinen jäsenvaltio vapautuu tästä vastuusta osittain tai kokonaan, jos se osoittaa, ettei se ole vastuussa vahingon aiheuttaneesta tapahtumasta.

2. Jos viisumitietojärjestelmälle aiheutuu vahinkoa siitä, ettei jokin jäsenvaltio ei ole noudattanut tämän päätöksen mukaisia velvoitteitaan, tämä jäsenvaltio on velvollinen korvaamaan tällaisen vahingon, paitsi jos ja siltä osin kuin jokin toinen viisumitietojärjestelmään osallistuva jäsenvaltio on jättänyt toteuttamatta kohtuulliset toimenpiteet vahingon ehkäisemiseksi tai sen vaikutusten rajoittamiseksi mahdollisimman vähiin.

3. Jäsenvaltiota vastaan esitettyihin korvausvaatimuksiin, jotka koskevat 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua vahinkoa, sovelletaan vastaajana olevan jäsenvaltion kansallista lainsäädäntöä.

11 artikla

Sisäinen valvonta

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jokainen viranomainen, jolla on oikeus käyttää viisumitietojärjestelmän tietoja, toteuttaa tämän päätöksen noudattamisen edellyttämät toimenpiteet ja tekee tarvittaessa yhteistyötä 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen kansallisten elinten kanssa.

12 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän päätöksen säännösten vastaisesta viisumitietojärjestelmän tietojen käytöstä määrätään seuraamuksia, mukaan lukien hallinnollisia ja/tai rikosoikeudellisia seuraamuksia, jotka ovat tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

13 artikla

Viisumitietojärjestelmän tietojen säilyttäminen kansallisissa tiedostoissa

1. Viisumitietojärjestelmästä peräisin olevia tietoja saadaan säilyttää kansallisissa tiedostoissa ainoastaan silloin, kun se on yksittäistapauksessa tarpeen tässä päätöksessä säädettyjen tarkoitusten ja asiaan kuuluvien säännösten mukaisesti, tietosuojasäännökset mukaan lukien, eikä pidempään kuin se on yksittäistapauksessa tarpeen.

2. Edellä oleva 1 kohta ei vaikuta jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön säännöksiin, jotka koskevat jäsenvaltion nimettyjen viranomaisten suorittamaa sellaisten tietojen tallentamista kansallisiin tiedostoihinsa, jotka kyseinen jäsenvaltio on tallentanut viisumitietojärjestelmään asetuksen (EY) N:o 767/2008 mukaisesti.

3. Edellä olevan 1 ja 2 kohdan vastaista tietojen käyttöä pidetään väärinkäyttönä kunkin jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

14 artikla

Oikeus tutustua tietoihin, oikaista niitä ja poistaa ne

1. Henkilön oikeus tutustua viisumitietojärjestelmästä tämän päätöksen nojalla saatuihin itseään koskeviin tietoihin määräytyy sen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan, jossa kyseinen henkilö käyttää tätä oikeuttaan.

2. Jos kansallisessa lainsäädännössä niin säädetään, kansallinen valvontaviranomainen päättää, luovutetaanko tiedot ja minkälaisin menettelyin.

3. Muu jäsenvaltio kuin se, joka on tallentanut tiedot viisumitietojärjestelmään asetuksen (EY) N:o 767/2008 mukaisesti, voi luovuttaa tallennettuja tietoja koskevia tietoja ainoastaan, jos se antaa tiedot tallentaneelle jäsenvaltiolle ensin tilaisuuden esittää kantansa.

4. Tietoja ei luovuteta rekisteröidylle, mikäli tämä on välttämätöntä tietoihin liittyvän laillisen toimenpiteen suorittamiseksi tai kolmansien osapuolten oikeuksien tai vapauksien suojelemiseksi.

5. Jokaisella on oikeus saada asiavirheitä sisältävät itseään koskevat tiedot oikaistuiksi tai oikeudettomasti tallennetut itseään koskevat tiedot poistetuiksi. Jos nimetty viranomainen saa tällaisen pyynnön tai jos sillä on muuta näyttöä, joka antaa aiheutta olettaa, että viisumitietojärjestelmän tiedot ovat virheellisiä, sen on välittömästi ilmoitettava asiasta tiedot viisumitietojärjestelmään tallentaneen jäsenvaltion viisumiviranomaiselle, jonka on tarkistettava kyseiset tiedot ja tarvittaessa oikaistava tai poistettava ne välittömästi asetuksen (EY) N:o 767/2008 24 artiklan mukaisesti.

6. Asianomaiselle henkilölle on ilmoitettava mahdollisimman pian ja joka tapauksessa viimeistään 60 päivän kuluessa siitä

päivästä, jona hän on pyytänyt tietoja, tai aikaisemmin, jos kansallisessa lainsäädännössä niin säädetään.

7. Asianomaiselle henkilölle on ilmoitettava mahdollisimman pian, mihin toimenpiteisiin tietojen oikaisemista tai poistamista koskevan pyynnön johdosta on ryhdytty, ja joka tapauksessa viimeistään kolmen kuukauden kuluessa siitä päivästä, jona hän on pyytänyt tietojen oikaisemista tai poistamista tai aikaisemmin, jos kansallisessa lainsäädännössä niin säädetään.

8. Kenellä tahansa on kussakin jäsenvaltiossa oltava oikeus panna vireille kanne tai tehdä kantelu sellaisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille tai tuomioistuimelle, joka on evännyt häneltä tässä artiklassa säädetyn oikeuden tutustua häntä koskeviin tietoihin, oikaista niitä tai poistaa ne.

15 artikla

Kustannukset

Kunkin jäsenvaltion ja Europolin on perustettava tämän päätöksen täytäntöönpanemiseksi vaadittava tekninen infrastruktuuri ja ylläpidettävä sitä omalla kustannuksellaan sekä vastattava kustannuksista, joita viisumitietojärjestelmään pääsystä aiheutuu tätä päätöstä sovellettaessa.

16 artikla

Tietojenkäsittelytapauksien kirjaaminen

1. Kunkin jäsenvaltion ja Europolin on varmistettava, että kaikista tietojenkäsittelytapauksista, jotka aiheutuvat viisumitietojärjestelmästä tämän päätöksen nojalla tehdyistä hauista, pidetään kirjaa hakujen hyväksyttävyyden tarkastamiseksi, tietojenkäsittelyn lainmukaisuuden valvomiseksi sekä sisäisen valvonnan harjoittamiseksi, jotta voidaan varmistaa järjestelmän moitteeton toiminta, tietojen eheys ja tietoturvallisuus.

Tästä kirjanpidosta on käytävä ilmi

- a) tiedonhaun täsmällinen tarkoitus 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, mukaan lukien kyseessä olevan terrorismirikoksen tai vakavan rikoksen nimike, ja Europolin osalta tiedonhaun täsmällinen tarkoitus 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- b) asiakirjan kansalliset viitetiedot;
- c) haun päivämäärä ja täsmällinen kellonaika;
- d) tarvittaessa maininta, että on sovellettu 4 artiklan 2 kohdassa mainittua menettelyä;
- e) hakuperusteena käytetyt tiedot;
- f) haun tuloksena saatujen tietojen laji;
- g) kansallisten sääntöjen tai Europol-yleissopimuksen sääntöjen mukaisesti haun suorittaneen virkamiehen ja haun tai lähetyksen määränneen virkamiehen tunnus.

2. Tällaisia henkilötietoja sisältäviä kirjauksia saadaan käyttää ainoastaan tietosuojaan liittyvään tietojenkäsittelyn lainmukaisuuden valvontaan sekä tietoturvallisuuden varmistamiseen. Jäljempänä 17 artiklassa tarkoitettuun seurantaan ja arviointiin voidaan käyttää ainoastaan muista kuin henkilötietoja sisältäviä kirjauksia.

3. Nämä kirjatut tiedot on suojattava asianmukaisesti niiden luvattoman käytön ja väärinkäytön estämiseksi, ja ne on tuhottava vuoden kuluttua asetuksen (EY) N:o 767/2008 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun säilytysajan päättymisestä, jollei niitä tarvita jo aloitetuissa 2 kohdassa tarkoitetuissa valvontamenettelyissä.

17 artikla

Seuranta ja arviointi

1. Asetuksessa (EY) N:o 767/2008 tarkoitettu tietokantaa hallinnoiva viranomainen varmistaa, että käytettävissä on järjestelmiä, joiden avulla voidaan seurata viisumitietojärjestelmän tämän päätöksen nojalla toteutuneen toiminnan tuloksia, kustannustehokkuutta, turvallisuutta ja palvelujen laatua suhteessa asetettuihin tavoitteisiin.

2. Tietokantaa hallinnoivalla viranomaisella on oltava käytössään teknistä ylläpitoa varten tarvittavat viisumitietojärjestelmässä suoritettua tietojenkäsittelyä koskevat tiedot.

3. Kahden vuoden kuluttua siitä, kun viisumitietojärjestelmä on otettu käyttöön ja sen jälkeen kahden vuoden välein tietokantaa hallinnoiva viranomainen antaa Euroopan parlamentille, neuvostolle ja komissiolle kertomus viisumitietojärjestelmän tämän päätöksen mukaisesta teknisestä toiminnasta. Kertomuksessa esitetään muun muassa tietoja viisumitietojärjestelmän suorituskyvystä suhteessa komission etukäteen määrittämiin määrällisiin indikaattoreihin, ja erityisesti 4 artiklan 2 kohdan tarpeellisuudesta ja käytöstä.

4. Kolmen vuoden kuluttua siitä, kun viisumitietojärjestelmä on otettu käyttöön ja sen jälkeen neljän vuoden välein komissio laatii yleisarvioinnin viisumitietojärjestelmän tämän päätöksen nojalla toteutuneesta toiminnasta. Yleisarvioinnissa tarkastellaan saavutettuja tuloksia suhteessa tavoitteisiin ja arvioidaan tämän päätöksen perustana olevien periaatteiden pätevyyttä, tämän

päätöksen soveltamista viisumitietojärjestelmään, viisumitietojärjestelmän turvallisuutta ja tulevan toiminnan edellytyksiä. Komissio toimittaa arviointikertomukset Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Jäsenvaltioiden ja Europolin on toimitettava tietokantaa hallinnoivalle viranomaiselle ja komissiolle 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen kertomusten laatimiseen tarvittavat tiedot. Tiedot eivät saa vaarantaa toimintamenetelmiä eikä niihin saa sisältyä tietoja, joista paljastuu nimettyjen viranomaisten lähteitä, henkilöstön jäseniä tai tutkimuksia.

6. Tietokantaa hallinnoivan viranomaisen on toimitettava komissiolle 4 kohdassa tarkoitettujen yleisarviointien laatimiseen tarvittavat tiedot.

7. Komissio vastaa tietokantaa hallinnoivan viranomaisen toiminnan aloittamista edeltävän siirtymäkauden ajan 3 kohdassa tarkoitettujen kertomusten laatimisesta ja toimittamisesta.

18 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

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

2. Päätöstä sovelletaan neuvoston määrittämästä päivästä heti, kun komissio on ilmoittanut neuvostolle, että asetus (EY) N:o 767/2008 on tullut voimaan ja että sitä voidaan soveltaa täysimääräisesti.

Neuvoston pääsihteeristö julkaisee kyseisen päivämäärän *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Luxemburgissa 23 päivänä kesäkuuta 2008.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

I. JARC