EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 13.2.2013
COM(2013) 75 final

2013/0048 (COD)

TUOTETURVALLISUUS- JA MARKKINAVALVONTAPAKETTI

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

tuotteiden markkinavalvonnasta ja neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 1999/5/EY, 2000/9/EY, 2000/14/EY, 2001/95/EY, 2004/108/EY, 2006/42/EY, 2006/95/EY, 2007/23/EY, 2008/57/EY, 2009/48/EY, 2009/105/EY, 2009/142/EY ja 2011/65/EU, asetuksen (EU) N:o 305/2011, asetuksen (EY) N:o 764/2008 ja asetuksen (EY) N:o 765/2008 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2013) 33 final}
{SWD(2013) 34 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Euroopan unioni tarvitsee mahdollisimman tehokkaasti toimivat sisämarkkinat taloutensa elvyttämiseksi. Euroopan unionin toiminnasta tehdyssä sopimuksessa (SEUT) vahvistettaan neljä perusvapautta, joista sisämarkkinat muodostuvat. Näistä kaikkein kehittynein ja vakiintunein on tavaroiden vapaa liikkuvuus. Olisi kuitenkin omahyväistä uskoa, että työ on nyt tehty. Pitää paikkansa, että yhdenmukaistamissäännöt[1] on otettu käyttöön useimpien tuotteiden kohdalla ja että SEUT-sopimukseen sisältyvät vapaata liikkuvuutta koskevat määräykset, joita täydennetään vastavuoroisen tunnustamisen periaatteella, riittävät muiden tuotteiden osalta. Hyväkin lainsäädäntökehys on kuitenkin vain niin tehokas kuin sen käyttäjät sallivat sen olevan. Vastuullisten taloudellisten toimijoiden, jotka ovat valmiita mukauttamaan menetelmiään ja maksamaan lainsäädännön noudattamisen edellyttämät kustannukset, ohella on aina myös sellaisia toimijoita, jotka menevät siitä, mistä aita on matalin, tai tahallaan rikkovat sääntöjä saadakseen voittoja tai parantaakseen kilpailuasemaansa.

Tällaiset kierot käytännöt vääristävät sisämarkkinoita ja haittaavat sellaisia talouden toimijoita, joita halutaan kannustaa. Ne heikentävät sisämarkkinoiden tehokkuutta, aiheuttavat vahinkoa kuluttajille ja liiketoiminnalle sekä uhkaavat myös yleisiä etuja, joita EU:n lainsäädännöllä on tarkoitus suojella. Taloudellisen rasitteen lisäksi Euroopan unionin kansalaiset altistuvat mahdollisesti vaarallisille tuotteille. Riskejä aiheutuu ympäristölle. Myös yleinen turvallisuus voi heikentyä.

Ratkaisu tähän on markkinavalvonta. Jos kolikon yksi puoli on laadukas lainsäädäntö, joka perustuu markkinoiden tarpeiden luotettavaan arviointiin, markkinavalvonta on sen toinen puoli. Markkinavalvonnan avulla olisi voitava yksilöidä vaaralliset tai muulla tavoin haitalliset tuotteet, pitää tai vetää ne pois markkinoilta sekä rangaista häikäilemättömiä tai jopa rikollisia toimijoita. Sen olisi toimittava myös tehokkaana pelotteena.

Markkinavalvonta ei ole pysynyt unionin sääntelykehyksen kehityksen tahdissa. Sisämarkkinoilla, joilla tuotteet liikkuvat vapaasti 27 valtion (joillakin aloilla jopa 32 valtion)[2] alueella, markkinavalvonnan on oltava hyvin koordinoitua ja mahdollistettava nopea ongelmatilanteisiin puuttuminen laajalla alueella. Viime vuosikymmenen aikana alalla on edistytty: on pantu täytäntöön yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/95/EY[3] (jäljempänä ’tuoteturvallisuusdirektiivi’), joka oli saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä vuoteen 2004 mennessä, ja vuonna 2010 alettiin soveltaa akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista annettua asetusta (EY) N:o 765/2008[4]. Unionin eri säädöksissä (tuoteturvallisuusdirektiivissä, asetuksessa (EY) N:o 765/2008 ja unionin alakohtaisessa

[1] Yhdenmukaistamissäännöillä pyritään saavuttamaan vapaa liikkuvuus takaamalla sellaisten yleisten etujen suojelun korkea taso, joihin jäsenvaltiot saattaisivat muuten vedota oikeuttaakseen tuotteiden kaupan rajoituksia.

[2] EU:n Efta-maiden ja Turkin kanssa tekemien kansainvälisten sopimusten nojalla.

[3] EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.

[4] EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

yhdenmukaistamislainsäädännössä) säädettyjen markkinavalvontasääntöjen ja taloudellisten toimijoiden velvollisuuksien päällekkäisyys on kuitenkin aiheuttanut sekaannusta sekä taloudellisille toimijoille että kansallisille viranomaisille ja vähentänyt merkittävästi markkinavalvonnan tehokkuutta unionissa.

Tällä ehdotuksella pyritään selkeyttämään markkinavalvonnan sääntelykehystä muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden alalla. Siinä yhdistetään tuoteturvallisuusdirektiiviin, asetukseen (EY) N:o 765/2008 ja useisiin unionin yhdenmukaistamissäädöksiin sisältyvät markkinavalvontasäännöt yhteen oikeudelliseen välineeseen, jota sovelletaan horisontaalisesti kaikilla aloilla.

Kansallisten viranomaisten toteuttamalla markkinavalvonnalla on merkittäviä vaikutuksia pieniin ja keskisuuriin yrityksiin. Niiden tilanne olisi siksi otettava huomioon etenkin toiminnassa, josta voi aiheutua lisää hallinnollisia rasitteita.

Tämä ehdotus on osa niin kutsuttua tuoteturvallisuus- ja markkinavalvontapakettia, johon sisältyvät myös ehdotus kulutustavaroiden turvallisuutta koskevaksi asetukseksi (joka korvaa tuoteturvallisuusdirektiivin) ja markkinavalvontaa koskeva monivuotinen toimintasuunnitelma kaudelle 2013–2015. Kun sisämarkkinoiden toimenpidepaketissa (2011)[5] oli todettu, että tuoteturvallisuusdirektiivin tarkistaminen ja markkinavalvontaa koskevan monivuotisen toimintasuunnitelman laatiminen ovat aloitteita, joilla vauhditetaan kasvua ja luodaan työpaikkoja, komissio yhdisti tämän yhtä markkinavalvonta-asetusta koskevan ehdotuksen kahteen muuhun aloitteeseen, kuten Euroopan parlamentti, alan sidosryhmät ja julkishallinnot olivat pyytäneet. Vuonna 2012 hyväksytyssä toisessa sisämarkkinoiden toimenpidepaketissa[6] vahvistetaan tuoteturvallisuus- ja markkinavalvontapaketin olevan avaintoimi jolla parannetaan ”EU:ssa liikkuvien tuotteiden turvallisuutta muuttamalla tuoteturvallisuus- ja markkinavalvontasääntöjä yhtenäisemmiksi ja parantamalla niiden soveltamisen valvontaa”.

2. KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

Vuosina 2009–2011 komissio toteutti laajoja julkisia kuulemisia, jotka koskivat tuoteturvallisuusdirektiivin tarkistamista (lisätietoja on ehdotuksessa kulutustavaroiden turvallisuutta koskevaksi asetukseksi). Yksi suurista aihekokonaisuuksista liittyi markkinavalvontaa koskevan yhteistyön ja koordinoinnin, muun muassa RAPEX-järjestelmän toiminnan, parantamiseen.

Yksi julkisen kuulemisprosessin ja asianomaisten osapuolten kanssa käydyn vuoropuhelun tuloksista oli päätös siirtää markkinavalvontasäännöt nykyisestä tuoteturvallisuusdirektiivistä uuteen itsenäiseen markkinavalvonta-asetukseen, jota kehitetään ja joka hyväksytään rinnakkain yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin tarkistamista koskevan ehdotuksen kanssa.

Komission laatima vaikutusten arviointi kattaa näin ollen sekä tuoteturvallisuusdirektiivin tarkistamiseen että tähän ehdotukseen liittyvät näkökohdat.

---

5 KOM(2011) 206 lopullinen.

6 COM(2012) 573 final.

Komission vaikutustenarviointilautakunta antoi puoltavan lausunnon syyskuussa 2012.

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Lyhyt kuvaus

Tämän uuden asetuksen yleisenä tavoitteena on yksinkertaistaa perustavalla tavalla unionin markkinavalvontakehystä, jotta siitä saadaan toimivampi sen pääasiallisten käyttäjien eli markkinavalvontaviranomaisten ja taloudellisten toimijoiden kannalta. Nykyään sovelletaan erilaisia tuotteiden arviointia koskevia vaatimuksia ja menettelyjä kyseessä olevan tuoteluokan mukaan. Markkinavalvontaviranomaisten pitäisi pystyä tekemään tuotteiden aiheuttaman riskin arviointiin liittyvä työnsä ilman tarpeetonta mutkikkuutta ja jakamaan työnsä tulokset tehokkaasti.

Uudella asetuksella poistetaan päällekkäisyyksiä, korjataan puutteita, minimoidaan tuotteiden luokittelutarve sekä yhdenmukaistetaan mahdollisimman pitkälti kaikkiin tuotteisiin sovellettavat säännöt ja menettelyt. Näin yhdenmukaistetaan markkinavalvontasääntöjen soveltamista kaikissa jäsenvaltioissa, parannetaan kuluttajien ja muiden käyttäjien suojelua, yhdenmukaistetaan taloudellisten toimijoiden kaupankäynnin edellytyksiä, vähennetään hallinnollisia rasitteita sekä tehostetaan tietojen ja työn jakamista markkinavalvontaviranomaisten välillä. Tämä on erityisen tärkeää talouskriisin yhteydessä, ja sillä vastataan tarpeeseen parantaa tavaroiden sisämarkkinoiden tehokkuutta ja kilpailukykyä.

- **Markkinavalvontasääntöjä sisältävien säädösten lukumäärän vähentäminen**

Ensi näkemältä tämä voi näyttää pikemminkin muodolliselta tavoitteelta, mutta nykyinen markkinavalvontasäännöstö on hajaantunut tuoteturvallisuusdirektiiviin, asetukseen (EY) N:o 765/2008 ja useisiin alakohtaisiin säädöksiin (jotka perustuvat yhä enemmän päätöksen N:o 768/2008/EY viitesäännöksiin). Tämä kolmitasoinen järjestelmä aiheuttaa ongelmia sekä markkinavalvontaviranomaisille että talouden toimijoille ja oli nimenomaisesti Euroopan parlamentin arvostelun kohteena. Uudessa asetuksessa otettaisiin käyttöön yksitasoinen järjestelmä, jossa kaikki nämä säännöt yhdistetään yhteen säädökseen. Sitä voidaan täydentää asiaa koskevaan unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön sisältyvillä alakohtaisilla säännöillä.

- **Nykyisessä järjestelmässä olevien päällekkäisyyksien poistaminen**

Asetusta (EY) N:o 765/2008 ja alakohtaista lainsäädäntöä sovelletaan kaikkiin yhdenmukaistettuihin tuotteisiin riippumatta siitä, onko ne tarkoitettu kuluttajien vai ammattilaisten käyttöön (tai käyttävätkö niitä todennäköisesti kuluttajat vai ammattilaiset). Tuoteturvallisuusdirektiiviä sovelletaan kaikkiin kulutustavaroihin riippumatta siitä, onko ne yhdenmukaistettu vai ei. Tästä aiheutuu luonnollisesti päällekkäisyyksiä kuluttajien käyttöön tarkoitettujen tai kuluttajien todennäköisesti käyttämien yhdenmukaistettujen tuotteiden kohdalla. Nykyisessä järjestelmässä tätä ongelmaa pyritään käsittelemään monimutkaisilla erityissäännöksillä, mutta tätä pidetään yleisesti epätyydyttävänä ratkaisuna.

Uudessa markkinavalvonta-asetuksessa poistettaisiin kuluttajien ja ammattilaisten käyttämien tuotteiden välinen ero markkinavalvonnassa. Myös yhdenmukaistetut ja yhdenmukaistamattomat tuotteet erotettaisiin toisistaan ainoastaan silloin, kun sitä ei voida välttää sovellettaessa tiettyjä erityissäännöksiä. Kaikkiin tuotteisiin sovelletaan mahdollisimman pitkälti samoja sääntöjä.

- **RAPEX-järjestelmän ja unionin arviointimenettelyjen yhdistäminen**

Nykyään käytetään toisinaan rinnakkain kahta erillistä järjestelmää, joissa jäsenvaltiot velvoitetaan ilmoittamaan komissiolle ja muille jäsenvaltioille tietyistä kansallisella tasolla toteutetuista markkinavalvontatoimista. Tämä on erityisen ongelmallinen näkökohta edellä mainittujen päällekkäisten tuoteluokkien kannalta. Uuden asetuksen nojalla nämä kaksi menettelyä yhdistetään siten, että tietyt tapahtumat edellyttävät muille jäsenvaltioille ja komissiolle tehtävää yhtä ilmoitusta (joka tehdään käyttämällä joko toimivaksi havaittua nopeaa RAPEX-tietojenvaihtojärjestelmää tai markkinavalvonnan tiedotus- ja viestintäjärjestelmää tässä asetuksessa tehdyn eron perusteella).

Kun kyse on tuotteista, joihin sovelletaan unionin alakohtaista yhdenmukaistamislainsäädäntöä, eivätkä jäsenvaltiot hyväksy jonkin jäsenvaltion toteuttamia toimia, ehdotuksessa annetaan komissiolle toimivalta päättää, ovatko alkuperäisen ilmoituksen tehneen jäsenvaltion toteuttamat toimet tarkoituksenmukaisia, tarpeellisia ja oikeasuhteisia ja onko kaikkien jäsenvaltioiden noudatettava niitä sisämarkkinoiden etujen vuoksi. Tällä tavoin markkinavalvontaprosessi voidaan saattaa selkeään päätökseen. Tätä menettelyä ei sovelleta tuotteisiin, jotka eivät kuulu unionin alakohtaisen yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan, koska tällaista päätöstä ei voida tehdä kyseisessä lainsäädännössä säädettyjen oleellisten tuotevaatimusten puuttuessa.

Kiireellisissä tilanteissa komissiolla on valtuudet toteuttaa tilapäisiä tai pysyviä toimenpiteitä, joissa edellytetään, että koko EU:ssa toteutetaan vakavan riskin aiheuttavien tuotteiden vastaisia johdonmukaisia toimia, jos yksi tai useampi jäsenvaltio ei pysty tyydyttävästi käsittelemään riskiä.

- **Lainsäädännön selkeyttäminen ja tekeminen helppokäyttöisemmäksi**

Nykyiset markkinavalvontasäännökset ovat jakaantuneena kolmelle EU:n lainsäädännön tasolle (ja direktiivien tapauksessa myös kansallisiin täytäntöönpanotoimiin), eivätkä ne myöskään perustu tapahtumien kronologiseen kulkuun, joka alkaa siitä, että markkinavalvontaviranomaiset tunnistavat mahdollisesti riskin aiheuttavan tuotteen, ja etenee riskien arvioinnin, taloudellisten toimijoiden mukaanoton, kansallisten viranomaisten toteuttamien toimenpiteiden ja muille jäsenvaltioille tehtävän ilmoituksen kautta kaikkien jäsenvaltioiden mahdollisesti toteuttamiin unionin laajuisiin toimiin sekä tarvittaessa komission unionin tasolla tekemään arviointiin ja päätökseen. Markkinavalvontaviranomaisten ja taloudellisten toimijoiden on sen sijaan etsittävä lainsäädännöstä niitä suoraan koskevat säännökset.

Uudessa asetuksessa koko markkinavalvontaprosessi esitetään peräkkäin aikajärjestyksessä. Siinä esitetään tapahtumaketju, ja siihen sisällytetään asian kannalta merkitykselliset säännökset, jotka koskevat esimerkiksi yleisiin

oikeusperiaatteisiin liittyviä näkökohtia, tietojen julkaisua ja ilmoittamista kussakin menettelyn vaiheessa. Tällainen lähestymistapa selkeyttää lainsäädäntöä oleellisesti, helpottaa sen käyttöä ja näin ollen tehostaa sitä.

Oikeusperusta

Ehdotus perustuu Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 33, 114 ja 207 artiklaan.

Toissijaisuusperiaate

Markkinavalvonta on unionin jäsenvaltioiden viranomaisten toteuttamaa toimintaa. Tähän ei tule muutosta. Jotta markkinavalvonta on tehokasta, sen on kuitenkin oltava yhdenmukaista koko unionissa. Jos markkinavalvonta on joissakin unionin osissa löyhempää kuin muualla, muodostuu heikkoja kohtia, jotka uhkaavat yleistä etua ja luovat epäoikeudenmukaiset kaupankäynnin edellytykset. Lisäksi tuotteista eri yleisille eduille, joita unionin lainsäädännöllä pyritään suojelemaan, aiheutuva riski johtuu pitkälti unioniin kolmansista maista tulevista tuotteista. Markkinavalvonnan on oltava tehokasta kaikilla unionin ulkorajoilla.

Sen vuoksi unionin lainsäädännössä on säädettävä yhdenmukaisista velvoitteista, jotka koskevat toteuttavia toimia, osoitettavia resursseja sekä markkinavalvontaviranomaisten toimivaltaa ja tehtäviä. Lisäksi on oltava velvoite tehdä yhteistyötä ja koordinoida markkinavalvontaa, ja on perustettava mekanismeja ja välineitä näiden pyrkimysten mahdollistamiseksi ja helpottamiseksi. Unionin tasolla on käsiteltävä myös seuraamuksia, rahoitusta ja raportointia.

Suhteellisuusperiaate

Ehdotetuissa muutoksissa ei suhteellisuusperiaatteen mukaisesti ylitetä sitä, mikä on asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen. Asetuksessa säädetyillä muutoksilla ei aiheuteta tarpeettomia rasitteita tai kustannuksia yrityksille, etenkään pienille ja keskisuurille yrityksille, eikä hallintoviranomaisille. Monet nykyiseen lainsäädäntökehykseen tehtävät muutokset koskevat lainsäädännön selkeyttämistä ja toimivuuden parantamista ottamatta käyttöön merkittävästi uusia vaatimuksia, joilla olisi kustannusvaikutuksia. Jos muutos vaikuttaa rasitteisiin tai kustannuksiin, vaikutusten arviointi osoitti, että se on oikeasuhtaisin ratkaisu todettuun ongelmaan.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Talousarviovaikutukset on jo otettu huomioon nykyisissä tai ehdotetuissa ohjelmissa, ja niissä noudatetaan komission ehdotusta uudeksi monivuotiseksi rahoituskehykseksi. Tämä ehdotus rahoitetaan järjestelemällä nykyiset resurssit uudelleen. Yksityiskohtaiset tiedot esitetään ehdotuksen liitteenä olevassa rahoitusselvityksessä.

2013/0048 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

tuotteiden markkinavalvonnasta ja neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 1999/5/EY, 2000/9/EY, 2000/14/EY, 2001/95/EY, 2004/108/EY, 2006/42/EY, 2006/95/EY, 2007/23/EY, 2008/57/EY, 2009/48/EY, 2009/105/EY, 2009/142/EY ja 2011/65/EU, asetuksen (EU) N:o 305/2011, asetuksen (EY) N:o 764/2008 ja asetuksen (EY) N:o 765/2008 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 33, 114 ja 207 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon[7],

kuultuaan Euroopan tietosuojavaltuutettua,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Jotta voidaan taata tuotteiden vapaa liikkuvuus unionissa, on varmistettava, että tuotteet täyttävät vaatimukset, joilla taataan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa yleisen terveyden ja turvallisuuden, työterveyden ja -turvallisuuden, kuluttajansuojan, ympäristönsuojelun ja yleisen turvallisuuden osalta. Kyseiset vaatimukset on tärkeää panna täytäntöön tehokkaasti, jotta edellä mainittuja etuja voidaan suojella asianmukaisesti ja luoda edellytykset terveelle kilpailulle unionin tavaramarkkinoilla. Tästä syystä tarvitaan sääntöjä, jotka koskevat markkinavalvontaa ja unioniin kolmansista maista tuleville tuotteille tehtäviä tarkastuksia.

[7] EUVL C , , s. .

(2) Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien markkinavalvontatoimien ei pitäisi kohdistua yksinomaan terveyden ja turvallisuuden suojeluun, vaan niitä olisi voitava soveltaa myös unionin sellaisen lainsäädännön täytäntöönpanoon, jolla pyritään takaamaan muita yleisiä etuja esimerkiksi sääntelemällä mittaustarkkuutta, sähkömagneettista yhteensopivuutta ja energiatehokkuutta.

(3) Markkinavalvontaa koskevia sääntöjä ja periaatteita varten on tarpeen vahvistaa yleiset puitteet, jotka eivät saisi vaikuttaa voimassa olevan unionin lainsäädännön asiaa koskeviin sääntöihin, joilla on tarkoitus suojella yleisiä etuja, kuten terveyttä, turvallisuutta, kuluttajansuojaa ja ympäristönsuojelua, vaan joilla olisi pyrittävä tehostamaan säännösten toimivuutta.

(4) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008[8] vahvistettiin markkinavalvonnan puitteet, joilla täydennetään ja vahvistetaan unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön sisältyviä voimassa olevia markkinavalvontaa koskevia säännöksiä sekä näiden säännösten täytäntöönpanoa.

(5) Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön tasapuolisen ja johdonmukaisen valvonnan varmistamiseksi asetuksessa (EY) N:o 765/2008 vahvistettiin unionin markkinavalvontapuitteet määrittelemällä sekä vähimmäisvaatimukset niiden tavoitteiden osalta, joihin jäsenvaltioiden on pyrittävä, että hallinnollisen yhteistyön kehys, johon kuuluu jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihto.

(6) Yleisestä tuoteturvallisuudesta 3 päivänä joulukuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/95/EY[9] vahvistettiin säännöt kuluttajien käyttöön tarkoitettujen tai kuluttajien todennäköisesti käyttämien tuotteiden turvallisuuden varmistamiseksi. Asetuksessa (EY) N:o 765/2008 säilytettiin markkinavalvontaviranomaisten mahdollisuus toteuttaa mainitun direktiivin mukaisia täsmällisempiä toimenpiteitä.

(7) Euroopan parlamentti toteaa yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin tarkistamisesta ja markkinoiden valvonnasta 8 päivänä maaliskuuta 2011 antamassaan päätöslauselmassa[10], että vain yhtenäisellä asetuksella voidaan luoda yhtenäinen kaikkia tuotteita koskeva markkinavalvontajärjestelmä, ja kehottaa tämän vuoksi komissiota luomaan yhtenäisen kaikkia tuotteita koskevan markkinavalvontajärjestelmän, joka perustuu yhteen säädökseen, joka kattaa sekä direktiivin 2001/95/EY että asetuksen (EY) N:o 765/2008.

(8) Tässä asetuksessa on näin ollen tarkoitus yhdistää markkinavalvontaa koskevat asetuksen (EY) N:o 765/2008, direktiivin 2001/95/EY ja useiden unionin alakohtaisten yhdenmukaistamissäädösten säännökset yhteen asetukseen, jota sovelletaan tuotteisiin sekä yhdenmukaistetuilla että yhdenmukaistamattomilla unionin lainsäädännön aloilla riippumatta siitä, onko tuotteet tarkoitettu kuluttajien vai ammattilaisten käyttöön tai käyttävätkö niitä todennäköisesti kuluttajat vai ammattilaiset.

---

8 EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.
9 EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.
10 2010/2085(INI).

(9) Elintarvikeketjun tuotteisiin ja prosesseihin sovellettavassa unionin lainsäädännössä ja erityisesti 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[11] vahvistetaan kattavat puitteet viralliselle valvonnalle ja muille virallisille toimenpiteille, joilla varmistetaan rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia, muuntogeenisiä organismeja, kasvien terveyttä, kasvien lisääntymismateriaaleja, kasvinsuojeluaineita ja torjunta-aineita koskevien sääntöjen mukaisuus. Nämä alat olisi siksi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

(10) Lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja ihmisestä peräisin olevia aineita koskeva unionin lainsäädäntö sisältää erityissäännöksiä, joilla varmistetaan markkinoille saattamisen jälkeinen turvallisuus erityisesti alakohtaisten vaaratilanne- ja markkinavalvontajärjestelmien avulla. Myös nämä tuotteet olisi siksi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle lukuun ottamatta siihen sisältyviä, unionin markkinoille tulevien tuotteiden tarkastuksia koskevia säännöksiä, joita olisi sovellettava, jos asiaa koskevassa unionin lainsäädännössä ei ole erityissäännöksiä rajatarkastusten järjestämisestä.

(11) Kuljetettavista painelaitteista 16 päivänä kesäkuuta 2010 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2010/35/EU[12] sovelletaan paitsi uusiin kuljetettaviin painelaitteisiin niiden markkinoilla saataville asettamista varten myös tiettyihin muihin kuljetettaviin painelaitteisiin niiden määräaikaistarkastuksia, välitarkastuksia, ylimääräisiä tarkastuksia ja käyttöä varten. Siinä säädetään erityisestä pii-merkinnästä, unionin suojamenettelystä ja erityismenettelyistä käsiteltäessä kuljetettavia painelaitteita, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla, vaatimustenmukaisia kuljetettavia painelaitteita, jotka aiheuttavat riskin terveydelle ja turvallisuudelle, sekä muodollista vaatimustenvastaisuutta. Näin ollen tässä asetuksessa säädettyjä unionissa noudatettavia tuotteiden tarkastusmenettelyjä ei pitäisi soveltaa direktiivin 2010/35/EU soveltamisalaan kuuluviin kuljetettaviin painelaitteisiin.

(12) Tässä asetuksessa olisi vahvistettava kattavat puitteet unionin markkinavalvonnalle. Siinä olisi määritettävä, mitkä tuotteet kuuluvat ja mitkä eivät kuulu valvonnan soveltamisalaan, velvoitettava jäsenvaltiot järjestämään ja toteuttamaan markkinavalvonta, vaadittava jäsenvaltioita nimittämään markkinavalvontaviranomaiset ja määrittelemään niiden toimivalta ja tehtävät sekä asetettava jäsenvaltiot vastuuseen yleisten ja alakohtaisten markkinavalvontaohjelmien perustamisesta.

(13) Unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön sisältyy markkinavalvontaa ja suojalausekkeita koskevia säännöksiä. Ne voivat perustua tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehtyyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseen N:o 768/2008/EY[13] sisältyviin markkinavalvontaa ja suojalausekkeita koskeviin viitesäännöksiin. Tämän asetuksen olisi sisällettävä kaikki markkinavalvontasäännökset, joita voidaan soveltaa sen soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin. Päätöksessä N:o 768/2008/EY olevat

[11] EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1.
[12] EUVL L 165, 30.6.2010, s. 1.
[13] EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

markkinavalvontaa ja suojalausekkeita koskevat viitesäännökset olisi siksi sisällytettävä asetukseen. Voimassa olevaan unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön sisältyvät markkinavalvontaa ja suojalausekkeita koskevat säännökset olisi poistettava kyseisestä yhdenmukaistamislainsäädännöstä riippumatta siitä, onko ne laadittu ennen päätöksen N:o 768/2008/EY hyväksymistä vai perustuvatko ne sen viitesäännöksiin, ellei niiden säilyttämiseen ole erityisiä alakohtaisia syitä. Suojasäännöksistä olisi myönnettävä poikkeuksia tuotteille, joihin sovelletaan kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) 18 päivänä joulukuuta 2006 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1907/2006, 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/142/EY soveltamisalaan kuuluville tietyille varusteille, 29 päivänä toukokuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 97/23/EY soveltamisalaan kuuluville tietyille painelaitteille sekä 16 päivänä syyskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/105/EY soveltamisalaan kuuluville tietyille paineastioille.

(14) Jotta koko markkinavalvontaprosessi olisi avoin ja helppokäyttöinen sekä markkinavalvontaviranomaisille että talouden toimijoille, asetuksessa olisi esitettävä selkeästi prosessin kronologiset vaiheet alkaen siitä, kun markkinavalvontaviranomaiset tunnistavat tuotteen, joka voi niiden mielestä aiheuttaa riskin, ja edeten riskin arviointiin, korjaaviin toimenpiteisiin, joita asianomaisen talouden toimijan on toteutettava tietyssä määräajassa, ja toimenpiteisiin, joihin markkinavalvontaviranomaiset itse ryhtyvät, jos talouden toimijat eivät noudata vaatimuksia tai jos tapaus on kiireellinen.

(15) Markkinavalvonnan olisi perustuttava tuotteen aiheuttaman riskin arviointiin, jossa otetaan huomioon kaikki asiaan liittyvät tiedot. On oletettava, ettei unionin sellaisen yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluva tuote, jossa säädetään tiettyjen yleisten etujen suojelua koskevista olennaisista vaatimuksista, vaaranna kyseisiä yleisiä etuja, jos se on näiden olennaisten vaatimusten mukainen.

(16) On oletettava, ettei unionin sellaisen yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluva tuote, jossa ei säädetä olennaisista vaatimuksista mutta jolla pyritään varmistamaan tiettyjen yleisten etujen suojelu, vaaranna kyseisiä yleisiä etuja, jos se on kyseisen lainsäädännön mukainen.

(17) Vastaavasti on oletettava, ettei tuote, johon ei sovelleta unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä mutta joka on ihmisten terveyttä ja turvallisuutta koskevien kansallisten sääntöjen tai *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* esitettyjen eurooppalaisten standardien mukainen, aiheuta riskiä terveydelle ja turvallisuudelle.

(18) Tätä asetusta sovellettaessa olisi arvioita riskejä, jotta voidaan tunnistaa tuotteet, jotka voivat vaikuttaa kielteisesti yleisiin etuihin, joita suojellaan [(kulutustavaroiden turvallisuudesta annetulla) asetuksella (EU) N:o xxxx], unionin alakohtaisella yhdenmukaistamislainsäädännöllä ja muulla tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita koskevalla unionin lainsäädännöllä. Riskien arvioinnissa olisi tarkasteltava mahdollisia tietoja kyseiseen tuotteeseen liittyvistä riskeistä, joita on esiintynyt aiemmin. Lisäksi olisi otettava huomioon talouden toimijoiden mahdollisesti toteuttamat toimet riskin pienentämiseksi. Kuluttajien mahdollinen heikko asema ammattikäyttäjiin verrattuna olisi otettava huomioon samoin kuin

tiettyjen kuluttajaryhmien, kuten lasten, ikääntyneiden ja vammaisten, erityisen heikko asema.

(19) Sekä uudet että käytetyt unionin ulkopuolelta peräisin olevat tuotteet voidaan saattaa markkinoille vasta sitten, kun ne on luovutettu vapaaseen liikkeeseen. Unionin ulkorajoilla tarvitaan tehokkaita tarkastuksia, jotta sellaisten tuotteiden luovutusta, jotka voivat aiheuttaa riskin, jos ne saatetaan unionin markkinoille, voidaan lykätä, kunnes markkinavalvontaviranomaiset ovat tehneet arvioinnin ja lopullisen päätöksen.

(20) Näin ollen unionin tavaramarkkinoiden turvallisuutta voidaan parantaa velvoittamalla unionin markkinoille saatettavien tuotteiden valvonnasta vastaavat viranomaiset suorittamaan riittäviä tarkastuksia. Tällaisten tarkastusten tehostamiseksi riskin aiheuttavia tuotteita koskevaa yhteistyötä ja tietojenvaihtoa on lisättävä kyseisten viranomaisten ja markkinavalvontaviranomaisten välillä.

(21) Markkinavalvontaviranomaisille olisi annettava valtuudet hävittää, tehdä käyttökelvottomiksi tai määrätä hävitettäviksi tuotteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisena ja oikeasuhteisena sen varmistamiseksi, etteivät tällaiset tuotteet voi enää aiheuttaa uhkia.

(22) Unionin markkinoille saatettavien tuotteiden valvonnasta vastaavat viranomaiset eivät saisi tämän asetuksen nojalla lykätä tai evätä sellaisten tuotteiden vapaaseen liikkeeseen luovuttamista, jotka tuodaan maahan unioniin saapuvien henkilöiden fyysisessä hallinnassa heidän henkilökohtaiseen, muuhun kuin kaupalliseen käyttöönsä.

(23) Jäsenvaltioiden kesken sekä jäsenvaltioiden ja komission välillä olisi oltava tehokasta, nopeaa ja täsmällistä tietojenvaihtoa. Tällaista vaihtoa varten on siksi tarjottava tehokkaita välineitä. Unionin nopea tietojenvaihtojärjestelmä (RAPEX) on osoittautunut tehokkaaksi ja vaikuttavaksi. RAPEX-järjestelmän avulla koko unionissa voidaan toteuttaa sellaisia tuotteita koskevia toimia, jotka aiheuttavat riskin yhtä jäsenvaltiota laajemmalla alueella. Tarpeettoman päällekkäisyyden välttämiseksi järjestelmää olisi käytettävä kaikkiin tässä asetuksessa edellytettäviin hälytysilmoituksiin, jotka koskevat riskin aiheuttavia tuotteita.

(24) Koko unionissa toteutettava johdonmukainen ja kustannustehokas markkinavalvonta edellyttää myös, että jäsenvaltiot arkistoivat ja jakavat jäsennellysti ja kattavasti kaikki olennaiset tiedot tässä yhteydessä toteutetuista kansallisista toimista, mukaan luettuna myös viittaus tässä asetuksessa edellytettäviin ilmoituksiin, jotta saadaan luotua täydellinen markkinavalvontatietojen tietokanta. Komissio on perustanut markkinavalvonnan tiedotus- ja viestintäjärjestelmä -nimisen tietokannan, joka soveltuu tähän tarkoitukseen ja jota olisi siksi käytettävä.

(25) Unionin tavaramarkkinoiden koon ja sisärajojen puuttumisen vuoksi jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten on oltava halukkaita ja kyettävä tekemään tehokasta yhteistyötä sekä koordinoimaan yhteistä tukea ja toimintaa. Sen vuoksi on perustettava menetelmiä keskinäistä avunatoa varten.

(26) Jotta voidaan helpottaa unionin markkinoille kolmansista maista tulevien tuotteiden markkinavalvontaa, tällä asetuksella olisi luotava perusta jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten ja kyseisten valtioiden viranomaisten väliselle yhteistyölle.

(27) Olisi perustettava Euroopan markkinavalvontafoorumi, joka koostuu markkinavalvontaviranomaisten edustajista. Foorumiin olisi otettava mukaan kaikki asianomaiset sidosryhmät, muun muassa ammattijärjestöt ja kuluttajajärjestöt, jotta markkinavalvontaohjelmia perustettaessa, toteutettaessa ja ajantasaistettaessa voidaan hyödyntää kaikki saatavilla olevat markkinavalvonnan kannalta merkitykselliset tiedot.

(28) Komission olisi tuettava valvontaviranomaisten yhteistyötä ja osallistuttava foorumiin. Asetuksessa olisi lueteltava foorumin tehtävät. Toimeenpanevan sihteeristön olisi järjestettävä foorumin kokoukset ja tarjottava muuta operatiivista tukea foorumin tehtävien suorittamiseen.

(29) Tarvittaessa olisi perustettava vertailulaboratorioita, jotta voidaan tarjota asiantuntemusta ja puolueetonta teknistä neuvontaa sekä suorittaa markkinavalvontatoimien edellyttämiä tuotteiden testauksia.

(30) Tässä asetuksessa olisi otettava tasapuolisesti huomioon avoimuus, joka taataan julkistamalla mahdollisimman paljon tietoja, ja luottamuksellisuuden säilyttäminen esimerkiksi henkilötietojen suojaan, liikesalaisuuteen tai tutkintatoimien suojaan liittyvistä syistä noudattamalla luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä sovellettavan kansallisen lainsäädännön 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[14] mukaisesti. Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/46/EY[15] 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[16] olisi sovellettava myös tämän asetuksen yhteydessä.

(31) Toimivaltaisten viranomaisten välisessä tietojenvaihdossa olisi noudatettava tiukimpia luottamuksellisuutta ja ammatillista salassapitoa koskevia säännöksiä, ja siinä olisi toimittava siten, ettei tutkinnalle aiheuteta haittaa eikä talouden toimijoiden mainetta vahingoiteta.

(32) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä oikeussuojakeinoista toimivaltaisissa tuomioistuimissa, kun on kyse niiden toimivaltaisten viranomaisten toteuttamista rajoittavista toimenpiteistä.

(33) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Näiden seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

(34) Markkinavalvonta olisi rahoitettava ainakin osittain talouden toimijoilta perittävillä maksuilla, jos markkinavalvontaviranomaiset tarvitsevat maksuja korjaavien

---

14 EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.
15 EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.
16 EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

toimenpiteiden toteuttamiseen tai jos kyseiset viranomaiset joutuvat itse toteuttamaan toimia.

(35) Tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi unionin olisi osallistuttava niiden toimien rahoitukseen, joita vaaditaan markkinavalvontaa koskevan politiikan täytäntöön panemiseksi; näitä toimia ovat esimerkiksi suuntaviivojen laatiminen ja ajantasaistaminen, unionin lainsäädännön täytäntöönpanoon liittyvät valmistelu- tai täydentämistoimet, kolmansien maiden kanssa toteutettavat teknisen avun ohjelmat ja yhteistyöohjelmat sekä politiikan edistäminen mainituilla aloilla unionissa ja kansainvälisellä tasolla.

(36) Unionin rahoitus olisi asetettava saataville unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012[17] mukaan riippuen rahoitettavan toiminnan luonteesta, etenkin kun on kyse markkinavalvontafoorumin toimeenpanevan sihteeristön tukemisesta.

(37) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa sellaisten jäsenvaltion toteuttamien ja ilmoittamien kansallisten toimenpiteiden osalta, jotka koskevat unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvia tuotteita ja unionin vertailulaboratorioiden perustamista.

(38) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, joka koskee yhdenmukaisia edellytyksiä suorittaa tarkastuksia tiettyjen tuoteluokkien tai alojen perusteella, muun muassa tehtävien tarkastusten laajuutta ja tarkastettavien näytteiden riittävyyttä. Lisäksi olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, joka koskee yksityiskohtaisia sääntöjä, joiden mukaisesti talouden toimijoiden on toimitettava tietoja markkinavalvontaviranomaisille, ja yhdenmukaisten edellytysten vahvistamista sellaisten tapausten määrittämiselle, joissa tällaisia tietoja ei tarvitse toimittaa. Lisäksi olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, joka koskee RAPEX-järjestelmän kautta tapahtuvan tietojenvaihdon yksityiskohtaisia sääntöjä ja menettelyjä, väliaikaisten tai pysyvien markkinoille saattamista koskevien rajoitusten määräämistä vakavan riskin aiheuttaville tuotteille sekä tarvittaessa sellaisten tarvittavien valvontatoimien määrittämistä, jotka jäsenvaltioiden on toteutettava rajoitusten tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi, jollei unionin lainsäädännössä säädetä kyseisten riskien käsittelyssä noudatettavasta erityismenettelystä. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011[18] mukaisesti.

(39) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät vakavan riskin aiheuttavia tuotteita koskeviin rajoittaviin toimenpiteisiin.

(40) Henkilönsuojaimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/686/ETY[19], siviilikäyttöön

[17] EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1.
[18] EUVL L 55, 28.2.2011, s. 11.
[19] EYVL L 399, 30.12.1989, s. 18.

tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden markkinoille saattamista ja valvontaa koskevien säännösten yhdenmukaistamisesta 5 päivänä huhtikuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/15/ETY[20], räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 23 päivänä maaliskuuta 1994 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 94/9/EY[21], huviveneitä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 16 päivänä kesäkuuta 1994 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 94/25/EY[22], jäsenvaltioiden hissejä koskevan lainsäädännön lähentämisestä 29 päivänä kesäkuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/16/EY[23], painelaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 29 päivänä toukokuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 97/23/EY[24], radio- ja telepäätelaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta 9 päivänä maaliskuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/5/EY[25], henkilökuljetukseen tarkoitetuista köysiratalaitteistoista 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/9/EY[26], ulkona käytettävien laitteiden melupäästöjä ympäristöön koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 8 päivänä toukokuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/14/EY[27], direktiivin 2001/95/EY, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 15 päivänä joulukuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/108/EY[28], koneista 17 päivänä toukokuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY[29], tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/95/EY[30], pyroteknisten tuotteiden markkinoille saattamisesta 23 päivänä toukokuuta 2007 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2007/23/EY[31], rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta yhteisössä 17 päivänä kesäkuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/57/EY[32], lelujen turvallisuudesta 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY[33], yksinkertaisista paineastioista 16 päivänä syyskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/105/EY[34], kaasumaisia polttoaineita käyttävistä laitteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/142/EY[35], tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8 päivänä kesäkuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja

20 EYVL L 121, 15.5.1993, s. 20.
21 EYVL L 100, 19.4.1994, s. 1.
22 EYVL L 164, 30.6.1994, s. 15.
23 EYVL L 213, 7.9.1995, s. 1.
24 EYVL L 181, 9.7.1997, s. 1.
25 EYVL L 91, 7.4.1999, s. 10.
26 EYVL L 106, 3.5.2000, s. 21.
27 EYVL L 162, 3.7.2000, s. 1.
28 EUVL L 390, 31.12.2004, s. 24.
29 EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24.
30 EUVL L 374, 27.12.2006, s. 10.
31 EUVL L 154, 14.6.2007, s. 1.
32 EUVL L 191, 18.7.2008, s. 1.
33 EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1.
34 EUVL L 264, 8.10.2009, s. 12.
35 EUVL L 330, 16.12.2009, s. 10.

neuvoston direktiivin 2011/65/EU[36], rakennustuotteiden kaupan pitämistä koskevien ehtojen yhdenmukaistamisesta 9 päivänä maaliskuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 305/2011[37] sekä asetuksen (EY) N:o 765/2008 markkinavalvontasäännökset ovat päällekkäisiä tämän asetuksen säännösten kanssa. Ne olisi sen vuoksi poistettava. Sen vuoksi olisi muutettava tiettyjen kansallisten teknisten määräysten soveltamista toisessa jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidettyihin tuotteisiin koskevista menettelyistä sekä päätöksen N:o 3052/95/EY kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 764/2008[38].

(41) Jäsenvaltiot eivät kykene riittävällä tavalla saavuttamaan tämän asetuksen tavoitetta eli varmistamaan, että unionin lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvat markkinoilla olevat tuotteet ovat niiden vaatimusten mukaisia, joilla taataan terveyden ja turvallisuuden sekä muiden yleisten etujen suojelun korkea taso, ja takaamaan samalla sisämarkkinoiden toiminnan luomalla yhtenäistä unionin markkinavalvontaa koskeva kehys, koska tämän tavoitteen saavuttaminen edellyttää kaikkien jäsenvaltioiden kaikkien toimivaltaisten viranomaisten erittäin tiivistä yhteistyötä, vuorovaikutusta ja yhdenmukaista toimintaa, vaan tämä tavoite voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.

(42) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja periaatteita. Tällä asetuksella pyritään erityisesti varmistamaan ihmisten terveyden suojelun ja kuluttajansuojan korkea taso sekä elinkeinovapauden ja omistusoikeuden täysimääräinen kunnioittaminen,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

Yleiset säännökset

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa säädetään puitteista, joilla varmistetaan, että tuotteet ovat niiden vaatimusten mukaisia, joilla taataan henkilöiden terveyden ja turvallisuuden, työterveyden ja -turvallisuuden, kuluttajansuojan, ympäristönsuojelun, yleisen turvallisuuden ja muiden yleisten etujen suojelun korkea taso.

[36] EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88.
[37] EUVL L 88, 4.4.2011, s. 5.
[38] EUVL L 218, 13.8.2008, s. 21.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tämän asetuksen lukuja I, II, III, V ja VI sovelletaan kaikkiin tuotteisiin, jotka kuuluvat [kulutustavaroiden turvallisuudesta annetun] asetuksen (EU) N:o [...] tai unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan mukaan luettuina valmistajan omaan käyttöön valmistetut tai kootut tuotteet, jos unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ei ole erityissäännöksiä, joilla pyritään samaan tavoitteeseen.

2. Lukuja I ja IV sekä 23 artiklaa sovelletaan kaikkiin unionin lainsäädännön soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin, jos muussa unionin lainsäädännössä ei ole erityissäännöksiä ulkorajatarkastusten järjestämisestä tai ulkorajatarkastuksista vastaavien viranomaisten välisestä yhteistyöstä.

3. Lukuja II, III, V ja VI ei sovelleta seuraaviin tuotteisiin:

   (a) ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet;

   (b) lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet;

   (c) veri, kudokset, solut, elimet ja muut ihmisestä peräisin olevat aineet.

4. Tämän asetuksen III lukua ei sovelleta direktiivin 2010/35/EU soveltamisalaan kuuluviin kuljetettaviin painelaitteisiin.

5. Tämän asetuksen 11 ja 18 artiklaa ei sovelleta seuraaviin tuotteisiin:

   (a) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 soveltamisalaan kuuluvat tuotteet;

   (b) direktiivin 2009/142/EY 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määritetyt varusteet;

   (c) direktiivin 97/23/EY 3 artiklan 3 kohdan soveltamisalaan kuuluvat painelaitteet;

   (d) direktiivin 2009/105/EY 3 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan kuuluvat yksinkertaiset paineastiat.

6. Tätä asetusta ei sovelleta aloihin, joihin sovelletaan sellaisia virallisia tarkastuksia ja muita virallisia toimia koskevaa unionin lainsäädäntöä, joita toteutetaan seuraavien sääntöjen noudattamisen varmistamiseksi:

   (a) elintarvikkeita ja elintarviketurvallisuutta kaikissa elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa koskevat säännöt, mukaan lukien säännöt, joiden avulla pyritään takaamaan tasapuoliset kauppakäytännöt ja suojaamaan kuluttajien etuja ja kuluttajille annettavia tietoja;

   (b) elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistusta ja käyttöä koskevat säännöt;

(c) muuntogeenisten organismien tahallista levittämistä ympäristöön koskevat säännöt;

(d) rehuja ja rehujen turvallisuutta niiden kaikissa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa ja rehun käyttöä koskevat säännöt, mukaan lukien säännöt, joiden avulla pyritään takaamaan tasapuoliset kauppakäytännöt ja suojaamaan kuluttajien etuja ja kuluttajille annettavia tietoja;

(e) eläinten terveysvaatimuksia koskevat säännöt;

(f) säännöt, joilla pyritään ehkäisemään ja minimoimaan eläimistä saatavista sivutuotteista ja niistä johdetuista tuotteista ihmisille ja eläimille aiheutuvia terveysriskejä;

(g) eläinten hyvinvointiin sovellettavia vaatimuksia koskevat säännöt;

(h) kasvituholaisten torjuntaa koskevat säännöt;

(i) markkinoille saattamiseen tähtäävää kasvien lisäysaineiston tuotantoa ja sen markkinoille saattamista koskevat säännöt;

(j) kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista ja käyttöä sekä torjunta-aineiden kestävää käyttöä koskevista vaatimuksista annetut säännöt;

(k) luonnonmukaista tuotantoa ja luonnonmukaisten tuotteiden merkintöjä koskevat säännöt;

(l) säännöt, jotka koskevat suojattujen alkuperänimitysten, suojattujen maantieteellisten merkintöjen ja aitojen perinteisten tuotteiden tunnusten käyttöä ja merkitsemistä.

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

(1) ’tuotteella’ valmistusprosessin tuloksena syntyvää tuotetta;

(2) ’asettamisella saataville markkinoilla’ tuotteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;

(3) ’markkinoille saattamisella’ tuotteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;

(4) ’valmistajalla’ luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa tuotetta ja markkinoi sitä omalla nimellään tai tavaramerkillä;

(5) ’valtuutetulla edustajalla’ unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;

(6) ’maahantuojalla’ unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan tuotteen unionin markkinoille;

(7) ’jakelijalla’ muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa tuotteen saataville markkinoilla;

(8) ’talouden toimijoilla’ valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;

(9) ’vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla’ asetuksessa (EY) N:o 765/2008 määritettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia;

(10) ’vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella’ asetuksessa (EY) N:o 765/2008 määritettyä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta;

(11) ’markkinavalvonnalla’ viranomaisten toimintaa tai toimenpiteitä sen varmistamiseksi, etteivät tuotteet vaaranna terveyttä, turvallisuutta tai muita yleisten etujen suojeluun liittyviä seikkoja ja että unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvat tuotteet on siinä asetettujen vaatimusten mukaisia;

(12) ’markkinavalvontaviranomaisella’ jäsenvaltion viranomaista, jolla on vastuu markkinavalvonnan toteuttamisesta kyseisen valtion alueella;

(13) ’riskin aiheuttavalla tuotteella’ tuotetta, joka voi vaikuttaa kielteisesti henkilöiden terveyteen ja turvallisuuteen yleensä, työterveyteen ja -turvallisuuteen, kuluttajansuojaan, ympäristönsuojeluun ja yleiseen turvallisuuteen sekä muihin yleisiin etuihin kohtuuden ja hyväksyttävyyden ylittävällä tavalla kyseisen tuotteen tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, mukaan lukien tuotteen käyttöikä ja tarvittaessa tuotteen käyttöönotto, asennus ja huoltotarpeet;

(14) ’vakavan riskin aiheuttavalla tuotteella’ riskin aiheuttavaa tuotetta, joka edellyttää nopeita toimenpiteitä ja jatkotoimia, myös tapauksissa, joissa vaikutukset eivät ehkä ilmene välittömästi;

(15) ’palautusmenettelyllä’ kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut tuotteet takaisin;

(16) ’markkinoilta poistamisella’ kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan tuotteen asettaminen saataville markkinoilla;

(17) ’luovutuksella vapaaseen liikkeeseen’ neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92[39] 79 artiklassa tarkoitettua menettelyä;

(18) ’unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä’ unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;

(19) ’eurooppalaisella standardilla’ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012[40] 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määriteltyä eurooppalaista standardia;

[39] EYVL L 302, 19.10.1992, s. 1.
[40] EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

(20) ’yhdenmukaistetulla standardilla’ asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia.

II LUKU

Unionin markkinavalvontapuitteet

4 artikla

Markkinavalvontavelvoite

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinavalvontaa.

2. Markkinavalvonta on järjestettävä ja toteutettava tämän asetuksen mukaisesti sen varmistamiseksi, että riskin aiheuttavia tuotteita ei aseteta saataville unionin markkinoilla, ja että jos tällaisia tuotteita on asetettu saataville, ryhdytään tehokkaisiin toimenpiteisiin tuotteen aiheuttaman riskin poistamiseksi.

3. Jäsenvaltioiden on valvottava markkinavalvontatoimien ja ulkorajatarkastusten täytäntöönpanoa ja raportoitava kyseisistä toimista ja tarkastuksista vuosittain komissiolle. Raportoituihin tietoihin on sisällytettävä tilastot toteutetuista tarkastuksista, ja ne on toimitettava kaikille jäsenvaltioille. Jäsenvaltiot voivat laatia yhteenvedon yleisön saataville tarkoitetuista tiedoista.

4. Edellä olevan 3 kohdan mukaisesti toteutettujen markkinavalvontatoimien seurannan ja arvioinnin tulokset on asetettava yleisön saataville sähköisessä muodossa ja tarvittaessa muita keinoja käyttäen.

5 artikla

Markkinavalvontaviranomaiset

1. Kunkin jäsenvaltion on perustettava tai nimettävä markkinavalvontaviranomaiset ja määritettävä niiden tehtävät, toimivaltuudet ja organisaatio.

2. Markkinavalvontaviranomaisille on annettava riittävä toimivalta sekä riittävät resurssit ja välineet, jotta ne voivat hoitaa tehtävänsä asianmukaisesti.

3. Kunkin jäsenvaltion on laadittava asianmukaiset järjestelmät sen varmistamiseksi, että sen perustamat tai nimeämät markkinavalvontaviranomaiset vaihtavat tietoja, tekevät yhteistyötä ja koordinoivat toimiaan paitsi keskenään myös unionin ulkorajoilla tuotteiden tarkastuksista vastaavien viranomaisten kanssa.

4. Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle markkinavalvontaviranomaisensa ja niiden toimivaltaan kuuluvat alat sekä annettava tarpeelliset yhteystiedot, ja komissio toimittaa nämä tiedot muille jäsenvaltioille ja julkaisee markkinavalvontaviranomaisten luettelon.

5. Jäsenvaltioiden on tiedotettava yleisölle kansallisten markkinavalvontaviranomaisten olemassaolosta, vastuualueista ja nimistä sekä siitä, miten näihin viranomaisiin voi ottaa yhteyttä.

6 artikla

Markkinavalvontaviranomaisten yleiset velvoitteet

1. Markkinavalvontaviranomaisten on suoritettava tuotteen ominaisuuksia koskevia asianmukaisia tarkastuksia riittävässä laajuudessa ja riittävän usein tekemällä asiakirjojen tarkastuksia sekä tarvittaessa fyysisiä ja laboratoriotarkastuksia riittävien otosten perusteella. Niiden on kirjattava tarkastukset 21 artiklassa tarkoitettuun markkinavalvonnan tiedotus- ja viestintäjärjestelmään.

   Jos esiin tulee tunnettu tai kehittymässä oleva tämän asetuksen 1 artiklassa säädettyihin tavoitteisiin liittyvä riski, joka koskee tiettyä tuotetta tai tuoteluokkaa, komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan yhdenmukaiset ehdot yhden tai useamman markkinavalvontaviranomaisen toteuttamille tarkastuksille kyseisen tuotteen tai tuoteluokan sekä kyseisen tunnetun tai kehittymässä olevan riskin ominaisuuksien osalta. Näihin ehtoihin voi sisältyä vaatimuksia, jotka koskevat tarkastusten laajuuden ja tarkastustiheyden lisäämistä ja tarkastettavien otosten riittävyyttä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Markkinavalvontaviranomaisten on tarvittaessa varoitettava kohtuullisen ajan kuluessa alueillaan olevia käyttäjiä tuotteista, joiden viranomaiset ovat havainneet aiheuttavan riskin.

   Niiden on tehtävä talouden toimijoiden kanssa yhteistyötä, jotta ehkäistäisiin tai pienennettäisiin kyseisten toimijoiden markkinoille saataville asettamista tuotteista aiheutuvia riskejä. Tätä varten niiden on kannustettava ja edistettävä talouden toimijoiden vapaaehtoisia toimia, joihin tarvittaessa sisältyy käytännesääntöjen kehittäminen ja noudattaminen.

3. Markkinavalvontaviranomaisten on hoidettava tehtävänsä riippumattomasti, puolueettomasti ja ilman ennakkokäsityksiä sekä täytettävä tämän asetuksen mukaiset velvoitteensa; niiden on käytettävä toimivaltaansa talouden toimijoihin nähden suhteellisuusperiaatetta noudattaen.

4. Tehtävien toteuttamisen kannalta tarpeellisissa ja perustelluissa tapauksissa markkinavalvontaviranomaiset voivat mennä talouden toimijoiden tiloihin ja ottaa tarvittavat näytteet tuotteista.

5. Markkinavalvontaviranomaisten on

   (a) tarjottava kuluttajille ja muille sidosryhmille mahdollisuus esittää valituksia tuoteturvallisuuteen liittyvistä asioista, markkinavalvontatoimista ja tuotteista aiheutuvista riskeistä ja ryhdyttävä asianmukaisiin jatkotoimiin kyseisten valitusten perusteella;

   (b) varmistettava, että korjaaviin toimiin on tosiasiallisesti ryhdytty;

(c) seurattava tuoteturvallisuutta koskevaa tieteellistä ja teknistä tutkimustietoa ja pysyttävä ajan tasalla alan kehityksen kanssa.

6. On laadittava asianmukaisia menettelyjä ja tiedotettava niistä yleisölle, jotta markkinavalvontaviranomaiset voivat täyttää velvoitteensa.

7. Markkinavalvontaviranomaisten vastaanottamien ja keräämien tietojen salassapito on turvattava, sanotun kuitenkaan rajoittamatta salassapitoa koskevan kansallisen lainsäädännön soveltamista. Kansallisten markkinavalvontaviranomaisten kesken sekä niiden ja komission välillä luottamuksellisesti vaihdetut tiedot on pidettävä salassa, ellei sen maan viranomainen, josta tiedot ovat lähtöisin, ole suostunut tietojen julkaisemiseen.

8. Salassapidon turvaaminen ei saa estää markkinavalvonnan tehokkuuden varmistamiseksi tarvittavien tietojen levittämistä markkinavalvontaviranomaisille.

7 artikla

Markkinavalvontaohjelmat

1. Kunkin jäsenvaltion on laadittava yleinen markkinavalvontaohjelma sekä tarkistettava se – ja päivitettävä tarpeen mukaan – vähintään neljän vuoden välein. Ohjelman on sisällettävä markkinavalvontaorganisaatio ja siihen liittyvä toiminta, siinä on otettava huomioon yleensä liike-elämän ja etenkin pk-yritysten erityistarpeet, jotka liittyvät unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja [kulutustavaroiden turvallisuudesta annetun] asetuksen (EU) N:o [...] täytäntöönpanoon, sekä tarjottava opastusta ja apua. Siihen on sisällyttävä seuraavat:

   (a) edellä 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyjen viranomaisten alakohtaiset ja maantieteelliset toimivaltuudet;

   (b) viranomaisille osoitetut taloudelliset resurssit, henkilöstö sekä tekniset ja muut välineet;

   (c) tieto eri viranomaisten ensisijaisista toiminta-alueista;

   (d) järjestelyt eri viranomaisten kesken ja tulliviranomaisten kanssa toteutettavaa koordinointia varten;

   (e) viranomaisten osallistuminen V luvussa tarkoitettuun tietojenvaihtoon;

   (f) viranomaisten osallistuminen ala- tai hankekohtaiseen yhteistyöhön unionin tasolla;

   (g) keinot 6 artiklan 5 kohdan vaatimuksiin vastaamiseksi.

2. Kunkin jäsenvaltion on laadittava alakohtaiset ohjelmat sekä tarkistettava ne – ja päivitettävä tarpeen mukaan – vuosittain. Ohjelmien on sisällettävä kaikki alat, joilla viranomaiset toteuttavat markkinavalvontatoimia.

3. Yleiset ja alakohtaiset ohjelmat ja niiden päivitykset on toimitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle, ja 6 artiklan 6 kohdan mukaisesti ne on asetettava yleisön saataville sähköisten viestinten kautta ja tarvittaessa muita keinoja käyttäen.

8 artikla

Talouden toimijoiden yleiset velvoitteet

1. Talouden toimijoiden ja tarvittaessa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on pyynnöstä asetettava markkinavalvontaviranomaisten saataville ne asiakirjat ja tiedot, joita kyseiset viranomaiset tarvitsevat tehtäviensä suorittamiseksi, kielellä, jota niiden on helppo ymmärtää.

2. Talouden toimijoiden on toimitettava markkinavalvontaviranomaisille kaikki tarpeelliset tiedot, mukaan lukien tiedot, joiden avulla tuote voidaan yksilöidä tarkasti ja jotka helpottavat tuotteen jäljittämistä.

III LUKU

Unionissa olevien tuotteiden valvonta

9 artikla

Riskin aiheuttavat tuotteet

1. Jos markkinavalvontaviranomaisilla on edellä 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tarkastuksia suorittaessaan tai vastaanottamiensa tietojen perusteella riittävät syyt uskoa, että markkinoille saatettu tai markkinoilla saataville asetettu tuote taikka tuote, jota käytetään palvelujen tarjoamisen yhteydessä, voi aiheuttaa riskin, niiden on toteutettava kyseisestä tuotteesta riskinarviointi, jossa otetaan huomioon 13 artiklassa mainitut näkökohdat ja perusteet.

   Markkinavalvontaviranomaisten on otettava asianmukaisesti huomioon kaikki helposti saatavilla olevat testitulokset ja riskinarvioinnit, joita talouden toimija tai muut henkilöt tai viranomaiset, esimerkiksi muiden jäsenvaltioiden viranomaiset, ovat jo tehneet kyseisestä tuotteesta.

2. Kun kyseessä on tuote, johon sovelletaan unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, ja tuote on muodollisesti kyseisen lainsäädännön vastainen, jäsenvaltioiden viranomaisilla on riittävä syy uskoa, että tuote voi aiheuttaa riskin, seuraavissa tapauksissa:

   (a) tuotteen CE-merkintää tai muuta unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaista merkintää ei ole tai se on virheellinen;

   (b) EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole, kun se vaaditaan, tai se on laadittu virheellisesti;

   (c) tekniset asiakirjat ovat puutteellisia tai ne puuttuvat kokonaan;

(d) vaaditut merkinnät tai käyttöohjeet ovat puutteelliset tai ne puuttuvat kokonaan.

Riippumatta siitä, osoittaako riskinarviointi tuotteen todellisuudessa aiheuttavan riskin, markkinavalvontaviranomaisten on vaadittava talouden toimijaa korjaamaan muodollinen vaatimustenvastaisuus. Jos talouden toimija ei korjaa vaatimustenvastaisuutta, markkinavalvontaviranomaisten on varmistettava, että tuote poistetaan markkinoilta tai tuotteeseen sovelletaan palautusmenettelyä.

3. Jos markkinavalvontaviranomaiset toteavat, että tuote aiheuttaa riskin, niiden on viipymättä määritettävä tarpeelliset korjaavat toimenpiteet, jotka asianomaisen talouden toimijan on toteutettava riskin poistamiseksi tietyssä määräajassa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 10 artiklan 4 kohdan soveltamista. Markkinavalvontaviranomaiset voivat suositella korjaavia toimenpiteitä tai sopia niistä asianomaisen talouden toimijan kanssa.

Talouden toimijan on varmistettava, että se ryhtyy kaikkiin tarpeellisiin kaikkia niitä asianomaisia tuotteita koskeviin korjaaviin toimiin, jotka se on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

Talouden toimijan on toimitettava markkinavalvontaviranomaisille 8 artiklan nojalla kaikki tarpeelliset tiedot, etenkin seuraavat:

(a) täydellinen kuvaus tuotteen aiheuttamasta riskistä;

(b) kuvaus mahdollisista korjaavista toimista, joihin on ryhdytty riskin poistamiseksi.

Markkinavalvontaviranomaisten on mahdollisuuksien mukaan yksilöitävä tuotteen valmistaja tai maahantuoja ja ryhdyttävä kyseistä talouden toimijaa sekä jakelijaa koskeviin toimiin.

4. Korjaaviin toimiin, joihin talouden toimijoiden on ryhdyttävä riskin aiheuttavan tuotteen vuoksi, voivat sisältyä seuraavat toimet:

(a) jos kyseessä on tuote, johon sovelletaan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjä tai sen nojalla annettuja vaatimuksia, toimenpiteet, jotka ovat tarpeen tuotteen saattamiseksi näiden vaatimusten mukaiseksi;

(b) jos kyseessä on tuote, jonka katsotaan aiheuttavan riskin ainoastaan tietyissä olosuhteissa tai ainoastaan tietyille henkilöille ja jos unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimuksissa ei käsitellä kyseistä riskiä:

i) tuotteeseen liitetään asianmukaisia, selkeästi ja helposti ymmärrettävällä tavalla laadittuja varoituksia tuotteen mahdollisesti aiheuttamista riskeistä sen jäsenvaltion virallisilla kielillä, jossa tuote asetetaan saataville markkinoilla;

ii) asetetaan ennakkoehtoja tuotteen kaupan pitämiselle;

iii) riskille alttiina oleville henkilöille tiedotetaan riskistä riittävän ajoissa ja asianmukaisella tavalla muun muassa julkaisemalla erityisiä varoituksia;

(c) jos kyseessä on tuote, joka saattaa aiheuttaa vakavan riskin, estetään väliaikaisesti tuotteen markkinoille saattaminen tai asettaminen saataville markkinoilla riskinarvioinnin ajaksi;

(d) jos kyseessä on vakavan riskin aiheuttava tuote:

i) estetään tuotteen markkinoille saattaminen tai asettaminen saataville markkinoilla;

ii) poistetaan tuote markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely ja varoitetaan yleisöä tuotteen aiheuttamasta riskistä;

iii) hävitetään tuote tai tehdään se muulla tavalla käyttökelvottomaksi.

5. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan 3 kohdan kolmannen alakohdan mukaisten tietojen toimittamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt, samalla kun varmistetaan järjestelmän tehokkuus ja moitteeton toiminta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

10 artikla

Markkinavalvontaviranomaisten toteuttamat toimenpiteet

1. Jos markkinavalvontaviranomaiset eivät pysty varmuudella yksilöimään talouden toimijaa tai jos talouden toimija ei ole ryhtynyt 9 artiklan 3 kohdan mukaisiin korjaaviin toimiin tietyssä määräajassa, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä kaikkiin tarpeellisiin toimenpiteisiin tuotteen aiheuttaman riskin käsittelemiseksi.

2. Markkinavalvontaviranomaiset voivat edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi velvoittaa kyseiset talouden toimijat ryhtymään muun muassa 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin korjaaviin toimiin tai toteuttaa tällaisia toimenpiteitä tarvittaessa itse.

Markkinavalvontaviranomaiset voivat hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomiksi riskin aiheuttavat tuotteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisena ja oikeasuhteisena. Ne voivat vaatia asianomaista talouden toimijaa vastaamaan kyseisten toimien kustannuksista.

Se, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, ei estä jäsenvaltioita myöntämästä markkinavalvontaviranomaisille valtuutusta ryhtyä muihin lisätoimenpiteisiin.

3. Ennen kuin markkinavalvontaviranomaiset ryhtyvät 1 kohdan mukaisiin toimenpiteisiin sellaisen talouden toimijan suhteen, joka ei ole ryhtynyt tarpeellisiin korjaaviin toimiin, niiden on annettava talouden toimijalle vähintään 10 päivän määräaika tulla kuulluksi.

4. Jos markkinavalvontaviranomaiset katsovat tuotteen aiheuttavan vakavan riskin, niiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet, ja ne voivat toteuttaa toimenpiteet vaatimatta ensin talouden toimijaa ryhtymään korjaaviin toimiin 9 artiklan 3 kohdan nojalla ja antamatta toimijalle mahdollisuutta tulla etukäteen kuulluksi. Tällaisissa tapauksissa talouden toimijaa on kuultava mahdollisimman pian.

5. Kaikkiin 1–4 kohdan nojalla toteutettuihin toimenpiteisiin on sovellettava seuraavaa:

   (a) niistä on ilmoitettava viipymättä talouden toimijalle ja toimitettava samalla tiedot kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan mahdollisista muutoksenhakukeinoista;

   (b) niiden täsmälliset perustelut on esitettävä;

   (c) ne on kumottava viipymättä, jos talouden toimija on osoittanut toteuttaneensa vaaditut toimet.

   Jos ensimmäisen alakohdan a alakohdan soveltamiseksi se talouden toimija, jolle toimenpiteestä on ilmoitettu, ei olekaan asianomainen talouden toimija, toimenpiteestä on ilmoitettava unionin alueella paikallistetulle valmistajalle tai maahantuojalle, mikäli markkinavalvontaviranomaiset pystyvät yksilöimään tämän.

6. Markkinavalvontaviranomaisten on julkistettava tähän tarkoitukseen varatulla verkkosivustolla tuotteen tunnistetiedot, riskin luonne ja toimenpiteet, jotka on toteutettava kyseisen riskin ehkäisemiseksi, pienentämiseksi tai poistamiseksi, riittävän täydellisinä, jotta voidaan suojella tuotteiden käyttäjien etuja unionissa. Tietoja ei saa julkaista tapauksissa, joissa on noudatettava salassapitovelvollisuutta liikesalaisuuksien tai henkilötietojen suojelemiseksi kansallisen ja unionin lainsäädännön mukaisesti tai vältettävä valvonta- ja tutkintatoimien vaarantamista.

7. Kaikkiin 1 tai 4 kohdan mukaisiin toimenpiteisiin on voitava hakea muutosta, myös saattamalla asia toimivaltaisen kansallisen tuomioistuimen käsiteltäväksi.

8. Markkinavalvontaviranomaiset voivat periä talouden toimijoilta maksuja, jotka kattavat kokonaan tai osittain kustannukset, jotka niille aiheutuvat 1 tai 4 kohdan mukaisten toimenpiteiden toteutukseen liittyvästä toiminnasta, kuten riskinarviointiin liittyvästä testauksesta.

11 artikla

Unionissa valvottavien ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden arviointi unionin tasolla

1. Jos komissio antaa jäsenvaltioille 20 artiklan 4 kohdan nojalla tiedoksi alkuperäisen ilmoittavan jäsenvaltion 10 artiklan 1 tai 4 kohdan nojalla toteuttamat toimenpiteet, jäsenvaltio voi 60 päivän kuluessa tiedoksi antamisesta esittää vastalauseen toimenpiteistä, jos ne koskevat unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvaa tuotetta. Jäsenvaltion on perusteltava vastalauseensa, osoitettava tuotteen aiheuttaman riskin arviointiin mahdollisesti liittyvät erot ja mainittava kyseessä olevaan tuotteeseen liittyvät erityisolosuhteet ja lisätiedot.

2. Jos jäsenvaltio ei esitä vastalausetta 1 kohdan nojalla eikä komissio katso kansallisten toimenpiteiden olevan unionin lainsäädännön vastaisia, alkuperäisen ilmoittavan jäsenvaltion toteuttamien toimenpiteiden katsotaan olevan perusteltuja ja kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että ne toteuttavat viipymättä asianomaista tuotetta koskevia rajoittavia toimenpiteitä.

3. Jos jäsenvaltio esittää 1 kohdan nojalla vastalauseen tai jos komissio katsoo, että kansalliset toimenpiteet voivat olla unionin lainsäädännön vastaisia, komissio kuulee viipymättä asiaankuuluvaa talouden toimijaa tai asiaankuuluvia talouden toimijoita ja arvioi kansalliset toimenpiteet ottaen huomioon kaiken saatavilla olevan tieteellisen ja teknisen näytön.

4. Komissio voi 3 kohdan nojalla tehdyn arvioinnin tulosten perusteella antaa täytäntöönpanosäädöksiä siitä, ovatko kansalliset toimenpiteet perusteltuja ja pitäisikö toimenpiteet toteuttamatta jättäneiden jäsenvaltioiden toteuttaa toimenpiteet. Tällöin komissio osoittaa päätöksensä asianomaisille jäsenvaltioille ja antaa sen viipymättä tiedoksi kaikille jäsenvaltioille ja asianomaiselle talouden toimijalle tai asianomaisille talouden toimijoille.

5. Jos komissio päättää, että kansalliset toimenpiteet ovat perusteltuja, kunkin jäsenvaltion on viipymättä toteutettava asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet. Jos komissio päättää, ettei kansallinen toimenpide ole perusteltu, alkuperäisen ilmoittavan jäsenvaltion ja vastaavan toimenpiteen toteuttaneiden muiden jäsenvaltioiden on peruutettava toimenpide ja 20 artiklan nojalla nopeassa tietojenvaihtojärjestelmässä tehty ilmoitus.

6. Jos kansallinen toimenpide katsotaan perustelluksi ja jos tuotteen todetaan olevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vastainen asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa olevien puutteiden vuoksi, komissio ilmoittaa tästä asianomaiselle eurooppalaiselle standardointielimelle ja voi esittää asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa tarkoitetun pyynnön.

12 artikla

Unionin toimet vakavan riskin aiheuttavien tuotteiden torjumiseksi

1. Jos on ilmeistä, että tuote tai tietty tuoteluokka tai -ryhmä aiheuttaa vakavan riskin, kun tuotetta käytetään sen suunnitellun tarkoituksen mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa, komissio voi täytäntöönpanosäädöksin toteuttaa tilanteen vakavuuden mukaan asianmukaiset toimenpiteet, mukaan luettuina kyseisten tuotteiden markkinoille saattamisen tai markkinoilla saataville asettamisen estäminen, keskeyttäminen tai rajoittaminen tai erityisehtojen asettaminen niiden kaupan pitämiselle, jotta varmistettaisiin yleisten etujen korkeatasoinen suojelu, mikäli riskiä ei kyetä hallitsemaan tyydyttävästi asianomaisten jäsenvaltioiden toteuttamilla toimilla tai millään muulla unionin lainsäädännön mukaisella menettelyllä. Komissio voi näillä täytäntöönpanosäädöksillä säätää asianmukaisista valvontatoimenpiteistä, jotka jäsenvaltioiden on toteutettava niiden tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi.

   Nämä ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä noudattaen 32 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten yleiseen terveyteen ja turvallisuuteen, työterveyteen ja työturvallisuuteen, kuluttajansuojaan, ympäristöön, yleiseen turvallisuuteen ja muihin yleisiin etuihin.

2. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden ja riskien osalta komission tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti tekemä päätös on voimassa enintään kaksi vuotta, ja sen voimassaoloa voidaan jatkaa enintään kahdella vuodella. Tällainen päätös ei rajoita kyseisessä asetuksessa säädettyjen menettelyjen soveltamista.

3. Tuotteen, jonka saattaminen markkinoille tai asettaminen saataville markkinoilla on kielletty 1 kohdan mukaisesti hyväksytyn toimenpiteen nojalla, vienti unionista on kielletty, ellei tätä toimenpiteellä nimenomaisesti sallita.

4. Mikä tahansa jäsenvaltio voi esittää komissiolle perustellun pyynnön tutkia tarve hyväksyä edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettu toimenpide.

13 artikla

Riskinarviointi

1. Riskinarvioinnin on perustuttava saatavilla olevaan tieteelliseen ja tekniseen näyttöön.

   Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden riskinarviointi on toteutettava kyseisen asetuksen liitteessä I olevien asiaa koskevien osien mukaisesti.

2. Markkinavalvontaviranomaisten on riskinarvioinnin yhteydessä otettava huomioon, missä määrin tuote täyttää seuraavat:

   (a) unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tai sen nojalla säädetyt vaatimukset, joita sovelletaan tuotteeseen ja jotka liittyvät tarkasteltavana olevaan mahdolliseen riskiin, ottaen kokonaisuudessaan huomioon vaatimustenmukaisuuden osoittavat testiraportit tai todistukset, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on myöntänyt;

   (b) jos unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tai sen nojalla ei ole säädetty vaatimuksista, erityissäännöt, joissa säädetään kyseisten tuotteiden terveys- ja turvallisuusvaatimuksista sen jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä, jossa tuote asetetaan saataville markkinoilla, mikäli kyseiset säännöt ovat unionin lainsäädännön mukaisia;

   (c) eurooppalaiset standardit, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

3. Jos tuote on 2 kohdan a, b, ja c alakohdassa tarkoitettujen kriteerien mukainen, on oletettava, että tuotteella varmistetaan asianmukaisesti ne yleiset edut, joihin kyseiset kriteerit liittyvät. Tämä ei kuitenkaan estä markkinavalvontaviranomaisia ryhtymästä

tämän asetuksen mukaisiin toimiin, jos ne saavat uutta näyttöä siitä, että tuote vaatimustenmukaisuudesta tai säännösten noudattamisesta huolimatta aiheuttaa riskin.

4. Mahdollisuus saavuttaa yleistä etua koskeva parempi turvallisuustaso ja muiden vähäisemmän riskitason tuotteiden saatavuus eivät saa olla perusteena sille, että tuotteen katsotaan aiheuttavan riskin.

IV LUKU

Unioniin tulevien tuotteiden valvonta

14 artikla

Tarkastukset ja tuotteiden luovuttamisen keskeyttäminen

1. Jäsenvaltioiden viranomaisilla, jotka vastaavat tuotteiden valvonnasta unionin ulkorajoilla, on oltava riittävä toimivalta ja resurssit tehtäviensä asianmukaiseen hoitamiseen. Viranomaisten on asianmukaisesti tarkastettava tuotteisiin liittyvät asiakirjat sekä tehtävä tuotteille tarvittaessa myös fyysisiä ja laboratoriotarkastuksia ennen niiden luovuttamista vapaaseen liikkeeseen.

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

3. Jollei 17 artiklasta muuta johdu, ulkorajatarkastuksista vastaavien viranomaisten on keskeytettävä tuotteen luovuttaminen vapaaseen liikkeeseen unionin markkinoilla, jos niillä on 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten yhteydessä syytä uskoa, että tuote voi aiheuttaa riskin.

   Kun kyseessä on tuote, jonka on oltava vapaaseen liikkeeseen luovutettaessa unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen, ja tuote on muodollisesti kyseisen lainsäädännön vastainen, jäsenvaltioiden viranomaisilla on riittävä syy uskoa, että tuote voi aiheuttaa riskin, seuraavissa tapauksissa:

   (a) tuotteen mukana ei ole lainsäädännössä edellytettyjä asiakirjoja;

   (b) tuotteessa ei ole kyseisen lainsäädännön mukaisia merkintöjä;

   (c) tuotteen CE-merkintä tai muu unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen merkintä on virheellinen tai harhaanjohtava.

4. Ulkorajatarkastuksista vastaavien viranomaisten on ilmoitettava välittömästi markkinavalvontaviranomaisille 3 kohdan mukaisista keskeyttämistapauksista.

5. Jos kyse on 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.

6. Jos ulkorajatarkastuksista vastaavilla viranomaisilla on syytä uskoa, että tuotteet, joista ei ole tehty vapaaseen liikkeeseen luovuttamista koskevaa ilmoitusta, aiheuttavat riskin, kyseisten viranomaisten on toimitettava kaikki asiaan liittyvät tiedot lopullisena määränpäänä olevassa jäsenvaltiossa ulkorajatarkastuksista vastaaville viranomaisille.

15 artikla

Luovuttaminen

1. Tuote, jonka luovuttamisen ulkorajatarkastuksista vastaavat viranomaiset ovat keskeyttäneet 14 artiklan nojalla, on luovutettava, jos markkinavalvontaviranomaiset eivät kolmen työpäivän kuluessa luovuttamisen keskeyttämisestä ole pyytäneet kyseisiä viranomaisia jatkamaan keskeyttämistä tai ovat ilmoittaneet näille, ettei tuote aiheuta riskiä, ja jos kaikki muut luovutusta koskevat vaatimukset ja muodollisuudet on täytetty.

2. Jos markkinavalvontaviranomaiset toteavat, että tuote, jonka luovuttaminen on keskeytetty muodollisen vaatimustenvastaisuuden vuoksi 14 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti, ei tosiasiassa aiheuta riskiä, talouden toimijan on siitä huolimatta korjattava muodollinen vaatimustenvastaisuus ennen tuotteen luovuttamista.

3. Markkinavalvontaviranomaisten on oletettava, ettei tuote aiheuta riskiä, jos tuote on sen luovuttamisajankohtana siihen sovellettavien tarkasteltavaan riskiin liittyvien unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen ottaen täysimääräisesti huomioon vaatimustenmukaisuuden osoittavat testiraportit tai todistukset, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on myöntänyt. Tämä ei kuitenkaan estä markkinavalvontaviranomaisia määräämästä ulkorajatarkastuksista vastaavia viranomaisia olemaan luovuttamatta tuotetta, jos ne saavat näyttöä siitä, että tuote aiheuttaa tosiasiassa riskin huolimatta siitä, että se on mainittujen vaatimusten mukainen.

16 artikla

Luovuttamista koskeva kielteinen päätös

1. Jos markkinavalvontaviranomaiset toteavat, että tuote aiheuttaa riskin, niiden on määrättävä ulkorajatarkastuksista vastaavat viranomaiset olemaan luovuttamatta tuotetta vapaaseen liikkeeseen ja lisäämään tuotteen mukana tulevaan kauppalaskuun ja kaikkiin muihin asiaa koskeviin asiakirjoihin seuraava merkintä:

”Tuote aiheuttaa riskin – luovutus vapaaseen liikkeeseen kielletty – asetus (EU) N:o XXX/XXXX”.

2. Jos tuote myöhemmin ilmoitetaan muuhun tullimenettelyyn kuin vapaaseen liikkeeseen luovuttamiseen ja jos markkinavalvontaviranomaiset eivät sitä vastusta,

1 kohdassa tarkoitettu merkintä lisätään 1 kohdassa säädetyin edellytyksin kyseisessä menettelyssä käytettäviin asiakirjoihin.

3. Markkinavalvontaviranomaiset tai ulkorajatarkastuksista vastaavat viranomaiset voivat hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomaksi riskin aiheuttavan tuotteen, jos ne pitävät sitä tarpeellisena ja oikeasuhteisena. Tällaisten toimien kustannuksista vastaa tuotteen vapaaseen liikkeeseen luovuttamista koskevan ilmoituksen tehnyt henkilö.

4. Markkinavalvontaviranomaisten on annettava ulkorajatarkastuksista vastaaville viranomaisille tiedot tuoteluokista, joissa on havaittu riski 1 kohdan mukaisesti.

5. Kaikkiin 1 tai 3 kohdan mukaisesti toteutettuihin toimenpiteisiin on voitava hakea muutosta, myös saattamalla asia toimivaltaisen kansallisen tuomioistuimen käsiteltäväksi.

6. Markkinavalvontaviranomaiset voivat periä maksuja, jotka kattavat kokonaan tai osittain kustannukset 1 kohdan mukaisten toimenpiteiden toteutukseen liittyvästä toiminnasta, kuten riskinarviointiin liittyvästä testauksesta.

17 artikla

Henkilökohtaiseen käyttöön tarkoitettu tuonti

1. Jos tuote tulee unionin alueelle luonnollisen henkilön mukana ja fyysisesti hänen hallussaan ja on kohtuullista olettaa, että se on tarkoitettu kyseisen henkilön henkilökohtaiseen käyttöön, sen luovuttamista ei keskeytetä 14 artiklan 3 kohdan nojalla lukuun ottamatta tapauksia, joissa tuotteen käyttäminen voi vaarantaa ihmisten, eläinten tai kasvien terveyden ja elämän.

2. Tuotteen katsotaan olevan tarkoitettu sen luonnollisen henkilön henkilökohtaiseen käyttöön, joka tuo tuotteen unioniin, jos tuotteen tuonti on satunnaista ja tuote on tarkoitettu yksinomaan tuotteen tuovan henkilön tai hänen perheensä käyttöön eikä tuotteen luonne tai määrä osoita, että kyseessä on kaupallinen tarkoitus.

18 artikla

Unioniin tuleville yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluville tuotteille suoritettava unionin arviointi

1. Jos komissio antaa jäsenvaltioille 20 artiklan 4 kohdan nojalla tiedoksi tuotteen luovuttamista vapaaseen liikkeeseen koskevan alkuperäisen ilmoittavan jäsenvaltion tekemän kielteisen päätöksen, jäsenvaltio voi 60 päivän kuluessa tiedoksi antamisesta esittää vastalauseen kielteisestä päätöksestä, jos se koskee unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvaa tuotetta. Jäsenvaltion on perusteltava vastalauseensa, osoitettava tuotteen aiheuttaman riskin arviointiin mahdollisesti liittyvät erot ja mainittava kyseessä olevaan tuotteeseen liittyvät erityisolosuhteet ja lisätiedot.

2. Jos jäsenvaltio ei esitä vastalausetta 1 kohdan mukaisesti eikä komissio katso kansallisten toimenpiteiden olevan unionin lainsäädännön vastaisia, alkuperäisen ilmoittavan jäsenvaltion tekemän kielteisen päätöksen katsotaan olevan perusteltu ja kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että asianomaista tuotetta koskevia rajoittavia toimenpiteitä toteutetaan viipymättä.

3. Jos jäsenvaltio esittää 1 kohdan mukaisesti vastalauseen tai jos komissio katsoo, että kielteinen päätös voi olla unionin lainsäädännön vastainen, komissio kuulee viipymättä asiaankuuluvaa talouden toimijaa tai asiaankuuluvia talouden toimijoita ja arvioi kielteisen päätöksen ottaen huomioon kaiken saatavilla olevan tieteellisen tai teknisen näytön.

4. Komissio voi 3 kohdan nojalla tehdyn arvioinnin tulosten perusteella antaa täytäntöönpanosäädöksiä siitä, onko kielteinen päätös perusteltu ja pitäisikö toimenpiteet toteuttamatta jättäneiden jäsenvaltioiden toteuttaa toimenpiteet. Tällöin komissio osoittaa päätöksensä asianomaisille jäsenvaltioille ja antaa sen viipymättä tiedoksi kaikille jäsenvaltioille ja asianomaiselle talouden toimijalle tai asianomaisille talouden toimijoille.

5. Jos komissio päättää, että kielteinen päätös on perusteltu, kunkin jäsenvaltion on viipymättä toteutettava asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet. Jos komissio päättää, ettei kielteinen päätös ole perusteltu, alkuperäisen ilmoittavan jäsenvaltion ja vastaavan toimenpiteen toteuttaneiden muiden jäsenvaltioiden on peruutettava päätös ja 20 artiklan nojalla RAPEX-järjestelmässä tehty ilmoitus.

6. Jos kielteinen päätös katsotaan perustelluksi eikä tuotteen todeta olevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa olevien puutteiden vuoksi, komissio ilmoittaa tästä asianomaiselle eurooppalaiselle standardointielimelle ja voi esittää asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa tarkoitetun pyynnön.

V LUKU

Tietojen vaihto

19 artikla

Unionin nopea tietojenvaihtojärjestelmä RAPEX

1. Komissio pitää yllä nopeaa tietojenvaihtojärjestelmää (RAPEX). Jäsenvaltioiden on käytettävä RAPEX-jäjestelmää vaihtaessaan tietoja tässä asetuksessa tarkoitetuista riskin aiheuttavista tuotteista.

2. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi kansallinen RAPEX-yhteyspiste.

3. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin säätää RAPEXin kautta tapahtuvaan tietojenvaihtoon sovellettavista yksityiskohtaisista säännöistä ja menettelyistä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Ehdokasmaille, kolmansille maille ja kansainvälisille järjestöille annetaan mahdollisuus osallistua RAPEX-järjestelmään niiden ja unionin välillä tehtävien sopimusten puitteissa ja sopimusten määräysten mukaisesti. Sopimusten on perustuttava vastavuoroisuuteen, ja niiden on sisällettävä unionissa sovellettavia salassapitosäännöksiä vastaavat määräykset.

20 artikla

Riskin aiheuttavista tuotteista ilmoittaminen RAPEX-järjestelmän kautta

1. RAPEX-yhteyspisteen on viipymättä ilmoitettava komissiolle seuraavista:

   (a) talouden toimijoiden 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti toteuttamat korjaavat toimet;

   (b) markkinavalvontaviranomaisten 10 artiklan 1 tai 4 kohdan nojalla toteuttamat toimenpiteet, elleivät ne liity tuotteeseen, josta on tehtävä a alakohdan mukainen ilmoitus;

   (c) tuotteen luovuttamista vapaaseen liikkeeseen koskeva 16 artiklan mukainen kielteinen päätös.

   Ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta, jos RAPEX-yhteyspisteellä on syytä uskoa, että tuotteen aiheuttaman riskin vaikutukset eivät ulotu asianomaisen jäsenvaltion alueen ulkopuolelle.

   RAPEX-yhteyspisteen on viipymättä ilmoitettava komissiolle ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuihin korjaaviin toimiin tai toimenpiteisiin tehdyistä olennaisista päivityksistä tai muutoksista tai kyseisten toimien tai toimenpiteiden peruuttamisesta.

2. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti toimitettavissa tiedoissa on esitettävä kaikki saatavilla olevat riskiä koskevat yksityiskohtaiset tiedot ja vähintään seuraavat tiedot:

   (a) riskin luonne ja merkittävyys, mukaan luettuna tiivistelmä riskinarvioinnin tuloksista;

   (b) unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mahdollisen noudattamatta jättämisen luonne;

   (c) tuotteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot;

   (d) tuotteen alkuperä ja toimitusketju;

   (e) toimenpiteen tai korjaavan toimen toteutusajankohta ja toteuttamisen kesto;

   (f) toteutetun toimenpiteen tai korjaavan toimen luonne ja tieto siitä, oliko toimenpide tai toimi vapaaehtoinen, hyväksytty vai vaadittu;

   (g) tieto siitä, onko talouden toimijalle annettu mahdollisuus tulla kuulluksi.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot on toimitettava yhtenäisellä ilmoituslomakkeella, jonka komissio asettaa saataville RAPEX-järjestelmässä.

3. Jos ilmoitus koskee tuotetta, jonka katsotaan olevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vastainen, toimitettavissa tiedoissa on mainittava myös, johtuuko vaatimustenvastaisuus joistakin seuraavista:

(a) tuote ei täytä sovellettavan lainsäädännön vaatimuksia;

(b) kyseisessä lainsäädännössä tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita, jotka luovat olettamuksen tuotteen vaatimustenmukaisuudesta.

Jos 1 kohdassa tarkoitettu toimenpide tai korjaava toimi liittyy tuotteeseen, jonka vaatimustenmukaisuuden ilmoitettu laitos on arvioinut, markkinavalvontaviranomaisten on varmistettava, että kyseiselle ilmoitetulle laitokselle tiedotetaan toteutetuista korjaavista toimista tai toimenpiteistä.

4. Saatuaan ilmoituksen komission tiedottaa siitä muille jäsenvaltioille. Jos ilmoitus ei täytä 1, 2 ja 3 kohdan vaatimuksia, komissio voi keskeyttää sen.

5. Jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle ilmoituksen vastaanottamisen jälkeen toteutetuista toimista tai toimenpiteistä ja toimitettava mahdolliset lisätiedot, mukaan luettuna tehtyjen testien tai analyysien tulokset tai tiedot mahdollisista näkemyseroista. Komissio toimittaa nämä tiedot välittömästi edelleen muille jäsenvaltioille.

21 artikla

Markkinavalvonnan tiedotus- ja viestintäjärjestelmä

1. Komissio pitää yllä markkinavalvonnan tiedotus- ja viestintäjärjestelmää (ICSMS), jolla kerätään ja tallennetaan järjestelmällisesti markkinavalvontaan liittyviä tietoja ja erityisesti seuraavia tietoja:

(a) markkinavalvontaviranomaiset ja niiden toimivaltaan kuuluvat alat;

(b) markkinavalvontaohjelmat;

(c) markkinavalvontatoimien seuranta, tarkastelu ja arviointi;

(d) tuotteista aiheutuviin riskeihin liittyvät valitukset tai raportit;

(e) muu kuin RAPEXin kautta 20 artiklan mukaisesti ilmoitettuihin toimenpiteisiin tai korjaaviin toimiin liittyvä unionin yhdenmukaistamislainsäädännön noudattamatta jättäminen;

(f) jäsenvaltion 11 artiklan 1 kohdan tai 18 artiklan 1 kohdan mukaisesti esittämät vastalauseet ja niiden jatkotoimet.

ICSMS-järjestelmässä on oltava viittaukset 20 artiklan mukaisesti RAPEXin kautta ilmoitettuihin toimenpiteisiin tai korjaaviin toimiin.

ICSMS-järjestelmä voidaan myös antaa ulkorajatarkastuksista vastaavien viranomaisten käyttöön, jos se on tarpeen tai asianmukaista.

2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden on tallennettava ICSMS-järjestelmään käytettävissään olevat riskin aiheuttavia tuotteita koskevat tiedot, joista ei ole vielä ilmoitettu 20 artiklan mukaisesti, etenkin riskien luonnehdinta, tehtyjen testien tulokset, toteutetut rajoittavat toimenpiteet, yhteydenpito asiaan liittyvien talouden toimijoiden kanssa sekä perustelut toimille tai toimien toteuttamatta jättämiselle.

3. Markkinavalvontaviranomaisten on tunnustettava muiden jäsenmaiden vastaavien viranomaisten laatimien tai näille laadittujen ja ICSMS-järjestelmään tallennettujen testiraporttien kelpoisuus ja käytettävä kyseisiä testiraportteja.

22 artikla

Luottamuksellisten tietojen kansainvälinen vaihto

Komissio ja jäsenvaltiot voivat vaihtaa luottamuksellisia tietoja, myös RAPEXin kautta vaihdettuja tietoja, sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten tai kansainvälisten järjestöjen kanssa, joiden kanssa komissio ja asianomainen jäsenvaltio tai jäsenvaltioiden ryhmä on tehnyt kahden- tai monenvälisiä vastavuoroisuuteen perustuvia luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä.

VI LUKU

Yhteistyö

23 artikla

Keskinäinen avunanto

1. Markkinavalvontaohjelmia koskevissa ja kaikissa riskin aiheuttaviin tuotteisiin liittyvissä kysymyksissä on varmistettava tehokas yhteistyö ja tietojenvaihto jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten ja kunkin jäsenvaltion eri viranomaisten kesken sekä markkinavalvontaviranomaisten, komission ja asiaan liittyvien unionin virastojen välillä.

2. Markkinavalvontaviranomaisten on toimitettava toisen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisen esittämästä asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä kaikki olennaiset tiedot tai asiakirjat ja suoritettava tarkistuksia, tarkastuksia tai tutkimuksia sekä raportoitava niistä ja mahdollisista jatkotoimista pyynnön esittäneelle viranomaiselle.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja tietoja, asiakirjoja ja raportteja saa käyttää ainoastaan siihen tarkoitukseen, jota varten niitä on pyydetty, ja niiden sähköinen käsittely on toteutettava mahdollisimman nopeasti.

24 artikla

Yhteistyö kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa

1. Markkinavalvontaviranomaiset voivat tehdä yhteistyötä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa vaihtaakseen tietoja ja teknistä tukea, edistääkseen ja helpottaakseen pääsyä unionin tietojenvaihtojärjestelmiin, myös RAPEX-järjestelmään 19 artiklan 4 kohdan mukaisesti, sekä edistääkseen vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja markkinavalvontaan liittyviä toimia.

2. Yhteistyö kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa muodostuu muun muassa 27 artiklassa tarkoitettujen kaltaisista toimista. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden toimivaltaiset viranomaiset osallistuvat näihin toimiin.

25 artikla

Euroopan markkinavalvontafoorumi

1. Perustetaan Euroopan markkinavalvontafoorumi (EMSF), jäljempänä ’markkinavalvontafoorumi’.

2. Markkinavalvontafoorumin kokouksissa kutakin jäsenvaltiota edustaa yksi tai useampi jäsenvaltion valitsema henkilö, jolla on kyseisen kokouksen aiheen edellyttämää erityistietoa ja -osaamista.

3. Markkinavalvontafoorumi kokoontuu säännöllisin väliajoin ja tarvittaessa komission tai jäsenvaltion pyynnöstä.

4. Markkinavalvontafoorumi pyrkii yksimielisyyteen. Jos yksimielisyyteen ei päästä, markkinavalvontafoorumi vahvistaa kantansa jäsentensä äänten yksinkertaisella enemmistöllä. Jäsenet voivat vaatia, että heidän kantansa ja niiden perustelut kirjataan virallisesti.

5. Markkinavalvontafoorumi voi kutsua asiantuntijoita ja muita kolmansia osapuolia osallistumaan kokouksiin tai pyytää näiltä kirjallisia kannanottoja.

6. Markkinavalvontafoorumi voi perustaa pysyviä tai tilapäisiä työryhmiä, joita ovat muun muassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännön täytäntöönpanoa varten perustetut markkinavalvonnan hallintoyhteistyöryhmät. Teollisuuden, pienten ja keskisuurten yritysten ja kuluttajien etuja ajavat järjestöt sekä laboratoriot ja vaatimustenmukaisuuden unionin-tason arviointilaitokset voidaan kutsua osallistumaan kyseisiin työryhmiin tarkkailijoina.

7. Markkinavalvontafoorumi hyväksyy työjärjestyksensä, joka tulee voimaan, kun komissio on antanut siitä myönteisen lausunnon.

8. Markkinavalvontafoorumi tekee yhteisyötä asetuksella (EY) N:o 1907/2006 täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamista varten perustetun foorumin kanssa.

26 artikla

Komission tuki ja toimeenpaneva sihteeristö

1. Komissio tukee markkinavalvontaviranomaisten välistä yhteistyötä. Se osallistuu markkinavalvontafoorumin ja sen työryhmien kokouksiin.

2. Markkinavalvontafoorumia avustaa 27 artiklan mukaisten tehtävien suorittamisessa toimeenpaneva sihteeristö, joka antaa markkinavalvontafoorumille ja sen työryhmille teknistä ja logistista tukea.

27 artikla

Euroopan markkinavalvontafoorumin (EMSF) tehtävät

Euroopan markkinavalvontafoorumin tehtävänä on

(a) edistää tietojenvaihtoa riskin aiheuttavista tuotteista, riskinarvioinnista, testausmenetelmistä ja testituloksista, tieteen viimeaikaisesta kehityksestä ja muista valvontatoimissa huomioon otettavista seikoista;

(b) koordinoida 7 artiklassa tarkoitettujen yleisten ja alakohtaisten markkinavalvontaohjelmien laatimista ja täytäntöönpanoa;

(c) järjestää yhteisiä markkinavalvontahankkeita ja yhteisiä testaushankkeita;

(d) vaihtaa asiantuntemusta ja parhaita käytäntöjä;

(e) järjestää kansallisten viranomaisten koulutus- ja vaihto-ohjelmia;

(f) avustaa 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuissa valvontatoimissa;

(g) järjestää tiedotuskampanjoita ja yhteisiä vierailuohjelmia;

(h) parantaa riskin aiheuttavien tuotteiden jäljittämistä, poisvetämistä ja palautusta koskevaa yhteistyötä unionin tasolla;

(i) varmistaa markkinavalvontaviranomaisten keräämien tuoteturvallisuustietojen, myös valituksia, onnettomuuksia, vahinkoraportteja ja tutkinta- ja testituloksia koskevien tietojen, vaivaton saatavuus, haku ja jakaminen;

(j) osallistua tämän asetuksen tehokkaan ja yhtenäisen täytäntöönpanon varmistavien ohjeiden kehittämiseen ja ottaa siinä asianmukaisesti huomioon liike-elämän, erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten, ja muiden sidosryhmien edut;

(k) tarjota komissiolle sen pyynnöstä neuvontaa ja tukea, kun se arvioi mitä tahansa tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevaa asiaa;

(l) edistää jäsenvaltioiden markkinavalvontaa koskevien hallinnollisten käytäntöjen yhtenäistämistä.

28 artikla

Euroopan unionin vertailulaboratoriot

1. Komissio voi tiettyjen tuotteiden tai tuoteluokkien tai -ryhmien tai tuoteluokkaan tai -ryhmään liittyvien riskien osalta nimetä täytäntöönpanosäädöksin unionin vertailulaboratorioita, jotka täyttävät 2 kohdassa esitetyt ehdot.

2. Jokaisen unionin vertailulaboratorion on täytettävä seuraavat ehdot:

   (a) laboratoriolla on asianmukaiset kelpoisuusvaatimukset täyttävä henkilöstö, jolla on asianmukainen koulutus sen toimivaltaan kuuluvalla alalla käytettävistä analyyttisistä tekniikoista ja asianmukaiset tiedot standardeista ja käytännöistä;

   (b) laboratoriolla on sille osoitettujen tehtävien suorittamiseen tarvittavat laitteet ja vertailuaineistot;

   (c) laboratorio toimii yleisen edun mukaisesti puolueettomasti ja riippumattomasti;

   (d) laboratorio varmistaa, että henkilöstö kunnioittaa tiettyjen aiheiden, tulosten tai viestien luottamuksellisuutta.

3. Unionin vertailulaboratorioilla on niiden nimitykseen kuuluvalla alalla oltava tapauksen mukaan seuraavat tehtävät:

   (a) tehdä markkinavalvontatoimia ja -tutkimuksia koskevaa tuotetestausta;

   (b) osallistua jäsenvaltioiden viranomaisten, talouden toimijoiden ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten välisten kiistojen ratkaisemiseen;

   (c) antaa komissiolle ja jäsenvaltioille riippumatonta teknistä tai tieteellistä neuvontaa;

   (d) kehittää uusia analysointitekniikoita ja -menetelmiä;

   (e) jakaa tietoa ja tarjota koulutusta.

VII LUKU

Rahoitus

29 artikla

Rahoitustoimet

1. Unioni voi rahoittaa seuraavia toimia tätä asetusta sovellettaessa:

   (a) markkinavalvonnan suuntaviivojen laatiminen ja päivittäminen;

(b) teknisen tai tieteellisen asiantuntemuksen asettaminen komission käytettäväksi sen avustamiseksi markkinavalvonnan puitteissa tehtävän hallintoyhteistyön ja 11 ja 18 artiklassa tarkoitettujen unionin arviointimenettelyjen täytäntöönpanossa;

(c) valmistelu- tai täydentämistoimien suorittaminen unionin lainsäädännön soveltamiseen liittyvien markkinavalvontatoimien täytäntöönpanon yhteydessä; näitä ovat esimerkiksi tutkimukset, ohjelmat, arvioinnit, ohjeet, vertailevat analyysit, yhteiset vastavuoroiset vierailut, tutkimustyö, tietokantojen kehittäminen ja ylläpito, koulutustoimet, laboratoriotyöt, pätevyyskokeet, laboratorioidenväliset kokeet ja vaatimustenmukaisuuden arviointi sekä eurooppalaiset markkinavalvontakampanjat ja muu vastaava toiminta;

(d) teknisten avustusohjelmien perusteella toteutettavat toimet, yhteistyö kolmansien maiden kanssa sekä eurooppalaisen markkinavalvonnan menettelyjen ja järjestelmien edistäminen asianosaisten osapuolten keskuudessa eurooppalaisella ja kansainvälisellä tasolla;

(e) markkinavalvontaviranomaisten väliseen yhteistyöhön ja toimeenpanevan sihteeristön markkinavalvontafoorumille ja sen työryhmille antamaan tekniseen ja logistiseen tukeen liittyvä toiminta.

2. Unionin rahoitustuki tämän asetuksen mukaisille toimille pannaan täytäntöön asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 mukaisesti joko suoraan tai välillisesti siirtämällä budjetin täytäntöönpanotehtävät asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 58 artiklan 1 kohdan c alakohdassa luetelluille elimille.

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

4. Budjettivallan käyttäjän markkinavalvontatoimien rahoitusta varten määrittämät määrärahat voivat kattaa myös tämän asetuksen mukaisten toimien hallintaan ja niiden tavoitteiden saavuttamiseen tarvittavien valmistelu-, seuranta-, valvonta-, tilintarkastus- ja arviointitoimien kustannuksia, ja erityisesti kustannuksia, jotka liittyvät tutkimuksiin, asiantuntijakokouksiin, tiedotus- ja viestintätoimiin, mukaan lukien tiedottaminen unionin poliittisista painopistealoista, sikäli kuin ne liittyvät markkinavalvontatoimien yleisiin tavoitteisiin, sekä kustannuksia, jotka liittyvät tietojen käsittelyä ja vaihtoa palveleviin tietotekniikkaverkkoihin, sekä muita teknisen ja hallinnollisen tuen kustannuksia, joita komissiolle aiheutuu tämän asetuksen mukaisten toimien hallinnoinnista.

5. Komissio arvioi unionin rahoitusta saavien markkinavalvontatoimien asiaankuuluvuutta unionin politiikan ja lainsäädännön vaatimusten kannalta ja tiedottaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle arvioinnin tuloksista [*viiden vuoden kuluttua soveltamispäivästä*] mennessä ja sen jälkeen viiden vuoden välein.

30 artikla

Unionin taloudellisten etujen suojaaminen

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

2. Komissiolla ja sen edustajilla sekä tilintarkastustuomioistuimella on valtuudet tehdä kaikkien unionilta tämän asetuksen mukaisesti rahoitusta saaneiden avustuksensaajien, toimeksisaajien ja alihankkijoiden osalta asiakirjoihin perustuvia ja paikalla suoritettavia tarkastuksia.

3. Euroopan petostentorjuntavirasto, jäljempänä ’OLAF’, voi neuvoston asetuksessa (Euratom, EY) N:o 2185/96[41] säädettyjen menettelyjen mukaisesti tehdä niihin talouden toimijoihin kohdistuvia paikalla suoritettavia todentamisia ja tarkastuksia, joille on suoraan tai välillisesti myönnetty asianomaista rahoitusta, selvittääkseen, onko avustussopimukseen tai -päätökseen taikka unionin rahoitusta koskevaan sopimukseen liittynyt unionin taloudellisia etuja vahingoittavia petoksia, lahjontaa tai muuta laitonta toimintaa.

4. Tämän asetuksen täytäntöönpanosta seurauksena olevissa kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa tehdyissä yhteistyösopimuksissa, avustussopimuksissa, avustuspäätöksissä ja sopimuksissa on nimenomaisesti annettava komissiolle, tilintarkastustuomioistuimelle ja OLAFille valtuudet tehdä tällaisia tarkastuksia sekä paikalla suoritettavia todentamisia ja tarkastuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 ja 2 kohdan soveltamista.

VIII LUKU

Loppusäännökset

31 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on vahvistettava tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavia seuraamuksia koskevat säännöt, joissa määrätään velvoitteita talouden toimijoille, ja tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön säännösten rikkomiseen sovellettavia seuraamuksia koskevat säännöt, joissa määrätään velvoitteista talouden toimijoille siinä tapauksessa, että kyseisessä lainsäädännössä ei säädetä seuraamuksista, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään [*lisätään päivämäärä, joka on 3 kuukautta ennen tämän asetuksen soveltamispäivää*] ja ilmoitettava niihin myöhemmin tehdyistä muutoksista viipymättä.

[41] EYVL L 292, 14.11.1996, s. 2.

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitetuissa seuraamuksissa on otettava huomioon yritysten koko sekä erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten tilanne. Seuraamuksia voidaan lisätä, jos kyseessä oleva talouden toimija on aiemmin syyllistynyt samanlaiseen rikkomukseen, ja vakavia rikkomuksia koskevat seuraamukset voivat olla rikosoikeudellisia.

32 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

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

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

33 artikla

Arviointi

Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanon viimeistään [viiden] vuoden kuluttua soveltamispäivästä ja toimittaa arviointikertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Kertomuksessa arvioidaan, onko asetuksella saavutettu sen tavoitteet, erityisesti tuoteturvallisuussääntöjen ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön tehokkaamman ja vaikuttavamman täytäntöönpanon varmistamisen, markkinavalvontaviranomaisten välisen yhteistyön parantamisen, unioniin tulevien tuotteiden valvonnan vahvistamisen sekä ihmisten yleisen terveyden ja turvallisuuden, työterveyden ja työturvallisuuden, kuluttajansuojan, ympäristön, yleisen turvallisuuden ja muiden yleisten etujen suojelun paranemisen kannalta, ja siinä otetaan huomioon asetuksen vaikutus liike-elämään ja erityisesti pieniin ja keskisuuriin yrityksiin.

34 artikla

Muutokset

1. Poistetaan seuraavat säännökset:

   (a) direktiivin 2011/65/EU 18 artikla;

   (b) neuvoston direktiivin 89/686/ETY 7 artikla;

   (c) direktiivin 93/15/ETY 7 artiklan 2 ja 3 kohta ja 8 artikla;

   (d) direktiivin 94/9/EY 7 artikla;

   (e) direktiivin 94/25/EY 7 artikla, 10 artiklan 4 kohta ja 11 artikla;

   (f) direktiivin 95/16/EY 7 ja 11 artikla;

(g) direktiivin 97/23/EY 8, 16 ja 18 artikla;

(h) direktiivin 1999/5/EY 9 artikla;

(i) direktiivin 2000/9/EY 14, 15 ja 19 artikla;

(j) direktiivin 2000/14/EY 5 artikla;

(k) direktiivin 2001/95/EY 6 artiklan 2 ja 3 kohta, 8, 9, 10, 11, 12 ja 13 artikla ja liite II;

(l) direktiivin 2004/108/EY 10 ja 11 artikla;

(m) direktiivin 2006/42/EY 4 artiklan 3 ja 4 kohta ja 11, 17 ja 20 artikla;

(n) direktiivin 2006/95/EY 9 artikla;

(o) direktiivin 2007/23/EY 14 artiklan 5 ja 6 kohta ja 15, 16 ja 17 artikla;

(p) direktiivin 2008/57/EY 13 artiklan 5 kohta ja 14 artikla;

(q) direktiivin 2009/48/EY 39, 40 ja 42–45 artikla;

(r) direktiivin 2009/105/EY 7, 15 ja 17 artikla;

(s) direktiivin 2009/142/EY 7, 11 ja 12 artikla;

(t) asetuksen (EU) N:o 305/2011 56–59 artikla.

2. Korvataan asetuksen (EY) N:o 764/2008 3 artiklan 2 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) [tuotteiden markkinavalvonnasta annetun] asetuksen (EU) N:o […] 10 artikla;”

3. Muutetaan asetus (EY) N:o 765/2008 seuraavasti:

(u) Poistetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 1 artiklan 2 ja 3 kohta, 2 artiklan 14, 15, 17, 18 ja 19 kohta, III luku sekä 32 artiklan 1 kohdan e alakohta.

(v) Korvataan asetuksen (EY) N:o 765/2008 nimi seuraavasti:

”Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia ja CE-merkinnän yleisiä periaatteita koskevista vaatimuksista sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta”.

Viittauksia asetuksen (EY) N:o 765/2008 15–29 artiklan säännöksiin on pidettävä viittauksina tämän asetuksen säännöksiin liitteessä olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

35 artikla

Siirtymäsäännökset

Tämän asetuksen 34 artiklassa tai direktiivin 2001/95/EY 6–9 artiklassa tarkoitettujen säännösten mukaisesti kansallisella tai unionin tasolla aloitettuihin menettelyihin sovelletaan edelleen kyseisiä säännöksiä.

36 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan [*lisätään päivämäärä, joka on sama kuin […/…] [kulutustavaroiden turvallisuudesta annetunasetuksen (EU) N:o […/…] voimaantulopäivä]*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2015.

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*

LIITE

Vastaavuustaulukko

Asetus (EY) N:o 765/2008	**Tämä asetus**
15 artiklan 1, 2 ja 5 kohta:	2 artikla
15 artiklan 3 kohta	-
15 artiklan 4 kohta	3 artiklan 1 kohta
16 artiklan 1 kohta	4 artiklan 1 kohta
16 artiklan 2 kohta	4 artiklan 2 kohta yhdessä 3 artiklan 12 kohdan kanssa; 17 artiklan 1 kohta ja 26 artiklan 5 kohta
16 artiklan 3 kohta	-
16 artiklan 4 kohta	-
17 artiklan 1 kohta	5 artiklan 4 kohta
17 artiklan 2 kohta	26 artiklan 1 kohta
18 artiklan 1 kohta	5 artiklan 3 kohta
18 artiklan 2 kohta	6 artiklan 6 kohta
18 artiklan 3 kohta	5 artiklan 2 kohta
18 artiklan 4 kohta	6 artiklan 4 kohta
18 artiklan 5 ja 6 kohta:	4 artiklan 3 kohta, 6 artiklan 7, 8 ja 9 kohta ja 26 artiklan 2 kohta
19 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	6 artiklan 1 kohta
19 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	6 artiklan 5 ja 7 kohta
19 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta	8 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
19 artiklan 2 kohta	6 artiklan 2 kohta
19 artiklan 3 kohta	9 artiklan 5 kohdan a alakohta
19 artiklan 4 kohta	6 artiklan 3 kohta
19 artiklan 5 kohta	26 artiklan 5 kohta ja 27 artikla
20 artiklan 1 kohta	9 artiklan 4 kohta ja 18 artiklan 1 kohdan

	b alakohta
20 artiklan 2 kohta	12 artikla
21 artikla	6 artiklan 4 kohta ja 9 artikla
22 artiklan 1, 2 ja 3 kohta	18 artiklan 1 ja 2 kohta
22 artiklan 4 kohta	17 artikla
23 artiklan 1 ja 2 kohta	19 artikla
23 artiklan 3 kohta	27 artikla
24 artiklan 1 ja 2 kohta	20 artikla
24 artiklan 3 kohta	19 artiklan 1 kohta
24 artiklan 4 kohta	18 artiklan 2 kohta ja 19 artiklan 2 kohta
25 artikla	22–24 artikla
26 artikla	21 artikla
27 artikla	13 artikla
28 artikla	14 artikla
29 artikla	15 artikla

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

1.4. Tavoitteet

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto

1.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat)

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista menoihin

3.2.2. Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin

3.2.3. Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen osallistuminen rahoitukseen

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tuotteiden markkinavalvonnasta

1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)[42]

Osasto 2 – Yritystoiminta – Luku 02 03: Tavaroiden sisämarkkinat ja alakohtaiset politiikat

Osasto 17 – Terveys- ja kuluttaja-asiat – Luku 17 02: Kuluttajapolitiikka

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

Ehdotus/aloite liittyy nykyisen toimen laajentamiseen.

1.4. Tavoitteet

1.4.1. Komission monivuotinen strateginen tavoite (monivuotiset strategiset tavoitteet), jonka (joiden) saavuttamista ehdotus/aloite tukee

Tavaroiden sisämarkkinat ja alakohtaiset politiikat: sisämarkkinoiden toiminnan parantaminen ja kuluttajien, muiden käyttäjien ja muiden yleisten etujen suojelun korkean tason saavuttaminen

Turvallisuus ja kansalaisuus – kuluttajapolitiikka.

1.4.2. Kyseessä olevien ABM/ABB-toimien erityistavoitteet

Yritys- ja teollisuustoiminnan pääosaston erityistavoite: Tarkastetaan jatkuvasti nykyistä sisämarkkinoiden säännöstöä ja ehdotetaan tarvittaessa uusia lainsäädännöllisiä ja muita kuin lainsäädännöllisiä toimia.

Terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston erityistavoite: Vakiinnutetaan ja edistetään tuoteturvallisuutta tehokkaan markkinavalvonnan avulla koko unionissa

[42] ABM: toimintoperusteinen johtaminen; ABB: toimintoperusteinen budjetointi.

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen

Aloitteen odotetaan parantavan unionin edelleen hajanaista markkinavalvontaa. Ehdotuksella yhdistetään asetuksen 765/2008/EY ja yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin markkinavalvontaa koskevat säännökset yhteen säädökseen, joka kattaa sekä yhdenmukaistetun että yhdenmukaistamattoman säännöstön tuotteet riippumatta siitä, onko ne tarkoitettu kuluttajien vai ammattihenkilöiden käyttöön tai käyttävätkö nämä todennäköisesti tuotteita.

Ehdotus vaikuttaa talouden toimijoihin ja kansallisiin viranomaisiin, jotka saavat paremmin tietoa markkinavalvontatoimia koskevista velvoitteistaan.

Ehdotus parantaa myös kuluttajien ja tuotteiden muiden käyttäjien suojaa tuotteisiin liittyvien vaatimusten aiempaa paremman valvonnan ansiosta.

1.4.4. Tulos- ja vaikutusindikaattorit

Selvitys ehdotuksen/aloitteen täytäntöönpanon valvontaindikaattoreista.

- GRAS-RAPEX-ilmoitusjärjestelmän kautta vaarallisista tuotteista saatujen ilmoitusten määrä

- niiden RAPEX-ilmoitusten prosenttiosuus, joihin on annettu ainakin yksi vastaus (toisesta jäsenvaltiosta)

- vastausten lukumäärän ja ilmoitusten lukumäärän välinen suhde (vakavat riskit)*

- ICSMS-järjestelmässä vaihdettujen tietojen määrä ja laatu

- yhteisten markkinavalvontatoimien määrä ja tulokset

- työn ja resurssien jakaminen

- tuoteturvallisuuden valvontaindikaattorit (talousarviot, tutkimukset, laboratoriotestit, toteutetut toimenpiteet jne.)

1.5. Ehdotuksen perustelut

1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä

Aloitteen yleisenä tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa ja saavuttaa kuluttajien, muiden käyttäjien ja muiden yleisten etujen suojan korkea taso vähentämällä vaarallisten tai vaatimustenvastaisten tuotteiden määrää.

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo

EU:n sisämarkkinoista huolimatta tuoteturvallisuusvaatimusten valvonta kuuluu jäsenvaltioiden toimivaltaan. Jäsenvaltioiden markkinavalvonnan kansallista järjestämistä koskevien nykyisten erojen ja kansallisten

markkinavalvontaviranomaisten keskinäisen riippuvuuden vuoksi ongelmia on edelleen. EU:lla on SEUT-sopimuksen 114 artiklan perusteella oikeus toimia kuluttajatuotteiden sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan takaamiseksi ja rajatylittävän markkinavalvonnan tehokkuuden lisäämiseksi. Tätä oikeutta toimimiseen täydennetään SEUT-sopimuksen 169 artiklan 1 kohdalla. Siinä säädetään, että kuluttajan etujen suojaamiseksi ja kuluttajansuojan korkean tason varmistamiseksi unioni myötävaikuttaa muun muassa kuluttajien terveyden, turvallisuuden ja taloudellisten etujen suojaamiseen. Toissijaisuusperiaatteen noudattamiseksi tämä ehdotus ei kuitenkaan vaikuta jäsenvaltioiden toimivaltaan toteuttaa menettelyjä ja toimia riskejä aiheuttavia konkreettisia tuotteita vastaan.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Vaikka EU on toteuttanut sisämarkkinat ja tavaroiden vapaa liikkuvuus on kehittynein ja vakiintunein sisämarkkinat muodostavasta neljästä vapaudesta, tehtävää on edelleen. Kansanterveys ja työturvallisuus, kuluttajansuoja, ympäristön ja muiden yleisten etujen suoja voivat heikentyä joidenkin sellaisten elinkeinonharjoittajien vuoksi, jotka eivät noudata lakia ja jotka saattavat vaarallisia tuotteita markkinoille. Markkinavalvonnalla on tarkoitus vastata kaikkiin näihin ongelmiin. Markkinavalvonta ei ole kuitenkaan pysynyt unionin sääntelykehyksen kehityksen tahdissa. Sen on oltava tiukasti koordinoitua ja mahdollistettava nopea ongelmatilanteisiin puuttuminen koko EU:ssa. Yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin ja asetuksen 765/2008/EY täytäntöönpanossa on todellakin edistytty, mutta markkinavalvontasääntöjen hajaantuminen EU:n eri säädöksiin (yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu direktiivi, asetus 765/2008/EY ja monet alakohtaiset direktiivit) on hämmentänyt sekä talouden toimijoita että kansallisia viranomaisia ja vähentänyt markkinavalvontatoiminnan tehokkuutta unionissa. Tämä ehdotus yhdestä itsenäisestä markkinavalvonta-asetuksesta on siksi olennaisen tärkeä näiden ongelmien ratkaisussa.

1.5.4. Yhteensopivuus muiden kyseeseen tulevien välineiden kanssa ja mahdolliset synergiaedut

Tämä aloite on täysin yhteensopiva tavaroiden vapaata liikkumista koskevan yhteisön säännöstön, erityisesti lelujen turvallisuudesta 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8 päivänä kesäkuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU, sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta 27 päivänä tammikuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/96/EY, sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta 4 päivänä heinäkuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2012/19/EU, tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/95/EY ja kaasumaisia polttoaineita käyttävistä laitteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/142/EY, kanssa.[43]

[43] Koko luettelo alakohtaisesta lainsäädännöstä on tämän asetuksen liitteessä.

Ehdotus on myös yhteensopiva samaan aikaan ehdotettavan, yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 2001/95/EY korvaavan kulutustavaroiden turvallisuutta koskevan asetuksen kanssa.

Ehdotuksella saadaan synergiaetuja alakohtaisen lainsäädännön mukaisesti ilmoitettavien vaarallisten tuotteiden ja suojatoimenpiteiden osalta, koska tulevaisuudessa niistä on ilmoitettava vain kerran tarkistetun RAPEX-järjestelmän mukaisesti.

1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto

Ehdotuksen/aloitteen kestoa ei ole rajoitettu.

1.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat)

X komissio **hallinnoi suoraan keskitetysti**

X **välillinen keskitetty hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

- X toimeenpanovirastoille
- ☐ yhteisöjen perustamille elimille[44]
- ☐ kansallisille julkisoikeudellisille elimille tai julkisen palvelun tehtäviä hoitaville elimille

☐ henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa Euroopan unionista tehdyn sopimuksen V osaston mukaisia erityistoimia ja jotka nimetään varainhoitoasetuksen 49 artiklan mukaisessa perussäädöksessä

☐ **hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa

☐ **hajautettu hallinnointi yhteistyössä** kolmansien maiden kanssa

☐ **hallinnointi yhteistyössä** kansainvälisten järjestöjen kanssa (*tarkennettava*)

Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, huomautuksille varatussa kohdassa olisi annettava lisätietoja.

Huomautus:

Aloite ei edellytä uusia talousarviovaroja, vaan se rahoitetaan ottamalla nykyisiä varoja uudelleen käyttöön. Terveys- ja kuluttaja-asioiden toimeenpanovirasto hallinnoi joitakin toimia: Tiettyjä yhteisön ohjelmien hallinnointitehtäviä hoitavien toimeenpanovirastojen asemasta 19 päivänä joulukuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 58/2003[45] mukaisesti komissio on osoittanut[46] terveys- ja kuluttaja-asioiden toimeenpanovirastolle kuluttajapolitiikkaa koskevan yhteisön toimintaohjelman (2007–2013) hallinnoinnin täytäntöönpanotehtävät. Komissio voi siksi päättää osoittaa terveys- ja kuluttaja-asioiden toimeenpanovirastolle myös hallinnoinnin täytäntöönpanotehtävät kuluttajaohjelmassa 2014–2020, joka on hyväksymisen jälkeen tuoteturvallisuusalan hankintojen ja tukien oikeusperusta. Suunniteltu ohjelman hallinnoinnin siirtäminen on jatkoa tehtävien jo toteutetulle ulkoistamiselle terveys- ja kuluttaja-asioiden toimeenpanovirastolle.

Tämä aloite ei myöskään edellytä lisävaroja talousarviosta kummankaan tietoteknisen järjestelmän, eli GRAS-RAPEX-järjestelmän ja ICSMS-järjestelmän, hallinnointiin, huoltoon ja muutoksiin liittyviä kustannuksia varten verrattuna kauden 2014–2020 monivuotisessa rahoituskehyksessä ehdotettuihin terveys- ja

44 Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 185 artiklassa.

45 EUVL L 11, 16.1.2003, s. 1.

46 Komission päätös C(2008)4943, tehty 9 päivänä syyskuuta 2008.

kuluttaja-asioiden pääosaston ja yritys- ja teollisuustoiminnan pääosaston toimintatalousarvioihin jo sisältyviin kustannuksiin.

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Selvitys tiheydestä ja ehdoista.

Tuleva markkinavalvontafoorumi (EMSF) on foorumi tulevan asetuksen asianmukaisesta täytäntöönpanosta käytäville keskusteluille.

Lopullisessa säännöksessä myös ehdotetaan, että komissio tekee arvioinnin ja laatii kertomuksen täytäntöönpanosta viisi vuotta asetuksen voimaantulon jälkeen. Kertomuksessa olisi määritettävä asetuksen mahdolliset ongelmat ja puutteet, ja kertmus voisi olla lähtökohtana tuleville toimille, mukaan lukien asetuksen mahdollinen muutosehdotus, markkinavalvontapuitteiden parantamiseksi edelleen.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

2.2.1. Määritetyt riskit

RAPEX-järjestelmän toimintaan liittyvät riskit (esim. sellaisten ilmoitusten määrän kasvu, jotka vievät huomion pois todella vaarallisista tuotteista tai vähentävät sen uskottavuutta, tietotekniikkaan liittyvät ongelmat, kuten järjestelmän kaatuminen, luottamuksellisuuskysymykset).

ICSMS-järjestelmän toimintaan liittyvät riskit liittyvät pääasiassa tietotekniikkaan liittyviin ongelmiin, kuten järjestelmän mahdolliseen kaatumiseen ja luottamuksellisuuskysymyksiin.

2.2.2. Valvontatapa (valvontatavat)

Valvontatavoista säädetään varainhoitoasetuksessa ja soveltamissäännöissä.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Selvitys nykyisistä tai suunnitelluista ehkäisy- ja suojelutoimenpiteistä.

Komission on varmistettava, että unionin taloudellisia etuja suojataan petoksia, korruptiota ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja perusteettomasti maksettujen määrien takaisinperinnällä ja, jos väärinkäytöksiä havaitaan, tehokkailla, oikeasuhteisilla ja varoittavilla seuraamuksilla asetusten (EY, Euratom) N:o 2988/95, (Euratom, EY) N:o 2185/96 ja (EY) N:o 1073/1999 mukaisesti. Kaikkien säädösperusteisten valvontamekanismien käyttämisen lisäksi toimivaltaiset komission yksiköt laativat petostentorjuntastrategian komission uuden petostentorjuntastrategian (CAFS, hyväksytty 24.6.2011) mukaisesti, jotta voidaan muun muassa varmistaa, että sen sisäinen petostentorjuntaan liittyvä valvonta on täysin CASF:n mukainen ja että sen petosriskin hallintaa koskevassa lähestymistavassa pyritään määrittämään petosriskin alat ja asianmukaiset vastaukset. Tarvittaessa otetaan käyttöön kuluttajaohjelmaan liittyvien petostapausten analysointiin tarkoitettuja verkostoryhmiä ja asianmukaisia

tietoteknisiä työkaluja. Erityisesti pannaan täytäntöön erilaisia toimenpiteitä, muun muassa seuraavat:

- kuluttajaohjelman täytäntöönpanosta seurauksena olevissa päätöksissä, yhteistyösopimuksissa ja sopimuksissa annetaan nimenomaisesti komissiolle sekä OLAFille ja tilintarkastustuomioistuimelle valtuudet tehdä tilintarkastuksia, paikalla suoritettava todentamisia ja tarkastuksia;

- tarjous-/ehdotuspyynnön arviointivaiheessa ehdottajat ja tarjoajat tarkastetaan ilmoituksiin ja varhaisvaroitusjärjestelmään perustuvien julkaistujen poissulkemisperusteiden perusteella;

- kustannusten tukikelpoisuutta koskevia sääntöjä yksinkertaistetaan varainhoitoasetuksen säännösten mukaisesti;

- petoksiin ja sääntöjenvastaisuuksiin liittyvistä kysymyksistä annetaan säännöllistä koulutusta koko sopimuksen hallintaan osallistuvalle henkilöstölle sekä tilintarkastajille ja valvojille, jotka tarkistavat tuensaajien ilmoitukset itse paikalla.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Moniv. rahoitus-kehyksen otsake	Budjettikohta	Määrärahalaji	Rahoitusosuudet			
	Numero [Nimi…….]	JM/EI-JM (47)	EFTA-mailta[48]	ehdokasmailta 49	kolmansilta mailta	varainhoito-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitetut rahoitusosuudet
Nro 1: Tavaroiden sisämarkkinat ja alakohtaiset politiikat	02.03.01.	JM	KYLLÄ	EI	EI	EI
Nro 3: Turvallisuus ja kansalaisuus	17.01.04.01 Kuluttajaohjelmaa 2014–2020 tukevat hallintomenot	EI-JM	KYLLÄ	EI	EI	EI

Uudet perustettaviksi esitetyt budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Moniv. rahoitus-kehyksen otsake	Budjettikohta	Määrärahalaji	Rahoitusosuudet			
	Numero [Nimi……...…….]	JM/EI-JM	EFTA-mailta	ehdokasmailta	kolmansilta mailta	varainhoito-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitetut rahoitusosuudet
Nro 3: Turvallisuus ja kansalaisuus	17.02.01 Kuluttajaohjelma 2014–2020	JM	KYLLÄ	KYLLÄ	EI	EI

47 JM = jaksotetut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

48 EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

49 Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista menoihin[50]

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella) nykyisinä hintoina

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	**1**	Tavaroiden sisämarkkinat ja alakohtaiset politiikat

PO: ENTR			2015	2016	2017	2018	2019	2020	**YHTEENSÄ**
• Toimintamäärärahat									
Budjettikohdan numero 02.03.01	Sitoumukset	(1)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Maksut	(2)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat[51]			0	0	0	0	0	0	0
Budjettikohdan numero:	Sitoumukset	(1a)	0	0	0	0	0	0	0
	Maksut	(2a)	0	0	0	0	0	0	0
Yritys- ja teollisuustoiminnan **PO:n määrärahat YHTEENSÄ**	Sitoumukset	=1+1a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	**7,800**
	Maksut	=2+2a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	**7,800**

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(3)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Maksut	(4)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

50 Määrät riippuvat kauden 2014–2020 uutta monivuotista rahoituskehystä koskevan komission ehdotuksen käsittelyn tuloksesta.

51 Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(5)	0	0	0	0	0	0	0
Monivuotisen rahoituskehyksen **OTSAKKEESEEN 2 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ**	**Sitoumukset**	**=3+ 5**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**7,800**
	Maksut	**=4+ 5**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**7,800**

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	3	Turvallisuus ja kansalaisuus

PO: SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	**YHTEENSÄ**
• Toimintamäärärahat									
Budjettikohdan numero 17.02.01	Sitoumukset	(1)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
	Maksut	(2)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat[52]									
Budjettikohdan numero: 17.01.04.01	Sitoumukset	(1a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
	Maksut	(2a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
Terveys- ja kuluttaja-asioiden **PO:n määrärahat YHTEENSÄ**	Sitoumukset	=1+1a	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	**19,524**
	Maksut	=2+2a	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	**19,524**

[52] Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(3)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	**18,924**
	Maksut	(4)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	**18,924**
•Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(5)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
Monivuotisen rahoituskehyksen **OTSAKKEESEEN 3 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ**	Sitoumukset	=3+ 5	**3,100**	**3,160**	**3,221**	**3,284**	**3,347**	**3,412**	**19,524**
	Maksut	=4+ 5	**1,600**	**3,130**	**3,191**	**3,252**	**3,315**	**5,036**	**19,524**

Jos ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia useampaan otsakkeeseen:

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(6)	4,300	4,360	4,421	4,484	4,547	4,612	26,724
	Maksut	(7)	2,800	4,330	4,391	4,452	4,515	6,236	26,724
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(8)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
Monivuotisen rahoituskehyksen **OTSAKKEISIIN 1–4 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ** (viitemäärä)	Sitoumukset	=6+ 8	4,400	4,460	4,521	4,584	4,647	4,712	**27,324**
	Maksut	=7+ 8	2,900	4,430	4,491	4,552	4,615	6,336	**27,324**

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	5	”Hallintomenot”

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella) nykyisinä hintoina

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	**YHTEENSÄ**
PO: ENTR								
• Henkilöresurssit		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	**4,716**
• Muut hallintomenot		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
PO: SANCO								
• Henkilöresurssit		1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	**6,288**
• Muut hallintomenot (virkamatkat, kokoukset)		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
YHTEENSÄ	Määrärahat	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	**11,952**

Monivuotisen rahoituskehyksen **OTSAKKEESEEN 5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ**	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella) nykyisinä hintoina

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	**YHTEENSÄ**
Monivuotisen rahoituskehyksen **OTSAKKEISIIN 1–5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ**	Sitoumukset	6,392	6,452	6,513	6,576	6,639	6,704	39,276
	Maksut	4,892	6,422	6,483	6,544	6,607	8,328	39,276

3.2.2. Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin

Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

Maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella) nykyisinä hintoina

			2015		2016		2017		2018		2019		2020		YHTEENSÄ	
Tavoitteet ja tuotokset ⇩	Tyyppi[53]	Keski-määräiset kustannukset	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	TLukumäärä	Kustannus	Lukumäärä yhteensä	Kustannukset yhteensä
ERITYISTAVOITE[54]: Tarkastetaan jatkuvasti nykyistä sisämarkkinoiden säännöstöä ja ehdotetaan tarvittaessa uusia lainsäädännöllisiä ja muita kuin lainsäädännöllisiä toimia.																
Ohjeet ja sisäisen vertailun toimet		0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	6	0,300
Tekninen asiantuntemus ja tuki		0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	6	3,600
EU:n markkinavalvonta-käytäntöjen edistäminen		0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	6	0.300

53 Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluita (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit).

54 Kuten kuvattu kohdassa 1.4.2 ”Erityistavoitteet”.

Yhteistyö kolmansien maiden kanssa		0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	6	0.600
Markkinavalvonta-viranomaisten tukeminen (mukaan lukien ICSMS)		0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	12	3.000
Välisumma yritys- ja teollisuustoiminnan PO:n erityistavoitteelle			6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	36	7,800
ERITYISTAVOITE: SANCO																
Tuotos																
Markkinavalvonta- ja täytäntöönpano-toimet (yhteiset toimet, virkamiesten vaihto, markkinavalvonta-foorumin sihteeristön rahoittaminen)		2,357	3	2,242	3	2,287	3	2,333	3	2,380	3	2,427	3	2,425	18	14,144
RAPEX-järjestelmän hallinnointi ja kehittäminen edelleen (erityisesti tietotekniset sovellukset)		0,797	1	0,758	1	0,773	1	0,788	1	0,804	1	0,820	1	0,837	6	4,780

Välisumma terveys- ja kuluttaja-asioiden PO:n erityistavoitteelle			4	3,000	4	3,060	4	3,121	4	3,184	4	3,247	4	3,312	24	18,924
KUSTANNUKSET YHTEENSÄ				**4,300**		**4,360**		**4,421**		**4,484**		**4,547**		**4,612**		**26,724**

3.2.3. Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin

3.2.3.1. Yhteenveto

Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella) nykyisinä hintoina

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	**TOTAL**
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 5							
Henkilöresurssit, ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	**4.716**
Henkilöresurssit, SANCO (keskimääräinen kustannus kokoaikaiseksi muutettuna: 131 000 €)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	**6,288**
Muut hallintomenot, ENTR	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
Muut hallintomenot, SANCO	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 5, välisumma	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	**11,952**

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 5 sisältymättömät[55] välisumma							
Henkilöresurssit	0	0	0	0	0	0	
Muut hallintomenot, SANCO	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 5 sisältymättömät, välisumma	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**

YHTEENSÄ	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	**12,552**

[55] Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

3.2.3.2. Henkilöresurssien arvioitu tarve

Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella) nykyisinä hintoina

		2015	2016	2017	2018	2019	2020
02 01 01 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot) – **ENTR**		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786
17 01 01 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot) – **SANCO** (keskimääräiset kustannukset kokoaikaiseksi muutettuna: 131 000 €)		1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048
XX 01 01 02 (lähetystöt)		0	0	0	0	0	0
XX 01 05 01 (epäsuora tutkimustoiminta)		0	0	0	0	0	0
10 01 05 01 (suora tutkimustoiminta)		0	0	0	0	0	0
XX 01 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)		0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (lähetystöjen sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö, nuoremmat asiantuntijat ja kansalliset asiantuntijat)		0	0	0	0	0	0
XX 01 04 ***yy*** [56]	- päätoimipaikassa[57]	0	0	0	0	0	0
	- EU:n ulkopuolisissa edustustoissa	0	0	0	0	0	0
XX 01 05 02 (epäsuora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)		0	0	0	0	0	0
10 01 05 02 (suora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)		0	0	0	0	0	0
Muu budjettikohta (mikä?)		0	0	0	0	0	0
YHTEENSÄ (ENTR, SANCO)		1,834	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834

XX viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla pääosastojen henkilöstöllä ja/tai pääosastoissa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoivat pääosastot voivat saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa. Tarvittavissa henkilöresursseissa ei ole otettu huomioon tehtäviä, jotka toimeenpanovirasto toteuttaa. Ehdotus ei edellytä toimeenpanoviraston tähän tarkoitukseen sidottujen resurssien kasvattamista.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

[56] Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

[57] Etenkin rakennerahastot, Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahasto (maaseuturahasto) ja Euroopan kalatalousrahasto.

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	Hallintovirkamiehet: • EU:n markkinavalvontaa koskevan politiikan asianmukaisen täytäntöönpanon ja soveltamisen varmistaminen, valvonta ja siitä raportointi • Osallistuminen työkalujen kehittämiseen ja markkinavalvonta-asetuksen täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa koskevan vertailun suorittaminen • Osallistuminen RAPEX-järjestelmän toimintaan, mukaan lukien ilmoitusten ja vastausten arviointi • ICSMS-järjestelmän ja asiaankuuluvien ohjeiden hallinnointi ja kehittäminen • Markkinavalvontaa koskevien käytäntöjen kehittymisen ja jäsenvaltioiden välisen tietojenvaihdon seuranta • Osallistuminen markkina-valvontaan liittyviin asiantuntijaryhmiin ja komission edustaminen niissä • Uusien toimien tai nykyisten toimien lisätoimenpiteiden laatiminen ja käsitteiden pohdinta • Jäsenvaltioiden markkinavalvonnan koordinoinnin ja yhteisten toimien kehittäminen ja varmistaminen • Osallistuminen tarkistettujen RAPEX-ohjeiden ja tarkistettujen riskinarviointiohjeiden laatimiseen, hyväksymiseen ja täytäntöönpanoon Avustajat: • Hallinnollisen tuen tarjoaminen RAPEX-järjestelmän toiminnalle sisäisen RAPEX-ryhmän jäsenenä • Ilmoitusten mahdollisista epäjohdonmukaisuuksista tai päällekkäisyyksistä ilmoittaminen ja tuen tarjoaminen RAPEX-yhteyspisteiden kokouksissa • Osallistuminen RAPEX-ilmoitusten seurantaan vastaavan hallintovirkamiehen valvonnassa, mikäli ilmoituksissa on muodollista vaatimustenvastaisuutta • Validoituja ilmoituksia koskevan viikkoraportin laatimiseen osallistuminen • Käännöspyyntöjen koordinointi ja hyväksyminen Poetry-järjestelmän avulla • Osallistuminen sisäisten valvontanormien täytäntöönpanoon ja toteuttamiseen erityisesti varmistamalla RAPEX-hälytysryhmän koordinaattorin ja hallinnon toiminnan jatkuvuus, mikäli ilmoitetut kysymykset edellyttävät näiden huomiota • RAPEX-järjestelmän ilmoitusten ja vastausten validointia koskevien tietojen ja asiakirjojen hallinnan koordinointi

	• RAPEX-järjestelmään liittyvien tilastojen ja raporttien laatiminen ja hallinnointi • GRAS RAPEX -järjestelmän hallinnointiin liittyvien sisäisten menetelmien laatiminen ja vastaavien käsikirjojen kehittäminen
Ulkopuolinen henkilöstö	

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

Ehdotus on komission kaudeksi 2014–2020 ehdottaman uuden monivuotisen rahoituskehyksen mukainen.

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

Ehdotuksessa ei säädetä ulkopuolisten tahojen yhteisrahoituksesta

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia tuloihin.