



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 13.2.2013
COM(2013) 78 final

2013/0049 (COD)

TUOTETURVALLISUUS- JA MARKKINAVALVONTAPAKETTI

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**kulutustavaroiden turvallisuudesta sekä neuvoston direktiivin 87/357/ETY ja direktiivin
2001/95/EY kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2013) 33 final}

{SWD(2013) 34 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Turvallisten kulutustavaroiden vapaa liikkuvuus on yksi Euroopan unionin peruseräilytteen. Se on sisämarkkinoiden tärkeä tukipilari, jonka ansiosta kuluttajat voivat olla ostaa tuotteita luottavaisin mielin.

Tämä kulutustavaroiden turvallisuutta koskeva asetusehdotus, jolla korvataan yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/95/EY¹ (yleinen tuoteturvallisuusedirektiivi), kattaa muut kuin elintarvikkeisiin luettavat kulutustavarat. Kuten yleisessä tuoteturvallisuusedirektiivissä myös ehdotetussa asetuksessa edellytetään, että tuotteiden on oltava turvallisia, ja asetetaan tiettyjä velvollisuuksia talouden toimijoille. Siihen myös sisältyy standardien luomista koskevia säännöksiä yleistä turvallisuusvaatimusta tukemaan.

Asetuksen soveltamista ja sen yhteyttä unionin muun lainsäädäntöön selkeytetään ja yksinkertaistetaan huomattavasti kuluttajien terveyden ja turvallisuuden korkeatasoisesta suojasta tinkimättä.

Useissa unionin säädöksissä (yleinen tuoteturvallisuusedirektiivi, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista annettu asetus (EY) N:o 765/2008² sekä alakohtainen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö, joka kattaa myös kulutustavarat) säädettyjen markkinavalvontasääntöjen ja talouden toimijoille asetettujen velvollisuuksien päällekkäisyydet ovat aiheuttaneet epätietoisuutta sekä talouden toimijoiden että kansallisten viranomaisten keskuudessa ja heikentäneet vakavasti markkinoiden valvonnan tehokkuutta unionissa.

Tämän ehdotuksen tarkoituksena on selkeyttää kulutustavaroiden sääntelyjärjestelmää niin, että otetaan huomioon lainsäädännössä viime vuosina tapahtunut kehitys, kuten vuonna 2008 hyväksytty tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvä uusi lainsäädäntökehys³, alakohtaisen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön yhteensovittaminen kyseisen uuden sääntelyjärjestelmän⁴ kanssa sekä eurooppalaista standardointia koskevan uuden asetuksen⁵ soveltaminen 1. tammikuuta 2013 alkaen.

Ehdotus on osa tuoteturvallisuus- ja markkinavalvontapakettia, johon sisältyvät myös ehdotus yhdestä yhteisestä markkinavalvonta-asetuksesta ja vuodet 2013–2015 kattava markkinavalvonnan monivuotinen toimintasuunnitelma. Sisämarkkinoiden toimenpidepaketissa (2011)⁶ yleisen tuoteturvallisuusedirektiivin tarkistamisen sekä markkinavalvonnan suunnitelman laatimisen todettiin olevan aloitteita, joilla vauhditetaan kasvua ja luodaan työpaikkoja. Vuonna 2012 hyväksytyssä toisessa

¹ EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.

² EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

³ Kyseinen sääntelykehys koostuu asetuksesta (EY) N:o 765/2008 sekä tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdystä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksestä N:o 768/2008/EY (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82).

⁴ Komissio hyväksynyt 21. marraskuuta 2011, http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012 (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

⁶ KOM(2011) 206 lopullinen.

sisämarkkinoiden toimenpidepaketissa⁷ vahvistetaan tuoteturvallisuus- ja markkinavalvontapaketin olevan avaintoimi ”EU:ssa liikkuvien tuotteiden turvallisuuden parantamiseksi muuttamalla tuoteturvallisuus- ja markkinavalvontasääntöjä yhtenäisemmiksi ja parantamalla niiden soveltamisen valvontaa”.

2. KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

Komissio toteutti vuosina 2009–2011 yleisen tuoteturvallisuudirektiivin tarkistamisesta mittavia julkisia kuulemisia, jotka koskivat vaikutustenarvioinnin soveltamisalaa. Vaikutustenarvioinnin soveltamisalan määrittämisen jälkeen komissio käynnisti toisen kuulemiskierroksen, jossa keskityttiin neljään suureen aihealueeseen, joissa EU:n tuoteturvallisuusjärjestelmää voitaisiin parantaa: i) yhdenmukaistamattomien tuotteiden standardointimenettelyt yleisen tuoteturvallisuudirektiivin mukaisten toimeksiantojen perusteella, ii) turvallisuutta koskevien tarkastusten yhdenmukaistaminen, iii) markkinavalvontayhteistyö ja -koordinointi, myös unionin nopean tietojenvaihtojärjestelmän (RAPEX) toiminta ja sähköiset jakelukanavat, sekä iv) yhteensovittaminen tavaroiden vapaan liikkuvuuden toimenpidepaketin kanssa.

Toisen kuulemiskierroksen aikana vuoden 2010 toukokuusta joulukuuhun ongelmat kartoitettiin, ja komissio esitti niihin ratkaisuja. Vuoden 2010 toukokuun ja elokuun välillä komissio järjesti internetkuulemisen edellä mainituista neljästä aihealueesta. Eri sidosryhmiltä kerättiin palautetta neljän eri kuulemisasiakirjan ja yhdeksän verkkokyselyn avulla. Vastauksia saatiin yhteensä 55 kansalliselta viranomaiselta kaikista EU:n jäsenvaltioista yhtä lukuun ottamatta sekä Norjasta, Islannista ja Sveitsistä. Useita eri sidosryhmiä, muun muassa yli 30 liike-elämän järjestöä, 17 kuluttajajärjestöä ja yli 50 talouden toimijaa (myös useita pieniä ja keskisuuria yrityksiä), osallistui kuulemiseen. Yhdeksään verkkokyselyyn saatiin yhteensä 305 vastausta. Lisäksi 13 liike-elämän ja kuluttajaorganisaatiota toimitti erilliset lausuntonsa. Kuulemismenettelyn aikana pidettiin myös useita esittelyjä ja oltiin suorassa yhteydessä sidosryhmiin, jotka koostuivat sekä liike-elämän että kuluttajajärjestöistä.

Toinen julkinen kuulemiskierros päättyi 1. joulukuuta 2010 pidettyyn kansainväliseen yleisen tuoteturvallisuudirektiivin tarkistamista käsittelevään sidosryhmien konferenssiin, jossa komissio sai palautetta sidosryhmiltä verkkokyselyn tärkeimmistä päätelmistä.

Kolmas julkinen kuulemiskierros pidettiin vuoden 2011 tammikuun ja maaliskuun välillä. Se koostui kohdennetuista sidosryhmätapaamisista, joihin osallistui myös kohteena olevien alojen asiantuntijoita. Tapaamisissa käsiteltiin muun muassa markkinavalvonnan koordinoinnin järjestämistä, talouden toimijoiden velvollisuuksien uudelleenmäärittelyn (etenkin jäljitettävyyksivaatimukset) vaikutusta, yleisen tuoteturvallisuudirektiivin mukaisia toimeksiantomenettelyjä eurooppalaisten standardien laatimiseksi sekä tapoja, joilla muihin kuin elintarvikkeisiin luettavien tuotteiden tuoteturvallisuussäännöt voitaisiin järjestää selkeäksi ja ymmärrettäväksi kokonaisuudeksi.

Yksi kuulemismenettelyn ja asianomaisten osapuolten kanssa käydyn vuoropuhelun tuloksista oli päätös siirtää markkinavalvontasäännöt nykyisestä yleisestä

⁷ COM(2012) 573 final.

tuoteturvallisuudirektiivistä uuteen itsenäiseen markkina-asetukseen, jota kehitetään ja joka hyväksytään rinnakkain yleisen tuoteturvallisuudirektiivin tarkistamista koskevan ehdotuksen kanssa.

Komission laatima vaikutustenarviointi kattaa näin ollen sekä tähän ehdotukseen että uutta markkina-asetusta koskevaan ehdotukseen liittyvät näkökohdat. Komission vaikutustenarviointilautakunta antoi myönteisen lausunnon syyskuussa 2012.

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

- **Soveltamisala ja määritelmät**

Ehdotuksessa asetuksen soveltamisala rajataan selvästi erilleen unionin alakohtaisesta yhdenmukaistamislainsäädännöstä. Yleistä muihin kuin elintarvikkeisiin luettavien kulutustavaroiden turvallisuutta koskevaa vaatimusta sovelletaan poikkeuksetta, mutta talouden toimijoille asetettuja yksityiskohtaisempia velvollisuuksia sovelletaan vain niihin toimijoihin, joihin ei sovelleta vastaavia yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettuja tietyn tuotesektorin kattavia velvollisuuksia. Komissio aikoo laatia liikeyrityksille ja erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille suunnatut ohjeet, josta ne voivat tarkastaa, mitä lainsäädäntöä sovelletaan niiden valmistamiin tai jakelemiin kulutustavaroihin.

Määritelmäosuutta on ajantasaistettu ja tarvittaessa yhdenmukaistettu tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvän uuden sääntelyjärjestelmän kanssa⁸.

- **Yleinen turvallisuusvaatimus ja talouden toimijoille asetetut velvollisuudet**

EU:n tuoteturvallisuuslainsäädännön lähtökohtana on kaikkien unionin markkinoille saatettavien tai markkinoilla saataville asetettavien kulutustavaroiden turvallisuus. Tämä yleinen tuoteturvallisuusvaatimus, josta säädettiin jo yleisessä tuoteturvallisuudirektiivissä, säilytetään. Sitä vastoin sen käytännön toteutusta on huomattavasti yksinkertaistettu alakohtaiseen lainsäädäntöön luotavan selvän yhteyden ja standardeja koskevien sääntöjen yksinkertaistamisen ansiosta.

Ihmisten terveyden ja turvallisuuden varmistamiseen tähtäävän alakohtaisen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisten kulutustavaroiden oletetaan olevan turvallisia myös tämän asetusehdotuksen mukaisesti. Mikäli ne eivät ole yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisia, niiden ei katsota täyttävän turvallisuusvaatimusta. Tällaisessa tilanteessa sovelletaan alakohtaista lainsäädäntöä yhdessä tulevan markkina-asetuksen kanssa.

Ehdotuksessa säädetään lisäksi kulutustavaroiden toimitusketjuun osallistuvilla talouden toimijoilla (valmistajat, maahantuoja, jakelijat) asetettavista perustavanlaatuisista velvollisuuksista silloin, kuin niihin ei sovelleta vastaavia vaatimuksia alakohtaisessa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä. Velvollisuudet perustuvat tuotteiden kaupan pitämisen yhteisistä puitteista 9. heinäkuuta 2008 tehdystä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY⁹ vahvistettuihin viitesäännöksiin, ja ne koskevat muun muassa tuotemerkintöjä, tuotteen tunnistetietoja, korjaavia toimenpiteitä, joihin on ryhdyttävä tuotteiden kohdalla, jotka eivät ole turvallisia, sekä toimivaltaisille viranomaisille tiedottamista. Tuotteidensa aiheuttamaan mahdolliseen riskiin

⁸ Ks. alaviite 3.

⁹ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

suhteutettuna valmistajien on laadittava tuotteistaan tekniset asiakirjat, joka sisältää kaiken tarpeellisen tiedon sen todistamiseksi, että tuote on turvallinen.

Edelleen päätökseen N:o 768/2008/EY pohjautuen ehdotuksessa edellytetään, että talouden toimijat kykenevät yksilöimään toimijat, jotka toimittivat tuotteen niille ja joille ne toimittivat tuotteen. Silloin kun se on perustelua tiettyihin tuotetyyppeihin liittyvän riskin vuoksi, komission olisi voitava hyväksyä toimia, joilla talouden toimijoilta edellytetään sähköisen jäljitysjärjestelmän luomista tai tällaiseen järjestelmään liittymistä.

- **Eurooppalaisten standardien käyttö**

Yleisen tuoteturvallisuudirektiivin tavoin myös ehdotuksessa uudeksi asetukseksi suositetaan standardien käyttöä yleisen turvallisuusvaatimuksen täytäntöönpanon tukena. Sitä vastoin tuotteen turvallisuusolettaman luovien nykyisten eurooppalaisten standardien yksilöimismenettelyä sekä niiden laatimista koskevaa pyyntömenettelyä on yksinkertaistettu huomattavasti, ja ne saatettu yhdenmukaiseksi asetuksen (EU) N:o 1025/2012 kanssa, jossa säädetään eurooppalaisen standardoinnin yleisistä puitteista¹⁰. Tämä korostaa sitä, miten tärkeänä komissio pitää yhteissääntelyä, ja tehostaa eurooppalaisten standardien käyttöä ehdotettavan asetuksen tukena.

- **Markkinaevalvontasääntöjen ja RAPEX-tietojenvaihtojärjestelmän sääntöjen siirtäminen uuteen markkinaevalvontaa koskevaan asetukseen**

Yleiseen tuoteturvallisuudirektiiviin tällä hetkellä sisältyvät markkinaevalvontaa koskevat säännökset ja RAPEX-järjestelmää koskevat säännökset on siirretty uuteen markkinaevalvontaa koskevaan asetusehdotukseen. Tämä vastaa kaikkien, yhdenmukaistettujen tai yhdenmukaistamattomien, tuotteiden markkinaevalvonnan vahvistamis- ja selkeyttämistavoitetta, olivatpa ne sitten tarkoitettu tavallisille kuluttajille tai ammattikäyttöön. Uusi asetus muodostaa näin yksitasoisen järjestelmän, jossa kaikki markkinaevalvontasäännöt on koottu yhteen välineeseen ja jossa RAPEX-järjestelmä toimii riskin aiheuttavien tuotteiden yhteisenä hälytysjärjestelmänä. Lisää tietoa annetaan tuotteiden markkinaevalvontaa koskevassa asetuksessa.

- **Unionin toimivalta, toissijaisuus, oikeasuhtaisuus ja oikeudellinen muoto**

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 114 artiklaan. Kyseinen artikla tarjoaa saman sisämarkkinoiden toteuttamisen ja toiminnan oikeusperustan, jonka perusteella nykyinen yleinen tuoteturvallisuudirektiivi hyväksyttiin. Säännellessään tuoteturvallisuutta unioni käyttää jaettua toimivaltaa SEUT-sopimuksen 4 artiklan 2 kohdan nojalla.

Sisämarkkinoilla, joilla tuotteet voivat liikkua vapaasti, tuoteturvallisuutta koskevia sääntöjä voidaan tehokkaasti antaa vain unionin tasolla. Tämä on tarpeen, jotta voidaan taata korkeatasoinen kuluttajansuoja (SEUT-sopimuksen 169 artikla) ja jotta voidaan estää tilanne, jossa jäsenvaltiot hyväksyvät toisistaan poikkeavia tuotesäännöksiä, mikä johtaa sisämarkkinoiden sirpaloitumiseen. Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteen mukaisesti tässä ehdotuksessa ei ylitetä sitä, mikä on kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

Säädösehdotuksen muoto on asetus. Asetus on asianmukainen oikeudellinen väline, koska sillä otetaan käyttöön selkeät ja yksityiskohtaiset säännöt, joita sovelletaan

¹⁰

Ks. alaviite 5.

yhdenmukaisesti ja samanaikaisesti kaikkialla unionissa. Asetusmuoto takaa sen, että jäsenvaltiot eivät voi antaa toisistaan poikkeavia täytäntöönpanosäännöksiä, jotka voivat johtaa eritasoiseen terveyden ja turvallisuuden suojaan ja luoda esteitä sisämarkkinoille. Lisäksi kansallisten täytäntöönpanosäädösten korvaaminen yksinkertaistaa tilannetta huomattavasti, kun talouden toimijat voivat harjoittaa liiketoimintaansa yhden yhtenäisen sääntelykehityksen pohjalta sen sijaan, että niiden pitäisi ottaa huomioon kaikki jäsenvaltioiden toisistaan eroavat lait.

- **Perusoikeudet**

Euroopan unionin perusoikeuskirjan mukaisesti tällä ehdotuksella pyritään varmistamaan korkeatasoinen ihmisten terveyden suojelu (perusoikeuskirjan 35 artikla) ja kuluttajien suojelu (38 artikla) varmistamalla unionin markkinoilla saataville asetettavien kulutustavaroiden korkea turvallisuuden taso. Ehdotuksella on vaikutuksia talouden toimijoiden elinkeinovapauteen (16 artikla), mutta kulutustavaroiden valmistajiin, maahantuojiin ja jakelijoihin kohdistuvat velvollisuudet ovat välttämättömiä kyseisten tuotteiden korkean turvallisuustason takaamiseksi.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksen ainoat talousarviovaikutukset liittyvät asetuksen moitteettomaan hallinnointiin, ja ne ovat jo yleisen tuoteturvallisuudirektiivin muodossa osa unionin säännöstöä. Talousarviovaikutukset on jo otettu huomioon nykyisissä tai ehdotetuissa ohjelmissa, ja ne ovat komission uutta monivuotista rahoituskehystä koskevan ehdotuksen mukaisia. Tarkemmat tiedot on esitetty tähän asetusehdotukseen liitettyssä rahoitus selvityksessä.

5. YKSINKERTAISTAMINEN JA JÄRKEVÄ SÄÄNTELY

Ehdotuksella yksinkertaistetaan EU:n säännöstöä, ja se on järkevän sääntelyn periaatteiden mukainen. Valmistellessaan ehdotusta komissio on ottanut huomioon huomattavan edistysksen alakohtaisessa lainsäädännössä, jolla pyritään takaamaan tuotteiden turvallisuus ja jossa yleensä ei tehdä eroa sille, ovatko sen soveltamisalan piiriin kuuluvat tuotteet tarkoitettu kuluttajien käyttöön vai ammattikäyttöön. Toisin kuin vielä 10–15 vuotta sitten, enää ei ole tarpeen asettaa lisävelvollisuuksia sellaisille talouden toimijoille, joihin jo sovelletaan asianmukaista alakohtaista lainsäädäntöä. Samaan aikaan erityislainsäädännön piiriin kuulumattomien kulutustavaroiden valmistajien, maahantuojien tai jakelijoiden velvollisuudet vastaavat suurelta osin yhdenmukaistettuihin tuotteisiin sovellettava velvollisuuksia.

Tällä tavoin vähennetään liikeyrityksille ja erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille koituvaa hallinnollista taakkaa ja säännösten noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia. Vastaisuudessa niiden on helppo tunnistaa, mitä sääntöjä niiden liiketoimintaan sovelletaan, ja säästyä näin oikeudellisesta epävarmuudesta aiheutuvilta kuluilta.

Asetusehdotuksen aiheen ja tavoitteen vuoksi mikroyrityksiä, sellaisina kuin ne on määritelty komission suosituksessa 2003/361/EY¹¹, ei voida vapauttaa asetuksessa asetetuista vaatimuksista, sillä ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi tarkoitettuja sääntöjä on sovellettava talouden toimijan koosta riippumatta. Kuitenkin

¹¹ EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36.

juuri mikroyritykset todennäköisesti hyötyvät kaikkein eniten yksinkertaistamisesta, joka uudella tarkoituksenmukaisella ja kaksi vanhentunutta direktiiviä korvaavalla säädöksellä saadaan aikaan. Komissio on sitoutunut tarjoamaan lisäopastusta liikeyrityksille ja erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille sekä kuluttajille, jotta nämä voivat helposti tunnistaa oikeutensa ja velvollisuutensa.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**kulutustavaroiden turvallisuudesta sekä neuvoston direktiivin 87/357/ETY ja direktiivin 2001/95/EY kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹²,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Yleisestä tuoteturvallisuudesta 3 päivänä joulukuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/95/EY¹³ säädetään vaatimuksesta, jonka mukaan kulutustavaroiden on oltava turvallisia ja jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä toimiin vaarallisten tuotteiden suhteen ja tämän vuoksi vaihdettava tietoja yhteisön nopean tietojenvaihtojärjestelmän (RAPEX) kautta. Direktiiviä 2001/95/EY on tarkistettava perusteellisesti direktiivin toiminnan parantamiseksi ja sen varmistamiseksi, että direktiivi on yhdenmukainen markkinavalvontaa, talouden toimijoiden velvollisuuksia ja standardointia koskevan unionin lainsäädännön kanssa. Selkeyden vuoksi direktiivi 2001/95/EY olisi kumottava ja korvattava tällä asetuksella.
- (2) Asetus on soveltuva oikeudellinen väline, koska siinä asetetaan selkeät ja yksityiskohtaiset säännöt, joiden täytäntöönpanemiseksi jäsenvaltiot eivät voi antaa toisistaan poikkeavia säännöksiä. Asetuksella varmistetaan, että oikeudellisia vaatimuksia sovelletaan samaan aikaan kaikkialla unionissa.
- (3) Tämän asetuksen on edistettävä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 169 artiklassa tarkoitettujen tavoitteiden toteutumista. Tarkoituksena on erityisesti varmistaa sisämarkkinoiden toiminta kuluttajille tarkoitettujen tuotteiden osalta säätämällä yleistä turvallisuusvaatimusta, arviointiperusteita ja talouden toimijoiden velvollisuuksia koskevista yhdenmukaisista säännöistä. Koska markkinavalvontaa, RAPEX-järjestelmä mukaan luettuna, koskevista säännöistä säädetään *[tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa]* asetuksessa (EU) No [.../...] ¹⁴, jota sovelletaan

¹² EUVL C , , s. .¹³ EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.¹⁴ EUVL L, s..

tämän asetuksen kattamiin tuotteisiin, tässä asetuksessa ei ole tarvetta antaa markkinavalvontaa ja RAPEX-järjestelmää koskevia säännöksiä.

- (4) Elintarvikkeita, rehuja ja niihin liittyviä aloja koskevassa unionin lainsäädännössä on säädetty järjestelmästä, jolla varmistetaan sen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden turvallisuus. Siksi tätä asetusta ei tulisi soveltaa kyseisiin tuotteisiin, poikkeuksena materiaalit ja esineet, jotka joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa silloin, kun on kyseessä riskit, jotka eivät kuulu elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004¹⁵ soveltamisalaan tai muun elintarvikkeisiin liittyvän lainsäädännön soveltamisalaan, joka kattaa vain kemialliset ja biologiset elintarvikkeisiin liittyvät riskit.
- (5) Lääkkeisiin sovelletaan markkinoille saattamista edeltävää arviointia, johon kuuluu riski-hyötyanalyysi. Ne olisi siksi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (6) Tätä asetusta ei pitäisi soveltaa palveluihin. Kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelun varmistamiseksi tätä asetusta olisi kuitenkin sovellettava tuotteisiin, jotka toimitetaan kuluttajille tai kuluttajien saataville, mukaan luettuna tuotteet, joiden kanssa kuluttajat ovat suoraan kosketuksissa palvelujen tarjoamisen yhteydessä. Palvelujen tarjoajan kuljettamat laitteet, joilla kuluttajat liikkuvat tai matkustavat, olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, koska sitä on tarkasteltava toimitettavan palvelun turvallisuuden yhteydessä.
- (7) Vaikka on annettu alakohtaista unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, jossa säädetään tiettyjen tuotteiden tai tuotekategorioiden turvallisuusnäkökohdista, käytännössä on mahdotonta antaa kaikki nykyiset kulutustavarat tai mahdollisesti kehitettävät tavarat kattavaa unionin lainsäädäntöä. Siksi tarvitaan edelleen horisontaalisia lainsäädäntöpuutteita puutteiden korjaamiseksi ja kuluttajansuojan varmistamiseksi silloin, kun sitä ei ole muuten taattu, erityisesti kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason varmistamiseksi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 ja 169 artiklan vaatimusten mukaisesti.
- (8) Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien kulutustavaroiden osalta asetuksen eri osien soveltamisala olisi rajattava selvästi erilleen unionin alakohtaisesta yhdenmukaistamislainsäädännöstä. Yleistä tuoteturvallisuusvaatimusta ja siihen liittyviä säännöksiä olisi sovellettava kaikkiin kulutustavaroihin; sitä vastoin talouden toimijoille asetettuja velvollisuuksia ei tulisi soveltaa silloin, kun vastaavista velvollisuuksista on jo säädetty esimerkiksi leluja, elektroniikkalaitteita tai rakennusalan tuotteita koskevassa unionin alakohtaisessa yhdenmukaistamislainsäädännössä.
- (9) Tämän asetuksen ja alakohtaisen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön yhdenmukaisuuden varmistamiseksi talouden toimijoille asetettujen velvollisuuksien osalta valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita koskevien säännösten olisi perustuttava tuotteiden kaupan pitämisen yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY¹⁶ vahvistettuihin viitesäännöksiin.
- (10) Asetuksen soveltamisalaa ei saisi rajoittaa johonkin tiettyyn kulutustavaroiden myyntitapaan; sen olisi näin ollen katettava myös etämyynti.

¹⁵ EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.

¹⁶ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (11) Tätä asetusta olisi sovellettava käytettyihin tuotteisiin, jotka saatetaan uudestaan toimitusketjuun liiketoiminnan yhteydessä; poikkeuksena tästä ovat sellaiset käytetyt tuotteet, kuten antiikkitarvikkeet, joiden kuluttaja ei voi kohtuudella olettaa täyttävän uusimpia turvallisuusstandardeja.
- (12) Tätä asetusta olisi sovellettava myös kulutustavaroihin, jotka eivät ole elintarvikkeita mutta jotka muistuttavat elintarvikkeita ja jotka voivat erehdyttää kuluttajat, varsinkin lapset, pitämään niitä elintarvikkeina ja sen vuoksi panemaan suuhunsa, imeskelemään taikka nielemään tai vetämään henkeensä niitä, mikä saattaa aiheuttaa esimerkiksi tukehtumisen tai myrkytyksen taikka ruoansulatuskanavan puhkeamisen tai tukkeutumisen. Tällaisia elintarvikkeita jäljitteleviä tuotteita on tähän asti säännelty sellaisia tuotteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, jotka näyttäessään muulta kuin ovat vaarantavat kuluttajien terveyttä tai turvallisuutta, 25 päivänä kesäkuuta 1987 annetulla neuvoston direktiivillä 87/357/ETY¹⁷, joka olisi kumottava.
- (13) Tuotteiden turvallisuutta arvioitaessa huomioon olisi otettava kaikki asiaankuuluvat näkökohdat, etenkin tuotteiden ominaisuudet ja ulkoasu sekä se, mitkä kuluttajaryhmät tuotteita todennäköisesti käyttävät, ja huomioitava näiden ryhmien, kuten lasten, ikääntyneiden ja vammaisten, erityinen alttius.
- (14) Jotta vältetään turvallisuusvaatimusten päällekkäisyys ja ristiriidat unionin muun lainsäädännön kanssa, tuotteen, joka on ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojeluun tähtäävän unionin alakohtaisen yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen, olisi katsottava olevan turvallinen tämän asetuksen mukaisesti.
- (15) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta, jotta varmistetaan kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelun korkea taso.
- (16) Kaikkien toimitus- ja jakeluketjuun kuuluvien talouden toimijoiden olisi ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia tuotteita, jotka ovat turvallisia ja tämän asetuksen vaatimusten mukaisia. On tarpeen säätää selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluprosessissa.
- (17) Maahantuojat ovat vastuussa siitä, että kolmansista maista peräisin olevat tuotteet, jotka ne saattavat unionin markkinoille, ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia. Tähän asetukseen olisi näin ollen sisällytettävä maahantuojille asetettavat erityiset velvollisuudet.
- (18) Jakelijat asettavat tuotteen saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai tuojia on saattanut sen markkinoille, ja jakelijan on toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että tuotteelle suoritettava käsittely ei vaikuta kielteisesti tämän asetuksen vaatimusten täyttymiseen.
- (19) Jos talouden toimija joko saattaa tuotteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa tuotetta sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa tämän asetuksen vaatimusten täyttymiseen, kyseistä toimijaa on pidettävä valmistajana ja siksi sen olisi hoidettava sille kuuluvat valmistajan velvollisuudet.
- (20) Tuotteen tunnistamisen ja tuotteiden jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa auttaa yksilöimään talouden toimijat ja mahdollistaa korjaaviin toimenpiteisiin ryhtymisen sellaisten tuotteiden kohdalla, jotka eivät ole turvallisia;

¹⁷

EYVL L 192, 11.7.1987, s. 42.

näitä ovat esimerkiksi kohdennetut palautusmenettelyt. Tuotteen tunnistamisen ja tuotteiden jäljitettävyyden avulla varmistetaan näin ollen, että kuluttajat ja talouden toimijat saavat asianmukaista tietoa tuotteista, jotka eivät ole turvallisia, mikä vahvistaa luottamusta markkinoilla ja estää tarpeettomat kaupan häiriöt. Tuotteissa olisi siksi oltava tiedot, joiden avulla tuotteet ja niiden valmistaja ja tarvittaessa maahantuoja voidaan tunnistaa. Maahantuojien olisi myös laadittava tuotteistaan tekniset asiakirjat, jotka ne voivat laatia parhaiten soveltuvalla ja edullisella tavalla, esimerkiksi sähköisesti. Talouden toimijoilta olisi lisäksi edellytettävä, että ne kykenevät yksilöimään toimijat, jotka toimittivat niille tuotteen ja joille ne toimittivat tuotteen. Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/46/EY¹⁸ sovelletaan tämän asetuksen mukaiseen henkilötietojen käsittelyyn.

- (21) Tuotteen alkuperän merkitseminen täydentää jäljitettävyyttä koskevaa perusvaatimusta, jossa edellytetään valmistajan nimen ja osoitteen ilmoittamista. Tuotteen alkuperämaamerkinnän avulla voidaan tunnistaa tuotteen varsinainen valmistuspaikka tapauksissa, joissa valmistajaan ei saada yhteyttä tai valmistajan osoite on eri kuin tuotteen varsinainen valmistuspaikka. Tällainen tieto voi auttaa markkinavalvontaviranomaisia tuotteen varsinaisen valmistuspaikan jäljittämiseksi, ja sen ansiosta voidaan olla yhteydessä alkuperämaan viranomaisiin kulutustavaroiden turvallisuutta koskevan kahden- tai monenvälisen yhteistyön puitteissa asianmukaisten seurantatoimien toteuttamiseksi.
- (22) Asetuksen yleisen turvallisuusvaatimuksen tehokkaan ja johdonmukaisen soveltamisen helpottamiseksi on tärkeää käyttää eurooppalaisia standardeja, jotka kattavat tietyt tuotteet ja riskit; tällöin eurooppalaisen standardin, jonka viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisen tuotteen oletetaan täyttävän kyseisen turvallisuusvaatimuksen.
- (23) Kun komissio katsoo, että tarvitaan eurooppalainen standardi varmistamaan, että tietyt tuotteet täyttävät tämän asetuksen mukaisen yleisen turvallisuusvaatimuksen, komission olisi sovellettava eurooppalaisesta standardoinnista 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012¹⁹ asiaa koskevia säännöksiä pyytääkseen yhtä tai useampaa eurooppalaista standardointiorganisaatiota joko laatimaan tai yksilöimään standardin, joka takaa, että sen mukaisten tuotteiden voidaan olettaa olevan turvallisia. Tällaisten eurooppalaisten standardien viitetiedot olisi julkaistava *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (24) Tässä asetuksessa olisi säädettävä menettelyistä, joita sovelletaan tätä asetusta tukevien eurooppalaisten standardien pyytämiseen ja standardeja koskevien virallisten vastalauseiden esittämiseen, ja ne olisi yhdenmukaistettava asetuksen (EU) N:o 1025/2012 kanssa. Eurooppalaisten standardointikysymysten yleisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi eurooppalaisia standardeja koskevat pyynnöt tai niitä koskevat vastalauseet olisi saatettava edellä mainitussa asetuksessa perustetun komitean käsiteltäväksi sen jälkeen, kun on asianmukaisesti kuultu kulutustavaroiden turvallisuuden asiantuntijoita jäsenvaltioissa.
- (25) Eurooppalaisten standardien, joiden viitetiedot on julkaistu direktiivin 2001/95/EY mukaisesti, olisi jatkossakin luotava oletama yleisen turvallisuusvaatimuksen täyttymisestä. Komission direktiivin 2001/95/EY mukaisesti antamia

¹⁸ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

¹⁹ EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

standardointitoimeksiantoja olisi pidettävä tämän asetuksen mukaisesti annettuina standardointipyyntöinä.

- (26) Jos eurooppalaisia standardeja tai muita hyväksyttyjä keinoja arvioida tuotteiden turvallisuutta ei ole, tuoteturvallisuuden arvioinnissa olisi otettava huomioon komission tähän tarkoitukseen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 292 artiklan mukaisesti hyväksymät suositukset.
- (27) Tämän asetuksen yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa siltä osin kuin kyseessä on vapauttaminen velvollisuudesta ilmoittaa riskin aiheuttavista tuotteista markkinavalvontaviranomaisille, jäljitysjärjestelmään liittyvän tietovälineen tyyppi ja sen sijainti tuotteessa, eurooppalaisille standardointiorganisaatioille toimitetut standardointipyyntöt sekä eurooppalaisiin standardeihin kohdistuvat virallisia vastalauseita koskevat päätökset. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011²⁰ mukaisesti.
- (28) Neuvoa-antavaa menettelyä olisi käytettävä hyväksyttäessä eurooppalaisia standardeja koskeviin vastalauseisiin liittyviä täytäntöönpanoasetuksia sekä silloin, kun kyseistä eurooppalaista standardia ei ole vielä julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, eikä se tämän vuoksi ole vielä luonut tässä asetuksessa säädetyn yleisen turvallisuusvaatimuksen täyttymistä koskevaa olettaa.
- (29) Kuluttajien terveyden ja turvallisuuden korkean tason säilyttämiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta antaa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädöksiä, jotka koskevat sellaisia tuotteita, joihin ei niihin liittyvän riskin vähäisyyden takia tarvitse merkitä valmistajan ja maahantuojaan nimeä ja osoitetta, sekä sellaisten tuotteiden tunnistamista ja jäljitettävyyttä, joista mahdollisesti koituu vakava riski terveydelle ja turvallisuudelle. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (30) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (31) Jotta talouden toimijat, jäsenvaltiot ja komissio voivat mukautua tässä asetuksessa säädettyihin muutoksiin, on asianmukaista säätää riittävästä siirtymäajasta ennen kuin tämän asetuksen vaatimuksia sovelletaan.
- (32) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on sisämarkkinoiden toiminnan varmistaminen kuluttajille tarkoitettujen tuotteiden osalta ja samalla kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason takaaminen, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.

²⁰

EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (33) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjan periaatteita. Tässä asetuksessa pyritään täysimääräisesti noudattamaan velvollisuutta taata erityisesti ihmisten terveyden suojelun ja kuluttajansuojan korkea taso sekä elinkeinovapaus,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa säädetään unionin markkinoille saatettujen tai markkinoilla saataville asetettujen kulutustavaroiden turvallisuudesta.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan valmistusprosessissa tuotettuihin tuotteisiin, jotka on saatettu markkinoille tai asetettu saataville markkinoilla joko uusina, käytettyinä tai kunnostettuina ja jotka täyttävät jonkin seuraavista perusteista:
 - (a) tuotteet on tarkoitettu kuluttajille;
 - (b) tuotteet, joita kuluttajat kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa todennäköisesti käyttävät, vaikkei niitä olisi heille tarkoitettukaan;
 - (c) tuotteet, joille kuluttajat ovat alttiina heille tarjottujen palvelujen yhteydessä.
2. Tätä asetusta ei sovelleta tuotteisiin, jotka asetetaan saataville markkinoilla sellaisina, että ne vaativat korjausta tai kunnostamista ennen käyttöä.
3. Tätä asetusta ei sovelleta:
 - (a) ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeisiin;
 - (b) elintarvikkeisiin;
 - (c) elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa oleviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin silloin, kun tällaisiin tuotteisiin liittyvät riskit kuuluvat asetuksen (EY) N:o 1935/2004 tai unionin muun elintarvikelainsäädännön soveltamisalaan;
 - (d) rehuun;
 - (e) eläviin kasveihin ja eläimiin, suljetuissa oloissa käytettäviin muuntogeenisiin organismeihin ja muuntogeenisiin mikro-organismeihin sekä kasvista tai eläimestä peräisin oleviin tuotteisiin, jotka liittyvät suoraan niiden tulevaan lisääntymiseen;
 - (f) eläimistä saataviin sivutuotteisiin ja niistä johdettuihin tuotteisiin;
 - (g) kasvinsuojeluaineisiin;
 - (h) palvelujen tarjoajan kuljettamiin laitteisiin, joilla kuluttajat liikkuvat tai matkustavat palvelujen tarjoamisen yhteydessä;

- (i) antiikkiesineisiin.
4. Tämän asetuksen II–IV luvun säännöksiä ei sovelleta tuotteisiin, joihin sovelletaan ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojaamiseksi tarkoitettuja unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tai sen nojalla säädettyjä vaatimuksia.

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- (1) 'turvallisella tuotteella' jokaista tuotetta, joka tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa tuotteen käyttöikä ja tarvittaessa käyttöönotto, asennus ja huoltotarpeet huomioon ottaen ei aiheuta riskiä tai aiheuttaa tuotteen käyttöön nähden sellaista mahdollisimman vähäisen riskin, jota voidaan pitää hyväksyttävänä ja joka takaa korkean suojelun tason ihmisten turvallisuuden ja terveyden osalta;
- (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) 'maahantuoajalla' 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 maahantuoajaa, joka asettaa tuotteen saataville markkinoilla;
- (8) 'talouden toimijoilla' valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuoajia ja jakelijoita;
- (9) 'eurooppalaisella standardilla' asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määriteltyä eurooppalaista standardia;
- (10) 'kansainvälisellä standardilla' asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa määriteltyä kansainvälistä standardia;
- (11) 'kansallisella standardilla' asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan d alakohdassa määriteltyä kansallista standardia;
- (12) 'eurooppalaisella standardointiorganisaatiolla' asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 8 kohdassa määriteltyä standardointiorganisaatiota;
- (13) 'markkinavalvontaviranomaisella' [tuotteiden markkinavalvonnasta annetun] asetuksen (EU) N:o [...] 3 artiklan 12 kohdassa määriteltyä markkinavalvontaviranomaista;
- (14) 'palautusmenettelyllä' kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut tuotteet takaisin;

- (15) 'markkinoilta poistamisella' kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan tuotteen asettaminen saataville markkinoilla;
- (16) 'unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä' mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;
- (17) 'vakavalla riskillä' nopeita toimenpiteitä ja seuranta edellyttävää riskiä, myös sellaista, jonka vaikutukset eivät välttämättä ilmene välittömästi.

4 artikla

Yleinen turvallisuusvaatimus

Talouden toimijat eivät saa saattaa unionin markkinoille tai asettaa saataville unionin markkinoilla muita kuin turvallisia tuotteita.

5 artikla

Turvallisuusolettama

Tässä asetuksessa tuotteen katsotaan olevan 4 artiklassa säädetyn yleisen turvallisuusvaatimuksen mukainen silloin, kun se

- (a) sellaisten riskien osalta, jotka on katettu unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tai sen nojalla ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojaamiseksi säädetyillä vaatimuksilla, on kyseisten vaatimusten mukainen;
- (b) sellaisten riskien osalta, joita ei kateta unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tai sen nojalla a alakohdan mukaisesti, vaan eurooppalaisilla standardeilla, on asiaa koskevien eurooppalaisten standardien tai niiden osien mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* 16 ja 17 artiklan mukaisesti;
- (c) sellaisten vaarojen osalta, joita ei kateta unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tai sen nojalla a alakohdan mukaisesti säädetyillä vaatimuksilla tai b alakohdassa tarkoitetuilla eurooppalaisilla standardeilla, vaan ne katetaan jäsenvaltion, jossa tuote on asetettu saataville markkinoilla, lainsäädännössä säädetyillä terveyttä ja turvallisuutta koskevilla vaatimuksilla, on tällaisten kansallisten vaatimusten mukainen.

6 artikla

Tuotteiden turvallisuuden arviointiperusteet

1. Edellä 5 artiklan ensimmäisen kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön, eurooppalaisten standardien tai jäsenvaltion, jossa tuote on asetettu saataville markkinoilla, terveyttä ja turvallisuutta koskevien vaatimusten puuttuessa tuotteen turvallisuutta arvioitaessa otetaan huomioon seuraavat perusteet:
 - (a) tuotteen ominaisuudet, mukaan luettuina sen koostumus ja pakkaus sekä kokoamis- ja mahdolliset asennus- ja huolto-ohjeet;
 - (b) sen vaikutus muihin tuotteisiin, jos on kohtuullisen todennäköistä, että sitä käytetään yhdessä muiden tuotteiden kanssa;
 - (c) tuotteen esillepano, tuotemerkinnät, varoitusmerkinnät, tuotteen mahdolliset käyttö- ja hävittämisohjeet sekä kaikki muut tuotteeseen liittyvät maininnat tai tiedot;

- (d) ne kuluttajaryhmät, joille tuotteen käyttö voi aiheuttaa riskin, erityisesti muita alttiimmat kuluttajat;
- (e) tuotteen ulkoasu, erityisesti silloin, kun tuote, joka ei ole elintarvike, muistuttaa elintarviketta ja jota voidaan helposti erehtyä pitämään elintarvikkeena erityisesti sen muodon, hajun, värin, ulkomuodon, pakkauksen, tuotemerkintöjen, tilavuuden, koon tai sen muiden ominaisuuksien vuoksi.

Se, että tuotteen turvallisuutta on mahdollista parantaa tai että saatavilla on riskiltään vähäisempiä tuotteita, ei ole peruste, jonka mukaan voitaisiin katsoa, että kyseinen tuote ei ole turvallinen.

2. Edellä 1 kohtaa sovellettaessa tuotteen turvallisuutta arvioitaessa otetaan huomioon, jos mahdollista, seuraavat näkökohdat:
 - (a) uusimmat tiedot ja uusin tekniikka;
 - (b) muut eurooppalaiset standardit kuin ne, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* 16 ja 17 artiklan mukaisesti;
 - (c) kansainväliset standardit;
 - (d) kansainväliset sopimukset;
 - (e) tuoteturvallisuuden arviointia koskevat komission suositukset tai ohjeet;
 - (f) siinä jäsenvaltiossa laaditut kansalliset standardit, jossa tuote on asetettu saataville;
 - (g) kyseisellä alalla noudatetut tuoteturvallisuutta koskevat käytännönsäännöt;
 - (h) turvallisuustaso, jota kuluttajat voivat kohtuudella edellyttää.

7 artikla

Alkuperän merkitseminen

1. Valmistajien ja maahantuojien on varmistettava, että tuotteissa on tuotteen alkuperämaata koskeva merkintä tai, jos tuotteen koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on esitetty pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun alkuperämaan määrittelemiseksi sovelletaan yhteisön tullikoodeksista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92²¹ 23–25 artiklassa vahvistettuja muuta kuin etuuskohteluun oikeuttavaa alkuperää koskevia sääntöjä.
3. Jos 2 kohdan mukaan määritelty alkuperämaa on unionin jäsenvaltio, valmistajat tai maahantuoijat voivat merkinnässä viitata joko unioniin tai johonkin tiettyyn jäsenvaltioon.

II LUKU

Talouden toimijoiden velvollisuudet

8 artikla

Valmistajia koskevat velvollisuudet

²¹ EYVL L 302, 19.10.1992, s. 1.

1. Valmistajien on tuotteita markkinoille saattaessaan taattava, että ne on suunniteltu ja valmistettu 4 artiklassa vahvistetun yleisen turvallisuusvaatimuksen mukaisesti.
2. Valmistajien on taattava, että käytössä on menettelyjä, joilla varmistetaan sarjatuotannon säilyminen 4 artiklassa säädetyn yleisen turvallisuusvaatimuksen mukaisena.
3. Tuotteeseen liittyviin mahdollisiin vaaroihin suhteutettuna valmistajien on kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava markkinoilla saataville asetetuille tuotteille näytteisiin perustuvia testejä ja tutkittava valitukset ja pidettävä niistä sekä vaatimustenvastaisista tuotteista ja tuotteiden palautuksista kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.
4. Tuotteeseen liittyviin mahdollisiin vaaroihin suhteutettuna valmistajat laativat teknisen asiakirjan. Teknisessä asiakirjassa on oltava soveltuvin osin seuraavat tiedot:
 - (a) yleinen kuvaus tuotteesta ja sen merkittävimmät ominaisuudet turvallisuuden arvioinnin kannalta;
 - (b) arvio tuotteeseen liittyvistä mahdollisista vaaroista sekä ratkaisut tällaisten riskien poistamiseen tai vähentämiseen, valmistajan tai jonkin kolmannen osapuolen valmistajan lukuun suorittamat testit mukaan luettuina;
 - (c) mahdollisuuksien mukaan luettelo 5 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohdassa tarkoitetuista eurooppalaisia standardeista tai 5 artiklan ensimmäisen kohdan c alakohdassa tarkoitetuista sellaisen jäsenvaltion, jossa tuote on asetettu markkinoilla saataville, terveyttä ja turvallisuutta koskevista vaatimuksista tai 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista muista näkökohdista, joita sovelletaan 4 artiklassa säädetyn yleisen turvallisuusvaatimuksen täyttämiseksi.

Jos joitakin eurooppalaisista standardeista, terveyttä ja turvallisuutta koskevista vaatimuksista tai edellä ensimmäisen alakohdan c alakohdassa tarkoitetuista muista näkökohdista on sovellettu vain osittain, on yksilöitävä ne osat, joita on sovellettu.
5. Valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille ja asetettava ne pyynnöstä markkinavalvontaviranomaisille saataville.
6. Valmistajien on varmistettava, että tuotteisiin on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta tuote voidaan tunnistaa ja joka on helposti kuluttajan nähtävissä ja luettavissa, tai jos tuotteen koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on esitetty pakkauksessa tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa.
7. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoite, josta valmistajaan voidaan saada yhteys, joko tuotteessa tai, jos se ei ole mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai tuotteen liiteasiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, josta valmistajaan saa yhteyden.
8. Valmistajien on varmistettava, että tuotteen mukana on käyttöohjeet ja varoitukset, jotka on laadittu kielellä tai kielillä, jota kuluttajat ymmärtävät vaivattomasti siten, kuin kyseinen jäsenvaltio, jossa tuote on asetettu saataville, sen määrittelee, paitsi jos tuotetta pystyy käyttämään ilman käyttöohjeita ja varoituksia turvallisesti ja valmistajan tarkoittamalla tavalla.

Jäsenvaltiot tiedottavat komissiolle kaikista vaadittavan kielen tai vaadittavien kielten määrittämistä koskevista säännöksistä, jotka ne hyväksyvät.

9. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama tuote ei ole turvallinen tai se ei muuten ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Mikäli tuote ei ole turvallinen, valmistajien on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille, joissa ne asettivat tuotteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti riskistä, jonka tuote terveydelle ja turvallisuudelle asettaa, sekä toteutetuista korjaavista toimista.

9 artikla

Valtuutetut edustajat

1. Valmistaja voi nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.
Edellä 8 artiklan 1 ja 4 kohdassa säädetty velvollisuudet eivät kuulu osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.
2. Valtuutetun edustajan on suoritettava valmistajalta saadussa toimeksiannossa eriteltyt tehtävät. Toimeksiannon on oikeutettava valtuutettu edustaja suorittamaan ainakin seuraavat tehtävät:
 - (a) annettava markkinavalvontaviranomaisten pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
 - (b) tehtävä markkinavalvontaviranomaisten kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien tuotteiden aiheuttamat riskit.

10 artikla

Maahantuojien velvollisuudet

1. Maahantuojien on varmistettava ennen tuotteen markkinoille saattamista, että tuote on 4 artiklassa säädetyn yleisen turvallisuusvaatimuksen mukainen ja että valmistaja on noudattanut 8 artiklan 4, 6 ja 7 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.
2. Mikäli maahantuoja katsoo tai maahantuojalla on syytä uskoa, että tuote ei ole tämän asetuksen mukainen, se ei saa saattaa tuotetta markkinoille ennen kuin tuote on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Jos tuote ei ole turvallinen, maahantuoja tiedottaa tästä valmistajalle ja sen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisille, johon se on sijoittautunut.
3. Maahantuojien on ilmoitettava rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoite, josta maahantuojaan voidaan saadaan yhteys, joko tuotteessa tai, jos se ei ole mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai tuotteen liiteasiakirjassa. Niiden on varmistettava, ettei lisämerkinnöillä peitetä valmistajan merkinnöissä antamia tietoja.
4. Maahantuojien on varmistettava, että tuotteen mukana on käyttöohjeet ja varoitukset, jotka on laadittu kielellä tai kielillä, joita kuluttajat ymmärtävät vaivattomasti siten, kuin kyseinen jäsenvaltio, jossa tuote on asetettu saataville, sen määrittelee, paitsi jos

tuotetta pystyy käyttämään ilman käyttöohjeita ja varoituksia turvallisesti ja valmistajan tarkoittamalla tavalla.

Jäsenvaltiot tiedottavat komissiolle kaikista vaadittavan kielen tai vaadittavien kielten määrittämisestä koskevista säännöksistä, jotka ne hyväksyvät.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona tuote on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna tuotteen vaatimustenmukaisuutta 4 artiklassa säädetyn yleisten turvallisuusvaatimuksen suhteen eivätkä sitä, että tuote on 8 artiklan 6 kohdan mukainen.
6. Tuotteen mahdollisesti aiheuttamiin vaaroihin suhteutettuna maahantuojien on ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava näytteisiin perustuvia testejä kaupan pidetyille tuotteille ja tutkittava valitukset sekä pidettävä niistä ja vaatimustenvastaisista tuotteista ja tuotteiden palautuksista kirjaa sekä tiedotettava valmistajille ja jakelijoille tällaisesta valvonnasta.
7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama tuote ei ole turvallinen tai se ei muuten ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai tarvittaessa sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Mikäli tuote ei ole turvallinen, maahantuojien on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille, joissa ne asettivat tuotteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti riskistä, jonka tuote terveydelle ja turvallisuudelle aiheuttaa, sekä toteutetuista korjaavista toimista.
8. Maahantuojien on säilytettävä tekniset asiakirjat kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille ja asetettava ne pyynnöstä markkinavalvontaviranomaisten saataville.

11 artikla

Jakelijoiden velvollisuudet

1. Kun jakelija asettaa tuotteen saataville markkinoilla, sen on toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen tämän asetuksen vaatimusten suhteen.
2. Jakelijan on ennen tuotteen asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että valmistaja ja maahantuoja ovat noudattaneet soveltuvin osin 8 artiklan 6, 7 ja 8 kohdassa sekä 10 artiklan 3 ja 4 kohdassa vahvistettuja vaatimuksia.
3. Mikäli jakelija katsoo tai jakelijalla on syytä uskoa, että tuote ei ole tämän asetuksen mukainen, se ei saa asettaa tuotetta saataville markkinoilla ennen kuin tuote on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Jos tuote ei ole turvallinen, jakelija lisäksi tiedottaa tästä valmistajalle tai tapauksen mukaan maahantuojalle sekä sen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiselle, johon jakelija on sijoittautunut.
4. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona tuote on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna tuotteen vaatimustenmukaisuutta 4 artiklassa säädetyn yleisten turvallisuusvaatimuksen suhteen eivätkä sitä, että tuote on soveltuvin osin 8 artiklan 6, 7 ja 8 kohdan sekä 10 artiklan 3 ja 4 kohdan mukainen.
5. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että tuote, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole turvallinen tai se ei ole soveltuvin osin

8 artiklan 6, 7 ja 8 kohdan ja 10 artiklan 3 ja 4 kohdan vaatimusten mukainen, on varmistettava, että ryhdytään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi tai sen poistamiseksi markkinoilta ja markkinoille palauttamiseksi, jos se on tarpeen. Mikäli tuote ei ole turvallinen, jakelijoiden on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta tapauksen mukaan joko valmistajalle tai maahantuojoille sekä niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille, joissa ne asettivat tuotteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti riskistä, jonka tuote terveydelle ja turvallisuudelle asettaa, sekä toteutetuista korjaavista toimista.

12 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin

Maahantuoja tai jakelija on pidettävä tämän asetuksen mukaisesti valmistajana, ja sitä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa 8 artiklan mukaisesti silloin, kun se saattaa tuotteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillä tai muuttaa jo markkinoille saatettua tuotetta tavalla, joka voi vaikuttaa tämän asetuksen vaatimusten täyttymiseen.

13 artikla

Valmistajille, maahantuojoille ja jakelijoille tietyistä velvollisuuksista myönnettävät poikkeukset

1. Velvollisuutta tiedottaa markkinavalvontaviranomaisille 8 artiklan 9 kohdan, 10 artiklan 2 kohdan, 7 artiklan sekä 11 artiklan 3 ja 5 kohdan mukaisesti ei sovelleta, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - (a) ainoastaan rajallinen määrä tarkasti yksilöityjä tuotteita ei ole turvallisia;
 - (b) valmistaja tai maahantuoja tai jakelija voi osoittaa, että riski on täysin hallinnassa eikä se enää aiheuta vaaraa ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle;
 - (c) tuotteeseen liittyvän riskin syy ei ole viranomaisten tai kuluttajien kannalta hyödyllistä tietoa.
2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä määrittää tilanteet, jotka täyttävät 1 kohdan edellytykset. Tällaiset täytäntöönpanosäädökset annetaan 19 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
3. Komissiolle siirretään 20 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä sellaisten tuotteiden, tuoteluokkien tai -ryhmien määrittelemiseksi, joissa niihin liittyvän riskin vähäisyyden vuoksi 8 artiklan 7 kohdassa ja 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tietoa ei tarvitse ilmoittaa itse tuotteessa.

14 artikla

Talouden toimijoita koskevat tiedot

1. Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavat tunnistetiedot:
 - (a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille tuotteen;
 - (b) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet tuotteen.

2. Talouden toimijoiden on kyettävä esittämään 1 kohdassa tarkoitetut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu tuote tai kun ne ovat toimittaneet tuotteen.

15 artikla

Tuotteiden jäljitettävyys

1. Komissio voi edellyttää jäljitysjärjestelmän luomista tai tällaiseen järjestelmään liittymistä talouden toimijoita, jotka saattavat markkinoille tai asettavat markkinoilla saataville tiettyjä tuotteita, tuoteluokkia tai -ryhmiä, jotka erityispiirteidensä tai niiden jakeluun tai käyttöön liittyvien erityisolosuhteiden vuoksi saattavat aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle.
2. Jäljitysjärjestelmä koostuu sellaisen tiedon sähköisestä keräämisestä ja säilyttämisestä, jonka avulla tuote ja sen toimitusketjuun osallistuvat talouden toimijat voidaan tunnistaa, sekä tuotteen varustamisesta tietovälineellä, pakkauksella tai liiteasiakirjalla, jonka avulla tällaista tietoa voidaan käyttää.
3. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 20 artiklan mukaisesti
 - (a) edellä 1 kohdassa tarkoitettujen sellaisten tuotteiden, tuoteluokkien tai -ryhmien määrittelemiseksi, jotka saattavat aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle,
 - (b) sellaisen tiedon määrittelemiseksi, jota talouden toimijoiden on kerättävä edellä 2 kohdassa tarkoitetun jäljitysjärjestelmän avulla.
4. Komissio voi määritellä täytäntöönpanosäädöksillä edellä 2 kohdassa tarkoitetun tietovälineen tyypin ja sen sijoittamispaikan. Tällaiset täytäntöönpanosäädökset annetaan 19 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
5. Hyväksyessään 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä komissio ottaa huomioon seuraavat seikat:
 - (a) toimien kustannustehokkuus, mukaan luettuna niiden vaikutus liikeyrityksiin ja erityisesti pieniin ja keskisuuriin yrityksiin;
 - (b) yhteensopivuus kansainvälisten jäljitysjärjestelmien kanssa.

III LUKU

Vaatimustenmukaisuusolettamuksen luovat eurooppalaiset standardit

16 artikla

Eurooppalaisille standardointiorganisaatioille esitettävät standardointipyynnöt

1. Komissio voi pyytää yhtä tai useampaa eurooppalaista standardointiorganisaatiota joko laatimaan tai yksilöimään eurooppalaisen standardin, jonka tarkoitus on taata, että kyseisen standardin tai sen osan mukaiset tuotteet täyttävät 4 artiklassa säädetyn yleisen turvallisuusvaatimuksen. Komissio määrittää pyytämänsä eurooppalaisen standardin sisältöä koskevat vaatimukset ja standardin hyväksymisen määräjän.

Komissio hyväksyy ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun pyynnön täytäntöönpanosäädöksellä. Tällaiset täytäntöönpanosäädökset annetaan 19 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Asianomaisen eurooppalaisen standardointiorganisaation on ilmoitettava kuukauden kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun pyynnön vastaanottamisesta, hyväksyykö se sen.
3. Jos rahoitusta on haettu, komissio ilmoittaa asianomaiselle eurooppalaiselle standardointiorganisaatiolle kahden kuukauden kuluessa 2 kohdassa tarkoitetun hyväksynnän vastaanottamisesta avustuksen myöntämisestä eurooppalaisen standardin laatimista varten.
4. Eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden on ilmoitettava komissiolle 1 kohdassa tarkoitetun eurooppalaisen standardin laatimiseksi toteutetuista toimista. Komissio arvioi yhdessä eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden kanssa, ovatko eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden laatimat tai yksilöimät eurooppalaiset standardit komission alun perin esittämän pyynnön mukaisia.
5. Jos eurooppalainen standardi täyttää vaatimukset, jotka sen on tarkoitus kattaa, ja 4 artiklassa säädetyn yleisen turvallisuusvaatimuksen, komissio julkaisee tällaisen eurooppalaisen standardin viitetiedot viipymättä *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

17 artikla

Eurooppalaisia standardeja koskevat viralliset vastalauseet

1. Jos jäsenvaltio tai Euroopan parlamentti katsoo, että 16 artiklassa tarkoitettu eurooppalainen standardi ei täysin täytä niitä vaatimuksia, jotka sen on tarkoitus kattaa, eikä 4 artiklassa säädettyä yleistä turvallisuusvaatimusta, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle ja liitettävä ilmoitukseen yksityiskohtainen selvitys, jolloin komissio päättää
 - (a) kyseisen eurooppalaisen standardin viitetietojen julkaisemisesta tai julkaisematta jättämisestä taikka julkaisemisesta rajoituksin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*;
 - (b) kyseisen eurooppalaisen standardin viitetietojen säilyttämisestä tai säilyttämisestä rajoituksin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* taikka niiden poistamisesta *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*.
2. Komissio julkaisee verkkosivustollaan tietoa eurooppalaisista standardeista, joista on tehty 1 kohdassa tarkoitettu päätös.
3. Komissio ilmoittaa 1 kohdassa tarkoitettua päätöksestään asianomaiselle eurooppalaiselle standardointiorganisaatiolle ja pyytää tarvittaessa kyseisten eurooppalaisten standardien tarkistamista.
4. Tämän artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu päätös hyväksytään 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvotantavaa menettelyä noudattaen.
5. Tämän artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu päätös hyväksytään 19 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

IV LUKU

Loppusäännökset

18 artikla

Seuraamukset

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Säädettyjen 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 niiden on viipymättä ilmoitettava sille myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin säännöksiin.
2. Edellä 1 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.

19 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
Kuitenkin sovellettaessa tämän asetuksen 16 ja 17 artiklaa komissiota avustaa asetuksella (EY) N:o 1025/2012 perustettu komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.
3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
4. Kun 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettun komitean lausunto on saatava kirjallisella menettelyllä, menettely päätetään tuloksetta, kun komitean puheenjohtaja näin päättää tai kun komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö tätä pyytää lausunnon antamiselle vahvistetussa määräajassa.

20 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 13 artiklan 3 kohdassa ja 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä määräämättömäksi ajaksi *[lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen voimaantulopäivä]*.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 13 artiklan 3 kohdassa ja 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai myöhempanä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Edellä olevien 13 artiklan 3 kohdan ja 15 artiklan 3 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

21 artikla

Arviointi

Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa viimeistään [viiden] vuoden kuluttua soveltamispäivästä ja toimittaa arviointikertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Kertomuksessa tarkastellaan, onko asetuksella saavutettu sen tavoitteet, etenkin kuluttajan suojan vahvistaminen sellaisia tuotteita vastaan, jotka eivät ole turvallisia, ja otetaan samalla huomioon asetuksen vaikutus liikeyrityksiin ja erityisesti pieniin ja keskisuuriin yrityksiin.

22 artikla

Kumoaminen

1. Kumotaan direktiivi 2001/95/EY [lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivä].
2. Kumotaan direktiivi 87/357/ETY [lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivä].
3. Viittauksia direktiiviin 2001/95/EY ja direktiiviin 87/357/ETY pidetään viittauksina tähän asetukseen tämän asetuksen liitteessä olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

23 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten direktiivin 2001/95/ETY soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden asettamista saataville markkinoilla, jotka ovat kyseisen direktiivin säännösten mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ennen [lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen soveltamispäivä].
2. Eurooppalaisia standardeja, joiden viitetiedot on julkaistu direktiivin 2001/95/EY mukaisesti *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, pidetään tämän asetuksen 5 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohdassa tarkoitettuina eurooppalaisina standardeina.
3. Komission direktiivin 2001/95/EY mukaisesti eurooppalaiselle standardointiorganisaatiolle antamia toimeksiantoja pidetään tämän asetuksen 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuina standardointipyyntöinä.

24 artikla

1. Tämä asetus tulee voimaan [lisätään päivämäärä, joka on sama kuin tuotteiden markkinavalvonnasta annetun asetuksen (EU) No [...] voimaantulopäivä].
2. Sitä sovelletaan [lisätään päivämäärä, joka on sama kuin tuotteiden markkinavalvonnasta annetun asetuksen (EU) No [...] voimaantulopäivä].

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

Liite

Vastaavuustaulukko

Direktiivi 2001/95/EY	Direktiivi 87/357/ETY	Tämä asetus
1 artiklan 1 kohta		1 artikla
1 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta		2 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohdan toinen alakohta		2 artiklan 4 kohta
2 artikla		3 artikla
2 artiklan b alakohdan i-iv alakohta		6 artiklan 1 kohta
3 artiklan 1 kohta		4 artikla
3 artiklan 2 kohta		5 artikla
3 artiklan 3 kohta		6 artiklan 2 kohta
3 artiklan 4 kohta		-
4 artikla		16 ja 17 artikla
5 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta		8 artiklan 8 kohta
5 artiklan 1 kohdan toinen alakohta		-
5 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta		8 artiklan 9 kohta
5 artiklan 1 kohdan neljäs alakohta		8 artiklan 3, 6 ja 7 kohta
5 artiklan 1 kohdan viides alakohta		-
5 artiklan 2 kohta		11 artikla
5 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta		8 artiklan 9 kohta ja 11 artiklan 5 kohta
5 artiklan 3 kohdan toinen alakohta		-
5 artiklan 4 kohta		-

6 artiklan 1 kohta		-
6 artiklan 2 ja 3 kohta		-
7 artikla		18 artikla
8 artiklan 1 kohdan a alakohta		-
8 artiklan 1 kohdan b–f alakohta		-
8 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta		-
8 artiklan 2 kohdan toinen alakohta		-
8 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta		-
8 artiklan 3 kohta		-
8 artiklan 4 kohta		-
9 artiklan 1 kohta		-
9 artiklan 2 kohta		-
10 artikla		-
11 artikla		-
12 artikla		-
13 artikla		-
14 artikla		-
15 artikla		19 artikla
16 artikla		-
17 artikla		-
18 artiklan 1 kohta		-
18 artiklan 2 kohta		-
18 artiklan 3 kohta		-
19 artiklan 1 kohta		-

19 artiklan 2 kohta		21 artikla
20 artikla		-
21 artikla		-
22 artikla		22 artikla
23 artikla		24 artikla
Liitteessä I oleva 1 jakso		8 artiklan 9 kohta ja 11 artiklan 5 kohta
Liitteessä I olevan 2 jakson ensimmäinen virke		-
Liitteessä I olevan 2 jakson toinen virke		13 artiklan 1 ja 2 kohta
Liitteessä I oleva 3 jakso		-
Liite II		-
Liite III		-
Liite IV		Liite
	1 artikla	6 artiklan 1 kohdan e alakohta
	2–7 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 rahoituskehyn otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat
- 3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin
 - 3.2.1. *Yhteenveto arvioituista vaikutuksista menoihin*
 - 3.2.2. *Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin*
 - 3.2.3. *Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin*
 - 3.2.4. *Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyn 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 kulutustavaroiden turvallisuudesta

1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)²²

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

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

☐ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen**.

☐ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen**²³.

X Ehdotus/aloite liittyy **käynnissä olevan toimen jatkamiseen**.

☐ Ehdotus/aloite liittyy **toimeen, joka on suunnattu uudelleen**.

1.4. Tavoitteet

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

Ehdotus tukee Euroopan unionin kymmenvuotista Eurooppa 2020 -kasvustrategiaa vahvistamalla kuluttajien luottamusta tuotteiden turvallisuuteen ja parantamalla sisämarkkinoiden toimintaa.

1.4.2. *Erityistavoite (erityistavoitteet) sekä toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä*

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

²² ABM: toimintoperusteinen johtaminen; ABB: toimintoperusteinen budjetointi.

²³ Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 49 artiklan 6 kohdan a ja b alakohdassa.

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

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

Kuluttajat: Vahvistunut luottamus siihen, että sisämarkkinoilla saataville asetetut tuotteet ovat turvallisia

Talouden toimijat: Valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden velvollisuuksien selkeämpi sääntely

Viranomaiset: Selkeä oikeudellinen kehys yleisen turvallisuusvaatimuksen ja talouden toimijoiden velvollisuuksien noudattamisen valvomiseen ja nykyistä parempi (vaarallisten) kulutustavaroiden tunnistaminen

1.4.4. Tulos- ja vaikutusindikaattorit

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen toteuttamista seurataan

Tämän asetuksen piiriin kuuluvien, RAPEX-järjestelmässä ilmoitettujen jäljitettävissä olevien ja toisaalta ei-jäljitettävissä olevien kulutustavaroiden suhdeluku.

Eurooppalaisille standardointiorganisaatioille annettujen toimeksiantojen määrä ja uuden asetuksen mukaisten sellaisten eurooppalaisten standardien määrä, joihin viitataan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

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

Tavoitteena on luoda yhdenmukainen sääntelykehys turvallisille tuotteille sisämarkkinoilla. Näin päästään eroon unionin eri säädöksissä (direktiivissä 2001/95/EY, asetuksessa (EY) N:o 765/2008 ja unionin alakohtaisessa yhdenmukaistamislainsäädännössä) säädettyjen markkinaoikeudellisten ja taloudellisten toimijoiden velvollisuuksien pirstaleisuudesta, joka on aiheuttanut hämmennystä sekä taloudellisten toimijoiden että kansallisten viranomaisten keskuudessa ja heikentänyt vakavasti markkinaoikeudellisen tehokkuutta unionissa.

Sisämarkkinoiden ensimmäisessä ja toisessa toimenpidepaketissa mainittiin muiden toimien ohessa yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin tarkistaminen osana tuoteturvallisuus- ja markkinaoikeudellisen pakettia merkittävänä kasvua ja työpaikkojen luomista vauhdittavana aloitteena.

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo

Direktiivin 2001/95/EY ehdotettu tarkistus, jolla säädöksiin sisällytetään Lissabonin sopimuksella käyttöön otetut muutokset, voidaan toteuttaa vain unionin tasolla. Ehdotuksen oikeusperusta on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 114 artikla, johon myös SEUT-sopimuksen 169 artiklassa viitataan. Tavoitteena on varmistaa kaikkien eurooppalaisten kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojeleminen ja luoda kulutustavaroiden sisämarkkinat.

Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa määrättyjen suhteellisuusperiaatteen ja toissijaisuusperiaatteen mukaisesti tässä ehdotuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

1.5.3. *Vastaavista toimista saadut kokemukset*

Eurooppalaisten standardien käyttö direktiivin 2001/95/EY tukena on hankalaa ja paljon resursseja vaativaa. Ehdotuksella pyritään yksinkertaistamaan menettelyjä.

Direktiivin 2001/95/EY soveltaminen myös alakohtaisen lainsäädännön piiriin kuuluvien kuluttajatarvikkeiden markkinavalvontatoimiin ei aina ollut selkeää. Tätä selvennetään nyt.

1.5.4. *Yhteensopivuus muiden kyseeseen tulevien välineiden kanssa ja mahdolliset synergiaedut*

Tämä ehdotus on osa tuoteturvallisuus- ja markkinavalvontapakettia, ja siten täysin yhteensopiva Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta tuotteiden markkinavalvonnasta annetun ehdotuksen kanssa.

Tällä ehdotuksella yhdenmukaistetaan määritelmät ja talouden toimijoiden velvollisuudet vuonna 2008 hyväksytyn uuden lainsäädäntökehityksen kanssa. Se on siten yhdenmukainen alakohtaisen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ”mukauttamispaketin” kanssa, josta parhaillaan käydään keskustelua Euroopan parlamentissa ja neuvostossa.

Eurooppalaisia standardeja koskevat säännökset ovat yhdenmukaisia äskettäin eurooppalaisesta standardoinnista annetun asetuksen (EU) N:o 1025/2012 kanssa.

1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto

☐ Ehdotuksen/aloitteen mukaisen **toiminnan kesto on rajattu.**

– ☐ Ehdotuksen/aloitteen mukainen toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.

– ☐ Rahoitusvaikutukset alkavat vuonna VVVV ja päättyvät vuonna VVVV.

X Ehdotuksen/aloitteen mukaisen **toiminnan kestoa ei ole rajattu.**

– Käynnistysvaihe alkaa vuonna VVVV ja päättyy vuonna VVVV,

– minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat)²⁴

X komissio **hallinnoi suoraan keskitetysti**

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

– x toimeenpanovirastoille

– ☐ yhteisöjen perustamille elimille²⁵

– ☐ 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.

Huomautuksia:

Ehdotettu asetetus olisi pantava täyteen komission keskitetyllä suoralla hallinnoinnilla.

Ehdotetun asetuksen hallinnointia voidaan täydentää toimilla, joihin osallistuu terveys- ja kuluttaja-asioiden toimeenpanovirasto. Kyseiselle virastolle voidaan 19 päivänä joulukuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 58/2003²⁶ mukaisesti antaa tehtäväksi joitakin yhteisön ohjelmien hallinnointiin liittyviä tehtäviä. Komissio on antanut²⁷ terveys- ja kuluttaja-asioiden toimeenpanovirastolle tehtäväksi suorittaa vuodet 2007–2013 kattavan yhteisön kuluttajapolitiikan toimintaohjelman hallinnointiin liittyviä täytäntöönpanotehtäviä. 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.

²⁴ Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

²⁵ Sellaisina kuin nämä on määriteltä varainhoitoasetuksen 185 artiklassa.

²⁶ EYVL L 11, 16.1.2003, s. 1.

²⁷ Komission päätös C(2008)4943, tehty 9 päivänä syyskuuta 2008.

Suunniteltu ohjelman hallinnoinnin siirtäminen on jatkoa tehtävien jo toteutetulle ulkoistamiselle terveys- ja kuluttaja-asioiden toimeenpanovirastolle.

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset

Tuoteturvallisuuskomitea (joka ehdotetussa asetuksessa muutetaan asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitetuksi komiteaksi), nykyiset asiantuntijaryhmät ja/tai tuotteiden markkinavalvontaa koskevaan yhteen yhtenäiseen asetusehdotukseen sisältyvä Euroopan markkinavalvontafoorumi muodostavat säännöllisesti kokoontuvan foorumin, jossa voidaan keskustella asetuksen täytäntöönpanoon liittyvistä kysymyksistä.

Ehdotuksessa esitetään, että komission olisi tarkasteltava asetuksen täytäntöönpanoa ja toimitettava siitä kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

2.2.1. Todetut riskit

Toimenpidepakettiin kuuluvat kaksi (yleisestä tuoteturvallisuudesta ja markkinavalvonnasta annettua) ehdotusta erotetaan toisistaan lainsäädäntömenettelyssä, ja etenevät näin eriaikaisesti.

2.2.2. Valvontamenetelmä(t)

Asetusten voimaantulosäännökset ovat sidoksissa toisiinsa.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut torjunta- ja suojatoimenpiteet

Kaikkien viranomaisvalvontamekanismien soveltamisen lisäksi terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosasto laatii petostentorjuntastrategian, joka noudattaa 24. kesäkuuta 2011 hyväksyttyä komission uutta monivuotista petostentorjuntastrategiaa, jotta voidaan varmistaa, että pääosaston petoksentorjuntavalvontatoimet ovat täysin komission strategian mukaisia ja että sen riskinhallintamallissa suuntaudutaan petosriskialttiiden osa-alueiden ja asianmukaisten vastatoimien kartoittamiseen. 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 osallistuvalla henkilöstöllä sekä tilintarkastajille ja valvojille, jotka tarkistavat tuensaajien ilmoitukset itse paikalla.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Moniv. rahoituskehityksen otsake	Budjettikohta	Määrärahalaaji	Rahoitusosuudet			
	Numero [Nimi.....]	JM/EI-JM ²⁸⁾	EFTA- mailta ²⁹⁾	ehdokasmailta ³⁰⁾	kolmansilta mailta	varainhoito- asetuksen 18 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitett rahoitusosuudet
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 rahoituskehityksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Moniv. rahoituskehityksen otsake	Budjettikohta	Määrärahalaaji	Rahoitusosuudet			
	Numero [Nimi.....]	JM/EI-JM	EFTA- mailta	ehdokas- mailta	kolman- silta mailta	varainhoito- asetuksen 18 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitett rahoitusosuudet
Nro 3: Turvallisuus ja kansalaisuus	17 02 01 Kuluttajaohjelma 2014– 2020	JM	KYLLÄ	KYLLÄ	EI	EI

²⁸⁾ JM = jaksotettut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

²⁹⁾ EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

³⁰⁾ Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioituista vaikutuksista menoihin³¹

milj. euroa käypinä hintoina (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehityksen otsake:	3	Turvallisuus ja kansalaisuus
--	---	------------------------------

PO SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	YHTEENSÄ
• Toimintamäärärahat									
Budjettikohdan numero: 17.02.01	Sitoumukset	(1)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	7,897
	Maksut	(2)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	7,897
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat ³²									
Budjettikohdan numero: 17.01.04.01	Sitoumukset	(1a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
	Maksut	(2a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
PO SANCO:n määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1+1a	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	8,461
	Maksut	=2+2a	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	8,461

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(3)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	7,897
-------------------------------	-------------	-----	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

³¹ Summat riippuvat komission ehdotukseen uudeksi monivuotiseksi rahoituskehikseksi 2014–2020 lainsäädäntöprosessin tuloksesta.
³² Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

	Maksut	(4)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	7,897
•Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(5)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 3 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=3+ 5	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	8,461
	Maksut	=4+ 5	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	8,461

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake:	5	”Hallintomenot”
--	----------	-----------------

milj. euroa käypinä hintoina (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	YHTEENSÄ
• Henkilöresurssit		0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
• Muut hallintomenot (työmatkat, kokoukset)		0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,414
YHTEENSÄ	Määrärahat	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558
--	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

milj. euroa käypinä hintoina (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	YHTEENSÄ
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEISIIN 1–5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	1,794	1,876	1,959	2,043	2,130	2,217	12,019
	Maksut	1,241	1,835	1,917	2,001	2,087	2,938	12,019

3.2.2. Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin

- Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

Maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset ⇓			2015		2016		2017		2018		2019		2020		YHTEENSÄ	
	Tyyppi ³³	Keskimäär. Kustannuk- set	Lukumäärä	Kustannuk- set	Lukumäärä	Kustannuk- set	Lukumäärä	Kustannuk- set	Lukumäärä	Kustannuk- set	Lukumäärä	Kustannuk- set	Lukumäärä	Kustannuk- set	Tuotosten lukumäärä yhteensä	Kustannuk- set yhteensä
ERITYISTAVOITE: Vakiinnutetaan ja parannetaan tuoteturvallisuutta tehokkaan markkinavalvonnan avulla koko unionissa																
Tuotos																
Tuoteturvallisuus: tieteellinen neuvonta, kansainvälinen yhteistyö, tuoteturvallisuuden valvonta ja arviointi, tietopohja		1,316	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897
VäliSUMMA, erityistavoite: Vakiinnutetaan ja parannetaan tuoteturvallisuutta tehokkaan markkinavalvonnan avulla koko			4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897

³³ Tuotos koostuu kulutustavaroiden korkeatasoisen turvallisuuden varmistamisesta. Sitä olisi vaikea jakaa edelleen määrällisiin tuotoksiin. Luotettavan tiedon puuttuessa on mahdotonta ilmoittaa absoluuttisia tai suhteellisia tavoitelukuja sellaisten tuotteiden vähentämiseen markkinoilla, jotka eivät ole turvallisia. RAPEX-ilmoitusten määrä ei välttämättä heijastele sellaisten tuotteiden lukumäärää markkinoilla, jotka eivät ole turvallisia. RAPEX-ilmoitusten määrän kasvu voi tarkoittaa sitä, että markkinavalvonta on aikaisempaa tehokkaampaa ja että on vähemmän tuotteita, jotka eivät ole turvallisia, mutta se voi tarkoittaa myös päinvastaista.

unionissa														
KUSTANNUKSET YHTEENSÄ	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897

3.2.3. Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin

3.2.3.1. Yhteenveto

– Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa käypinä hintoina (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	YHTEENSÄ
--	------	------	------	------	------	------	----------

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 5							
Henkilöresurssit	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
Muut hallintomenot	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,414
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 5, välisumma	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 5 sisältymättömät³⁴							
Henkilöresurssit	0	0	0	0	0		0
Muut hallintomenot	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 5 sisältymättömät, välisumma	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564

YHTEENSÄ	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	4,122
-----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

³⁴

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 käypinä hintoina (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	YHTEENSÄ
17 01 01 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
XX 01 01 02 (lähetykset)	0	0	0	0	0		
XX 01 05 01 (epäsuora tutkimustoiminta)	0	0	0	0	0		
10 01 05 01 (suora tutkimustoiminta)	0	0	0	0	0		
XX 01 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)	0	0	0	0	0		
XX 01 02 02 (lähetyksien sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö, nuoremmat asiantuntijat ja kansalliset asiantuntijat)	0	0	0	0	0		
XX 01 04 yy ³⁵	päätoimipaikassa ³⁶	0	0	0	0	0	
	EU:n ulkop. edustustoissa	0	0	0	0	0	
XX 01 05 02 (epäsuora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)	0	0	0	0	0		
10 01 05 02 (suora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)	0	0	0	0	0		
Muu budjettikohta (tarkennettava)	0	0	0	0	0		
YHTEENSÄ	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144

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:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	Hallintohenkilöstö • EU:n tuoteturvallisuuspolitiikan asianmukaisen täytäntöönpanon ja soveltamisen varmistaminen, valvonta ja siitä raportointi. • Tuoteturvallisuuspolitiikkaa koskevien käytäntöjen kehittymisen ja jäsenvaltioiden välisen tietojenvaihdon seuranta. • Osallistuminen tuoteturvallisuuspolitiikkaan liittyvään
---	---

³⁵ Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

³⁶ Etenkin rakennerahastot, Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahasto (maaseuturahasto) ja Euroopan kalatalousrahasto.

	komiteamenettelyyn ja asiantuntijaryhmiin sekä komission edustaminen niissä. • Yhdenmukaisen ja korkeatasoisen kulutustavaroiden turvallisuuden varmistamiseksi kulutustavaroiden turvallisuutta koskevan asetuksen puitteissa aloitteiden yksilöiminen ja valmistelu, etenkin standardointitoimeksiantojen laatiminen sekä standardien ja eritelmien arviointi asetuksen soveltamisen tueksi. Avustajat: • Komiteamenettelyn ja asiantuntijaryhmien hallinnollinen tukeminen. • Erilaiset sisäisten ja ulkoisten kontaktien ja tuoteturvallisuuden sidosryhmien väliseen yhteydenpitoon liittyvät tehtävät. • Avustaminen tarjouskilpailujen käynnistämisessä, hallinnoinnissa ja seurannassa sekä sopimusten täytäntöönpanossa.
--	---

3.2.4. *Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa*

- X Ehdotus/aloite on komission vuosiksi 2014–2020 ehdottaman uuden monivuotisen rahoituskehyksen mukainen.
- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää rahoituskehyksen asianomaisen otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.

Selvitys rahoitussuunnitelmaan tarvittavista muutoksista, mainittava myös kyseeseen tulevat budjettikohdat ja määrät (ei sovelleta)

- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää joustovälineen varojen käyttöön ottamista tai monivuotisen rahoituskehyksen tarkistamista³⁷.

Selvitys tarvittavista toimenpiteistä, mainittava myös kyseeseen tulevat rahoituskehyksen otsakkeet, budjettikohdat ja määrät (ei sovelleta)

3.2.5. *Ulkopuolisten tahojen osallistuminen rahoitukseen*

- Ehdotuksen rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja.

3.3. **Arvioidut vaikutukset tuloihin**

- X Ehdotuksella ei ole vaikutuksia tuloihin.

³⁷

Katso toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.