

# Euroopan unionin virallinen lehti

# L 316



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

55. vuosikerta

14. marraskuuta 2012

Sisältö

## I Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

### ASETUKSET

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1024/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, hallinnollisesta yhteistyöstä sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmässä ja komission päätöksen 2008/49/EY kumoamisesta (IMI-asetus) <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta <sup>(1)</sup> ..... 12
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1026/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, tietyistä kalakantojen säilyttämiseksi toteutettavista kestävämmän kalastuksen salliviin maihin liittyvistä toimenpiteistä ..... 34
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1027/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta <sup>(1)</sup> ..... 38
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1028/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 muuttamisesta tilatukijärjestelmän ja viininviljelijöille myönnettävän tuen osalta ..... 41
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1029/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, yksipuolisten tullietuuksien myöntämisestä hätäapuna Pakistanille ..... 43

Hinta: 4 EUR

(<sup>1</sup>) ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

# FI

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

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



## I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 1024/2012,

annettu 25 päivänä lokakuuta 2012,

hallinnollisesta yhteistyöstä sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmässä ja komission päätöksen 2008/49/EY kumoamisesta (IMI-asetus)

(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 lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Sovellettaessa tiettyjä tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääomien vapaata liikkuvuutta koskevia unionin säädöksiä edellytetään, että jäsenvaltiot tekevät tehokkaampaa yhteistyötä ja vaihtavat tietoja toistensa ja komission kanssa. Koska käytännön keinoja tällaisen tietojenvaihdon toteuttamiseen ei usein määritetä kyseisissä säädöksissä, tarvitaan asianmukaisia käytännön järjestelyitä.
- (2) Sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmä, jäljempänä 'IMI', on internetin kautta käytettävä ohjelmistosovellus, jonka komissio on kehittänyt yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa avustaakseen jäsenvaltioita unionin säädöksissä säädettyjen tietojenvaihtovaatimusten käytännön täytäntöönpanossa siten, että jäsenvaltioiden käyttöön asetetaan keskitetty yhteydenpitojärjestelmä, joka helpottaa tietojenvaihtoa ja keskinäistä avunantoa rajojen yli. IMI auttaa toimivaltaisia viranomaisia erityisesti yksilöimään vastaa-

van viranomaisen toisessa jäsenvaltiossa, hallinnoimaan tietojenvaihtoa, mukaan lukien henkilötietojen vaihto, yksinkertaisten ja yhtenäistettyjen menettelyiden perusteella sekä ylittämään kieliesteet ennakkoon määriteltyjen ja käännettyjen työkulkujen perusteella. Komission olisi mahdollisuuksien mukaan tarjottava IMI-käyttäjille sellaisia olemassa olevia lisäkäännöstoimintoja, jotka vastaavat näiden tarpeita, ovat IMIn tietojenvaihtoa koskevien turvallisuus- ja luottamuksellisuusvaatimusten mukaisia ja jotka voidaan tarjota kohtuullisin kustannuksin.

- (3) Kielisteiden ylittämiseksi IMIn olisi periaatteessa oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä.
- (4) IMIn tarkoituksena olisi oltava sisämarkkinoiden toiminnan parantaminen tarjoamalla tehokas ja käyttäjäystävällinen väline jäsenvaltioiden välisen sekä jäsenvaltioiden ja komission välisen hallinnollisen yhteistyön toteutusta varten, mikä helpottaa tämän asetuksen liitteessä lueteltujen unionin säädösten soveltamista.
- (5) Komission 21 päivänä helmikuuta 2011 antamassa tiedonannossa "Sisämarkkinoiden hallinnoinnin parantaminen hallinnollisen yhteistyön laajentamisen avulla – Sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmän (IMI) laajentamista ja kehittämistä koskeva strategia" esitellään suunnitelmia IMIn mahdollisesta laajentamisesta muihin unionin säädöksiin. Komission 13 päivänä huhtikuuta 2011 antamassa tiedonannossa "Sisämarkkinoiden toimenpidepaketti: 12 viputekijää kasvun vauhdittamiseksi ja luottamuksen lisäämiseksi "Yhdessä uuteen kasvuun" korostetaan IMIn suurta merkitystä asiaan liittyvien toimijoiden, myös paikallistason toimijoiden, välisen yhteistyön lujittamisen ja sitä kautta myös sisämarkkinoiden hallinnoinnin parantamisen kannalta. Sen vuoksi IMille on tarpeen luoda vakaa oikeudellinen kehys ja yhteinen säännöstö sen varmistamiseksi, että IMI toimii tehokkaasti.
- (6) Jos unionin säädöksen sisältämän säännöksen soveltaminen edellyttää jäsenvaltioiden vaihtavan henkilötietoja ja kyseisessä säännöksessä säädetään tämän tietojenkäsittelyn tarkoituksesta, kyseisen säännöksen olisi katsottava

<sup>(1)</sup> EUVL C 43, 15.2.2012, s. 14.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 11. syyskuuta 2012 ... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 4. lokakuuta 2012.

tarjoavan riittävän oikeusperustan henkilötietojen käsittelylle, jollei Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 ja 52 artiklan mukaisista edellytyksistä muuta johdu. IMI olisi katsottava ensisijaisesti työvälineeksi, jota käytetään tietojen, myös henkilötietojen, vaihtoon, joka toteutettaisiin muussa tapauksessa muilla keinoilla, mukaan lukien tavallisen postin, faksin tai sähköpostin välityksellä, unionin säädöksissä jäsenvaltioiden viranomaisille ja elimille asetetun lakisääteisen velvoitteen perusteella. IMIn kautta vaihdettavia henkilötietoja olisi kerättävä, käsiteltävä ja käytettävä kaikkia asianmukaisia suojatoimia noudattaen ainoastaan tarkoituksiin, jotka vastaavat niitä tarkoituksia, joita varten ne on alun perin kerätty.

- (7) IMIn kehittämisessä on noudatettu sisäänrakennettua yksityisyyden suojan periaatetta ja otettu huomioon tietosuojalainsäädännön vaatimukset, ja se on ollut alusta alkaen tietosuojan kannalta myönteinen ympäristö erityisesti IMIssä vaihdettavien henkilötietojen saannille asetettujen rajoitusten vuoksi. Tämän vuoksi IMIn tarjoama suoja- ja turvallisuustaso on huomattavasti korkeampi kuin muiden tietojenvaihtomenetelmien, kuten tavallisen postin, puhelimen, faksin tai sähköpostin.
- (8) Jäsenvaltioiden välisessä sekä jäsenvaltioiden ja komission välisessä sähköisessä hallinnollisessa yhteistyössä olisi noudatettava henkilötietojen suojaa koskevia sääntöjä, jotka on vahvistettu yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelystä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY<sup>(1)</sup> sekä yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelystä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 45/2001<sup>(2)</sup>. Direktiivissä 95/46/EY ja asetuksessa (EY) N:o 45/2001 säädettyjä määritelmiä olisi käytettävä myös tätä asetusta sovellettaessa.
- (9) Komissio toimittaa IMIn ohjelmistot ja tietotekniikkainfrastruktuurin ja hallinnoi niitä, varmistaa IMIn turvallisuuden, hallinnoi kansallisten IMI-koordinaattorien verkostoa ja osallistuu IMI-käyttäjien koulutukseen ja tekniseen avustamiseen. Tätä varten komission olisi saatava käyttöönsä ainoastaan sellaisia henkilötietoja, jotka ovat ehdottoman tarpeellisia sille tässä asetuksessa asetettujen vastuiden mukaisten tehtävien, kuten kansallisten IMI-koordinaattorien rekisteröinnin, suorittamiseksi. Komissiolla olisi oltava pääsy henkilötietoihin myös silloin, kun se toisen IMI-toimijan pyynnöstä hakee sellaisia tietoja, jotka on suojattu IMIssä ja joita rekisteröity on itse pyytänyt. Komissiolla ei olisi oltava pääsyä henkilötietoihin, jotka on vaihdettu osana IMIn kanssa tehtävää hallinnollista yhteistyötä, ellei jossakin unionin säädöksessä ole annettu komissiolle tähän yhteistyöhön liittyvää tehtävää.
- (10) Avoimuuden varmistamiseksi erityisesti rekisteröityjen osalta unionin säädösten ne säännökset, joissa edellytetään IMIn käyttöä, olisi lueteltava tämän asetuksen liitteessä.
- (11) IMIä saatetaan tulevaisuudessa laajentaa koskemaan uusia aloja, joilla se voi auttaa varmistamaan tietyn unionin säädöksen tehokkaan täytäntöönpanon kustannustehokkaalla ja käyttäjäystävällisellä tavalla, ottaen huomioon teknisen toteutettavuuden ja IMIin kohdistuvan kokonaisvaikutuksen. Komission on suoritettava tarpeelliset testit todetakseen IMIn tekninen valmiustaso suunnitellun laajentamisen varalta. Päätökset IMIn laajentamisesta koskemaan uusia unionin säädöksiä olisi hyväksyttävä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.
- (12) Pilottihankkeet ovat hyödyllinen väline sen testaamiseksi, onko IMIn laajentaminen perusteltua, ja myös teknisten toimintojen sekä menettelyä koskevien järjestelyjen mukauttamiseksi IMI-käyttäjien vaatimuksiin ennen IMIn laajentamista koskevan päätöksen tekemistä. Jäsenvaltioiden olisi oltava täysimääräisesti mukana päättämässä, minkä unionin säädösten osalta olisi toteutettava pilottihanke sekä kyseisen pilottihankkeen menettelytavoista sen varmistamiseksi, että pilottihanke vastaa IMI-käyttäjien tarpeita ja sen toteuttamisessa noudatetaan täysimääräisesti henkilötietojen käsittelyä koskevia sääntöjä. Menettelytavat olisi määriteltävä erikseen kunkin pilottihankkeen osalta.
- (13) Mikään tämän asetuksen säännös ei saisi estää jäsenvaltioita ja komissiota päättämästä käyttää IMIä tietojenvaihdossa, johon ei sisälly henkilötietojen käsittelyä.
- (14) Tässä asetuksessa olisi vahvistettava säännöt, joita sovelletaan IMIn käyttöön hallinnolliseen yhteistyöhön liittyvissä tarkoituksissa, muun muassa kahdenvälisessä tietojenvaihdossa, ilmoitusmenettelyissä, hälytysjärjestelmissä, keskinäistä avunantoa koskevista järjestelyistä ja ongelmanratkaisussa.
- (15) Tämän asetuksen ei pitäisi vaikuttaa jäsenvaltioiden oikeuteen päättää, mitkä kansalliset viranomaiset vastaavat asetuksesta johtuvien velvoitteiden suorittamisesta. Jäsenvaltioiden olisi kyettävä mukauttamaan IMIn liittyvät toiminnot ja vastuualueet sisäisiin hallintorakenteisiinsa sekä huolehtimaan yksittäiseen IMI-työnkulkuun liittyvien edellytysten noudattamisesta. Jäsenvaltioiden olisi voitava nimetä lisää IMI-koordinaattoreita hoitamaan kansallisten IMI-koordinaattorien tehtäviä yksin tai yhdessä muiden koordinaattoreiden kanssa yksittäisen sisämarkkina-alan, hallintoalan tai maantieteellisen alueen osalta tai muun perusteen mukaan. Jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava komissiolle nimittämistään IMI-koordinaattoreista, mutta niiden ei pitäisi olla velvollisia ilmoittamaan IMIssä ylimääräisistä koordinaattoreista, jos IMIn asianmukainen toiminta ei edellytä sitä.
- (16) IMIn välityksellä tapahtuvan tehokkaan hallinnollisen yhteistyön varmistamiseksi jäsenvaltioiden ja komission olisi huolehdittava siitä, että niiden IMI-toimijoilla on tarvittavat resurssit tämän asetuksen mukaisten velvoitteidensa suorittamiseksi.

(1) EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

(2) EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

- (17) Vaikka IMI on ensisijaisesti toimivaltaisten viranomaisten välisen hallinnollisen yhteistyön yhteydenpitoväline, joka ei ole avoinna suurelle yleisölle, voi olla tarpeen kehittää teknisiä keinoja, jotta ulkopuoliset toimijat, kuten kansalaiset, yritykset ja järjestöt, voivat olla vuorovaikutuksessa toimivaltaisten viranomaisten kanssa toimittaakseen tai hakeakseen tietoja tai käyttääkseen rekisteröidyille kuuluvia oikeuksiaan. Kyseisiin teknisiin keinoihin olisi sisällytettävä tietosuojaa koskevat aiheelliset suoja-toimet. Korkean turvallisuustason varmistamiseksi julkinen rajapinta olisi suunniteltava niin, että se on teknisesti erillään IMIstä, johon vain IMI-käyttäjillä olisi käyttöoikeus.
- (18) IMIn käyttö SOLVIT-verkoston tekniseksi tueksi ei saisi vaikuttaa SOLVIT-menettelyn epäviralliseen luonteeseen; kyseinen menettely perustuu komission 7 päivänä joulukuuta 2001 antaman suosituksen periaatteista ”SOLVIT” ongelmaratkaisun käytössä – sisämarkkinoiden ongelmaratkaisuverkko <sup>(1)</sup>, jäljempänä ’SOLVIT-suositus’, mukaiseen jäsenvaltioiden vapaaehtoiseen sitoumukseen. Jotta voidaan jatkaa SOLVIT-verkoston toimintaa nykyisten työjärjestelyjen pohjalta, yksi tai useampia kansallisen IMI-koordinaattorin tehtävistä voidaan antaa SOLVIT-keskuksille niiden vastuualueen puitteissa, jolloin ne voivat toimia kansallisesta IMI-koordinaattorista riippumatta. Kaikkia tämän asetuksen mukaisia takeita olisi sovellettava SOLVIT-menettelyjen yhteydessä tapahtuvaan henkilötietojen ja luottamuksellisten tietojen käsittelyyn riippumatta SOLVIT-suosituksen ei-sitovasta luonteesta.
- (19) Vaikka IMIin sisältyy internetpohjainen rajapinta sen käyttäjille, joissakin tapauksissa ja kyseessä olevan jäsenvaltion pyynnöstä saattaa olla asianmukaista harkita teknisiä ratkaisuja, joissa tietoja siirretään IMIin suoraan kansallisista järjestelmistä, jos tällaisia kansallisia järjestelmiä on jo toteutettu, erityisesti ilmoitusmenettelyjen osalta. Tällaisten teknisten ratkaisujen soveltamisen pitäisi olla riippuvaista niiden toteutettavuuden, kustannusten ja niistä oletettavasti koituvan hyödyn arvioinnin tuloksista. Nämä ratkaisut eivät saisi vaikuttaa olemassa oleviin rakenteisiin eivätkä kansalliseen toimivaltajärjestykseen.
- (20) Jos jäsenvaltiot ovat täyttäneet palveluista sisämarkkinoilla 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/123/EY <sup>(2)</sup> 15 artiklan 7 kohdan mukaisen ilmoitusvelvollisuutensa noudattaen teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/34/EY <sup>(3)</sup> säädettyä menettelyä, niiltä ei olisi tämän lisäksi edellytettävä saman ilmoituksen tekemistä IMIn välityksellä.
- (21) IMIn välityksellä tapahtuvassa tietojenvaihdoissa noudatetaan jäsenvaltioiden viranomaisten lakisäateistä keskinäisen avunannon velvoitetta. Jotta voidaan varmistaa, että sisämarkkinat toimivat asianmukaisesti, tiedoilta, jotka toimivaltainen viranomainen on saanut IMIn välityksellä
- toisesta jäsenvaltiosta, ei saisi poistaa niiden todistusarvoa hallinnollisissa menettelyissä pelkästään sen perusteella, että ne ovat lähtöisin toisesta jäsenvaltiosta tai että ne on saatu sähköisesti, ja kyseisen toimivaltaisen viranomaisen olisi käsiteltävä niitä samaan tapaan kuin sen kotijäsenvaltiosta lähtöisin olevia samankaltaisia asiakirjoja.
- (22) Korkean tietosuojan tason turvaamiseksi on tarpeen asettaa enimmäiskesto sille, kuinka kauan henkilötietoja voidaan säilyttää IMIssä. Tämän ajan olisi kuitenkin oltava hyvin tasapainotettu ottaen asianmukaisesti huomioon tarve siihen, että IMI toimii moitteettomasti, sekä rekisteröityjen oikeudet käyttää täysipainoisesti oikeuksiaan esimerkiksi hankkimalla todisteet siitä, että tietojenvaihto tapahtui, jotta he voivat hakea muutosta johonkin päätökseen. Erityisen tärkeää on, että tietojen säilyttämisajat eivät ole tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi tarvittavaa aikaa pidempiä.
- (23) IMI-käyttäjien nimiä ja yhteystietoja olisi oltava mahdollista käsitellä tämän asetuksen tavoitteiden mukaisissa tarkoituksissa, mukaan lukien sen seurannassa, kuinka IMI-koordinaattorit ja komissio käyttävät järjestelmää, yhteydenpidossa, koulutuksessa ja tiedotusaloitteissa sekä sisämarkkinoilla harjoitettavaa hallinnollista yhteistyötä tai keskinäistä avunantoa koskevien tietojen keruussa.
- (24) Euroopan tietosuojavaltuutetun olisi seurattava tämän asetuksen, mukaan lukien sen tietosuojaa koskevat säännökset, soveltamista ja pyrittävä varmistamaan muun muassa yhteydenpidolla kansallisiin tietosuojaviranomaisiin, että sitä sovelletaan.
- (25) Jotta voidaan varmistaa IMIn toiminnan ja tämän asetuksen soveltamisen tehokas seuranta ja niistä raportointi, jäsenvaltioiden olisi saatettava asiaankuuluvat tiedot komission tietoon.
- (26) Rekisteröidyille olisi ilmoitettava tämän asetuksen ja direktiivin 95/46/EY täytäntöönpanemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön mukaisesti heidän henkilötietojensa käsittelystä IMIssä ja siitä, että heillä on oikeus saada heihin liittyvät tiedot sekä oikeus virheellisten tietojen oikaisemiseen ja luvatta käsiteltyjen tietojen poistamiseen.
- (27) Jotta jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat panna täytäntöön hallinnollista yhteistyötä koskevat säännökset ja toteuttaa tehokasta tietojenvaihtoa IMIn välityksellä, saattaa olla tarpeen määrittää tällaisen tietojenvaihdon käytännön järjestelyt. Komission olisi hyväksyttävä kyseiset järjestelyt kutakin liitteessä lueteltua unionin säädöstä koskevan erillisen täytäntöönpanosäädöksen muodossa tai kunkintyyppisen hallinnollisen yhteistyömenettelyn osalta, ja niiden olisi katettava keskeiset tekniset toiminnot ja menettelyä koskevat järjestelyt, joita

<sup>(1)</sup> EYVL L 331, 15.12.2001, s. 79.

<sup>(2)</sup> EUVL L 376, 27.12.2006, s. 36.

<sup>(3)</sup> EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

asiaankuuluvien hallinnollisten yhteistyömenettelyjen täytäntöönpano IMIn välityksellä edellyttää. Komission olisi varmistettava IMIn ohjelmistojen ja tietotekniikkainfrastruktuurin ylläpito ja kehittäminen.

- (28) Jotta rekisteröidyille voitaisiin taata riittävä avoimuus, ennakoon määritellyt työnkulut, kysymys- ja vastaussarjat, lomakkeet sekä muut IMI:ssä harjoitettaviin hallinnollisiin yhteistyömenettelyihin liittyvät järjestelyt olisi julkistettava.
- (29) Jos jäsenvaltiot asettavat direktiivin 95/46/EY 13 artiklan mukaisesti rajoituksia tai poikkeuksia rekisteröityjen oikeuksille, kyseisiä rajoituksia tai poikkeuksia koskevat tiedot olisi julkistettava, jotta rekisteröidyille voitaisiin taata täysi avoimuus. Tällaisten poikkeusten tai rajoitusten olisi oltava välttämättömiä ja oikeassa suhteessa niiden tarkoitukseen, ja niihin olisi sovellettava riittäviä suoja-toimia.
- (30) Jos unionin ja kolmansien maiden välillä tehdään kansainvälisiä sopimuksia, jotka kattavat myös tämän asetuksen liitteessä lueteltujen unionin säädösten sisältämien säännösten soveltamisen, kyseisissä kolmansissa maissa olevat IMI-toimijoita vastaavat toimivaltaiset viranomaiset olisi voitava ottaa mukaan IMIn tukemiin hallinnollisiin yhteistyömenettelyihin, mikäli on todettu, että kyseessä oleva kolmas maa voi tarjota henkilötietojen suojan riittävän tason direktiivin 95/46/EY mukaisesti.
- (31) Sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmän (IMI) täytäntöönpanosta henkilötietojen suojelun osalta 12 päivänä joulukuuta 2007 tehty komission päätös 2008/49/EY<sup>(1)</sup> olisi kumottava. Palveluista sisämarkkinoilla annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/123/EY VI luvun mukaisten jäsenvaltioiden välisen sähköisen tiedonvaihdon käytännön järjestelyjen vahvistamisesta 2 päivänä lokakuuta 2009 tehtyä komission päätöstä 2009/739/EY<sup>(2)</sup> olisi sovellettava myös jatkossa asioihin, jotka liittyvät direktiivin 2006/123/EY nojalla tapahtuvaan tietojenvaihtoon.
- (32) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. 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 182/2011<sup>(3)</sup> mukaisesti.
- (33) Sitä, miten jäsenvaltiot tosiasiallisesti soveltavat tätä asetusta, olisi seurattava IMIn toiminnasta laadittavassa vuosikertomuksessa IMI:stä saatujen tilastotietojen ja muiden asiaankuuluvien tietojen pohjalta. Sitä, miten jäsenvaltiot soveltavat tätä asetusta, olisi arvioitava muun muassa kes-

kimääräisten vastausaikojen perusteella, jotta voitaisiin varmistaa nopeat ja laadukkaat vastaukset.

- (34) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli sääntöjen vahvistamista IMIn käytölle hallinnollisessa yhteistyössä, vaan se voidaan sen 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 tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.
- (35) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EY) N:o 45/2001 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausunnon 22 päivänä marraskuuta 2011<sup>(4)</sup>,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

## I LUKU

### YLEISET SÄÄNNÖKSET

#### 1 artikla

#### Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmän, jäljempänä 'IMI', käyttöä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välisessä sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission välisessä hallinnollisessa yhteistyössä, mukaan lukien henkilötietojen käsittely.

#### 2 artikla

### IMIn perustaminen

Perustetaan virallisesti IMI.

#### 3 artikla

### Soveltamisala

1. IMIä käytetään jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välisessä sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission välisessä hallinnollisessa yhteistyössä, joka on tarpeen sellaisten Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen unionin sisämarkkinoiden alaan kuuluvien säädösten panemiseksi täytäntöön, joissa säädetään jäsenvaltioiden välisestä tai jäsenvaltioiden ja komission välisestä hallinnollisesta yhteistyöstä, mukaan lukien henkilötietojen vaihto. Kyseiset unionin säädökset on lueteltu liitteessä.

2. Mikään tässä asetuksessa ei tee pakolliseksi sellaisten unionin säädösten säännöksiä, jotka eivät ole sitovia.

<sup>(1)</sup> EUVL L 13, 16.1.2008, s. 18.

<sup>(2)</sup> EUVL L 263, 7.10.2009, s. 32.

<sup>(3)</sup> EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

<sup>(4)</sup> EUVL C 48, 18.2.2012, s. 2.

## 4 artikla

**IMIn laajentaminen**

1. Komissio voi toteuttaa pilottihankkeita sen arvioimiseksi, olisiko IMI tehokas väline pantaessa täytäntöön unionin säädöksiin sisältyvät hallinnollista yhteistyötä koskevat säännökset, joita ei ole lueteltu liitteessä. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen sen määrittämiseksi, mitkä ovat ne unionin säädösten säännökset, joiden osalta toteutetaan pilottihanke, ja kutakin hanketta koskevien menettelytapojen, erityisesti perustavien teknisten toimintojen ja asiaankuuluvien hallinnollisten yhteistyösäännösten täytäntöönpanon edellyttämien menettelyä koskevien järjestelyjen vahvistamiseksi. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle arvioinnin pilottihankkeen tuloksista, tietosuojakysymykset ja tehokkaat käännöstoiminnot mukaan luettuina. Arviointiin voidaan tarvittaessa liittää lainsäädäntöehdotus liitteen muuttamiseksi siten, että IMIn käyttöä laajennetaan koskemaan unionin säädösten asianomaisia säännöksiä.

## 5 artikla

**Määritelmät**

Tätä asetusta sovellettaessa käytetään direktiivissä 95/46/EY ja asetuksessa (EY) N:o 45/2001 säädetyjä määritelmiä.

Lisäksi tässä asetuksessa tarkoitetaan

- a) 'IMillä' komission käyttöön asettamaa sähköistä työvälinettä, jolla helpotetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välistä sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission välistä hallinnollista yhteistyötä;
- b) 'hallinnollisella yhteistyöllä' jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission yhteistoimintaa, joka perustuu tietojenvaihtoon ja -käsitteelyyn, mukaan lukien ilmoitukset ja varoitukset, tai keskinäiseen avunantoon, mukaan lukien ongelmien ratkaiseminen, unionin lainsäädännön soveltamisen parantamiseksi;
- c) 'sisämarkkina-alueella' Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sisämarkkinoiden lainsäädännöllistä tai toiminnallista alaa, jolla IMIä käytetään tämän asetuksen 3 artiklan mukaisesti;
- d) 'hallinnollisella yhteistyömenettelyllä' IMIn ennalta määritellyä työnkulkua, jonka avulla IMI-toimijat voivat olla yhteydessä ja vuorovaikutuksessa toistensa kanssa jäsenneillä tavalla;
- e) 'IMI-koordinaattorilla' elintä, jonka jäsenvaltio on nimittänyt suorittamaan IMIn tehokkaan toiminnan kannalta välttämättömiä tukitehtäviä tämän asetuksen mukaisesti;
- f) 'toimivaltaisella viranomaisella' kansallisella, alueellisella tai paikallisella tasolla perustettua ja IMIn rekisteröityä elintä, jolla on kansallisen lainsäädännön tai liitteessä lueteltujen unionin säädösten soveltamiseen liittyviä erityisiä vastuualueita yhdellä tai useammalla sisämarkkina-alueella;
- g) 'IMI-toimijoilla' toimivaltaisia viranomaisia, IMI-koordinaattoreita ja komissiota;
- h) 'IMI-käyttäjällä' IMI-toimijan alaisena työskentelevää ja IMIn kyseisen IMI-toimijan puolesta rekisteröityä luonnollista henkilöä;
- i) 'ulkopuolisilla toimijoilla' muita luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä kuin IMI-käyttäjiä, jotka voivat olla vuorovaikutuksessa IMIn kanssa vain erillisillä teknisillä keinoilla ja tarkoitusta varten kehitetyn erityisen ennakkoon määritellyn työnkulun mukaisesti;
- j) 'suojaamisella' sellaisten teknisten keinojen käyttöä, joilla estetään se, että IMI-käyttäjät saisivat henkilötietoja IMIn yleisen rajapinnan kautta;
- k) 'muodollisella sulkemisella' IMIn kuuluvan teknisen toiminnon soveltamista hallinnollisen yhteistyömenettelyn päättämiseksi.

## II LUKU

**IMIIN LIITTYVÄT TOIMINNOT JA VASTUUALUEET**

## 6 artikla

**IMI-koordinaattorit**

1. Kunkin jäsenvaltion on nimitettävä yksi kansallinen IMI-koordinaattori, jonka vastuualueisiin kuuluu:

- a) IMI-koordinaattoreiden ja toimivaltaisten viranomaisten rekisteröinti tai rekisteröinnin vahvistaminen;
- b) toimiminen jäsenvaltioiden IMI-toimijoiden pääasiallisena yhteyspisteenä IMIn liittyvissä asioissa, mukaan lukien tietojen antaminen henkilötietojen suojaan liittyvistä näkökohdista tämän asetuksen mukaisesti;
- c) toimiminen komission yhteyskumppanina IMIn liittyvissä asioissa, mukaan lukien tietojen antaminen henkilötietojen suojaan liittyvistä näkökohdista tämän asetuksen mukaisesti;
- d) tietojen, koulutuksen ja tuen antaminen, mukaan lukien perustason tekninen tuki, jäsenvaltioiden IMI-toimijoille;
- e) IMIn tehokkaan toiminnan varmistaminen siltä osin kuin se on niiden valvonnassa, mukaan lukien sen varmistaminen, että jäsenvaltioiden IMI-toimijat antavat oikea-aikaisia ja riittäviä vastauksia hallinnollista yhteistyötä koskeviin pyyntöihin.

2. Kukin jäsenvaltio voi lisäksi sisäisen hallintorakenteensa mukaisesti nimittää yhden tai useamman IMI-koordinaattorin hoitamaan mitä hyvänsä 1 kohdassa luetelluista tehtävistä.

3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle 1 ja 2 kohdan mukaisesti nimittetyt IMI-koordinaattorit ja tehtävät, joista nämä vastaavat. Komissio välittää nämä tiedot muille jäsenvaltioille.

4. Kaikki IMI-koordinaattorit voivat toimia toimivaltaisina viranomaisina. Tällöin IMI-koordinaattorilla on oltava samat tiedonsaantioikeudet kuin toimivaltaisella viranomaisella. Kunkin IMI-koordinaattorin on oltava omien IMI-toimijana toteuttamiensa tietojenkäsittelytoimintojen osalta rekisterinpitäjä.

## 7 artikla

**Toimivaltaiset viranomaiset**

1. Kun toimivaltaiset viranomaiset tekevät yhteistyötä IMIn avulla, niiden on hallinnollisten yhteistyömenettelyjen mukaisesti IMI-käyttäjien välityksellä toimiessaan varmistettava, että pyyntöihin annetaan sovellettavan unionin säädöksen mukaisesti riittävä vastaus mahdollisimman nopeasti ja joka tapauksessa kyseisessä säädöksessä vahvistetussa määräajassa.

2. Toimivaltainen viranomainen voi vedota todisteena mihin tahansa IMIn välityksellä sähköisesti saamiinsa tietoihin, asiakirjoihin, havaintoihin, lausuntoihin tai oikeaksi todistettuihin jäljennöksiin samoin perustein kuin omassa maassaan saamiinsa samankaltaisiin tietoihin sellaisia tarkoituksia varten, jotka ovat yhdenmukaisia alkuperäisen tietojenkeruun tarkoitusten kanssa.

3. Kunkin toimivaltaisen viranomaisen on oltava toimivaltaansa kuuluvan IMI-käyttäjän suorittamien omien tietojenkäsittelytoimintojensa osalta rekisterinpitäjä ja varmistettava tarvittaessa yhteistyössä komission kanssa, että rekisteröidyt voivat käyttää III ja IV lukujen mukaisia oikeuksiaan.

## 8 artikla

**Komissio**

1. Komissio vastaa seuraavista tehtävistä:

- a) IMIn ohjelmistojen ja tietotekniikkainfrastruktuurin turvallisuuden, saatavuuden, ylläpidon ja kehittämisen varmistaminen;
- b) monikielisen järjestelmän, nykyiset käännöstoiminnot mukaan luettuina, yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa järjestettävän koulutuksen ja jäsenvaltioita IMIn käytössä avustavan neuvontapisteiden tarjoaminen;
- c) kansallisten IMI-koordinaattorien rekisteröinti ja pääsyn myöntäminen niille IMIin;
- d) henkilötietojen käsittelytoimintojen suorittaminen IMIssä tässä asetuksessa säädettyissä tapauksissa liitteessä lueteltujen sovellettavien unionin säädösten mukaisiin tarkoituksiin;
- e) tämän asetuksen soveltamisen seuraaminen ja siitä raportointi Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan tietosuojavaltuutetulle 25 artiklan mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa lueteltujen tehtävien hoitamiseksi ja tilastoselvitysten laatimiseksi komission on voitava saada tarvitsemansa tiedot IMIssä suoritetuista tietojenkäsittelytoiminnoista.

3. Komissio ei osallistu hallinnollisiin yhteistyömenettelyihin, joihin sisältyy henkilötietojen käsittelyä, ellei liitteessä luetellussa unionin säädöksen sisältyvässä säännöksessä edellytetä sitä.

## 9 artikla

**IMI-toimijoiden ja -käyttäjien tiedonsaantioikeudet**

1. Vain IMI-käyttäjillä on oikeus käyttää IMIä.
2. Jäsenvaltioiden on nimettävä IMI-koordinaattorit ja toimivaltaiset viranomaiset sekä sisämarkkina-alueet, joilla niillä on toimivalta. Komissiolla voi olla tässä neuvoa-antava asema.

3. Kunkin IMI-toimijan on myönnettävä asianmukaiset tiedonsaantioikeudet IMI-käyttäjilleen sisämarkkina-alueella, jolla sillä on toimivalta, ja tarvittaessa peruutettava kyseiset oikeudet.

4. Komission ja jäsenvaltioiden on otettava käyttöön asianmukaiset keinot sen varmistamiseksi, että IMI-käyttäjät saavat IMIssä käsiteltäviä henkilötietoja vain silloin, kun ne todella tarvitsevat niitä, ja vain sillä sisämarkkina-alueella tai -alueilla, jolle tai joille niille on myönnetty tiedonsaantioikeudet 3 kohdan mukaisesti.

5. IMIssä käsiteltävien henkilötietojen käyttö erityistarkoitukseen tavalla, joka on ristiriidassa alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa, on kiellettyä, jollei siitä nimenomaisesti säädetä unionin lainsäädännön mukaisessa kansallisessa laissa.

6. Jos hallinnolliseen yhteistyömenettelyyn sisältyy henkilötietojen käsittelyä, vain mainittuun menettelyyn osallistuvilla IMI-toimijoilla on oikeus saada kyseisiä henkilötietoja.

## 10 artikla

**Salassapito**

1. Kunkin jäsenvaltion on sovellettava IMI-toimijoihinsa ja -käyttäjiinsä salassapitovelvollisuutta tai muita luottamuksellisuuteen liittyviä velvoitteita koskevia sääntöjään kansallisen tai unionin lainsäädännön mukaisesti.

2. IMI-toimijoiden on varmistettava, että niiden alaisina työskentelevät IMI-käyttäjät noudattavat muiden IMI-toimijoiden esittämiä pyyntöjä, jotka koskevat IMIn avulla vaihdettujen tietojen käsittelemistä luottamuksellisina.

## 11 artikla

**Hallinnolliset yhteistyömenettelyt**

IMI perustuu hallinnollisiin yhteistyömenettelyihin, joilla pannaan täytäntöön liitteessä luetellut asiaankuuluvien unionin säädösten säännökset. Komissio voi tarvittaessa hyväksyä tiettyä liitteessä lueteltua unionin säädöstä tai tiettyntyyppistä hallinnollista yhteistyömenettelyä koskevia täytäntöönpanosäädöksiä, joissa säädetään keskeisistä teknisistä toiminnoista ja menettelyä koskevasta järjestelystä, joita kyseessä olevien hallinnollisten yhteistyömenettelyjen toiminta edellyttää, mukaan lukien tarvittaessa 12 artiklassa tarkoitettu ulkopuolisten toimijoiden ja IMIn vuorovaikutus. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen

## 12 artikla

**Ulkopuoliset toimijat**

Voidaan tarjota teknisiä keinoja, jotta ulkopuoliset toimijat voivat olla vuorovaikutuksessa IMIn kanssa, jos:

- a) vuorovaikutuksesta säädetään unionin säädöksessä;
- b) vuorovaikutuksesta säädetään 11 artiklassa tarkoitettussa täytäntöönpanosäädöksessä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välisen hallinnollisen yhteistyön helpottamiseksi jäsenvaltioissa liitteessä lueteltuihin unionin säädöksiin sisältyvien säännösten soveltamista varten; tai



- c) vuorovaikutus on tarpeen pyyntöjen toimittamista varten, jotta kyseiset toimijat voivat käyttää heille rekisteröityinä kuuluvia oikeuksiaan 19 artiklan mukaisesti.

Kyseisten teknisten keinojen on oltava erillään IMI-sovelluksesta, eivätkä ne saa mahdollistaa sitä, että ulkopuoliset toimijat pääsevät niiden välityksellä IMiin.

### III LUKU

## HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY JA TIETOTURVA

### 13 artikla

#### Käyttötarkoituksen rajaaminen

IMI-toimijat saavat vaihtaa ja käsitellä henkilötietoja vain liitteessä lueteltujen unionin säädösten asianomaisissa säännöksissä määritellyissä tarkoituksissa.

Tietoja, joita rekisteröidyt ovat toimittaneet IMiin, saa käyttää ainoastaan niihin tarkoituksiin, joita varten tiedot on toimitettu.

### 14 artikla

#### Henkilötietojen säilyttäminen

1. IMIssä käsitellyt henkilötiedot suojataan IMIssä kunkintyyppisen hallinnollisen yhteistyön erityispiirteistä riippuen heti, kun niitä ei enää tarvita siihen tarkoitukseen, johon ne on kerätty, ja pääsääntöisesti viimeistään kuuden kuukauden kuluttua hallinnollisen yhteistyömenettelyn muodollisesta sulkemisesta.

Jos liitteessä luetellussa sovellettavassa unionin säädöksessä on kuitenkin säädetty pidemmästä ajasta, IMIssä käsiteltäviä henkilötietoja voidaan säilyttää enintään 18 kuukautta hallinnollisen yhteistyömenettelyn muodollisesta sulkemisesta.

2. Jos liitteessä luetellussa sitovassa unionin säädöksessä edellytetään tietorekisteriä, jotta IMI-toimijat voivat käyttää tietoja myöhemmin, kyseiseen rekisteriin sisältyviä henkilötietoja voidaan käsitellä niin kauan, kuin niitä tarvitaan tähän tarkoitukseen, joko rekisteröidyn suostumuksella tai jos näin säädetään kyseisessä unionin säädöksessä.

3. Tämän artiklan nojalla suojattuja henkilötietoja saa niiden säilyttämistä lukuun ottamatta käsitellä vain todisteena IMIn avulla suoritetusta tietojenvaihdosta rekisteröidyn suostumuksella, ellei käsittelyä pyydetä yleistä etua koskevista pakottavista syistä.

4. Suojatut tiedot on poistettava IMIstä automaattisesti kolmen vuoden kuluttua hallinnollisen yhteistyömenettelyn muodollisesta päättymisestä.

5. Henkilötiedot voidaan yksittäistapauksessa poistaa ennen sovellettavan säilyttämisaajan päättymistä toimivaltaisen viranomaisen nimenomaisesta pyynnöstä ja rekisteröidyn suostumuksella.

6. Komissio varmistaa teknisillä keinoilla henkilötietojen suojaamisen ja poistamisen sekä niiden haun 3 kohdan mukaisesti.

7. On otettava käyttöön tekniset keinot IMI-toimijoiden kannustamiseksi sulkemaan hallinnolliset yhteistyömenettelyt muodollisesti mahdollisimman pian tietojenvaihdon päätyttyä ja mahdollistamaan se, että IMI-toimijat saavat vastuussa olevat IMI-koordinaattorit osallistumaan menettelyihin, jotka ovat perusteelta olleet pysähdyksissä yli kahden kuukauden ajan.

### 15 artikla

#### IMI-käyttäjien henkilötietojen säilyttäminen

1. Poiketen siitä, mitä 14 artiklassa säädetään, tämän artiklan 2 ja 3 kohtaa sovelletaan IMI-käyttäjien henkilötietojen säilyttämiseen. Henkilötietoihin on sisällytettävä koko nimi ja kaikki sähköiset ja muut tämän asetuksen soveltamisen kannalta tarpeelliset yhteydenpitovälineet.

2. IMI-käyttäjiin liittyviä henkilötietoja säilytetään IMIssä niin kauan kuin kyseiset käyttäjät ovat IMI-käyttäjiä, ja kyseisiä tietoja voidaan käsitellä tämän asetuksen tavoitteiden mukaisissa tarkoituksissa.

3. Kun luonnollinen henkilö ei ole enää IMI-käyttäjä, häneen liittyvät henkilötiedot on suojattava teknisesti kolmen vuoden ajan. Näitä tietoja voidaan niiden säilyttämistä lukuun ottamatta käsitellä ainoastaan todisteina IMIn avulla tapahtuneesta tietojenvaihdosta, ja ne on poistettava kolmen vuoden kuluttua.

### 16 artikla

#### Erityisiä tietoryhmiä koskeva käsittely

1. Direktiivin 95/46/EY 8 artiklan 1 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 45/2001 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisiä tietoryhmiä koskeva käsittely IMIn avulla on sallittua vain kyseisen direktiivin 8 artiklan 2 ja 4 kohdassa ja kyseisen asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa mainitun erityisen syyn perusteella ja soveltaen kyseisissä artikloissa säädettyjä asianmukaisia suoja-toimia niiden yksilöiden oikeuksien turvaamiseksi, joiden henkilötietoja käsitellään.

2. IMIä voidaan käyttää direktiivin 95/46/EY 8 artiklan 5 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 45/2001 10 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuun rikoksiin, rikosasioissa annettaviin tuomioihin tai turvallisuutta koskeviin toimenpiteisiin liittyvien tietojen käsitte-lyyn edellyttäen, että sovelletaan kyseisissä artikloissa säädettyjä suoja-toimia, mukaan lukien kurinpidollisia, hallinnollisia tai rikosoikeudellisia seuraamuksia koskevien tietojen tai muiden sellaisten tietojen, jotka ovat tarpeen yksilön tai oikeushenkilön hyvän maineen vahvistamiseksi, käsittely, jos tällaisten tietojen käsittelystä säädetään käsittelyn perustana olevassa unionin säädöksessä tai rekisteröity on antanut käsittelyyn nimenomaisen suostumuksensa, edellyttäen, että sovelletaan direktiivin 95/46/EY 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja erityisiä suoja-toimia.

### 17 artikla

#### Turvallisuus

1. Komissio varmistaa, että IMIssä noudatetaan tietosuojasääntöjä, jotka komissio on antanut asetuksen (EY) N:o 45/2001 22 artiklan nojalla.

2. Komissio ottaa käyttöön tarvittavat toimenpiteet IMIssä käsiteltävien henkilötietojen suojan varmistamiseksi, mukaan lukien asianmukainen tietoihin pääsyn valvonta ja turvasuunnitelma, joka on pidettävä ajan tasalla.

3. Komissio varmistaa, että tietoturvaloukkauksen tapahtuessa on mahdollista tarkistaa, mitä henkilötietoja IMIssä on käsitelty, milloin niitä on käsitelty, kuka niitä on käsitellyt ja mihin tarkoitukseen niitä on käsitelty.

4. IMI-toimijoiden on toteutettava kaikki tarvittavat menettelylliset ja organisatoriset toimenpiteet niiden IMIssä käsiteltävien henkilötietojen turvallisuuden varmistamiseksi direktiivin 95/46/EY 17 artiklan mukaisesti.

#### IV LUKU

### REKISTERÖITYJEN OIKEUDET JA VALVONTA

#### 18 artikla

#### Tietojen antaminen rekisteröidyille ja avoimuus

1. IMI-toimijoiden on varmistettava direktiivin 95/46/EY 10 tai 11 artiklan ja kyseisen direktiivin mukaisen kansallisen lainsäädännön mukaisesti, että rekisteröidyille annetaan mahdollisimman pian tiedot heidän henkilötietojensa käsittelystä IMIssä ja että he saavat tietoa oikeuksistaan ja niiden käytöstä, rekisterinpitäjän ja tämän mahdollisen edustajan henkilöllisyys ja yhteystiedot mukaan luettuina.

2. Komissio asettaa helposti saatavalla tavalla julkisesti saataville

- asetuksen (EY) N:o 45/2001 11 ja 12 artiklan mukaisesti IMLä koskevat tiedot selkeässä ja ymmärrettävässä muodossa;
- tiedot tämän asetuksen 11 artiklassa tarkoitettujen IMIn hallinnollisten yhteistyömenettelyjen tietosuojanäkökohdista;
- tiedot tämän asetuksen 20 artiklassa tarkoitetuista rekisteröityjen oikeuksia koskevista poikkeuksista tai rajoituksista;
- hallinnollisten yhteistyömenettelyjen muodot, keskeiset IMI-toiminnot ja IMIssä käsiteltävät tietoryhmät;
- kattavan luettelon kaikista IMLä koskevista täytäntöönpanosäädöksistä tai delegoiduista säädöksistä, jotka on hyväksytty tämän asetuksen tai muun unionin säädöksen nojalla, ja konsolidoidun version tämän asetuksen liitteestä sekä siihen muilla unionin säädöksillä tehdyistä myöhemmistä muutoksista.

#### 19 artikla

#### Tiedonsaantioikeus, oikaiseminen ja poistaminen

1. IMI-toimijoiden on varmistettava, että rekisteröidyt voivat käyttää oikeuttaan saada itseään koskevia IMIin rekisteröityjä tietoja sekä oikeuttaan saada virheelliset tai puutteelliset tiedot oikaistuksi ja luvatta käsitellyt tiedot poistetuiksi kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Asiasta vastuussa olevan IMI-toimijan

on oikaistava tai poistettava tiedot mahdollisimman nopeasti ja viimeistään 30 vuorokauden kuluttua rekisteröidyn esittämän pyynnön vastaanottamisesta.

2. Jos rekisteröity kiistää 14 artiklan 1 kohdan nojalla suojattujen tietojen oikeellisuuden tai laillisuuden, myös tämä seikka on kirjattava oikeiden ja oikaistujen tietojen lisäksi.

#### 20 artikla

#### Poikkeukset ja rajoitukset

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle, jos ne kansallisessa lainsäädännössä säätävät tässä luvussa vahvistettuja rekisteröityjen oikeuksia koskevia poikkeuksia tai rajoituksia direktiivin 95/46/EY 13 artiklan mukaisesti.

#### 21 artikla

#### Valvonta

1. Kussakin jäsenvaltiossa nimitetyn kansallisen valvontaviranomaisen tai -viranomaisten, jolla tai joilla on direktiivin 95/46/EY 28 artiklassa tarkoitettut valtuudet, jäljempänä 'kansallinen valvontaviranomainen', on valvottava riippumattomasti, että kyseisen jäsenvaltion IMI-toimijat käsittelevät henkilötietoja lainmukaisesti, ja varmistettava erityisesti, että tässä luvussa vahvistettuja rekisteröityjen oikeuksia suojataan tämän asetuksen mukaisesti.

2. Euroopan tietosuojavaltuutetun on valvottava ja pyrittävä varmistamaan, että komission IMI-toimijana suorittama henkilötietojen käsittely tapahtuu tämän asetuksen mukaisesti. Asetuksen (EY) N:o 45/2001 46 ja 47 artiklassa tarkoitettuja tehtäviä ja toimivaltaa sovelletaan vastaavasti.

3. Kansallisten valvontaviranomaisten ja Euroopan tietosuojavaltuutetun on varmistettava toimivaltansa rajoissa, että IMLä ja sitä, miten IMI-toimijat käyttävät sitä, valvotaan koordinoitusti.

4. Euroopan tietosuojavaltuutettu voi tarvittaessa kutsua kansalliset valvontaviranomaiset koolle, jotta varmistetaan, että IMLä ja sitä, miten IMI-toimijat käyttävät sitä, valvotaan koordinoitusti 3 kohdassa tarkoitettulla tavalla. Euroopan tietosuojavaltuutettu vastaa näiden kokousten kustannuksista. Tässä tarkoituksessa käytettäviä lisäyömenetelmiä, mukaan lukien työjärjestys, voidaan tarvittaessa kehittää yhdessä. Yhteinen toimintakertomus lähetetään Euroopan parlamentille, neuvostolle ja komissiolle vähintään joka kolmas vuosi.

#### V LUKU

### IMIN MAANTIETEELLINEN SOVELTAMISALA

#### 22 artikla

#### IMIn kansallinen käyttö

1. Jäsenvaltio voi käyttää IMLä alueellaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti harjoitettavaan hallinnolliseen yhteistyöhön toimivaltaisten viranomaisten välillä vain silloin, kun seuraavat edellytykset täyttyvät:

- voimassa oleviin hallinnollisiin yhteistyömenettelyihin ei edellytetä huomattavia muutoksia;

- b) kansalliselle valvontaviranomaiselle on annettu ilmoitus IMIn aiotusta käytöstä, jos ilmoitusta edellytetään kansallisessa laissa; ja
- c) käytöllä ei ole kielteistä vaikutusta IMIn tehokkaaseen toimintaan IMI-käyttäjien osalta.

2. Jos jäsenvaltio aikoo järjestelmällisesti käyttää IMIä kansallisiin tarkoituksiin, sen on ilmoitettava aikomuksestaan komissiolle ja saatava siltä ennakkohyväksyntä. Komissio tutkii, täytyvätkö 1 kohdassa säädetyt edellytykset. Jäsenvaltion ja komission välillä on tarvittaessa ja tämän asetuksen mukaisesti tehtävä sopimus, jossa vahvistetaan muun muassa tekniset, taloudelliset ja organisatoriset järjestelyt kansallista käyttöä varten, mukaan lukien IMI-toimijoiden vastuualueet.

#### 23 artikla

##### Tietojenvaihto kolmansien maiden kanssa

1. Unionin IMI-toimijoiden ja niiden kolmannessa maassa olevien vastaavien toimivaltaisten viranomaisten välillä voidaan vaihtaa tämän asetuksen nojalla IMI:ssä tietoja, myös henkilötietoja, vain seuraavien edellytysten täytyessä:

- a) tiedot käsitellään liitteessä luetellun unionin säädöksen säännöksen ja kolmannen maan lainsäädännön vastaavan säännöksen nojalla;
- b) tiedot vaihdetaan tai asetetaan saataville sellaisen kansainvälisen sopimuksen mukaisesti, jossa määrätään
- i) siitä, että kolmannen maan on sovellettava liitteessä lueteltua unionin säädöksen säännöstä;
  - ii) IMIn käytöstä; ja
  - iii) kyseessä olevan tietojenvaihdon periaatteista ja menettelytavoista; ja
- c) kyseinen kolmas maa takaa direktiivin 95/46/EY 25 artiklan 2 kohdan mukaisesti henkilötietojen riittävän suojan, mukaan lukien riittävät suojatoimet, joilla varmistetaan, että IMI:ssä käsiteltäviä tietoja käytetään vain siinä tarkoituksessa, jota varten ne alun perin vaihdettiin, ja komissio on hyväksynyt päätöksen direktiivin 95/46/EY 25 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

2. Jos komissio on IMI-toimija, IMI:ssä käsiteltävien henkilötietojen vaihtoon sen kolmannessa maassa olevan vastaavan toimivaltaisen viranomaisen kanssa sovelletaan asetuksen (EY) N:o 45/2001 9 artiklan 1 ja 7 kohtaa.

3. Komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* luetelon kolmansista maista, joilla on 1 kohdan mukaisesti oikeus vaihtaa tietoja, myös henkilötietoja, ja pitää luetelon ajan tasalla.

#### VI LUKU

##### LOPPUSÄÄNNÖKSET

#### 24 artikla

##### Komiteamenettely

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

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

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

#### 25 artikla

##### Seuranta ja raportointi

1. Komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle vuosittain kertomuksen IMIn toiminnasta.

2. Komissio antaa viimeistään 5 päivänä joulukuuta 2017 ja sen jälkeen viiden vuoden välein Euroopan tietosuojavaltuutetulle kertomuksen näkökohdista, jotka liittyvät henkilötietojen suojaan IMI:ssä, mukaan lukien tietoturva.

3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen kertomusten laatimiseksi jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kaikki tämän asetuksen soveltamisen kannalta merkitykselliset tiedot, mukaan lukien tiedot tässä asetuksessa säädettyjen tietosuojavaatimusten käytännön soveltamisesta.

#### 26 artikla

##### Kustannukset

1. IMIn kehittämisestä, käytön edistämisestä, toiminnasta ja ylläpidosta aiheutuvat kustannukset katetaan Euroopan unionin yleisestä talousarviosta, sanotun kuitenkin rajoittamatta 22 artiklan 2 kohdan mukaisten järjestelyiden soveltamista.

2. Jollei unionin säädöksessä toisin säädetä, kukin jäsenvaltio kattaa kustannukset, joita aiheutuu IMIn toiminnasta jäsenvaltioiden tasolla, mukaan lukien koulutus- ja tiedotustoimintaa sekä teknistä avustustoimintaa (neuvontapiste) sekä IMIn hallinnointia kansallisella tasolla varten tarvittavat henkilöstöresurssit.

#### 27 artikla

##### Kumoaminen

Kumotaan päätös 2008/49/EY.

#### 28 artikla

##### Tehokas soveltaminen

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden IMI-toimijat soveltavat tätä asetusta tehokkaasti.

#### 29 artikla

##### Poikkeukset

1. Sen estämättä, mitä tämän asetuksen 4 artiklassa säädetään, 16 päivänä toukokuuta 2011 käynnistetyn IMI-pilottihankkeen, jolla testataan IMIn soveltuvuutta palvelujen tarjoamisen yhteydessä tapahtuvasta työntekijöiden lähettämisestä työhön toiseen jäsenvaltioon 16 päivänä joulukuuta 1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 96/71/EY<sup>(1)</sup> 4 artiklan täytäntöönpanoon, toimintaa voidaan jatkaa ennen tämän asetuksen voimaantuloa tehtyjen järjestelyjen perusteella.

<sup>(1)</sup> EYVL L 18, 21.1.1997, s. 1.

2. Sen estämättä, mitä tämän asetuksen 8 artiklan 3 kohdassa sekä 12 artiklan ensimmäisen kohdan a ja b alakohdassa säädetään, siltä osin kuin on kyse SOLVIT-suosituksessa hallinnollisesta yhteistyöstä annettujen sääntösten täytäntöönpanosta IMIn kautta, komission osallistumista hallinnollisiin yhteistyömenettelyihin ja nykyistä ulkopuolisia toimijoita koskevaa toimintoa voidaan jatkaa ennen tämän asetuksen voimaantuloa tehtyjen järjestelyjen perusteella. Tämän asetuksen 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu aika, joka koskee henkilötietojen käsitteilyä IMI:ssä SOLVIT-suositusta sovellettaessa, on 18 kuukautta.

3. Sen estämättä, mitä tämän asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa säädetään, komissio voi käynnistää pilottihankkeen sen arvioimiseksi, onko IMI tehokas, kustannustehokas ja käyttäjäystävällinen väline tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista 8 päivänä kesäkuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/31/EY ("Direktiivi sähköisestä kaupankäynnistä")<sup>(1)</sup> 3 artiklan 4, 5 ja 6 kohdan täytäntöönpanemiseksi. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään kahden vuoden kuluttua pilottihankkeen käynnistämisestä tämän asetuksen 4 artiklan 2

kohdassa tarkoitettua arvioinnin, joka kattaa myös hallinnolliseen yhteistyöhön liittyvän vuorovaikutuksen kuluttajansuojalainsäädännön täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten viranomaisten yhteistyöstä 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2006/2004 (asetus kuluttajansuojaa koskevasta yhteistyöstä)<sup>(2)</sup> mukaisesti perustetun kuluttajansuojaa koskevan yhteistyöjärjestelmän puitteissa ja IMIn puitteissa.

4. Sen estämättä, mitä tämän asetuksen 14 artiklan 1 kohdassa säädetään, enintään 18 kuukauden pituisten ajanjaksojen, joista on päätetty direktiivin 2006/123/EY 36 artiklan nojalla kyseisen direktiivin VI luvun mukaisen hallinnollisen yhteistyön osalta, soveltamista jatketaan tältä osin.

### 30 artikla

#### **Voimaantulo**

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

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

Tehty Strasbourgissa 25 päivänä lokakuuta 2012.

*Euroopan parlamentin puolesta*  
Puhemies  
M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*  
Puheenjohtaja  
A. D. MAVROYIANNIS

<sup>(1)</sup> EYVL L 178, 17.7.2000, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 364, 9.12.2004, s. 1.

## LIITE

**3 ARTIKLASSA TARKOITETUT HALLINNOLLISTA YHTEISTYÖTÄ KOSKEVAT UNIONIN SÄÄDÖKSIIN SISÄLTYVÄT SÄÄNNÖKSET, JOTKA PANNAAN TÄYTÄNTÖÖN IMIN AVULLA**

1. Palveluista sisämarkkinoilla 12 päivänä joulukuuta 2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/123/EY <sup>(1)</sup>: VI luku, 39 artiklan 5 kohta sekä 15 artiklan 7 kohta, ellei viimeksi mainitussa artiklassa säädettyä ilmoitusta tehdä direktiivin 98/34/EY mukaisesti.
2. Ammattipätevyyden tunnustamisesta 7 päivänä syyskuuta 2005 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2005/36/EY <sup>(2)</sup>: 8 artikla, 50 artiklan 1, 2 ja 3 kohta sekä 56 artikla.
3. Potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa 9 päivänä maaliskuuta 2011 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU <sup>(3)</sup>: 10 artiklan 4 kohta.
4. Rajat ylittävistä ammattimaisista eurokäteisen maantiekuljetuksista euroalueeseen kuuluvien jäsenvaltioiden välillä 16 päivänä marraskuuta 2011 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 1214/2011 <sup>(4)</sup>: 11 artiklan 2 kohta.
5. Periaatteista "SOLVIT" ongelmanratkaisun käytössä – sisämarkkinoiden ongelmanratkaisuverkko – 7 päivänä joulukuuta 2001 annettu komission suositus <sup>(5)</sup>: I ja II luku.

---

<sup>(1)</sup> EUVL L 376, 27.12.2006, s. 36.  
<sup>(2)</sup> EUVL L 255, 30.9.2005, s. 22.  
<sup>(3)</sup> EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45.  
<sup>(4)</sup> EUVL L 316, 29.11.2011, s. 1.  
<sup>(5)</sup> EYVL L 331, 15.12.2001, s. 79.

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 1025/2012,

annettu 25 päivänä lokakuuta 2012,

eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/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 lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Standardoinnin päätaoiteena on sellaisten vapaaehtoisten teknisten eritelmien tai laatuvaatimusten määrittäminen, joita voidaan noudattaa nykyisissä tai tulevaisuudessa tuotteissa, tuotantoprosesseissa tai palveluissa. Monia erilaisia tekijöitä voidaan standardoida, esimerkiksi voidaan laatia tietyn tuotteen laatua tai eri kokoja koskevia standardeja taikka laatia teknisiä eritelmiä tuote- tai palvelumarkkinoilla, joilla yhteensopivuus ja yhteentoimivuus muiden tuotteiden tai järjestelmien kanssa on olennaista.
- (2) Eurooppalaisen standardoinnin alan sidosryhmät ovat järjestäytyneet omia tarkoituksiaan varten perustaan toimintansa kansalliseen edustukseen (Euroopan standardointikomitea (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (Cenelec)) ja suoraan osallistumiseen (Euroopan telealan standardointilaitos (ETSI)) sekä Maailman kauppajärjestön (WTO) standardointialalle tunnustamiin periaatteisiin, joita ovat yhtenäisyys, läpinäkyvyys, avoimuus, yhteisymmärrys, soveltamisen vapaaehtoisuus, riippumattomuus erityiseduista ja tehokkuus, jäljempänä 'peruseriaatteen'. Näiden peruseriaatteiden mukaisesti on tärkeää, että kaikki intressitahot, joita asia koskee, mukaan lukien viranomaiset ja pienet ja keskisuuret yritykset, jäljempänä 'pk-yritykset', osallistuvat asianmukaisesti kansalliseen ja

eurooppalaiseen standardointiprosessiin. Kansallisten standardointielinten olisi myös kannustettava ja helpotettava sidosryhmien osallistumista.

- (3) Eurooppalainen standardointi auttaa myös parantamaan yritysten kilpailukykyä helpottamalla erityisesti tavaroiden ja palvelujen vapaata liikkuvuutta, verkkojen yhteentoimivuutta, viestintävälineiden käyttöä, teknologista kehittämistä ja innovaatiotoimintaa. Eurooppalainen standardointi vahvistaa Euroopan teollisuuden kilpailukykyä maailmanlaajuisesti erityisesti, jos siitä päätetään koordinoitusti kansainvälisten standardointielinten eli Kansainvälisen standardoimisjärjestön (ISO), sähköalan kansainvälisen standardisointijärjestön (IEC) ja Kansainvälisen televiestintäliiton (ITU) kanssa. Standardeilla on merkittävä myönteinen taloudellinen vaikutus, sillä ne esimerkiksi edistävät pääsyä toisten jäsenvaltioiden markkinoille sisämarkkinoilla ja kannustavat kehittämään uusia ja parempia tuotteita tai markkinoita sekä parantamaan tarjonnan edellytyksiä. Siten standardit yleensä lisäävät kilpailua ja supistavat tuotanto- ja myyntikustannuksia, mikä hyödyttää koko talouselämää ja erityisesti kuluttajia. Standardien avulla voidaan ylläpitää ja parantaa laatua, antaa tietoja ja varmistaa yhteentoimivuus ja yhteensopivuus ja lisätä näin turvallisuutta ja arvoa kuluttajien kannalta.
- (4) Eurooppalaisten standardien vahvistamisesta vastaavat eurooppalaiset standardointiorganisaatiot, joita ovat CEN, Cenelec ja ETSI.
- (5) Eurooppalaiset standardit ovat erittäin tärkeitä sisämarkkinoilla esimerkiksi sen vuoksi, että yhdenmukaistettuja standardeja käytetään siihen olettamukseen perustuen, että markkinoille saataville asetettavat tuotteet ovat unionin sovellettavassa yhdenmukaistamislainsäädännössä niille vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisia. Nämä vaatimukset olisi määriteltävä täsmällisesti, jotta vältettäisiin virhetulkintoja eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden taholla.
- (6) Standardoinnista on tullut yhä merkittävämpää kansainvälisessä kaupassa ja markkinoiden avaamisessa. Unionin olisi pyrittävä edistämään yhteistyötä eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden ja kansainvälisten standardointielinten välillä. Unionin olisi edistettävä myös kahdenvälistä toimintamalleja kolmansien maiden kanssa, jotta voidaan koordinoita standardointitoimintaa ja edistää eurooppalaisia standardeja, esimerkiksi neuvoteltaessa sopimuksia, tai lähettämällä standardoinnin asiantuntijoita kolmansiin maihin. Lisäksi unionin olisi edistettävä

<sup>(1)</sup> EUVL C 376, 22.12.2011, s. 69.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 11. syyskuuta 2012 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 4. lokakuuta 2012.

eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden ja yksityisten tahojen ja konsortioiden välistä yhteydenpitoa ja huolehdittava samalla eurooppalaisten standardointien ensisijaisuuden säilyttämisestä.

- (7) Eurooppalaista standardointia säännellään erityisellä oikeudellisella kehyksellä, jonka muodostavat kolme eri säädöstä eli teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisesta noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/34/EY<sup>(1)</sup>, eurooppalaisen standardoinnin rahoituksesta 24 päivänä lokakuuta 2006 tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1673/2006/EY<sup>(2)</sup> ja standardoinnista tietotekniikassa ja televiestinnässä 22 päivänä joulukuuta 1986 tehty neuvoston päätös 87/95/ETY<sup>(3)</sup>. Nykyinen oikeudellinen kehys ei kuitenkaan enää ole eurooppalaisessa standardoinnissa viime vuosikymmeninä tapahtuneen kehityksen tasalla. Sen vuoksi tätä oikeudellista kehystä olisi yksinkertaistettava ja mukautettava ottaen huomioon standardoinnin uudet näkökohdat ja sen myötä eurooppalaisen standardoinnin viimeisin kehitys ja tulevat haasteet. Tämä koskee etenkin lisääntyneitä palveluihin liittyvien standardien kehitystyötä ja muiden standardointituotteiden kuin virallisten standardien kehittämistä.
- (8) Eurooppalaisen standardoinnin tulevaisuudesta 21 päivänä lokakuuta 2010 annetussa Euroopan parlamentin päätöslauselmassa<sup>(4)</sup> ja eurooppalaisen standardointijärjestelmän tarkistamista käsittelevän asiantuntijaryhmän (Express) helmikuussa 2010 julkaisemassa selonteossa ”standardoinnista kilpailukykyistä ja innovatiivista Eurooppaa varten: visio vuodelle 2020” esitettiin useita merkittäviä strategisia suosituksia, jotka koskevat eurooppalaisen standardointijärjestelmän tarkistamista.
- (9) Jotta standardit ja standardointi olisivat unionille tehokkaita politiikan välineitä, tarvitaan tehokas ja toimiva standardointijärjestelmä, joka tarjoaa joustavan ja avoimen foorumin yhteisymmärryksen rakentamiseksi kaikkien osapuolten kesken ja on taloudellisesti elinkelpoinen.
- (10) Palveluista sisämarkkinoilla 12 päivänä joulukuuta 2006 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2006/123/EY<sup>(5)</sup> vahvistetaan yleisiä säännöksiä, joilla edistetään palveluntarjoajien sijoittautumisvapautta ja palvelujen vapaata liikkuvuutta ja taataan samalla palvelujen korkea laatu. Siinä veloitetaan jäsenvaltiot edistämään yhteistyössä komission kanssa sellaisten vapaaehtoisten eurooppalaisten standardien kehittämistä, joi-

den tavoitteena on edistää eri jäsenvaltioiden palveluntarjoajien palvelujen yhteensopivuutta, vastaanottajan tiedonsaantia ja palvelujen laatua. Direktiiviä 98/34/EY sovelletaan kuitenkin vain tuotteita koskeviin standardeihin, ja siinä ei säännellä erikseen palveluja koskevia standardeja. Palvelujen ja tuotteiden välinen rajanveto on lisäksi menettämässä merkitystään sisämarkkinoiden toiminnassa. Käytännössä ei aina pystytä tekemään selvää eroa tuotteita ja palveluja koskevien standardien välillä. Moniin tuotteita koskeviin standardeihin liittyy palveluelementti, ja palvelustandardit koskevat usein myös tuotteita. Nykyistä oikeudellista kehystä on siksi tarpeen mukauttaa uusiin olosuhteisiin laajentamalla sen soveltamisalaa niin, että se käsittää myös palvelustandardit.

- (11) Muiden standardien tavoin palvelustandardit ovat vapaaehtoisia, ja niiden olisi oltava markkinalähtöisiä, jolloin ensisijaisia ovat niiden talouden toimijoiden ja sidosryhmien tarpeet, joihin standardit suoraan tai välillisesti vaikuttaa, niissä olisi otettava huomioon yleinen etu ja niiden olisi perustuttava peruseriaatteisiin, myös yhteisymmärrykseen. Niissä olisi keskityttävä ensisijaisesti palveluihin, jotka liittyvät tuotteisiin ja prosesseihin.
- (12) Oikeudellista kehystä, jonka mukaan komissio voi pyytää yhtä tai useampaa eurooppalaista standardointiorganisaatiota laatimaan palveluihin liittyvän eurooppalaisen standardin tai eurooppalaisen standardointituotteen, olisi sovellettava noudattaen täysin unionin ja sen jäsenvaltioiden välistä toimivallan jakoa sellaisena kuin se on määriteltä perussopimuksissa. Tämä koskee erityisesti Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 14, 151, 152, 153, 165, 166 ja 168 artiklaa sekä tähän sopimukseen ja Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen liitettyä pöytäkirjaa N:o 26 yleistä etua koskevista palveluista, joiden perusteella jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan kuuluu määrittellä sosiaaliturva-, ammattikoulutus- ja terveydenhuoltojärjestelmänsä peruseriaatteet ja edellytykset näiden järjestelmien puitteissa tarjottavien palvelujen hallinnoinnille, rahoitukselle, järjestämiselle ja toimittamiselle, mukaan lukien niihin sovellettavien vaatimusten sekä laatu- ja turvallisuusnormien määrittäminen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan ja ammattipätevyyden tunnustamisesta 7 päivänä syyskuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/36/EY<sup>(6)</sup> soveltamista. Komission ei tällaisella pyynnöllä pitäisi vaikuttaa oikeuteen neuvotella, tehdä ja panna täytäntöön työehtosopimuksia eikä oikeuteen ryhtyä työtaistelutoimenpiteisiin sellaista kansallista lainsäädäntöä ja sellaisia kansallisia käytäntöjä noudattaen, jotka ovat unionin oikeuden mukaisia.
- (13) Eurooppalaisiin standardointiorganisaatioihin sovelletaan kilpailulainsäädäntöä siinä määrin kuin niiden voidaan katsoa olevan Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 101 ja 102 artiklassa tarkoitettuja yrityksiä tai yritysten yhteenliittymiä.

<sup>(1)</sup> EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

<sup>(2)</sup> EUVL L 315, 15.11.2006, s. 9.

<sup>(3)</sup> EYVL L 36, 7.2.1987, s. 31.

<sup>(4)</sup> EUVL C 70 E, 8.3.2012, s. 56.

<sup>(5)</sup> EUVL L 376, 27.12.2006, s. 36.

<sup>(6)</sup> EUVL L 255, 30.9.2005, s. 22.

- (14) Unionissa kansalliset standardointielimet hyväksyvät kansallisia standardeja, mikä voi johtaa keskenään ristiriitaisiin standardeihin ja teknisiin esteisiin sisämarkkinoilla. Sisämarkkinoiden ja unionissa tapahtuvan standardointitoiminnan tehokkuuden vuoksi on sen vuoksi tarpeen vahvistaa kansallisten standardointielinten, eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden ja komission välinen säännöllinen tiedonvaihto niiden meneillään olevasta ja tulevasta standardointitoiminnasta sekä kansallisiin standardointielimiin eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden puitteissa sovellettava toimenpidekiellon periaate, jonka mukaan kansalliset standardit on poistettava käytöstä, kun julkaistaan uusi eurooppalainen standardi. Kansallisten standardointielinten ja eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden olisi myös noudatettava tiedonvaihtoa koskevia määräyksiä, jotka sisältyvät kaupan teknisiä esteitä koskevan sopimuksen <sup>(1)</sup> liitteeseen 3.
- (15) Jäsenvaltioiden veloitteen ilmoittaa komissiolle kansalliset standardointielimensä ei pitäisi edellyttää kansallisten erityissäännöksiä hyväksymistä näiden elinten tunnistamista varten.
- (16) Kansallisten standardointielinten, eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden ja komission välisen säännöllisen tiedonvaihdon ei pitäisi estää kansallisia standardointielimiä noudattamasta muita velvoitteitaan ja sitoumuksiaan eikä etenkin kaupan teknisiä esteitä koskevan sopimuksen liitettä 3.
- (17) Yhteiskunnan etu- ja sidosryhmillä tarkoitetaan eurooppalaisessa standardointitoiminnassa yhteiskunnallisesti merkittäviä etuja, kuten ympäristönäkökohtia ja kuluttajien tai työntekijöiden etuja, edustavien organisaatioiden ja osapuolten toimintaa. Sen sijaan sosiaalisilla etu- ja sidosryhmillä tarkoitetaan eurooppalaisessa standardointitoiminnassa erityisesti työntekijöitä ja työntekijöiden perusoikeuksia edustavien organisaatioiden ja osapuolten, kuten ammattijärjestöjen, toimintaa.
- (18) Päätöksenteon jouduttamiseksi kansallisten standardointielinten ja eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden olisi parannettava tiedonsaantia toiminnastaan edistämällä tieto- ja viestintätekniikan (ICT) käyttöä standardointijärjestelmässään, esimerkiksi ottamalla käyttöön helppokäyttöinen verkossa toimiva kuulemisjärjestely, jonka avulla kaikki sidosryhmät voivat esittää huomautuksia standardiehdotuksista, ja järjestämällä teknisten komiteoiden virtuaalikokouksia, myös verkko- ja videokonferensseina.
- (19) Standardien avulla unionin politiikassa voidaan käsitellä sellaisia merkittäviä yhteiskunnallisia kysymyksiä kuin ilmastonmuutos, luonnonvarojen kestävä käyttö, innovointi, väestön ikääntyminen, vammaisten henkilöiden osallistumismahdollisuudet, kuluttajansuojelu, työntekijöiden turvallisuus ja työolosuhteet. Edistämällä näillä laajenevilla markkinoilla tavaroita ja teknologioita koskevien eurooppalaisten tai kansainvälisten standardien kehittämistä unioni voisi luoda yrityksilleen kilpailuetua ja helpottaa erityisesti pk-yritysten, jotka muodostavat suuren osan eurooppalaisista yrityksistä, kaupankäyntiä.
- (20) Standardit ovat tärkeitä työvälineitä yritysten ja etenkin pk-yritysten kilpailukyyn kannalta, ja näiden yritysten osallistuminen standardointiprosessiin on tärkeää unionin teknologialle kehitykselle. Standardointijärjestelmässä on tämän vuoksi kannustettava pk-yrityksiä osallistumaan standardointitoimintaan aktiivisesti innovatiivisilla teknologisilla ratkaisuillaan. On myös lisättävä pk-yritysten osallistumista kansallisella tasolla, missä ne voivat toimia tehokkaammin, koska kustannukset ovat alhaisemmat eikä kieliesteitä esiinny. Näin ollen tällä asetuksella olisi parannettava pk-yritysten edustusta ja osallistumista sekä kansallisissa että eurooppalaisissa teknisissä komiteoissa ja lisättävä niiden tietoisuutta standardeista ja helpotettava niiden mahdollisuuksia käyttää standardeja tehokkaasti.
- (21) Eurooppalaiset standardit ovat keskeisiä pk-yritysten kilpailukyvyllä, mutta pk-yrityksillä ei joissakin tapauksissa ole riittävää edustusta eurooppalaisessa standardointitoiminnassa. Tällä asetuksella olisi sen vuoksi edistettävä ja helpotettava pk-yritysten asianmukaista edustusta eurooppalaisessa standardoinnissa ja osallistumista siihen sellaisen elimen välityksellä, joka pitää tosiasialisesti yhteyttä pk-yrityksiin ja pk-yrityksiä edustaviin kansallisen tason järjestöihin ja edustaa niitä asianmukaisesti.
- (22) Standardit voivat vaikuttaa laajasti yhteiskuntaan, etenkin kansalaisten turvallisuuteen ja hyvinvointiin, verkostojen toimivuuteen, ympäristöön, työntekijöiden turvallisuuteen ja työolosuhteisiin, esteettömyyteen ja muihin yhteiskuntapolitiikan osa-alueisiin. Sen vuoksi on huolehdittava, että yhteiskunnan sidosryhmien roolia ja panosta standardien kehittämisessä vahvistetaan tukemalla aiempaa voimakkaammin kuluttajia, sekä ympäristönäkökohtia ja sosiaalisia etuja ajavia organisaatioita.
- (23) Eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden velvoite edistää ja helpottaa kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien edustusta ja tosiasialista osallistumista ei edellyttä, että näille sidosryhmille annetaan äänioikeus, jos tällaisesta äänioikeudesta ei määrätä eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden sisäisissä säännöissä.

<sup>(1)</sup> Hyväksytty neuvoston päätöksellä 94/800/EY, tehty 22 päivänä joulukuuta 1994, Uruguayn kierroksen monenvälisissä kauppaneuvotteiluissa (1986–1994) laadittujen sopimusten tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta yhteisön toimivaltaan kuuluvissa asioissa (EYVL L 336, 23.12.1994, s. 1).



- (24) Eurooppalaisessa standardointijärjestelmässä olisi myös otettava täysimääräisesti huomioon Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimus vammaisten henkilöiden oikeuksista <sup>(1)</sup>. Siksi on tärkeää, että kuluttajien etuja ajavat organisaatiot edustavat riittävästi myös vammaisten henkilöiden etuja ja sisällyttävät nämä edut toimintaansa. Lisäksi vammaisten henkilöiden osallistumista standardointiprosessiin olisi edistettävä kaikin mahdollisin tavoin.
- (25) Koska standardointi on merkittävä tapa tukea unionin lainsäädäntöä ja politiikkoja ja jotta vältetään yhdenmukaistettuihin standardeihin jälkikäteen esitettävät vastalauseet ja muutokset, on tärkeää, että viranomaiset osallistuvat standardien kehittämiseen kaikissa vaiheissa, joissa niiden osallistuminen on mahdollista, ja erityisesti unionin tuotteita koskevan yhdenmukaistamislaainsäädännön piiriin kuuluvilla aloilla.
- (26) Standardeissa olisi otettava huomioon ympäristövaikutukset tuotteiden ja palvelujen koko elinkaarella. Komission yhteinen tutkimuskeskus on kehittänyt merkittäviä ja yleisesti saatavia välineitä, joilla näitä vaikutuksia voidaan arvioida koko elinkaaren ajalla. Siksi tällä asetuksella olisi varmistettava, että Yhteisellä tutkimuskeskuksella (JRC) on mahdollisuus osallistua aktiivisesti eurooppalaiseen standardointijärjestelmään.
- (27) Komission ja eurooppalaisen standardointijärjestelmän välisen yhteistyön toimivuus edellyttää, että tulevat standardien laatimista koskevat pyynnöt suunnitellaan huolellisesti. Suunnittelua voitaisiin parantaa etenkin eri intressitahojen, kuten kansallisten markkinavalvontaviranomaisten, panoksen avulla, ottamalla käyttöön järjestelyjä näkemysten keräämiseksi ja helpottamalla tiedonvaihtoa kaikkien intressitahojen kesken. Koska direktiivissä 98/34/EY annetaan jo nyt mahdollisuus esittää eurooppalaisille standardointiorganisaatioille eurooppalaisten standardien kehittämistä koskevia pyyntöjä, on aiheellista parantaa suunnittelua ja lisätä sen avoimuutta vuotuisessa työohjelmassa, jossa olisi esitettävä yhteenveto kaikista niistä standardien laatimista koskevista pyynnöistä, jotka komissio aikoo esittää eurooppalaisille standardointiorganisaatioille. On tarpeen varmistaa, että eurooppalaiset standardointiorganisaatiot ja eurooppalaiset sidosryhmien organisaatiot, jotka saavat unionin rahoitusta tämän asetuksen mukaisesti, tekevät tiivistä yhteistyötä komission kanssa laadittaessa unionin vuotuista standardointia koskevaa työohjelmaa ja valmisteltaessa standardeja koskevia pyyntöjä, jotta voidaan tarkastella ehdotusten merkitystä markkinoiden kannalta ja lainsäätäjän asettamia toimintapoliittisia tavoitteita ja jotta eurooppalaiset standardointiorganisaatiot voivat reagoida nopeammin standardointipyyntöihin.
- (28) Ennen kuin eurooppalaisia standardeja tai eurooppalaisia standardointituotteita koskevat pyynnöt tai yhdenmukaistettuja standardeja koskevat vastalauseet annetaan tällä asetuksella perustetun komitean käsiteltäväksi, komission olisi kuultava jäsenvaltioiden asiantuntijoita, esimerkiksi unionin lainsäädännöllä perustettujen komiteoiden välityksellä tai, jos tällaisia komiteoita ei ole, kuulemalla alakohtaisia asiantuntijoita muulla tavoin.
- (29) Useissa direktiiveissä, joilla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämiseen sovellettavia edellytyksiä, säädetään, että komissio voi pyytää eurooppalaisia standardointiorganisaatioita laatimaan yhdenmukaistettuja standardeja, joiden perusteella voidaan olettaa tuotteen olevan sovellettavien olennaisten vaatimusten mukainen. Monissa näistä direktiiveistä on kuitenkin hyvinkin erilaisia säännöksiä vastalauseista, joita standardeista voidaan esittää, jos ne eivät kata tai eivät täysin kata kaikkia sovellettavia vaatimuksia. Toisistaan poikkeavia säännöksiä, jotka aiheuttavat epävarmuutta talouden toimijoille ja eurooppalaisille standardointiorganisaatioille, on erityisesti seuraavissa säädöksissä: henkilönsuojaimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1989 annettu neuvoston direktiivi 89/686/ETY <sup>(2)</sup>, siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden markkinoille saattamista ja valvontaa koskevien säännösten yhdenmukaistamisesta 5 päivänä huhtikuuta 1993 annettu neuvoston direktiivi 93/15/ETY <sup>(3)</sup>, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 23 päivänä maaliskuuta 1994 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/9/EY <sup>(4)</sup>, huviveneitä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 16 päivänä kesäkuuta 1994 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/25/EY <sup>(5)</sup>, jäsenvaltioiden hissejä koskevan lainsäädännön lähentämisestä 29 päivänä kesäkuuta 1995 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/16/EY <sup>(6)</sup>, painelaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 29 päivänä toukokuuta 1997 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 97/23/EY <sup>(7)</sup>, mittauslaitteista 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/22/EY <sup>(8)</sup>, pyroteknisten tuotteiden markkinoille saattamisesta 23 päivänä toukokuuta 2007 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/23/EY <sup>(9)</sup>, muista kuin itsetoimivista vaaioista

<sup>(2)</sup> EYVL L 399, 30.12.1989, s. 18.

<sup>(3)</sup> EYVL L 121, 15.5.1993, s. 20.

<sup>(4)</sup> EYVL L 100, 19.4.1994, s. 1.

<sup>(5)</sup> EYVL L 164, 30.6.1994, s. 15.

<sup>(6)</sup> EYVL L 213, 7.9.1995, s. 1.

<sup>(7)</sup> EYVL L 181, 9.7.1997, s. 1.

<sup>(8)</sup> EUVL L 135, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(9)</sup> EUVL L 154, 14.6.2007, s. 1.

<sup>(1)</sup> Hyväksytty neuvoston päätöksellä 2010/48/EY, tehty 26 päivänä marraskuuta 2009, vammaisten henkilöiden oikeuksia koskevan Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta (EUVL L 23, 27.1.2010, s. 35).

23 päivänä huhtikuuta 2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/23/EY<sup>(1)</sup> ja yksinkertaisista paineastoista 16 päivänä syyskuuta 2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/105/EY<sup>(2)</sup>. Sen vuoksi on tarpeen sisällyttää tähän asetukseen yhdenmukainen menettely, josta säädetään tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdystä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY<sup>(3)</sup>, poistaa asiaankuuluvat säännökset mainituista direktiiveistä ja antaa myös Euroopan parlamentille oikeus esittää yhdenmukaistettua standardia koskeva vastalause tämän asetuksen mukaisesti.

- (30) Viranomaisten olisi hyödynnettävä mahdollisimman laajasti asiaa koskevia teknisiä eritelmiä laitteiden, ohjelmistojen ja tietotekniikkapalvelujen hankinnoissa esimerkiksi yksilöimällä tekniset eritelmit, joita kaikki asiasta kiinnostuneet toimittajat voivat noudattaa; näin voidaan lisätä kilpailua ja vähentää riskiä sitoutumisesta yhteen toimittajaan. Vesi- ja energiahuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankintamenettelyjen yhteensovittamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/17/EY<sup>(4)</sup>, julkisia rakennusurakoita sekä julkisia tavara- ja palveluhankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjen yhteensovittamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/18/EY<sup>(5)</sup>, hankintaviranomaisten ja hankintayksiköiden tekemien rakennusurakoita sekä tavara- ja palveluhankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjen yhteensovittamisesta puolustus- ja turvallisuusalalla 13 päivänä heinäkuuta 2009 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2009/81/EY<sup>(6)</sup> ja Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 soveltamissäännöistä 23 päivänä joulukuuta 2002 annetussa komission asetuksessa (EY, Euratom) N:o 2342/2002<sup>(7)</sup> säädetään, että julkisissa hankinnoissa käytettävät tekniset eritelmit on laadittava viittaamalla rakennusurakoiden suunnitteluun, laskentaan ja toteuttamiseen sekä tuotteiden käyttöön liittyviin, eurooppalaisen standardin täytäntöön panemiseksi annettuihin kansallisiin standardeihin, eurooppalaisiin teknisiin hyväksyntöihin, yhteisiin teknisiin eritelmiin, kansainvälisiin standardeihin, muihin eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden perustamiin teknisiin viittausjärjestelmiin tai, jos näitä ei ole, kansallisiin standardeihin, kansallisiin teknisiin hyväksyntöihin tai kansallisiin teknisiin eritelmiin taikka vastaaviin asiakirjoihin. Tieto- ja viestintätekniikan teknisiä eritelmiä kuitenkin laativat usein muut standardointiorganisaatiot, ja ne eivät kuulu mihinkään direktiiveissä 2004/17/EY, 2004/18/EY tai 2009/81/EY taikka asetuksessa (EY, Euratom) N:o 2342/2002 vahvistettuihin standardien ja hyväksyntien luokkiin. Sen vuoksi on tarpeen säätää, että julkisissa hankinnoissa käytettävissä tek-

nissä eritelmissä olisi voitava viitata tieto- ja viestintätekniikan teknisiin eritelmiin, jotta voidaan reagoida nopeasti tieto- ja viestintätekniikan nopeaan kehitykseen, helpottaa palvelujen tarjoamista yli rajojen ja edistää kilpailua sekä yhteentoimivuutta ja innovointia.

- (31) Teknisiä eritelmiä, joita eurooppalaiset standardointiorganisaatiot eivät ole vahvistaneet, ei voida rinnastaa eurooppalaisiin standardeihin. Joitakin tieto- ja viestintätekniikan teknisiä eritelmiä ei laadita peruseriaatteiden mukaisesti. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi vahvistettava menettely niiden tieto- ja viestintätekniikan teknisten eritelmien yksilöimiseksi, joihin julkisissa hankinnoissa voitaisiin viitata; tässä yhteydessä olisi kuuluttava laajasti monia erilaisia sidosryhmiä, kuten eurooppalaisia standardointiorganisaatioita, yrityksiä ja viranomaisia. Tässä asetuksessa olisi lisäksi vahvistettava kriteeriluettelona esitettävät vaatimukset, joita sovelletaan tällaisiin teknisiin eritelmiin ja niiden laadintaprosesseihin. Tieto- ja viestintätekniikan teknisten eritelmien yksilöimistä koskevien vaatimusten olisi varmistettava, että yhteiskuntapoliittiset tavoitteet ja yhteiskunnan tarpeet otetaan huomioon, ja niiden pitäisi perustua peruseriaatteisiin.
- (32) Jotta voitaisiin edistää innovointia ja kilpailua, jonkin tietyn teknisen eritelmän yksilöiminen ei saisi estää kilpailijan teknisen eritelmän yksilöimistä tämän asetuksen säännösten mukaisesti. Yksilöimisen edellytyksenä olisi aina oltava, että asetetut kriteerit täyttyvät ja että kyseinen tekninen eritelma on saavuttanut merkittävän hyväksynnän markkinoilla.
- (33) Yksilöidyt tieto- ja viestintätekniikan tekniset eritelmit voisivat edesauttaa yhteentoimivuusratkaisuista eurooppalaisille julkishallinnoille (ISA) 16 päivänä syyskuuta 2009 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 922/2009/EY<sup>(8)</sup> täytäntöönpanoa. Päätöksessä vahvistetaan kaudeksi 2010–2015 eurooppalaisten julkishallintojen sekä unionin toimielinten ja muiden elinten yhteentoimivuusratkaisuja koskeva ohjelma, jolla tuotetaan yhteentoimivuutta parantavia yhteisiä ja jaettuja ratkaisuja.
- (34) Tieto- ja viestintätekniikan alalla voi tulla esiin tilanteita, joissa on asianmukaista edistää tai vaatia asiaankuuluvien standardien noudattamista unionin tasolla, jotta voidaan varmistaa yhteentoimivuus sisämarkkinoilla ja parantaa käyttäjien valinnanvapautta. Toisinaan voi olla myös niin, että tietyt eurooppalaiset standardit eivät enää vastaa kuluttajien tarpeita tai että ne haittaavat teknologista kehittämistä. Tämän vuoksi sähköisten viestintäverkkojen ja -palvelujen yhteisestä sääntelyjärjestelmästä 7 päivänä maaliskuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/21/EY<sup>(9)</sup> säädetään, että komissio voi tarvittaessa pyytää eurooppalaisia standardointiorganisaatioita laatimaan standardeja, laatia ja julkaista

<sup>(1)</sup> EUVL L 122, 16.5.2009, s. 6.

<sup>(2)</sup> EUVL L 264, 8.10.2009, s. 12.

<sup>(3)</sup> EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

<sup>(4)</sup> EUVL L 134, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(5)</sup> EUVL L 134, 30.4.2004, s. 114.

<sup>(6)</sup> EUVL L 216, 20.8.2009, s. 76.

<sup>(7)</sup> EUVL L 357, 31.12.2002, s. 1.

<sup>(8)</sup> EUVL L 260, 3.10.2009, s. 20.

<sup>(9)</sup> EYVL L 108, 24.4.2002, s. 33.

*Euroopan unionin virallisessa lehdessä* luettelo standardeista tai eritelmistä edistääkseen niiden käyttöä, tai tehdä niiden noudattamisesta pakollista taikka poistaa standardeja tai eritelmiä kyseisestä luettelosta.

- (35) Tällä asetuksella ei pitäisi estää eurooppalaisia standardointiorganisaatioita jatkamasta standardien laatimista tieto- ja viestintätekniikan alalla tai lisäämstä yhteistyötään muiden standardeja laativien elinten kanssa etenkin tieto- ja viestintätekniikan alalla, jotta voidaan varmistaa yhtenäisyys ja välttää hajanaisuus ja päällekkäisyydet standardien ja eritelmien täytäntöönpanon aikana.
- (36) Tässä asetuksessa tarkoitettu menettely tieto- ja viestintätekniikan alan teknisten eritelmien yksilöimiseksi ei saisi heikentää eurooppalaisen standardointijärjestelmän yhtenäisyyttä. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi myös säädettävä edellytyksistä, joiden täyttyessä voidaan katsoa, että tekninen eritelmiä ei ole ristiriidassa muiden eurooppalaisten standardien kanssa.
- (37) Ennen kuin yksilöidään tieto- ja viestintätekniikan tekniset eritelmät, joihin voidaan viitata julkisissa hankinnoissa, komission 28 päivänä marraskuuta 2011 tekemällä päätöksellä<sup>(1)</sup> perustetun sidosryhmäfoorumien välityksellä olisi kuultava eurooppalaisia ja kansallisia sidosryhmiä, eurooppalaisia standardointiorganisaatioita ja jäsenvaltioita, jotta varmistetaan prosessin legitimeetti.
- (38) Päätöksessä N:o 1673/2006/EY vahvistetaan säännöt, joiden mukaisesti unioni osallistuu eurooppalaisen standardoinnin rahoitukseen, jotta eurooppalaisia standardeja ja muita eurooppalaisia standardintuotteita laadittaisiin ja tarkistettaisiin unionin tavoitteita, lainsäädäntöä ja politiikkaa tukevalla tavalla. Hallinnollisen ja varainhoitoon liittyvän yksinkertaistamisen vuoksi on aiheellista sisällyttää mainitun päätöksen säännökset tähän asetukseen ja käyttää mahdollisuuksien mukaan kaikkein vähiten kuormittavia menettelyjä.
- (39) Kun otetaan huomioon eurooppalaisen standardoinnin laaja-alaisuus unionin lainsäädännön ja politiikkojen tukemisessa sekä standardointitoimien erilaisuus, on tarpeen säätää erilaisista rahoitusjärjestelyistä. Tämä koskee pääasiassa Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25 päivänä kesäkuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002<sup>(2)</sup> 110 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan ja asetuksen (EY, Euratom) N:o 2342/2002 168 artiklan

1 kohdan d alakohdan mukaisia, eurooppalaisille standardointiorganisaatioille ja kansallisille standardointielimille ilman ehdotuspyyntöjä annettavia avustuksia. Samoja säännöksiä olisi lisäksi sovellettava niihin perussäädöksessä mainittuihin elimiin, joita ei tässä asetuksessa luokitella eurooppalaisiksi standardointiorganisaatioiksi mutta joiden tehtävänä on ollut toteuttaa alustavia toimia eurooppalaisen standardoinnin tukemiseksi yhteistyössä eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden kanssa.

- (40) Eurooppalaiset standardointiorganisaatiot tukevat jatkuvasti unionin toimia, joten niillä olisi oltava käytössään tehokkaat ja tulokselliset keskussihteeristöt. Komission olisi sen vuoksi voitava myöntää näille yleistä eurooppalaista etua edistävälle organisaatioille avustuksia ilman, että toiminta-avustuksiin sovelletaan asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 113 artiklan 2 kohdassa säädettyä vuotuisen vähentämisen periaatetta.
- (41) Kilpailukyvyyn ja innovoinnin puiteohjelman (2007–2013) perustamisesta 24 päivänä lokakuuta 2006 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 1639/2006/EY<sup>(3)</sup>, kuluttajapolitiikkaa koskevasta yhteisön toimintaohjelmasta (2007–2013) 18 päivänä joulukuuta 2006 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 1926/2006/EY<sup>(4)</sup> sekä ympäristöalan rahoitusvälineestä (Life+) 23 päivänä toukokuuta 2007 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 614/2007<sup>(5)</sup> säädetään jo mahdollisuudesta myöntää rahoitustukea eurooppalaisille organisaatioille, jotka edustavat pk-yrityksiä, kuluttajia ja ympäristönäkökohtia standardoinnissa, kun taas sosiaalisia eturyhmiä standardoinnissa edustaville eurooppalaisille organisaatioille myönnetään erityisavustuksia. Rahoituksen myöntäminen päätöksen N:o 1639/2006/EY, päätöksen N:o 1926/2006/EY ja asetuksen (EY) N:o 614/2007 nojalla päättyy 31 päivänä joulukuuta 2013. Eurooppalaisen standardoinnin kehittämisen kannalta on olennaista, että vastedeskin edistetään pk-yrityksiä, kuluttajia, ympäristönäkökohtia ja sosiaalisia eturyhmiä edustavien eurooppalaisten organisaatioiden aktiivista osallistumista. Tällaiset organisaatiot edistävät yleistä eurooppalaista etua, ja kansallisten voittoja tavoittelemattomien järjestöjen niille antaman nimenomaisen toimeksiannon perusteella ne muodostavat yleiseurooppalaisen verkoston, jossa jäsenvaltioissa toimivat voittoja tavoittelemattomat järjestöt edistävät perussopimusten tavoitteiden mukaisia periaatteita ja politiikkaa. Pk-yrityksiä, kuluttajia, ympäristönäkökohtia ja sosiaalisia eturyhmiä eurooppalaisessa standardoinnissa edustavien eurooppalaisten organisaatioiden toimintaympäristö ja niiden sääntömääräiset tavoitteet ovat sellaisia, että niillä on pysyvä ja olennainen rooli unionin tavoitteissa ja politiikassa. Komission olisi

<sup>(1)</sup> EUVL C 349, 30.11.2011, s. 4.

<sup>(2)</sup> EYVL L 248, 16.9.2002, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUVL L 310, 9.11.2006, s. 15.

<sup>(4)</sup> EUVL L 404, 30.12.2006, s. 39.

<sup>(5)</sup> EUVL L 149, 9.6.2007, s. 1.

sen vuoksi voitava myöntää näille organisaatioille avustuksia ilman, että toiminta-avustuksiin sovelletaan asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 113 artiklan 2 kohdassa säädettyä vuotuisen vähentämisen periaatetta.

- (42) Standardointitoiminnan rahoituksessa olisi myös voitava kattaa eurooppalaisten standardien tai tuotteisiin ja palveluihin liittyvien eurooppalaisten standardintuotteiden laatimiseen liittyvät valmistelu- tai täydentämistoimet. Tämä on tarpeen erityisesti, kun kyse on tutkimustoimista, lainsäädännön valmisteluasiakirjojen laatimisesta, laboratoriodien välisten testien suorittamisesta ja standardien validoinnista tai evaluoinnista. Standardoinnin edistämistä sekä Euroopan että kansainvälisellä tasolla olisi lisäksi jatkettava kolmansille maille annettavaan tekniseen apuun ja niiden kanssa tehtävään yhteistyöhön liittyvien ohjelmien kautta. Unionissa toimivien yritysten markkinoillepääsyn ja kilpailukyvyyn parantamiseksi olisi voitava myöntää avustuksia muille elimille ehdotuspyyntöjen perusteella tai tarvittaessa hankintasopimusten avulla.
- (43) Unionin rahoitus olisi suunnattava eurooppalaisten standardien tai tuotteisiin ja palveluihin liittyvien eurooppalaisten standardintuotteiden laatimiseen ja niiden käytön helpottamiseen yrityksissä tukemalla aiempaa enemmän niiden kääntämistä unionin virallisille kielille, jotta pk-yritykset saisivat täyden hyödyn siitä, että ne pystyvät ymmärtämään ja soveltamaan eurooppalaisia standardeja, sekä eurooppalaisen standardointijärjestelmän yhtenäisyyden lisäämiseen ja eurooppalaisten standardien oikeudenmukaisen ja avoimen käytettävyyden varmistamiseen unionin kaikille markkinatoimijoille. Tämä on erityisen tärkeää tapauksissa, joissa standardien käyttö mahdollistaa sovellettavan unionin lainsäädännön noudattamisen.
- (44) Tämän asetuksen tehokkaan soveltamisen varmistamiseksi olisi voitava käyttää tarvittavaa asiantuntemusta erityisesti tilintarkastus- ja varainhoitotehtävissä, turvautua täytäntöönpanoa helpottavaan hallinnolliseen tukeen sekä arvioida säännöllisesti unionin rahoituksen kohteena olevien toimien tarpeellisuutta, jotta niiden hyödyllisyys ja vaikutus varmistetaan.
- (45) Lisäksi on tarpeen ryhtyä asianmukaisiin toimiin petosten ja sääntöjenvastaisuuksien estämiseksi sekä aiheettomasti maksettujen varojen takaisin perimiseksi Euroopan yhteisön taloudellisten etujen suojaamisesta 18 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 2988/95<sup>(1)</sup>, komission paikan päällä suorittamista tarkastuksista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi 11 päivänä marraskuuta 1996 annetun neuvoston asetuksen (Euratom, EY) N:o 2185/96<sup>(2)</sup> ja Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF)

tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999<sup>(3)</sup> mukaisesti.

- (46) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat tämän asetuksen liitteiden muuttamista, jotta eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden luettelot voidaan saattaa ajan tasalle ja jotta pk-yrityksiä ja yhteiskunnan sidosryhmiä edustaviin organisaatioihin sovellettavat kriteerit voidaan mukauttaa uuteen kehitykseen siltä osin kuin kyse on niiden voittoa tavoittelemattomasta luonteesta ja edustavuudesta. 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.
- (47) Komissiota avustaa kaikissa tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyvissä asioissa tällä asetuksella perustettu komitea, joka ottaa asianmukaisesti huomioon alakohtaisten asiantuntijoiden näkemykset.
- (48) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovalan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011<sup>(4)</sup> mukaisesti.
- (49) Hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat sellaisiin yhdenmukaistettuihin standardeihin liittyviä vastalauseita, joiden viitetietoja ei vielä ole julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, olisi sovellettava neuvoo-antavaa menettelyä, koska asianomainen standardi ei vielä ole johtanut olettamukseen sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisuudesta.
- (50) Esitettäessä standardointipyyntöä eurooppalaisille standardointiorganisaatioille ja hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat sellaisiin yhdenmukaistettuihin standardeihin liittyviä vastalauseita, joiden viitetiedot on jo julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, olisi sovellettava tarkastelumenettelyä, koska tällaisella päätöksellä voisi olla vaikutusta olettamukseen sovellettavien olennaisten vaatimusten mukaisuudesta.

<sup>(1)</sup> EYVL L 312, 23.12.1995, s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2.

<sup>(3)</sup> EYVL L 136, 31.5.1999, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

(51) Jotta tämän asetuksen päätavoitteet voidaan saavuttaa ja edistää ripeää päätöksentekoa sekä samalla lyhentää standardien laatimisen kokonaiskestoja, päätöksenteossa olisi mahdollisuuksien mukaan hyödynnettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaista menettelyä, jolla asianomaisen komitean puheenjohtajalle annetaan mahdollisuus asettaa määräaika komitean lausunnon antamiselle asian kiireellisyys mukaan. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa komitean lausunto olisi voitava hankkia kirjallista menettelyä noudattaen, ja komitean jäsenen olisi katsottava antaneen suostumuksensa, jos hän ei ole ilmaissut kantaansa.

(52) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita eli standardien ja standardoinnin tehokkaan ja vaikuttavan käytön varmistamista unionin politiikan välineinä edistämällä eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden, kansallisten standardointielinten, jäsenvaltioiden ja komission välistä yhteistyötä, unionin lainsäädäntöä ja politiikkaa tukevien, tuotteisiin sekä palveluihin liittyvien eurooppalaisten standardien ja eurooppalaisten standardointituotteiden laatimista, viiteasiakirjoina käytettävien tieto- ja viestintätekniikan teknisten eritelmien yksilöimistä, eurooppalaisen standardoinnin rahoitusta ja sidosryhmien osallistumista eurooppalaiseen standardointiin, vaan ne voidaan niiden vaikutuksen 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 tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

(53) Direktiivit 89/686/ETY, 93/15/ETY, 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY olisi muutettava tämän mukaisesti.

(54) Päätös N:o 1673/2006/EY ja päätös 87/95/ETY olisi kumottava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

## I LUKU

### YLEISET SÄÄNNÖKSET

#### 1 artikla

##### Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, joita sovelletaan eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden, kansallisten standardointielinten, jäsenvaltioiden ja komission väliseen yhteistyöhön, unionin lainsäädäntöä ja politiikkaa tukevien, tuotteisiin sekä palveluihin liittyvien eurooppalaisten standardien ja eurooppalaisten standardointituotteiden laatimiseen, viiteasiakirjoina käytettävien tieto- ja viestintätekniikan teknisten eritelmien yksilöimiseen, eurooppalaisen standardoinnin rahoitukseen sekä sidosryhmien osallistumiseen eurooppalaiseen standardointiin.

## 2 artikla

### Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 1) 'standardilla' tarkoitetaan tunnustetun standardointielimen toistuvaa tai jatkuvaa käyttöä varten vahvistamaa teknistä eritelmää, jonka noudattaminen ei ole pakollista ja joka kuuluu johonkin seuraavista ryhmistä:
  - a) 'kansainvälisellä standardilla' tarkoitetaan kansainvälisen standardointielimen vahvistamaa standardia;
  - b) 'eurooppalaisella standardilla' tarkoitetaan eurooppalaisen standardointiorganisaation vahvistamaa standardia;
  - c) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan eurooppalaista standardia, joka on vahvistettu komission esittämän pyynnön perusteella unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamiseksi;
  - d) 'kansallisella standardilla' tarkoitetaan kansallisen standardointielimen vahvistamaa standardia;
- 2) 'eurooppalaisella standardointituotteella' tarkoitetaan eurooppalaisen standardointiorganisaation toistuvaa tai jatkuvaa käyttöä varten vahvistamaa teknistä eritelmää, joka ei ole eurooppalainen standardi ja jonka noudattaminen ei ole pakollista;
- 3) 'standardiehdotuksella' tarkoitetaan asiakirjaa, joka sisältää tiettyä kohdetta koskevat tekniset eritelmät ja joka on tarkoitettu vahvistaa asianmukaista standardointimenettelyä noudattaen, sellaisena kuin asiakirja on valmistelun jälkeen ja lähetetty julkiselle lausuntokierrokselle tai tarkasteltavaksi;
- 4) 'teknisellä eritelmällä' tarkoitetaan asiakirjaa, jossa esitetään tekniset vaatimukset, jotka tuotteen, prosessin, palvelun tai järjestelmän on täytettävä, ja jossa esitetään yksi tai useampi seuraavista:
  - a) tuotteeseen sovellettavat vaatimukset sellaisten ominaisuuksien suhteen kuin laatu, suorituskyky, yhteentoimivuus, ympäristönsuojelu, terveys, turvallisuus tai mitat, mukaan lukien tuotteeseen sovellettavat vaatimukset, jotka koskevat myyntinimikettä, terminologiaa, symboleja, testausta ja testausmenetelmiä, pakkauksia, merkin-  
töjä ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä;
  - b) valmistusmenetelmät ja -prosessit, joita käytetään Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 38 artiklan 1 kohdassa määriteltyjen maataloustuotteiden, elintarvikkeeksi ja rehuiksi tarkoitettujen tuotteiden ja lääkkeiden yhteydessä, sekä muihin tuotteisiin liittyvät valmistusmenetelmät ja -prosessit, jos niillä on vaikutusta näiden tuotteiden ominaisuuksiin;

- c) palveluun sovellettavat vaatimukset sellaisten ominaisuuksien suhteen kuin laatu, suorituskyky, yhteentoimivuus, ympäristönsuojelu, terveys tai turvallisuus, mukaan lukien palveluntarjoajaan sovellettavat vaatimukset direktiivin 2006/123/EY 22 artiklan 1–3 kohdassa tarkoitettujen tietojen antamisesta vastaanottajan saataville;
- d) menetelmät ja kriteerit, joilla arvioidaan rakennustuotteiden kaupan pitämistä koskevien ehtojen yhdenmukaistamisesta 9 päivänä maaliskuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 305/2011<sup>(1)</sup> 2 artiklan 1 alakohdassa olevan määritelmän mukaisten rakennustuotteiden suoritusosaa suhteessa niiden perusominaisuuksiin;
- 5) 'tieto- ja viestintätekniikan teknisellä eritelmällä' tarkoitetaan tieto- ja viestintätekniikan alan teknistä eritelmää;
- 6) 'tuotteella' tarkoitetaan teollisesti valmistettua tuotetta tai maataloustuotetta, kalastustuotteet mukaan luettuina;
- 7) 'palvelulla' tarkoitetaan itsenäisenä ammatinharjoittajana suoritettavaa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 57 artiklassa määriteltyä taloudellista toimintaa, josta yleensä saadaan korvaus;
- 8) 'eurooppalaisella standardointiorganisaatiolla' tarkoitetaan liitteen I luettelossa mainittua organisaatiota;
- 9) 'kansainvälisellä standardointielimellä' tarkoitetaan Kansainvälistä standardoimisjärjestöä (ISO), sähköalan kansainvälistä standardisointijärjestöä (IEC) sekä Kansainvälistä televiestintäliittoa (ITU);
- 10) 'kansallisella standardointielimellä' tarkoitetaan jäsenvaltion komissiolle tämän asetuksen 27 artiklan mukaisesti ilmoittamaa elintä.
2. Työohjelmassa on ilmoitettava kunkin standardin ja eurooppalaisen standardointituotteen osalta seuraavaa:
- a) kohde;
- b) standardien ja eurooppalaisten standardointituotteiden laatimisessa saavutettu vaihe;
- c) mahdollisesti perustaksi otettujen kansainvälisten standardien viitetiedot.
3. Kunkin eurooppalaisen standardointiorganisaation ja kansallisen standardointielimen on asetettava työohjelmansa saataville omalle verkkosivustolleen tai jollekin muulle yleisesti käytävissä olevalle verkkosivustolle ja asetettava ilmoitus työohjelmasta saataville kansallisessa tai tapauksen mukaan eurooppalaisessa standardointia käsittelevässä julkaisussa.
4. Kunkin eurooppalaisen standardointiorganisaation ja kansallisen standardointielimen on viimeistään työohjelmansa julkaisemisajankohtana ilmoitettava työohjelmasta muille eurooppalaisille standardointiorganisaatioille ja kansallisille standardointielimille sekä komissiolle. Komissio saattaa tämän tiedon jäsenvaltioiden saataville 22 artiklassa tarkoitetun komitean välityksellä.
5. Kansalliset standardointielimet eivät saa vastustaa sitä, että niiden työohjelmassa olevaa standardointikohdetta käsitellään Euroopan tasolla eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden määrittelemien sääntöjen mukaan, eivätkä ne saa toteuttaa toimia, jotka voisivat vaikuttaa tätä koskevaan päätökseen.
6. Kansalliset standardointielimet eivät saa yhdenmukaistetun standardin laatimisen aikana tai sen vahvistamisen jälkeen toteuttaa toimia, jotka voisivat vaikuttaa suunniteltuun yhdenmukaistamiseen, eivätkä varsinkaan julkaista kyseisellä alalla selaista uutta tai tarkistettua kansallista standardia, joka ei ole täysin olemassa olevan yhdenmukaistetun eurooppalaisen standardin mukainen. Kun uusi yhdenmukaistettu standardi on julkaistu, kaikki sen kanssa ristiriidassa olevat kansalliset standardit on poistettava käytöstä kohtuullisessa ajassa.

## II LUKU

### AVOIMUUS JA SIDOSRYHMIEN OSALLISTUMINEN

#### 3 artikla

#### Standardointielinten työohjelmien avoimuus

1. Kunkin eurooppalaisen standardointiorganisaation ja kansallisen standardointielimen on ainakin kerran vuodessa laadittava itselleen työohjelma. Työohjelmassa on annettava tietoja niistä standardeista ja eurooppalaisista standardointituotteista, joita eurooppalainen standardointiorganisaatio tai kansallinen standardointielin aikoo laatia tai muuttaa, joita se on laatimassa tai muuttamassa ja jotka se on edellisen työohjelman kaudella vahvistanut, jollei ole kyse kansainvälisen tai eurooppalaisen standardin identtisestä tai samanarvoisesta käyttöön otosta.

#### 4 artikla

#### Standardien avoimuus

1. Kunkin eurooppalaisen standardointiorganisaation ja kansallisen standardointielimen on pyynnöstä toimitettava ainakin sähköisessä muodossa muille eurooppalaisille standardointiorganisaatioille, kansallisille standardointielimille tai komissiolle ehdotukset kansalliseksi tai eurooppalaiseksi standardiksi taikka eurooppalaiseksi standardointituotteeksi.

2. Kun eurooppalaiset standardointiorganisaatiot ja kansalliset standardointielimet saavat muilta eurooppalaisilta standardointiorganisaatioilta, kansallisilta standardointielimiltä

<sup>(1)</sup> EUVL L 88, 4.4.2011, s. 5.

tai komissiolta 1 kohdassa tarkoitettua ehdotusta koskevia huomautuksia, niiden on kolmen kuukauden kuluessa vastattava niihin ja otettava ne asianmukaisesti huomioon.

3. Kun kansallinen standardointielin saa huomautuksia, joiden mukaan standardiehdotuksella olisi kielteisiä vaikutuksia sisämarkkinoihin, sen on kuultava eurooppalaisia standardointiorganisaatioita ja komissiota ennen standardin vahvistamista.

4. Kansallisten standardointielinten on:

- a) huolehdittava siitä, että kansalliset standardiehdotukset ovat saatavilla siten, että kaikilla asianomaisilla osapuolilla ja erityisesti muihin jäsenvaltioihin sijoittuneilla osapuolilla on mahdollisuus esittää huomautuksia;
- b) sallittava se, että muut kansalliset standardointielimet osallistuvat suunniteltuihin toimiin passiivisesti tai aktiivisesti lähettämällä tarkkailijan.

#### 5 artikla

##### **Sidosryhmien osallistuminen eurooppalaiseen standardointiin**

1. Eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden on edistettävä ja helpotettava sitä, että kaikki asiaankuuluvat sidosryhmät, kuten pk-yritykset, kuluttajajärjestöt sekä ympäristöalan sidosryhmät ja sosiaaliset sidosryhmät, ovat asianmukaisesti edustettuja niiden standardointitoiminnassa ja voivat tosiasiallisesti osallistua siihen. Niiden on erityisesti edistettävä ja helpotettava tällaista edustusta ja osallistumista sellaisten eurooppalaisten sidosryhmien organisaatioiden välityksellä, jotka saavat unionin rahoitusta tämän asetuksen mukaisesti, politiikan kehittämisessä sekä seuraavissa eurooppalaisten standardien tai eurooppalaisten standardintuotteiden laatimisen vaiheissa:

- a) uusia työkohteita koskevat ehdotukset ja niiden hyväksyminen;
- b) tekninen keskustelu ehdotuksista;
- c) huomautusten esittäminen ehdotuksista;
- d) voimassa olevien eurooppalaisten standardien tai eurooppalaisten standardintuotteiden tarkistaminen;
- e) vahvistettuja eurooppalaisia standardeja tai eurooppalaisia standardintuotteita koskevan tiedon levittäminen ja tiedottaminen niistä.

2. Eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden on jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten, komission tutkimuslaitosten ja eurooppalaisten sidosryhmien organisaatioiden, jotka saavat unionin rahoitusta tämän asetuksen mukaisesti, kanssa tekemänsä yhteistyön lisäksi edistettävä ja helpotettava sitä, että yritykset, tutkimuskeskukset, korkeakoulut ja muut oikeushenkilöt ovat asianmukaisesti edustettuina teknisellä tasolla

standardointitoiminnassa, jota toteutetaan aloilla, joihin liittyy merkittäviä toimintapoliittisia tai tekniseen innovointiin liittyviä näkökohtia, mikäli kyseiset oikeushenkilöt ovat osallistuneet kyseiseen alaan liittyvään hankkeeseen, jota unioni rahoittaa tutkimuksen, innovoinnin ja teknologisen kehittämisen alalla Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 182 artiklan nojalla hyväksytyistä monivuotisesta puiteohjelmasta.

#### 6 artikla

##### **Pk-yritysten mahdollisuudet hyödyntää standardeja**

1. Kansallisten standardointielinten on edistettävä ja helpotettava pk-yritysten mahdollisuuksia hyödyntää standardeja ja osallistua standardien laadintaan ja lisättävä niiden osallistumista standardointijärjestelmään esimerkiksi seuraavin tavoin:

- a) tuomalla vuotuisissa työohjelmissaan esille erityisesti pk-yritysten kannalta kiinnostavat standardointihankkeet;
- b) antamalla pk-yrityksille mahdollisuus osallistua standardointitoimintaan ilman velvoitetta liittyä kansallisen standardointielimen jäseneksi;
- c) antamalla mahdollisuus osallistua standardointitoimintaan maksutta tai erityishintaan;
- d) antamalla mahdollisuus tutustua maksutta standardiehdotuksiin;
- e) antamalla verkkosivustoillaan standardien tiivistelmät käyttöön maksutta;
- f) tarjoamalla standardeja erityishinnoin tai tarjoamalla standardipaketteja alennettuun hintaan.

2. Kansallisten standardointielinten on vaihdettava hyviä toimintatapoja, joilla ne pyrkivät lisäämään pk-yritysten osallistumista standardointitoimintaan ja lisäämään ja helpottamaan standardien käyttöä pk-yrityksissä.

3. Kansallisten standardointielinten on toimitettava eurooppalaisille standardointiorganisaatioille vuosikertomukset 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuista ja kaikista muista toimistaan, joilla ne parantavat pk-yritysten mahdollisuuksia hyödyntää standardeja ja osallistua niiden laadintaan. Kansallisten standardointielinten on julkaistava nämä kertomukset verkkosivustoillaan.

#### 7 artikla

##### **Viranomaisten osallistuminen eurooppalaiseen standardointiin**

Jäsenvaltioiden on tarvittaessa edistettävä viranomaisten, myös markkinavalvontaviranomaisten, osallistumista kansalliseen standardointitoimintaan, jonka tarkoituksena on laatia tai tarkistaa komission 10 artiklan mukaisesti pyytämiä standardeja.

## III LUKU

## UNIONIN LAINSÄÄDÄNTÖÄ JA POLITIIKKA TUKEVAT EUROOPPALAISET STANDARDIT JA EUROOPPALAISET STANDARDOINTITUOTTEET

## 8 artikla

**Eurooppalaista standardointia koskeva unionin vuotuinen työohjelma**

1. Komissio laatii eurooppalaista standardointia koskevan unionin vuotuisen työohjelman, jossa yksilöidään eurooppalaisen standardoinnin strategiset painopisteet ottaen huomioon unionin pitkän aikavälin kasvustrategiat. Siinä esitetään ne eurooppalaiset standardit ja eurooppalaiset standardointituotteet, joiden laatimista komissio aikoo pyytää eurooppalaisilta standardointiorganisaatioilta 10 artiklan mukaisesti.

2. Eurooppalaista standardointia koskevassa unionin vuotuisessa työohjelmassa määritellään erityiset tavoitteet ja strategiset linjaukset niiden eurooppalaisten standardien ja eurooppalaisten standardointituotteiden osalta, joiden laatimista komissio aikoo pyytää eurooppalaisilta standardointiorganisaatioilta 10 artiklan mukaisesti. Kiireellisissä tapauksissa komissio voi esittää pyyntöjä ilman ennakoilmoitusta.

3. Eurooppalaista standardointia koskevaan unionin vuotuisen työohjelmaan sisällytetään myös eurooppalaisen standardoinnin kansainväliseen ulottuvuuteen liittyviä tavoitteita, jotka tukevat unionin lainsäädäntöä ja politiikkaa.

4. Eurooppalaista standardointia koskeva vuotuinen unionin työohjelma vahvistetaan sen jälkeen kun on kuultu laajasti asianomaisia sidosryhmiä, myös eurooppalaisia standardointiorganisaatioita ja eurooppalaisia sidosryhmien organisaatioita, jotka saavat unionin rahoitusta tämän asetuksen mukaisesti, ja jäsenvaltioita tämän asetuksen 22 artiklassa tarkoitetun komitean välityksellä.

5. Komissio asettaa eurooppalaista standardointia koskevan vuotuisen unionin työohjelman saataville verkkosivustolleen sen jälkeen, kun se on vahvistettu.

## 9 artikla

**Yhteistyö tutkimuslaitosten kanssa**

Komission tutkimuslaitokset auttavat 8 artiklassa tarkoitetun eurooppalaista standardointia koskevan unionin vuotuisen työohjelman laadinnassa ja tarjoavat omilla asiantuntemusaloillaan tieteellistä tukea eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden toimintaan sen varmistamiseksi, että eurooppalaisissa standardeissa otetaan huomioon taloudellinen kilpailukyky ja yhteiskunnalliset vaatimukset, kuten ympäristön kestävyys ja turvallisuusnäkökohdat.

## 10 artikla

**Eurooppalaisille standardointiorganisaatioille esitettävät standardointipyynnöt**

1. Komissio voi Euroopan unionin toiminnasta tehdystä sopimuksessa määritellyn toimivallan rajoissa pyytää yhtä tai useampaa eurooppalaista standardointiorganisaatiota laatimaan eu-

rooppalaisen standardin tai eurooppalaisen standardointituotteen tiettyssä määräajassa. Eurooppalaisen standardin ja eurooppalaisen standardointituotteen on oltava markkinalähtöisiä, niissä on otettava huomioon yleinen etu ja komission pyynnössä selkeästi ilmoitetut toimintapoliittiset tavoitteet, ja niiden on perustuttava yhteisymmärrykseen. Komissio määrittää pyytämänsä asiakirjan sisältöä koskevat vaatimukset ja asiakirjan vahvistamisen määräajan.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut päätökset hyväksytään 22 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen sen jälkeen, kun on kuultu eurooppalaisia standardointiorganisaatioita ja eurooppalaisia sidosryhmien organisaatioita, jotka saavat unionin rahoitusta tämän asetuksen mukaisesti, sekä sovellettavalla unionin lainsäädännöllä perustettua komiteaa tai, jos tällaista komiteaa ei ole, kun alakohtaisia asiantuntijoita on kuultu muulla tavoin.

3. Asianomaisen eurooppalaisen standardointiorganisaation on ilmoitettava kuukauden kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun pyynnön vastaanottamisesta, hyväksyykö se sen.

4. Komissio ilmoittaa tehdystä rahoituspyynnöstä, asianomaiselle eurooppalaiselle standardointiorganisaatiolle kahden kuukauden kuluessa 3 kohdassa tarkoitetun hyväksynnän vastaanottamisesta avustuksen myöntämisestä eurooppalaisen standardin tai eurooppalaisen standardointituotteen laatimista varten.

5. Eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden on ilmoitettava komissiolle 1 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen laatimiseksi toteutetuista toimista. Komissio arvioi yhdessä eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden kanssa, ovatko eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden laatimat asiakirjat komission alun perin esittämän pyynnön mukaisia.

6. Jos yhdenmukaistettu standardi täyttää vaatimukset, jotka sen tarkoitus kattaa ja joista säädetään sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä, komissio julkaisee näin yhdenmukaistetun standardin viitetiedot viipymättä *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* tai muita keinoja käyttäen sovellettavassa unionin yhdenmukaistamissäädöksessä säädettyjen edellytysten mukaisesti.

## 11 artikla

**Yhdenmukaistettuja standardeja koskevat viralliset vastalauseet**

1. Jos jäsenvaltio tai Euroopan parlamentti katsoo, että yhdenmukaistettu standardi ei täysin täytä niitä vaatimuksia, jotka sen on tarkoitus kattaa ja joista säädetään sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle ja liitettävä ilmoitukseen yksityiskohtainen selvitys, ja komissio päättää sovellettavalla unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä perustettua komiteaa kuultuaan tai, jos tällaista komiteaa ei ole, alakohtaisia asiantuntijoita muulla tavoin kuultuaan

a) kyseisen yhdenmukaistetun standardin viitetietojen julkaisemisesta tai julkaisematta jättämisestä taikka julkaisemisesta rajoituksin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*;



b) kyseisen yhdenmukaistetun standardin viitetietojen säilyttämisestä tai säilyttämisestä rajoituksin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* taikka niiden poistamisesta *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*.

2. Komissio julkaisee verkkosivustollaan tietoa yhdenmukaistetuista standardeista, joista on tehty 1 kohdassa tarkoitettu päätös.

3. Komissio ilmoittaa 1 kohdassa tarkoitettua päätöksestään asianomaiselle eurooppalaiselle standardointiorganisaatiolle ja pyytää tarvittaessa kyseisten yhdenmukaistettujen standardien tarkistamista.

4. Tämän artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu päätös hyväksytään 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvonantavaa menettelyä noudattaen.

5. Tämän artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu päätös hyväksytään 22 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### 12 artikla

### Sidosryhmien organisaatioita koskeva ilmoittamisjärjestelmä

Komissio perustaa ilmoittamisjärjestelmän kaikille sidosryhmille, mukaan lukien eurooppalaiset standardointiorganisaatiot ja eurooppalaiset sidosryhmien organisaatiot, jotka saavat unionin rahoitusta tämän asetuksen mukaisesti, jotta voidaan varmistaa asianmukainen kuuleminen ja soveltuvuus markkinoiden tarpeisiin ennen kuin se

- hyväksyy 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua eurooppalaista standardointia koskevan unionin vuotuisen työohjelman;
- hyväksyy 10 artiklassa tarkoitettua standardointipyynnöt;
- tekee päätöksen 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti yhdenmukaistettuja standardeja vastaan esitetyistä virallisista vastalauseista;
- tekee päätöksen 13 artiklassa tarkoitettujen tieto- ja viestintätekniikan eritelmien yksilöimisestä;
- hyväksyy 20 artiklassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä.

#### IV LUKU

### TIETO- JA VIESTINTÄTEKNIKAN TEKNISET ERITELMÄT

#### 13 artikla

### Viittausasiakirjoina käytettävien tieto- ja viestintätekniikan teknisten eritelmien yksilöiminen

1. Komissio voi jäsenvaltion ehdotuksesta tai omasta aloitteestaan päättää yksilöidä sellaiset tieto- ja viestintätekniikan tekniset eritelmät, jotka eivät ole kansallisia, eurooppalaisia tai kansainvälisiä standardeja, mutta täyttävät liitteessä II säädetyt vaatimukset, teknisiksi eritelmiksi, joihin voidaan viitata julkisissa hankinnoissa pääasiallisesti yhteentoimivuuden mahdollistamiseksi.

2. Kun 1 kohdan mukaisesti yksilöityä tieto- ja viestintätekniikan teknistä eritelmaa muutetaan tai kun se peruutetaan taikka se ei enää täytä liitteessä II säädetyjä vaatimuksia, komissio voi jäsenvaltion ehdotuksesta tai omasta aloitteestaan päättää yksilöidä tieto- ja viestintätekniikan muutetun teknisen eritelmän tai peruuttaa yksilöinnin.

3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua päätökset hyväksytään, kun on kuultu tieto- ja viestintätekniikan standardointia käsittelevää eurooppalaista sidosryhmäfoorumia, johon kuuluvat eurooppalaiset standardointiorganisaatiot, jäsenvaltiot ja asianomaiset sidosryhmät, sekä sovellettavalla unionin lainsäädännöllä perustettua komiteaa tai, jos tällaista komiteaa ei ole, kun alakohtaisia asiantuntijoita on kuultu muulla tavoin.

#### 14 artikla

### Tieto- ja viestintätekniikan teknisten eritelmien käyttö julkisissa hankinnoissa

Tämän asetuksen 13 artiklassa tarkoitettuja tieto- ja viestintätekniikan teknisiä eritelmiä on pidettävä direktiiveissä 2004/17/EY, 2004/18/EY ja 2009/81/EY ja asetuksessa (EY, Euratom) N:o 2342/2002 tarkoitettuina yhteisinä teknisinä eritelminä.

#### V LUKU

### EUROOPPALAISEN STANDARDINNIN RAHOITUS

#### 15 artikla

### Unionin rahoitus standardointiorganisaatioille

- Eurooppalaisille standardointiorganisaatioille voidaan myöntää unionin rahoitusta seuraaviin standardointitoimiin:
  - unionin lainsäädännön ja politiikan tukemiseen tarvittavien ja soveltuvien eurooppalaisten standardien tai eurooppalaisten standardintuotteiden laatiminen ja tarkistaminen;
  - eurooppalaisten standardien tai eurooppalaisten standardintuotteiden laadun ja unionin lainsäädännön ja politiikan mukaisuuden tarkastaminen;
  - eurooppalaiseen standardointiin liittyvät valmistelu- tai täydentämistoimet, myös selvitykset, yhteistyötoimet, mukaan lukien kansainvälinen yhteistyö, seminaarit, arvioinnit, vertailuanalyysit, tutkimustyö, laboratoriotyö, laboratorioden väliset testit, vaatimustenmukaisuuden arviointi sekä toimet, joilla varmistetaan, että eurooppalaisten standardien tai eurooppalaisten standardintuotteiden laatimis- ja tarkistamisaikojen lyhennetään rajoittamatta kuitenkaan peruseriaatteiden, erityisesti avoimuutta, laatua, läpinäkyvyyttä ja kaikkien sidosryhmien yhteisymmärrystä koskevien periaatteiden, soveltamista;
  - eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden keskussihteeristöjen toimet, mukaan lukien toiminnan kehittäminen, standardintuotteiden koordinoiminen, tekninen työ ja tiedottaminen intressitahoille;

e) unionin lainsäädännön ja politiikan tukemiseen käytettyjen eurooppalaisten standardien tai eurooppalaisten standardointituotteiden kääntäminen unionin virallisille kielille, jotka eivät ole eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden työkieliä, tai asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa muille kuin unionin virallisille kielille;

f) sellaisten tietoaineistojen laatiminen, joissa selostetaan, tulkitaan ja yksinkertaistetaan eurooppalaisia standardeja tai eurooppalaisia standardointituotteita, kuten käyttäjän oppaat, standardien tiivistelmät, tiedot hyvistä toimintatavoista sekä tiedotustoimet, strategiat ja koulutusohjelmat;

g) toimet teknisten avustushelmien toteuttamiseksi, yhteistyö kolmansien maiden kanssa sekä eurooppalaisen standardointijärjestelmän ja eurooppalaisten standardien ja eurooppalaisten standardointituotteiden tunnetuksi tekeminen ja edistäminen intressitahojen keskuudessa unionissa ja kansainvälisesti.

## 2. Unionin rahoitusta voidaan myöntää myös

a) kansallisille standardointielimille 1 kohdassa tarkoitettuihin standardointitoimiin, joita ne toteuttavat yhdessä eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden kanssa;

b) muille elimille, joiden tehtäväksi on annettu osallistua 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin toimiin tai suorittaa 1 kohdan c ja g alakohdassa tarkoitettuja toimia yhdessä eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden kanssa.

## 16 artikla

### Unionin rahoitus muille eurooppalaisille organisaatioille

Eurooppalaisille sidosryhmien organisaatioille, jotka täyttävät tämän asetuksen liitteessä III säädetyt kriteerit, voidaan myöntää unionin rahoitusta seuraaviin toimiin:

a) organisaatioiden toiminta ja niiden eurooppalaiseen ja kansainväliseen standardointiin liittyvät toimet, mukaan lukien tekninen työ ja jäsenille ja muille intressitahoille tiedottaminen;

b) sellaisen oikeudellisen ja teknisen asiantuntija-avun, myös selvitysten, tarjoaminen, joka liittyy eurooppalaisten standardien ja eurooppalaisten standardointituotteiden tarpeen arviointiin ja niiden laatimiseen, sekä asiantuntijoiden koulutus;

c) osallistuminen tekniseen työhön, joka liittyy unionin lainsäädännön ja politiikan tukemiseen tarvittavien ja soveltuvien eurooppalaisten standardien ja eurooppalaisten standardointituotteiden laatimiseen ja tarkistamiseen;

d) eurooppalaisten standardien ja eurooppalaisten standardointituotteiden tunnetuksi tekeminen sekä standardeja koskevan tiedotuksen ja standardien käytön edistäminen intressitahojen, myös pk-yritysten ja kuluttajien, keskuudessa.

## 17 artikla

### Rahoitusjärjestelyt

#### 1. Unionin rahoitusta myönnetään

a) avustuksina ilman ehdotuspyyntöä tai julkisten hankintamenettelyjen tuloksena tehtyinä sopimuksina

i) eurooppalaisille standardointiorganisaatioille ja kansallisille standardointielimille 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja toimia varten;

ii) asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 49 artiklassa tarkoitettussa perussäädöksessä mainituille elimille tämän asetuksen 15 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen toimien toteuttamiseen yhteistyössä eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden kanssa;

b) avustuksina ehdotuspyynnön jälkeen tai julkisten hankintamenettelyjen tuloksena tehtyinä sopimuksina 15 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuille muille elimille

i) edellä 15 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun eurooppalaisten standardien ja eurooppalaisten standardointituotteiden kehittämiseen ja tarkistamiseen osallistumista varten;

ii) edellä 15 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin valmistelu- tai täydentämistöimiin;

iii) edellä 15 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettuihin toimiin;

c) avustuksina ehdotuspyynnön jälkeen eurooppalaisille sidosryhmien organisaatioille, jotka täyttävät tämän asetuksen liitteessä III säädetyt kriteerit, 16 artiklassa tarkoitettuja toimia varten.

#### 2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen elinten toimia voidaan rahoittaa

a) yksittäisiin toimiin myönnettävinä avustuksina;

b) toiminta-avustuksina eurooppalaisille standardointiorganisaatioille ja eurooppalaisille sidosryhmien organisaatioille, jotka täyttävät tämän asetuksen liitteessä III säädetyt kriteerit, asetuksessa (EY, Euratom) N:o 1605/2002 vahvistettujen sääntöjen mukaisesti. Toiminta-avustukset eivät uusittaessa pienene automaattisesti.

3. Komissio vahvistaa 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen avustusten määrää koskevat rahoitusjärjestelyt ja tarpeen mukaan rahoituksen enimmäisprosenttiosuuden kutakin toimintayksikköä kohti.

4. Asianmukaisesti perusteltuja tapauksia lukuun ottamatta avustus 15 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuihin standardointitoimiin myönnetään kertakorvauksina ja maksetaan 15 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin standardointitoimiin, kun seuraavat vaatimukset täyttyvät:

- a) komission 10 artiklan mukaisesti pyytämät eurooppalaiset standardit tai eurooppalaiset standardintuotteet vahvistetaan tai tarkistetaan ajanjakson kuluessa, joka ei ylitä tuossa artikkelissa tarkoitettua pyynnössä asetettua määräaika-
- b) pk-yritykset, kuluttajajärjestöt sekä ympäristöalan sidosryhmät ja sosiaaliset sidosryhmät ovat asianmukaisesti edustettuina eurooppalaisessa standardointitoiminnassa ja voivat osallistua siihen 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

5. Eurooppalaisille standardointiorganisaatioille ja eurooppalaisille sidosryhmien organisaatioille, jotka täyttävät tämän asetuksen liitteessä III säädetyt kriteerit, myönnettäviin avustuksiin liittyvät yhteistyön yhteiset tavoitteet sekä hallinnolliset edellytykset ja rahoitusehdot määritellään komission sekä näiden standardointiorganisaatioiden ja sidosryhmien organisaatioiden välisissä kumppanuutta koskevissa puitesopimuksissa asetusten (EY, Euratom) N:o 1605/2002 ja (EY, Euratom) N:o 2342/2002 mukaisesti. Komissio ilmoittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle sopimusten tekemisestä.

#### 18 artikla

##### Hallinnointi

Budjettivallan käyttäjän standardointitoimien rahoitusta varten määrittämät määrärahat voivat myös kattaa suoraan 15, 16 ja 17 artiklan täytäntöön panemiseksi tarvittavien valmistelu-, seuranta-, valvonta-, tilintarkastus- ja evaluointitoimien hallinnolliset kustannukset, myös kustannukset, jotka liittyvät selviytyksiin, kokouksiin, tiedotus- ja julkaisu toimiin, tiedonvaihtoon käytettäviin tietoverkkoihin sekä muuhun hallinnolliseen ja tekniseen tukeen, jota komissio voi käyttää standardointitoimia varten.

#### 19 artikla

##### Unionin taloudellisten etujen suojaaminen

1. Komissio valvoo tämän asetuksen nojalla rahoitettavien toimien toteutuksen yhteydessä, että unionin taloudellisia etuja suojataan petoksia, korruptiota ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja perusteettomasti maksettujen määrien takaisinperinnällä ja, jos vääri-

töksiä 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.

2. Tämän asetuksen mukaisia unionin toimia rahoitettaessa asetuksen (EY, Euratom) N:o 2988/95 1 artiklan 2 kohdassa määritellyllä väärinkäytöksellä tarkoitetaan kaikkea unionin oikeuden säännösten tai sopimusvelvoitteiden rikkomista, joka johtuu talouden toimijan teosta tai laiminlyönnistä ja jonka tuloksena perusteettoman menoerän takia aiheutuu tai voi aiheutua vahinkoa unionin yleiselle talousarviolle tai unionin hoidossa oleville talousarvioille.

3. Tähän asetukseen perustuissa sopimuksissa on edellytettävä, että komissio tai komission valtuuttama edustaja seuraa ja valvoo varainhoitoa ja että Euroopan tilintarkastustuomioistuin tekee tarvittaessa tarkastuksia paikan päällä.

#### VI LUKU

##### DELEGOIDUT SÄÄDÖKSET, KOMITEA JA KERTOMUKSET

#### 20 artikla

##### Delegoidut säädökset

Siirretään komissiolle valta antaa liitteiden muuttamisesta delegoituja säädöksiä 21 artiklan mukaisesti

- a) liitteessä I olevan eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden luettelon saattamiseksi ajan tasalle, jotta voidaan ottaa huomioon niiden nimen tai rakenteen muutokset;
- b) niiden tämän asetuksen III liitteessä säädettyjen eurooppalaisia sidosryhmiä koskevien kriteerien mukauttamiseksi uuteen kehitykseen, jotka koskevat organisaatioiden voittoa tavoittelematonta luonnetta ja edustavuutta. Mukautukset eivät saa johtaa uusien kriteerien luomiseen, eivätkä olemassa olevien kriteerien tai organisaatioluokkien poistamiseen.

#### 21 artikla

##### Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artikkelissa säädetyin edellytyksin.
2. Siirretään 20 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle viideksi vuodeksi 1 päivästä tammikuuta 2013. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen viiden vuoden pituisen kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 20 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin 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 olevan 20 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.

#### 22 artikla

##### Komiteamenettely

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

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

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

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

#### 23 artikla

##### Komitean sekä standardointiorganisaatioiden ja sidosryhmien yhteistyö

Edellä 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu komitea toimii yhteistyössä eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden ja sellaisten eurooppalaisten sidosryhmien organisaatioiden kanssa, jotka saavat unionin rahoitusta tämän asetuksen mukaisesti.

#### 24 artikla

##### Kertomukset

1. Eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden on toimitettava komissiolle vuosittain kertomus tämän asetuksen täytäntöönpanosta. Kertomuksessa on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot seuraavista:

a) 4, 5, 10, 15 ja 17 artiklan soveltaminen;

b) pk-yritysten, kuluttajajärjestöjen sekä ympäristöalan sidosryhmien ja sosiaalisten sidosryhmien edustus kansallisissa standardointielimissä;

c) pk-yritysten edustus 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen vuotuisten kertomusten perusteella;

d) tieto- ja viestintätekniikan käyttö standardointijärjestelmässä;

e) kansallisten standardointielinten ja eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden välinen yhteistyö.

2. Eurooppalaisten sidosryhmien organisaatioiden, jotka ovat saaneet unionin rahoitusta tämän asetuksen mukaisesti, on toimitettava komissiolle vuosittain kertomus toiminnastaan. Kertomuksessa on erityisesti esitettävä yksityiskohtaiset tiedot organisaation jäsenistöstä ja 16 artiklassa tarkoitetuista toimista.

3. Komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanosta viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2015 ja sen jälkeen viiden vuoden välein. Kertomuksessa tarkastellaan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja vuotuisia kertomuksia ja arvioidaan unionin rahoitusta saavien standardointitoimien merkityksellisyyttä unionin lainsäädännön ja politiikan vaatimusten suhteen ja mahdollisia uusia keinoja yksinkertaistaa eurooppalaisen standardoinnin rahoitusta ja vähentää eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden hallinnollista rasitetta.

#### 25 artikla

##### Uudelleentarkastelu

Viimeistään 2 päivänä tammikuuta 2015 komissio arvioi tämän asetuksen 10 artiklassa tarkoitetun menettelyn vaikutusta standardointipyyntöjen esittämisen aikatauluihin. Komissio esittää päätelmänsä Euroopan parlamentille ja neuvostolle annettavassa kertomuksessa. Se liittää kertomukseen tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen tämän asetuksen muuttamiseksi.

#### VII LUKU

##### LOPPUSÄÄNNÖKSET

#### 26 artikla

##### Muutokset

1. Kumotaan seuraavat säännökset:

a) direktiivin 89/686/ETY 6 artiklan 1 kohta;

b) direktiivin 93/15/ETY 5 artikla;

c) direktiivin 94/9/EY 6 artiklan 1 kohta;

d) direktiivin 94/25/EY 6 artiklan 1 kohta;

e) direktiivin 95/16/EY 6 artiklan 1 kohta;

f) direktiivin 97/23/EY 6 artikla;

- g) direktiivin 2004/22/EY 14 artikla;  
 h) direktiivin 2007/23/EY 8 artiklan 4 kohta;  
 i) direktiivin 2009/23/EY 7 artikla;  
 j) direktiivin 2009/105/EY 6 artikla.

Viittauksia kumottuihin säännöksiin pidetään viittauksina tämän asetuksen 11 artiklaan.

2. Muutetaan direktiivi 98/34/EY seuraavasti:

- a) kumotaan 1 artiklan 6–10 kohta;  
 b) kumotaan 2, 3 ja 4 artikla;  
 c) poistetaan 6 artiklan 1 kohdasta ilmaisu ”liitteessä I ja II mainittujen standardointielinten edustajien kanssa”;  
 d) kumotaan 6 artiklan 3 kohdan ensimmäinen luetelmakohta;  
 e) kumotaan 6 artiklan 4 kohdan a, b ja e alakohta;  
 f) korvataan 7 artikla seuraavasti:

”7 artikla

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti kaikki standardointielimille esitetyt pyynnöt tiettyjä tuotteita koskevien teknisten eritelmien tai standardin laatimiseksi näitä tuotteita koskevan teknisen määräyksen antamiseksi teknistä määräystä koskevan ehdotuksen muodossa ja esitettävä perusteet määräysten antamiselle.”;

- g) korvataan 11 artiklan toinen virke seuraavasti:

”Komissio julkaisee vuotuiset tilastot saaduista tiedonannoista *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.”;

- h) poistetaan liitteet I ja II.

Viittauksia kumottuihin säännöksiin pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä IV olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

27 artikla

### Kansalliset standardointielimet

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle standardointielimensä.

Komissio julkaisee kansallisten standardointielinten luettelon ja sen mahdolliset päivitykset *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

28 artikla

### Siirtymäsäännökset

Unionin säädöksissä, joissa säädetään vaatimustenmukaisuus-olettamasta suhteessa olennaisiin vaatimuksiin, kun sovelletaan direktiivin 98/34/EY mukaisesti vahvistettuja yhdenmukaistettuja standardeja, olevia viittauksia direktiiviin 98/34/EY pidetään viittauksina tähän asetukseen, lukuun ottamatta teknisiä määräyksiä koskevia viittauksia direktiivin 98/34/EY 5 artiklalla perustettuun komiteaan.

Tämän asetuksen 11 artiklaa ei sovelleta unionin säädökseen, jos siinä säädetään yhdenmukaistettuja standardeja koskevasta vastalausemenettelystä.

29 artikla

### Kumoaminen

Kumotaan päätös N:o 1673/2006/EY ja päätös 87/95/ETY.

Viittauksia kumottuihin päätöksiin pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä IV olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

30 artikla

### Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2013.

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

Tehty Strasbourgissa 25 päivänä lokakuuta 2012.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

A. D. MAVROYIANNIS

*LIIITE I***EUROOPPALAISET STANDARDOINTIORGANISAATIOT**

1. CEN – Euroopan standardointikomitea
  2. Cenelec – Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea
  3. ETSI – Euroopan telealan standardointilaitos
-

## LIITE II

**TIETO- JA VIESTINTÄTEKNIIKAN TEKNISET ERITELMIEN YKSILÖIMISEEN SOVELLETTAVAT VAATIMUKSET**

1. Tekniset eritelmät ovat saaneet hyväksynnän markkinoilla, eikä niiden soveltaminen haittaa yhteentoimivuutta jo käyttöön otettujen eurooppalaisten tai kansainvälisten standardien soveltamisen kanssa. Markkinahyväksyntä voidaan osoittaa toiminnallisilla esimerkeillä eri myyjien eritelmänmukaisista sovelluksista.
2. Tekniset eritelmät eivät haittaa yhtenäisyyttä, sillä ne eivät ole ristiriidassa eurooppalaisten standardien kanssa, eli ne koskevat aloja, joilla ei ole odotettavissa uusia eurooppalaisia standardeja kohtuullisessa ajassa ja joilla eurooppalaiset standardit eivät ole saavuttaneet hyväksyntää markkinoilla tai ovat vanhentuneet eikä teknisten eritelmien saattamista eurooppalaisen standardointituotteen muotoon ole odotettavissa kohtuullisessa ajassa.
3. Tekniset eritelmät on laatinut voittoa tavoittelematon organisaatio, joka on ammatillinen yhdistys, toimiala- tai ammattijärjestö taikka jokin muu jäsenyyteen perustuva organisaatio, joka ei ole eurooppalainen standardointiorganisaatio tai kansallinen taikka kansainvälinen standardointielin ja joka asiantuntemuksensa alalla laatii tieto- ja viestintätekniikan teknisiä eritelmiä noudattaen menettelyjä, jotka täyttävät seuraavat kriteerit:
  - a) Avoimuus:

Teknisten eritelmien laatimisen perustana on ollut avoin päätöksenteko, johon kaikki niillä markkinoilla, joihin nämä tekniset eritelmät vaikuttavat, toimivat intressitahot voivat osallistua.
  - b) Yhteisymmärrys:

Päätöksentekomenettely on perustunut yhteistyöhön ja yhteisymmärrykseen, eikä siinä ole suosittu mitään tiettyä sidosryhmää. Yhteisymmärryksellä tarkoitetaan yleistä sopua, jossa mikään tärkeä eturyhmä ei ole oleellisissa asioissa pysyvästi eri mieltä ja jonka valmistelussa pyritään ottamaan huomioon kaikkien osapuolten näkökannat ja sovittamaan yhteen mahdolliset ristiriitaiset näkemykset. Yhteisymmärrys ei edellytä yksimielisyyttä.
  - c) Läpinäkyvyys:
    - i) Kaikki teknisiä keskusteluja ja päätöksentekoa koskevat tiedot on arkistoitu ja merkitty tunnisteella.
    - ii) Uusista standardointitoimista on tiedotettu julkisesti ja laajalti käyttämällä sopivia ja saatavilla olevia keinoja.
    - iii) Prosessissa on tasapuolisuuden varmistamiseksi pyritty intressitahojen kaikkien asianomaisten alaryhmien osallistumiseen.
    - iv) Intressitahojen esittämät huomautukset on käsitelty, ja niihin on reagoitu.
4. Tekniset eritelmät ovat seuraavien vaatimusten mukaisia:
  - a) Ylläpito: Julkaistujen eritelmien jatkuvasta tuesta ja ylläpidosta huolehditaan pitkän aikaa.
  - b) Saatavuus: Eritelmät asetetaan kohtuullisin ehdoin (kohtuullista korvausta vastaan tai veloituksetta) yleisesti saataville soveltamista ja käyttöä varten.
  - c) Eritelmien soveltamisen kannalta olennaiset teollis- ja tekijänoikeudet lisensoidaan hakijoille (tasapuolisin,) kohtuullisin ja syrjimättömin ehdoin, joihin sisältyy teollis- ja tekijänoikeuden haltijan harkinnan mukaan olennaisen henkisen omaisuuden lisensointi ilman korvausta.
  - d) Oleellisuus:
    - i) Eritelmät ovat tehokkaita ja oleellisia.
    - ii) Eritelmät vastaavat markkinoiden tarpeita ja sääntelyn vaatimuksia.
  - e) Neutraalius ja vakaus:
    - i) Eritelmät painottuvat mahdollisuuksien mukaan käyttöominaisuuksiin sen sijaan että niiden lähtökohtana on tietty malli tai rakenne.
    - ii) Eritelmät eivät vääristä markkinoita eivätkä rajoita niiden soveltajien mahdollisuuksia kehittää niiden pohjalta kilpailua ja innovaatioita.
    - iii) Eritelmät perustuvat tieteen ja teknologian viimeisimpään kehitykseen.

## f) Laatu:

- i) Laatu ja yksityiskohtaisuus ovat riittäviä, jotta on mahdollista kehittää yhteentoimivien tuotteiden ja palvelujen erilaisia kilpailevia sovellusmuotoja.
  - ii) Standardoidut rajapinnat eivät ole piilotettuja eivätkä muiden kuin tekniset eritelmät laitteiden organisaatioiden valvonnassa.
-



## LIITE III

**EUROOPPALAISET SIDOSRYHMIEN ORGANISAATIOT, JOTKA VOIVAT SAADA UNIONIN RAHOITUSTA**

1. Eurooppalainen organisaatio, joka edustaa pk-yrityksiä eurooppalaisessa standardointitoiminnassa ja
    - a) joka on valtiosta riippumaton ja voittoa tavoittelematon;
    - b) jonka sääntömääräisiin tavoitteisiin ja toimiin kuuluu pk-yritysten etujen edustaminen standardointiprosessissa Euroopan tasolla, niiden tietoisuuden lisääminen standardoinnista sekä niiden kannustaminen osallistumaan standardointiprosessiin;
    - c) jolle pk-yrityksiä edustavat voittoa tavoittelemattomat järjestöt ainakin kahdessa kolmasosassa jäsenvaltioita ovat antaneet tehtäväksi edustaa pk-yritysten etuja standardointiprosessissa Euroopan tasolla.
  2. Eurooppalainen organisaatio, joka edustaa kuluttajia eurooppalaisessa standardointitoiminnassa ja
    - a) joka on valtiosta riippumaton, voittoa tavoittelematon sekä teollisista, kaupallisista ja liiketoiminnallisista tai muista eturistiriidoista riippumaton;
    - b) jonka sääntömääräisiin tavoitteisiin ja toimiin kuuluu kuluttajien etujen edustaminen standardointiprosessissa Euroopan tasolla;
    - c) jolle kansalliset voittoa tavoittelemattomat kuluttajajärjestöt ainakin kahdessa kolmasosassa jäsenvaltioita ovat antaneet tehtäväksi edustaa kuluttajien etuja standardointiprosessissa Euroopan tasolla.
  3. Eurooppalainen organisaatio, joka edustaa ympäristönäkökohtia eurooppalaisessa standardointitoiminnassa ja
    - a) joka on valtiosta riippumaton, voittoa tavoittelematon sekä teollisista, kaupallisista ja liiketoiminnallisista tai muista eturistiriidoista riippumaton;
    - b) jonka sääntömääräisiin tavoitteisiin ja toimiin kuuluu ympäristönäkökohtien edustaminen standardointiprosessissa Euroopan tasolla;
    - c) jolle kansalliset voittoa tavoittelemattomat ympäristöjärjestöt ainakin kahdessa kolmasosassa jäsenvaltioita ovat antaneet tehtäväksi edustaa ympäristönäkökohtia standardointiprosessissa Euroopan tasolla.
  4. Eurooppalainen organisaatio, joka edustaa sosiaalisia eturyhmiä eurooppalaisessa standardointitoiminnassa ja
    - a) joka on valtiosta riippumaton, voittoa tavoittelematon sekä teollisista, kaupallisista ja liiketoiminnallisista tai muista eturistiriidoista riippumaton;
    - b) jonka sääntömääräisiin tavoitteisiin ja toimiin kuuluu sosiaalisten eturyhmien edustaminen standardointiprosessissa Euroopan tasolla;
    - c) jolle kansalliset voittoa tavoittelemattomat sosiaalisten eturyhmien järjestöt ainakin kahdessa kolmasosassa jäsenvaltioita ovat antaneet tehtäväksi edustaa sosiaalisia eturyhmiä standardointiprosessissa Euroopan tasolla.
-

## LIITE IV

## VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 98/34/EY	Tämä asetus
1 artiklan ensimmäisen kohdan 6 alakohta	2 artiklan 1 kohta
1 artiklan ensimmäisen kohdan 7 alakohta	—
1 artiklan ensimmäisen kohdan 8 alakohta	2 artiklan 3 kohta
1 artiklan ensimmäisen kohdan 9 alakohta	2 artiklan 8 kohta
1 artiklan ensimmäisen kohdan 10 alakohta	2 artiklan 10 kohta
2 artiklan 1 kohta	3 artiklan 1 kohta
2 artiklan 2 kohta	3 artiklan 2 kohta
2 artiklan 3 kohta	3 artiklan 3 ja 4 kohta
2 artiklan 4 kohta	27 artikla
2 artiklan 5 kohta	20 artiklan a kohta
3 artikla	4 artiklan 1 kohta
4 artiklan 1 kohta	3 artiklan 3 ja 5 kohta ja 4 artiklan 4 kohta
4 artiklan 2 kohta	—
6 artiklan 3 kohdan ensimmäinen luettelukohta	—
6 artiklan 4 kohdan a alakohta	20 artiklan a kohta
6 artiklan 4 kohdan b alakohta	—
6 artiklan 4 kohdan e alakohta	10 artiklan 2 kohta
liite I	liite I
liite II	27 artikla
Päätös N:o 1673/2006/EY	Tämä asetus
1 artikla	1 artikla
2 ja 3 artikla	15 artikla
4 artikla	—
5 artikla	17 artikla
6 artiklan 1 kohta	18 artikla
6 artiklan 2 kohta	24 artiklan 3 kohta
7 artikla	19 artikla
Päätös 87/95/ETY	Tämä asetus
1 artikla	2 artikla
2 artikla	3 artikla
3 artikla	13 artikla

Päätös 87/95/ETY	Tämä asetus
4 artikla	8 artikla
5 artikla	14 artikla
6 artikla	—
7 artikla	—
8 artikla	24 artiklan 3 kohta
9 artikla	—

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 1026/2012,

annettu 25 päivänä lokakuuta 2012,

## tietystä kalakantojen säilyttämiseksi toteutettavista kestäättömän kalastuksen salliviin maihin liittyvistä toimenpiteistä

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan 2 kohdan ja 207 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

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

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä (2),

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Kuten 10 päivänä joulukuuta 1982 tehdyssä Yhdistyneiden kansakuntien merioikeusyleissopimuksessa, jäljempänä 'UNCLOS', ja hajallaan olevien kalakantojen ja laajasti vaeltavien kalakantojen säilyttämistä ja hoitoa koskevien 10 päivänä joulukuuta 1982 tehdyn Yhdistyneiden kansakuntien merioikeusyleissopimuksen määräysten täytäntöönpanosta 4 päivänä elokuuta 1995 tehdyssä sopimuksessa, jäljempänä 'YK:n kalakantasopimus', määrätään, tiettyjen jaettujen, hajallaan olevien ja laajasti vaeltavien kalakantojen hoito edellyttää kaikkien niiden maiden yhteistyötä, joiden vesillä kyseisiä kalakantoja esiintyy (rantavaltiot) ja joiden laivastot hyödyntävät kyseisiä kantoja (kalastusta harjoittavat valtiot). Yhteistyö voidaan toteuttaa alueellisten kalastuksenhoitojärjestöjen piirissä tai, jos ne eivät ole toimivaltaisia kyseisen kannan suhteen, sellaisten maiden välisellä erityisjärjestelyllä, joiden intressinä asianomainen kalastus on.
- (2) Jos kolmas maa, jonka intressinä on sille ja unionille yhteisesti tärkeän kannan pyynti, sallii kyseisen kannan kestävyuden vaarantavan kalastustoiminnan ottamatta asianmukaisesti huomioon muiden maiden ja unionin kalastustapoja tai niiden oikeuksia, velvollisuuksia ja etuja, eikä tee kannan hoitamiseksi yhteistyötä muiden maiden ja unionin kanssa, olisi toteutettava erityistoimenpiteitä, joilla kyseistä maata kannustetaan osallistumaan asianomaisen kannan säilyttämiseen.
- (3) Kalakannan tilaa olisi pidettävä kestäättömänä, jos kalakantaa ei pidetä pysyvästi vähintään kestävän enimmäistuoton mahdollistavilla tasoilla tai, kun nämä tasot eivät

ole arvioitavissa, jos kalakantaa ei pidetä pysyvästi turvallisissa biologisissa rajoissa.

- (4) On tarpeen määritellä edellytykset, joiden perusteella voidaan katsoa, että maa sallii kestäättömän kalastuksen ja että siihen olisi sovellettava tämän asetuksen mukaisia toimenpiteitä, mukaan lukien menettely, jossa kyseiselle maalle taataan oikeus tulla kuulluksi ja tilaisuus toteuttaa korjaavia toimenpiteitä.
- (5) Lisäksi on tarpeen määritellä, minkä tyyppisiä toimenpiteitä kestäättömän kalastuksen sallivien maiden suhteen voidaan toteuttaa, ja vahvistaa yleiset edellytykset tällaisten toimenpiteiden toteuttamiselle, jotta ne perustuivat puolueettomiin kriteereihin ja olisivat tasapuolisia, kustannustehokkaita ja yhteensopivia kansainvälisen oikeuden, erityisesti Maailman kauppajärjestön perustamissopimuksen, kanssa.
- (6) Tällaisilla toimenpiteillä olisi pyrittävä poistamaan kestäättömän kalastuksen sallivilta mailta kannustimet kalastaa yhteisesti tärkeitä kantoja. Tähän voidaan päästä muun muassa rajoittamalla kestäättömän kalastuksen sallivien maiden alaisuudessa olevien, yhteisesti tärkeän kannan kalastusta harjoittavien alusten suorittamaan pyyntiin perustuvien kalatuotteiden tuontia, rajoittamalla näiden alusten pääsyä satamiin tai estämällä mahdollisuus, että unionin kalastusalueita tai unionin kalastusvälineitä käytetään kestäättömän kalastuksen sallivien maiden alaisuudessa tapahtuvaan yhteisesti tärkeän kannan kalastukseen.
- (7) Unionin vaikuttavan ja yhtenäisen toiminnan varmistamiseksi kalakantojen säilyttämisen alalla on tärkeää, että laittoman, ilmoittamattoman ja sääntelemättömän kalastuksen ehkäisemistä, estämistä ja poistamista koskevasta yhteisen järjestelmästä 29 päivänä syyskuuta 2008 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1005/2008 (3) säädetyt toimenpiteet otetaan huomioon.
- (8) Jotta voidaan taata, että tiettyyn maahan kohdistuvat tämän asetuksen nojalla käyttöön otetut toimenpiteet ovat ympäristöä vähän kuormittavia, tehokkaita, oikeasuhteisia ja kansainvälisten sääntöjen mukaisia, ennen niiden toteuttamista on tarpeen arvioida niiden vaikutukset ympäristöön, kaupan, talouden ja sosiaalisten näkökohtien kannalta.
- (9) Jos tiettyyn maahan kohdistuvat tämän asetuksen nojalla käyttöön otetut toimenpiteet ovat tehottomia ja kyseistä maata pidetään edelleen kestäättömän kalastuksen sallivana maana, tämän asetuksen mukaisesti on mahdollista toteuttaa lisätoimenpiteitä.

(1) EUVL C 229, 31.7.2012, s. 112.

(2) Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 12. syyskuuta 2012 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 25. syyskuuta 2012.

(3) EUVL L 286, 29.10.2008, s. 1.

- (10) Tämän asetuksen nojalla tiettyyn maahan kohdistettujen toimenpiteiden soveltaminen olisi lopetettava heti, kun kestävämmän kalastuksen salliva maa on toteuttanut toimenpiteet, jotka ovat tarpeen sen osallistumiselle yhteisesti tärkeän kannan säilyttämiseen.
- (11) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa tietyn maan määrittämiseksi kestävämmän kalastuksen sallivaksi maaksi, toimenpiteiden toteuttamiseksi tällaisen maan suhteen ja tällaisten toimenpiteiden soveltamisen lopettamisesta päättämiseksi. 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 182/2011<sup>(1)</sup> mukaisesti.
- (12) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät tämän asetuksen nojalla toteutettujen toimenpiteiden soveltamisen lopettamiseen,
- c) 'alueellisella kalastuksenhoitojärjestöllä' osa-alueen tasolla toimivaa, alueellista tai vastaavaa järjestöä, jolla on kansainvälisessä oikeudessa tunnustettu toimivalta ottaa käyttöön säilyttämis- ja hoitotoimenpiteitä meren elollisille luonnonvaroille, joista se perustamistaan koskevan yleissopimuksen tai sopimuksen nojalla vastaa;
- d) 'tuonnilla' kalan tai kalastustuotteiden tuomista unionin alueelle, myös sen alueella sijaitseissa satamissa tapahtuvaa jälleenlaivausta varten;
- e) 'jälleenlaivauksella' kaikkien tai joidenkin kalastusalueella olevien kalojen tai kalastustuotteiden purkamista toiseen kalastusalueeseen;
- f) 'kestämättömällä tilalla' tilannetta, jossa kalakantaa ei pidetä pysyvästi vähintään kestäväen enimmäistuoton mahdollisilla tasoilla tai, jos nämä tasot eivät ole arvioitavissa, jossa kalakantaa ei pidetä pysyvästi turvallisissa biologisissa rajoissa; kalakannan kestävämmän tilaa merkitsevät tasot määritellään parhaiden käytettävissä olevien tieteellisten lausuntojen perusteella;

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

##### Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan yleiset puitteet tiettyjen toimenpiteiden toteuttamiselle kolmansien maiden kalastusalan toiminnan ja politiikan suhteen, jotta voidaan turvata unionille ja kyseisille kolmansille maille yhteisesti tärkeiden kantojen säilyttäminen pitkällä aikavälillä.

2. Tämän asetuksen nojalla toteutettavia toimenpiteitä voidaan soveltaa kaikissa tapauksissa, joissa yhteisesti tärkeiden kantojen yhteinen hoito edellyttää kolmansien maiden ja unionin yhteistyötä, myös silloin, kun yhteistyö tapahtuu alueellisen kalastuksenhoitojärjestön tai vastaavan elimen piirissä.

#### 2 artikla

##### Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) 'yhteisesti tärkeällä kannalla' kalakantaa, joka on maantieteellisen levinneisyytensä johdosta sekä unionin että kolmansien maiden ulottuvilla ja jonka hoito edellyttää tällaisten maiden ja unionin välistä yhteistyötä joko kahdenvälisissä tai monenvälisissä yhteyksissä;
- b) 'oheislajilla' mitä tahansa kalalajia, joka kuuluu samaan ekosysteemiin yhteisesti tärkeän kannan kanssa ja joka käyttää kyseistä kantaa ravintonaan, jota kyseinen kanta käyttää ravintonaan, joka kilpailee sen kanssa ravinnosta ja elintilasta tai jota esiintyy sen kanssa samalla kalastusalueella ja jota hyödynnetään tai tulee tahattomasti saaliiksi saman kalastuksen yhteydessä;

- g) 'turvallisilla biologisilla rajoilla' kalakannan koon rajoja, joissa kalakanta voi suurella todennäköisyydellä uudistua samalla, kun sen pyynnistä saadaan korkea tuotto;
- h) 'maalla' kolmatta maata, mukaan lukien itsehallinnolliset alueet, joilla on meren elollisten luonnonvarojen säilyttämiseen ja hoitoon liittyvää toimivaltaa.

#### 3 artikla

##### Kestävämmän kalastuksen sallivat maat

Maa voidaan määrittää kestävämmän kalastuksen sallivaksi maaksi, jos

- a) se ei tee yhteistyötä yhteisesti tärkeän kannan hoitamiseksi noudattaen täysimääräisesti UNCLOS:n ja YK:n kalakantatosopimuksen määräyksiä taikka mitä tahansa muuta kansainvälistä sopimusta tai kansainvälisen oikeuden sääntöä ja
- b) se joko
- i) ei toteuta tarvittavia kalastuksenhoitotoimenpiteitä tai
- ii) toteuttaa kalastuksenhoitotoimenpiteitä ottamatta asianmukaisesti huomioon muiden maiden ja unionin oikeuksia, etuja ja velvollisuuksia ja kyseiset kalastuksenhoitotoimenpiteet johtavat yhdessä muiden maiden ja unionin toteuttamien toimenpiteiden kanssa kalastustoimintaan, josta voisi olla seurauksena kalakannan kestävämmän tila. Tämän edellytyksen katsotaan täyttyvän myös silloin, kun kyseisen maan toteuttamat kalastuksenhoitotoimenpiteet

<sup>(1)</sup> EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

eivät ole johtaneet kalakannan kestävämpään tilaan yksinomaan sen vuoksi, että muut ovat toteuttaneet toimenpiteitä.

#### 4 artikla

### Toimenpiteet kestävämpään kalastuksen sallivien maiden suhteen

1. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksinä seuraavat kestävämpään kalastuksen sallivaa maata koskevat toimenpiteet:

- a) kyseinen maa määritetään kestävämpään kalastuksen sallivaksi maaksi;
- b) määritetään tarvittaessa kyseisen kolmannen maan alukset tai laivastot, joihin sovelletaan tiettyjä toimenpiteitä;
- c) otetaan tuonnissa käyttöön määrällisiä rajoituksia kalalle, joka on pyydetty kyseisen maan alaisuudessa yhteisesti tärkeästä kannasta, ja tällaisesta kalasta valmistetuille tai sitä sisältäville kalastustuotteille;
- d) otetaan käyttöön tuonnin määrällisiä rajoituksia minkä tahansa oheislajin kalalle, joka on pyydetty kyseisen maan alaisuudessa kalastettaessa yhteisesti tärkeästä kannasta, ja tällaisesta kalasta valmistetuille tai sitä sisältäville kalastustuotteille; toimenpidettä hyväksyessään komissio määrittää tämän asetuksen 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti suhteellisuusperiaatetta soveltaen, mitkä lajit ja näiden lajien saaliit kuuluvat toimenpiteen soveltamisalaan;
- e) määritetään unionin satamien käyttöä koskevia rajoituksia aluksille, jotka purjehtivat kyseisen maan lipun alla ja kalastavat yhteisesti tärkeää kantaa ja/tai oheislajeja, ja aluksille, jotka kuljettavat kyseisen maan lipun alla purjehtivien alusten tai tuon maan hyväksymien, jonkin muun lipun alla purjehtivien alusten pyytämää yhteisesti tärkeän kannan ja/tai oheislajien kalaa tai niihin perustuvia kalatuotteita; tällaisia rajoituksia ei sovelleta UNCLOS:n 18 artiklassa tarkoitetun ylivoimaisen esteen tai hätätilan vallitessa palveluihin, jotka ovat noissa tilanteissa ehdottoman välttämättömiä;
- f) kielletään unionin talouden toimijoita ostamasta kyseisen maan lipun alla purjehtivaa kalastusalusta;
- g) kielletään jäsenvaltion lipun alla purjehtivien kalastusalusten siirtäminen kyseisen maan lipun alle;
- h) kielletään jäsenvaltioita antamasta unionin talouden toimijoille lupaa tehdä aluksiaan koskevia rahtauspimuksia kyseisen maan talouden toimijoiden kanssa;
- i) kielletään jäsenvaltion lipun alla purjehtivien kalastusalusten tai yhteisesti tärkeän kannan kalastuksessa tarvittavien kalastusvälineiden ja -tarvikkeiden vienti kyseiseen maahan;

j) kielletään unionin talouden toimijoiden ja kyseisen maan väliset yksityiset kauppajärjestelyt, joiden avulla jonkin jäsenvaltion lipun alla purjehtiva kalastusalus voisi käyttää tämän maan kalastusmahdollisuuksia;

k) kielletään jäsenvaltion lipun alla purjehtivien kalastusalusten ja kyseisen maan lipun alla purjehtivien kalastusalusten yhteiset kalastustoimet.

2. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### 5 artikla

### Tämän asetuksen nojalla toteutettavia toimenpiteitä koskevat yleiset vaatimukset

1. Edellä 4 artiklassa tarkoitettujen toimenpiteiden on oltava sellaisia, että ne

- a) liittyvät yhteisesti tärkeän kannan säilyttämiseen;
- b) toteutetaan yhdessä unionin alusten harjoittaman pyynnin taikka kalan ja siitä valmistettujen tai sitä sisältävien kalatuotteiden unionissa tapahtuvan tuotannon tai kulutuksen rajoitusten kanssa sen lajin osalta, jota varten toimenpiteet on hyväksytty;
- c) ovat oikeassa suhteessa asetettuihin tavoitteisiin ja sopivat yhteen sellaisten velvoitteiden kanssa, jotka perustuvat kansainvälisiin sopimuksiin, joiden osapuoli unioni on, tai muihin asiaa koskeviin kansainvälisen oikeuden sääntöihin.

2. Edellä 4 artiklassa tarkoitetuissa toimenpiteissä on otettava huomioon asetuksen (EY) N:o 1005/2008 nojalla jo toteutetut toimenpiteet.

3. Edellä 4 artiklassa tarkoitettuja toimenpiteitä ei saa soveltaa tavalla, joka johtaisi mielivaltaiseen tai perusteettomaan syrjintään sellaisten maiden välillä, joissa vallitsevat samanlaiset olosuhteet, tai joka merkitsisi kansainvälisen kaupan peiteltyä rajoittamista.

4. Toteuttaessaan 4 artiklassa tarkoitettuja toimenpiteitä komissio arvioi näiden toimenpiteiden lyhyen ja pitkän aikavälin taloudelliset ja sosiaaliset sekä ympäristöön ja kauppaan kohdistuvat vaikutukset ja niiden täytäntöönpanosta aiheutuvan hallinnollisen rasituksen voidakseen taata, että nämä toimenpiteet ovat ympäristöä vähän kuormittavia, tehokkaita, oikeasuhteisia ja kansainvälisten sääntöjen mukaisia.

5. Edellä 4 artiklassa tarkoitetuissa toimenpiteissä on määrittävä asianmukaisesta järjestelmästä, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat panna ne täytäntöön.

#### 6 artikla

### Kestävämpään kalastuksen sallivia maita koskevat, ennen toimenpiteiden toteuttamista sovellettavat menettelyt

1. Kun komissio katsoo, että on välttämätöntä toteuttaa 4 artiklassa tarkoitettuja toimenpiteitä, se ilmoittaa asianomaiselle

maalle aikomuksestaan määrittää se kestävämmän kalastuksen sallivaksi maaksi. Tällaisista tapauksista annetaan viipymättä tieto Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

2. Ilmoituksessa annetaan tiedot syistä kyseisen maan määrittämiseksi kestävämmän kalastuksen sallivaksi maaksi, ja siinä kuvataan toimenpiteet, jotka tämän asetuksen nojalla on mahdollista toteuttaa tuon maan suhteen.

3. Ennen kuin komissio toteuttaa 4 artiklassa tarkoitettuja toimenpiteitä, se antaa asianomaiselle maalle kohtuullisen tilaisuuden vastata ilmoitukseen kirjallisesti ja korjata tilanne kuu-kauden kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta.

#### 7 artikla

### **Kestämättömän kalastuksen sallivia maita koskevien toimenpiteiden soveltamisaika**

1. Edellä 4 artiklassa tarkoitettujen toimenpiteiden soveltaminen lopetetaan, kun kestävämmän kalastuksen salliva maa toteuttaa yhteisesti tärkeän kannan säilyttämiseksi ja hoitamiseksi tarvittavia asianmukaisia korjaavia toimenpiteitä ja kun nämä korjaavat toimenpiteet

- a) on joko toteutettu itsenäisesti tai niistä on sovittu unionin, ja tapauksesta riippuen muiden asianomaisten maiden, kanssa käydyissä neuvotteluissa, ja
- b) ne eivät heikennä unionin itsenäisesti tai yhteistyössä muiden maiden kanssa kyseisten kalakantojen säilyttämiseksi toteut- tamien toimenpiteiden vaikutusta.

2. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joissa mää- ritetään täyttyvätkö 1 kohdassa säädetty edellytykset ja joissa säädetään tarvittaessa, että 4 artiklan nojalla asianomaisen

maan suhteen toteutettujen toimenpiteiden soveltaminen lope- tetaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menette- lyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireelli- sissä tapauksissa, jotka liittyvät ennakoimattomaan taloudelli- seen tai yhteiskunnalliseen häiriöön, välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä päättääkseen, että 4 artiklan nojalla toteutettujen toimenpiteiden soveltaminen on lopetettava.

#### 8 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.

4. Edellä 5 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen arvioinnin tulok- set annetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston saataville ase- tuksen (EU) N:o 182/2011 10 artiklan 4 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen, ja niiden saataville annetaan myös mai- nitussa säännöksessä tarkoitettujen asiakirjat.

#### 9 artikla

### **Voimaantulo**

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

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenval- tioissa.

Tehty Strasbourgissa 25 päivänä lokakuuta 2012.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

A. D. MAVROYIANNIS

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 1027/2012,

annettu 25 päivänä lokakuuta 2012,

asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Jotta voidaan varmistaa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden valvonnan läpinäkyvyys, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004 <sup>(3)</sup> käyttöön otettuun luetteloon lääkkeitä, joihin kohdistuu lisäseuranta, olisi sisällytettävä järjestelmällisesti lääkkeet, joihin kohdistuu tiettyjä myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuuteen liittyviä ehtoja.
- (2) Lisäksi myyntiluvan haltijan vapaaehtoiset toimenpiteet eivät saisi johtaa tilanteeseen, jossa unionissa myyntiluvan saaneen lääkkeen riskeihin tai hyötyihin liittyviä huolenaiheita ei käsitellä asianmukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa. Sen vuoksi myyntiluvan haltija olisi velvoitettava ilmoittamaan Euroopan lääkevirastolle perusteet lääkkeen vetämiseen pois markkinoilta ja lääkkeen markkinoille saattamisen keskeyttämiseen, myyntiluvan peruuttamispyyntöön tai myyntiluvan uusimatta jättämiseen.
- (3) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli antaa erityisiä lääketurvatoimintaa koskevia sääntöjä ja parantaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuutta, vaan se voidaan 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 tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.

- (4) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 726/2004 olisi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetus (EY) N:o 726/2004 seuraavasti:

- 1) Korvataan 13 artiklan 4 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava virastolle kyseisen lääkkeen markkinoille saattamisen tilapäisestä tai pysyvästä keskeyttämisestä kyseisessä jäsenvaltiossa. Ilmoitus on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tehtävä vähintään kaksi kuukautta ennen lääkkeen markkinoille saattamisen keskeyttymistä. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava virastolle tällaisen toimenpiteen perusteet 14 b artiklan mukaisesti.”

- 2) Lisätään artikla seuraavasti:

*”14 b artikla*

1. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava virastolle viipymättä kaikista toimenpiteistä, jotka haltija on toteuttanut keskeyttääkseen lääkkeen kaupan pitämisen, vetääkseen lääkkeen pois markkinoilta, pyytääkseen myyntiluvan peruuttamista tai jättääkseen hakematta myyntiluvan uusimista, sekä tällaisten toimenpiteiden perusteet. Myyntiluvan haltijan on erityisesti ilmoitettava, perustuvatko tällaiset toimenpiteet johonkin direktiivin 2001/83/EY 116 artiklassa tai 117 artiklan 1 kohdassa säädettyihin perusteisiin.

2. Myyntiluvan haltijan on myös tehtävä tämän artiklan 1 kohdan mukainen ilmoitus, jos toimenpiteet toteutetaan kolmannessa maassa ja jos ne perustuvat johonkin direktiivin 2001/83/EY 116 artiklassa tai 117 artiklan 1 kohdassa säädettyistä perusteista.

3. Viraston on 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa toimitettava tieto ilman aiheetonta viivytystä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.”

- 3) Korvataan 20 artiklan 8 kohta seuraavasti:

<sup>(1)</sup> EUVL C 181, 21.6.2012, s. 202.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 11. syyskuuta 2012 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 4. lokakuuta 2012.

<sup>(3)</sup> EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.



”8. Kun menettely on aloitettu lääketurvatoiminnan tietojen arvioinnin johdosta, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea hyväksyy tämän artiklan 2 kohdan mukaisen viraston lausunnon lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksen perusteella, ja tällöin sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 107 j artiklan 2 kohtaa.”

4) Korvataan 23 artikla seuraavasti:

”23 artikla

1. Virasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa luettelon lääkkeistä, joihin kohdistuu lisäseuranta, ylläpitää sitä ja julkaisee sen.

Luetteloon on sisällytettävä seuraavien lääkkeiden nimet ja vaikuttavat aineet:

- a) unionissa myyntiluvan saaneet lääkkeet, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta, jota 1 päivänä tammikuuta 2011 ei sisällynyt yhteenkään unionissa myyntiluvan saaneeseen lääkkeeseen;
- b) biologiset lääkkeet, jotka eivät kuulu a alakohdan soveltamisalaan ja joille on myönnetty myyntilupa 1 päivänä tammikuuta 2011 jälkeen;
- c) lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen nojalla 9 artiklan 4 kohdan cb alakohdassa, 10 a artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tai 14 artiklan 7 tai 8 kohdassa tarkoitettuina ehdoin;
- d) lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa direktiivin 2001/83/EY nojalla sen 21 a artiklan ensimmäisen kohdan b ja c alakohdassa, 22 artiklassa tai 22 a artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettuina ehdoin.

1 a. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon voidaan sisällyttää komission pyynnöstä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kuulemisen jälkeen myös lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen nojalla ja jotka täyttävät 9 artiklan 4 kohdan c, ca tai cc alakohdassa, 10 a artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tai 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut ehdot.

Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon voidaan sisällyttää jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kuulemisen jälkeen myös lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa direktiivin 2001/83/EY nojalla ja jotka täyttävät sen 21 a artiklan ensimmäisen kohdan a, d, e tai f alakohdassa, 22 a artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tai 104 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettut ehdot.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon on sisällytettävä sähköinen linkki tuotetietoihin ja yhteenvedoon riskinhallintasuunnitelmasta.

3. Tämän artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa virasto poistaa lääkkeen luettelosta viiden vuoden kuluttua direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 5 kohdassa tarkoitettua unionin viitepäivästä.

Tämän artiklan 1 kohdan c ja d alakohdassa ja 1 a kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa virasto poistaa lääkkeen luettelosta, kun ehdot on täytetty.

4. Kun on kyse 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvästä lääkkeestä, valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on lisättävä maininta: ”Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.” Mainintaa edeltää musta symboli, jonka komissio valitsee lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta viimeistään 2 päivänä heinäkuuta 2013, ja sen perässä on asiaankuuluva selittävä vakiolause.

4 a. Komissio esittää viimeistään 5 päivänä kesäkuuta 2018 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen 1 kohdassa tarkoitettua luettelon soveltamisesta jäsenvaltioiden ja viraston saamien kokemusten ja niiden toimittamien tietojen perusteella.

Komissio antaa tarvittaessa mainitun kertomuksen perusteella ja jäsenvaltioita ja muita asianomaisia sidosryhmiä kuultuaan ehdotuksen 1 kohdassa tarkoitettua luetteloa koskevien säännösten mukauttamiseksi.”

5) Muutetaan 57 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan toisen alakohdan c ja d alakohta seuraavasti:

”c) sovittaa yhteen unionissa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden seurantaa ja antaa neuvoja tarvittavista toimenpiteistä näiden lääkkeiden turvallisen ja tehokkaan käytön takaamiseksi erityisesti sovittamalla yhteen lääketurvatoimintavelvoitteiden ja -järjestelmien arviointia ja täytäntöönpanoa sekä tällaisen täytäntöönpanon valvontaa;

d) varmistaa unionissa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien tietojen keruu ja levittäminen sellaisen tietokannan avulla, joka on jatkuvasti käytettävissä kaikissa jäsenvaltioissa;”.

b) Korvataan 2 kohdan toisen alakohdan b alakohta seuraavasti:

”b) myyntiluvan haltijoiden on viimeistään 2 päivänä heinäkuuta 2012 toimitettava virastolle sähköisesti tiedot kaikista ihmisille tarkoitetuista, unionissa myyntiluvan saaneista lääkkeistä a alakohdassa tarkoitettua esitysmuotoa käyttäen;”.

2 artikla

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

Sitä sovelletaan 5 päivänä kesäkuuta 2013 lukuun ottamatta asetuksen (EY) N:o 726/2004, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, 23 artiklan 4 kohtaa ja 57 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan c ja d alakohtaa sekä 57 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan b alakohtaa, joita sovelletaan 4 joulukuuta 2012.

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

Tehty Strasbourgissa 25 päivänä lokakuuta 2012.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

A. D. MAVROYIANNIS

---

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 1028/2012,

annettu 25 päivänä lokakuuta 2012,

## neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 muuttamisesta tilatukijärjestelmän ja viininviljelijöille myönnettävän tuen osalta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 42 artiklan ensimmäisen kohdan ja 43 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon <sup>(2)</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksiköstä <sup>(3)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä ja tiettyjä maataloustuotteita koskevista erityissäännöksistä 22 päivänä lokakuuta 2007 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 (yhteisiä markkinajärjestelyjä koskeva asetus) <sup>(4)</sup> 103 o artiklassa säädetään jäsenvaltioiden mahdollisuudesta myöntää viininviljelijöille tuotannosta irrotettua tukea tilatukijärjestelmässä. Useat jäsenvaltiot ovat käyttäneet tätä erityistukitoimenpidettä.
- (2) Kuitenkin se seikka, että jäsenvaltiot voivat muuttaa keran vuodessa tilatukijärjestelmään tukiohjelmista tehtäviä siirtoja ja että tukiohjelmat ovat voimassa viisi vuotta, kun taas suoriin tukiin johtavat tukioikeudet myönnetään määräämättömäksi ajaksi, on aiheuttanut hallinnollisia ja talousarvioon kohdistuvia rasitteita.
- (3) Kyseisen erityistukitoimenpiteen hallinnoinnin yksinkertaistamiseksi sekä sen varmistamiseksi, että toimenpide on yhdenmukainen maanviljelijöiden suorien tukijärjestelmien sääntöjä koskevien tavoitteiden kanssa, on aiheellista muuttaa toimenpide jäsenvaltioiden mahdollisuudeksi vähentää pysyvästi viinialan tukiohjelmiin osoitettuja varoja ja näin ollen korottaa suorien tukien kansallisia enimmäismääriä.
- (4) On aiheellista antaa jäsenvaltioiden jatkaa asetuksen (EY) N:o 1234/2007 103 o artiklassa tarkoitetun tuen soveltamista vuonna 2014.

<sup>(1)</sup> EUVL C 191, 29.6.2012, s. 116.

<sup>(2)</sup> EUVL C 225, 27.7.2012, s. 174.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 11. syyskuuta 2012 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 4. lokakuuta 2012.

<sup>(4)</sup> EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1.

(5) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1234/2007 olisi muutettava vastaavasti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

## 1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 1234/2007 seuraavasti:

1) Lisätään 103 n artiklaan kohta seuraavasti:

”1 a. Jäsenvaltiot voivat viimeistään 1 päivänä elokuuta 2013 päättää vähentää vuodesta 2015 alkaen liitteessä X b tarkoitettua tukiohjelmiin käytössä olevaa määrää korottaakseen asetuksen (EY) N:o 73/2009 40 artiklassa tarkoitettuja suorien tukien kansallisia enimmäismääriä.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun vähennyksen seurauksena saatu määrä jää lopullisesti asetuksen (EY) N:o 73/2009 40 artiklassa tarkoitettuihin suorien tukien kansallisiin enimmäismääriin eikä ole enää käytettävissä 103 p–103 y artiklassa lueteltuihin toimenpiteisiin.”

2) Korvataan 103 o artikla seuraavasti:

”103 o artikla

**Tilatukijärjestelmä ja tuki viininviljelijöille**

1. Jäsenvaltiot voivat viimeistään 1 päivänä joulukuuta 2012 päättää myöntää viininviljelijöille tukea vuodeksi 2014 asetuksen (EY) N:o 73/2009 III osaston 1 luvussa tarkoitettuja tukioikeuksia myöntämällä.

Jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun tuen määrä on suurempi kuin vuodeksi 2013 säädetyn tuen määrä, asianomaisen jäsenvaltion on käytettävä erotus asetuksen (EY) N:o 73/2009 III osaston 1 luvussa tarkoitettujen tukioikeuksien myöntämiseen viininviljelijöille mainitun asetuksen liitteessä IX olevan C kohdan mukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden, jotka aikovat myöntää 1 kohdassa tarkoitettua tukea, on sisällytettävä tämä tuki tukiohjelmiinsa 103 k artiklan 3 kohdan mukaisesti.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu tuki vuodeksi 2014

a) jää tilatukijärjestelmään eikä ole enää käytettävissä 103 k artiklan 3 kohdan mukaisesti toimenpiteisiin, jotka on lueteltu 103 p–103 y artiklassa;

b) vähentää vastaavassa suhteessa 103 p–103 y artiklassa luetelluille toimenpiteille käytettävissä olevia määrärahoja tukiohjelmissä.”

*2 artikla*

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

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

Tehty Strasbourgissa 25 päivänä lokakuuta 2012.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

A. D. MAVROYIANNIS

---

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) No 1029/2012,

annettu 25 päivänä lokakuuta 2012,

## yksipuolisten tullietuuksien myöntämisestä hätäapuna Pakistanille

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä <sup>(1)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Euroopan unionin, jäljempänä 'unioni', ja Pakistanin islamilaisen tasavallan, jäljempänä 'Pakistan', välinen suhde perustuu yhteistyösopimukseen <sup>(2)</sup>, joka tuli voimaan 1 päivänä syyskuuta 2004. Yhtenä sopimuksen päätavoitteista on yhteistyösopimuksen osapuolten välisen kaupan edellytysten turvaaminen ja sen kasvun ja kehityksen edistäminen. Myös ihmisoikeuksien, keskeiset työnormit mukaan luettuina, ja kansanvallan periaatteiden kunnioittaminen on kyseisen sopimuksen olennainen osa.

(2) Heinä- ja elokuussa 2010 rankat monsuunisateet aiheuttivat tuhoisia tulvia laajoilla alueilla Pakistanissa, erityisesti Balochistanin, Khyber Pakhtunkhwan, Punjabin, Sindhin ja Gilgit-Baltistanin alueilla. Yhdistyneiden kansakuntien lähteiden mukaan tulvista kärsi noin 20 miljoonaa ihmistä, tuhoja aiheutui ainakin 160 000 neliökilometrin suuruiselle alueelle, joka vastaa 20:tä prosenttia Pakistanin maa-alueesta, ja tulvien jälkeen jopa 12 miljoonaa ihmistä oli kiireellisen humanitaarisen avun tarpeessa.

(3) Tällaisessa tilanteessa humanitaarinen apu on luonnollisesti ensisijainen avustusväline, ja unioni onkin tarjonnut apuaan ensimmäisten joukossa hätätilanteen alusta lähtien ja sitoutunut antamaan Pakistanille yli 423 miljoonan euron verran hätäapua.

(4) On tärkeää ottaa käyttöön kaikki käytettävissä olevat keinot, joilla voidaan tukea Pakistanin elpymistä hätätilanteesta, mukaan luettuina ehdotetut poikkeukselliset kaupan toimenpiteet, joilla vauhditetaan Pakistanin vientiä ja

siten edistetään sen tulevaa taloudellista kehitystä samalla kun varmistetaan, että kaikilla tasoilla säilytetään johdonmukaisuus ja yhtenäisyys kestävän pitkän aikavälin strategian kehittämiseksi.

(5) Tämän luonnonkatastrofin rajuus edellyttää välittömiä ja merkittäviä toimia, joissa otetaan huomioon Pakistanin ja unionin kumppanuuden geostrateginen merkitys sekä erityisesti Pakistanin keskeinen asema terrorismin torjunnassa ja joilla edistetään alueen kokonaiskehitystä, turvallisuutta ja vakautta.

(6) Yksipuolisten tullietuuksien vaikutuksia olisi voitava mitata konkreettisesti uusina työpaikkoina, köyhyyden vähentymisenä ja kestävänä kehityksenä Pakistanin työssäkäyvän väestön ja köyhien kannalta.

(7) Eurooppa-neuvosto ilmoitti 16 päivänä syyskuuta 2010 Pakistanista antamassaan päätelmiinsä liitettyssä julkilausumassa, että se oli päättänyt antaa ministereille tehtäväksi sopia kiireellisesti kattavasta lyhyen, keskipitkän ja pitkän aikavälin toimenpidepaketista Pakistanin elpymisen ja tulevan kehityksen tukemiseksi ja että siihen olisi kuuluttava muun muassa kunnianhimoisia kauppaa koskevia toimenpiteitä, jotka ovat välttämättömiä taloudelliselle elpymiselle ja kasvulle.

(8) Eurooppa-neuvosto korosti erityisesti vakaata sitoumustaan myöntää yksinomaan Pakistanille laajempi unionin markkinoille pääsy alentamalla välittömästi ja ajallisesti rajoitetusti Pakistanista tuotujen päätuotteiden tulleja. Komissio esitti mainitun julkilausuman perusteella pakettia, joka sisältää 75 tuoteryhmää tulvista eniten kärsineiden Pakistanin alueiden tärkeimmiltä vientialoilta, ja totesi, että vähintään 100 miljoonan euron vuotuinen lisäys Pakistanin viennissä unioniin merkitsisi alueelle todellista, huomattavaa ja kannattavaa apua.

(9) Pakistanin kauppa unionin kanssa koostuu pääasiassa tekstiiliaineista ja vaatteista, jotka muodostivat 73,7 prosenttia Pakistanin viennistä unioniin vuonna 2009. Pakistanista viedään myös etanolia ja nahkaa, jotka tekstiiliainneiden ja vaatteiden ohella ovat arkaluonteisia teollisuustuotteita tietyissä jäsenvaltioissa, joissa maailmanlaajuinen taantuma on jo vaihtelevassa määrin vaikuttanut alan työpaikkoihin. Nämä alat kamppailevat sopeutuakseen uuteen maailmanlaajuiseen kaupankäyntiympäristöön.

(10) Tekstiiliala on Pakistanin taloudelle erittäin tärkeä, sillä sen osuus bruttokansantuotteesta on 8,5 prosenttia ja se työllistää 38 prosenttia työvoimasta, josta noin puolet on naisia.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 13. syyskuuta 2012 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 4. lokakuuta 2012.

<sup>(2)</sup> Neuvoston päätös 2004/870/EY, tehty 29 päivänä huhtikuuta 2004, Euroopan yhteisön ja Pakistanin islamilaisen tasavallan yhteistyösopimuksen tekemisestä (EUVL L 378, 23.12.2004, s. 22).

- (11) Kun otetaan huomioon vastoinkäymiset, joita Pakistanin väestö on joutunut kokemaan tuhoisien tulvien vuoksi, on aiheellista laajentaa Pakistanille myönnettäviä poikkeuksellisia yksipuolisia tullietuuksia keskeyttämällä määräraajaksi tiettyjen Pakistanille tärkeiden vientituotteiden kaikki tullit. Tällaisten tullietuuksien myöntämisen odotetaan aiheuttavan vain rajallisia kielteisiä vaikutuksia unionin kotimarkkinoihin eikä sen pitäisi vaikuttaa kielteisesti Maailman kauppajärjestön (WTO) vähiten kehittyneisiin jäseniin.
- (12) Kyseisiä toimenpiteitä ehdotetaan osana poikkeuksellista toimenpidepakettia, jolla vastataan Pakistanin erityislaatuiseen tilanteeseen. Niiden ei missään olosuhteissa olisi muodostettava ennakkotapausta unionin kauppapolitiikassa muiden maiden kanssa.
- (13) Yksipuoliset tullietuudet myönnetään joko unioniin tuotavien tuotteiden tullien vapauttamisena tai tariffikiintiönä.
- (14) Poikkeuksellisten yksipuolisten tullietuuksien myöntäminen edellyttää, että Pakistan noudattaa tuotteiden alkuperää koskevia sääntöjä ja niihin liittyviä menettelyjä ja osallistuu tehokkaaseen hallinnolliseen yhteistyöhön unionin kanssa petosriskien ehkäisemiseksi. Tullietuuksien myöntäminen olisi voitava keskeyttää väliaikaisesti, jos etuuskohtelun edellytyksiä rikotaan vakavasti ja toistuvasti, todetaan petos tai hallinnollinen yhteistyö tavaroiden alkuperän todentamiseksi on puutteellista.
- (15) Alkuperätuotteiden käsitteen määrittelemiseen, alkuperän todentamiseen ja hallinnollisen yhteistyön menettelyihin olisi sovellettava tietyistä yhteisön tullikoodeksista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92 soveltamista koskevista säännöksistä 2 päivänä heinäkuuta 1993 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 2454/93 <sup>(1)</sup> I osan IV osaston 2 luvun 1 ja 1 A jakson säännöksiä kyseisten jaksojen 68–71 ja 90–97 i artiklaa sekä 97 j artiklan 2 kohtaa lukuun ottamatta. Alkuperäkumulaatiota pitäisi kuitenkin soveltaa vain unionista peräisin oleviin aineksiin. Alueellista ja muuntyyppistä kumulaatiota, lukuun ottamatta kumulaatiota unionista peräisin olevien ainesten kanssa, ei olisi sovellettava tämän asetuksen perusteella käyttöön otettujen yksipuolisten tullietuuksien piiriin kuuluvien tuotteiden alkuperäaseman määrittämiseen, jotta voidaan varmistaa, että jalostaminen Pakistanissa on riittävää.
- (16) Pakistanille myönnettävien yksipuolisten tullietuuksien laajentaminen edellyttää, että unioni saa vapautuksen tullitariffeja ja kauppaa koskevan vuoden 1994 yleissopimuksen (GATT) I ja XIII artiklan mukaisista velvoitteistaan WTO:n perustamissopimuksen IX artiklan mukaisesti. WTO:n yleisneuvosto myönsi tällaisen vapautuksen 14 päivänä helmikuuta 2012.
- (17) Jotta voidaan varmistaa Pakistanin taloudelliselle elpymiselle aiheutuvan vaikutuksen välittömyys ja kestävyys tulvien jälkeen ja noudattaen WTO:n vapautusta, suositellaan yksipuolisten tullietuuksien keston rajoittamista 31 päivään joulukuuta 2013.
- (18) Jotta voidaan vastata välittömästi ja varmistaa Pakistanille myönnettyjen yksipuolisten tullietuuksien eheys ja moitteeton toiminta ja jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukaisen täytäntöönpanon edellytykset tullietuuksien myöntämisen väliaikaisen keskeyttämisen osalta, joka johtuu Pakistanin toimesta tapahtuvasta tullia koskevien menettelyjen ja velvoitteiden noudattamatta jättämisestä, ihmisoikeuksien, demokratian ja oikeusvaltion peruseriaatteiden vakavista ja järjestelmällisistä loukkauksista, tai joka aiheutuu siitä, ettei Pakistan kunnioita ehtoa, joka mukaan se pidättyy 1 päivästä heinäkuuta 2012 lukien ottamasta käyttöön uusia vientitulleja tai vaikutukseltaan vastaavia maksuja tai muita rajoituksia tai kieltöjä, jotka koskevat tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden tuotannossa käytettävien ainesten vientiä tai niiden vientiä varten tapahtuvaa myyntiä, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on erittäin kiireellisessä tapauksessa tarpeen. 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 182/2011 <sup>(2)</sup> mukaisesti.
- (19) Jotta yksipuolisten tullietuuksien piiriin kuuluvien tavaroiden luetteloon voidaan tehdä tarvittavat tekniset muutokset ja tuotteita voidaan jättää tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, kun tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden tuontimäärät nousevat tiettyjen tasojen yläpuolelle, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat liitteiden I ja II muuttamista yhdistetyn nimikkeistön muutosten huomioon ottamiseksi ja tuotteiden jättämiseksi tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle. 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.
- (20) Jotta voidaan viipymättä puuttua unioniin tuonnin yhteydessä tulleista vapautettujen tuotteiden tuonnin merkittävään kasvuun, jolla voi olla kielteisiä vaikutuksia unionin tuottajiin, komission olisi hyväksyttävä delegoituja säädöksiä tuotteiden jättämiseksi tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle kiireellistä menettelyä noudattaen.

<sup>(1)</sup> EYVL L 253, 11.10.1993, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

(21) Komission olisi esitettävä Euroopan parlamentille ja neuvostolle näiden yksipuolisten tullietuuksien vaikutuksia koskeva kertomus viimeistään kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimassaolon päättymisestä. Kertomukseen olisi sisällyttävä yksityiskohtainen analyysi kyseisten etuuksien vaikutuksista Pakistanin talouteen sekä kauppaan ja unionin tullituloihin samoin kuin unionin talouteen ja työpaikkoihin. Komission olisi kertomuksessaan otettava huomioon erityisesti yksipuolisten tullietuuksien vaikutukset uusina työpaikkoina, köyhyyden vähenemisenä ja kestäväenä kehityksenä Pakistanin työssäkäyvän väestön ja köyhien kannalta,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

##### **Etuuskohtelu**

1. Pakistanista peräisin olevat, liitteessä I luetellut tuotteet vapautetaan tulleista unioniin tuonnin yhteydessä.

2. Pakistanista peräisin olevia liitteessä II lueteltuja tuotteita saa tuoda unioniin 3 artiklassa vahvistettujen erityissäännösten mukaisesti.

#### 2 artikla

##### **Etuuskohtelun edellytykset**

1. Edellä 1 artiklalla käyttöön otettu etuuskohtelu edellyttää, että

a) noudatetaan asetuksen (ETY) N:o 2454/93 I osan IV osaston 2 luvun 1 ja 1 A jakson 1 ja 2 alajaksossa tarkoitettuja tuotteiden alkuperää koskevia sääntöjä ja niihin liittyviä menettelyjä kyseisten jaksojen 68–71 ja 90–97 i artiklaa sekä 97 j artiklan 2 kohtaa lukuun ottamatta. Tämän asetuksen 1 artiklalla käyttöön otetun etuuskohtelun piiriin kuuluvien tuotteiden alkuperäaseman määrittämisessä alkuperäkumulaation soveltaminen on kuitenkin mahdollista vain unionista peräisin olevien ainesten kanssa. Alueellisen ja muuntyyppisen kumulaation, lukuun ottamatta kumulaatiota unionista peräisin olevien ainesten kanssa, soveltaminen ei ole sallittua;

b) noudatetaan asetuksen (ETY) N:o 2454/93 I osan IV osaston 2 luvun 1 jakson 3 alajaksossa säädettyjä hallinnollisen yhteistyön menetelmiä;

c) Pakistan ei loukkaa vakavasti ja toistuvasti ihmisoikeuksia, keskeiset työnormit sekä kansanvallan ja oikeusvaltion perusperiaatteet mukaan luettuina;

d) Pakistan pidätty 1 päivästä heinäkuuta 2012 ottamasta käyttöön uusia tai lisäämstä nykyisiä vientitulleja tai vaikutukseltaan vastaavia maksuja taikka muita rajoituksia tai kieltoja, jotka koskevat unionin alueelle tarkoitettujen, tämän etuuskohtelun piiriin kuuluvien tuotteiden valmistuksessa käytettyjen ainesten vientiä tai myyntiä vientiin.

2. Pakistanin toimivaltaisten viranomaisten tämän asetuksen mukaisesti antaman A-alkuperätodistuksen 4 kohdassa on oltava maininta "Autonomous measure – Regulation (EU) No 1029/2012 (1)" ("Yksipuolinen toimenpide – asetus (EU) N:o 1029/2012").

#### 3 artikla

##### **Tariffikiintiöt**

1. Liitteessä II lueteltuja tuotteita saa tuoda unioniin tullittomasti mainitussa liitteessä asetettujen unionin tariffikiintiöiden rajoissa.

2. Komissio hallinnoi 1 kohdassa tarkoitettuja, liitteessä II lueteltuja tariffikiintiöitä asetuksen (ETY) N:o 2454/93 308 a, 308 b ja 308 c artiklan mukaisesti.

#### 4 artikla

##### **Tuotteiden jättäminen tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle**

1. Jos Pakistanista peräisin olevan, liitteessä I luetellun tuotteen tuontimäärä tullituontitietojen perusteella kasvaa kalenterivuonna 2012 tai 2013 vähintään 25 prosenttia vuosien 2009–2011 keskiarvoon verrattuna, mainittu tuote on jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle kyseisen vuoden loppuun saakka. Tämän kohdan soveltamiseksi komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä 6 artiklan mukaisesti liitteen I muuttamiseksi, jotta mainittu tuote voidaan jättää tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle kyseisen vuoden loppuun saakka.

2. Delegoidun säädöksen voimaantulon jälkeen 1 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden tuontiin sovelletaan suosituimmuuskohtelun mukaista tai muuta sovellettavaa tullia.

#### 5 artikla

##### **Liitteiden tekniset mukautukset**

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 6 artiklan mukaisesti liitteiden muuttamiseksi, jotta niihin voidaan sisällyttää tarvittavat muutokset ja tekniset mukautukset, jotka johtuvat yhdistetyn nimikkeistön ja Taric-koodien alaryhmien muutoksista.

#### 6 artikla

##### **Siirretyn säädösvallan käyttäminen**

1. Siirretään 4 ja 5 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle tässä artiklassa säädetyn edellytyksin.

2. Siirretään 4 ja 5 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle tämän asetuksen soveltamisajaksi.

(1) EUVL L 316, 14.11.2012, s. 43.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 4 ja 5 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyteen.

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

5. Edellä olevien 4 ja 5 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

#### 7 artikla

##### Kiireellinen menettely

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei ole vastustettu 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.

2. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi 6 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen viipymättä sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

#### 8 artikla

##### Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92<sup>(1)</sup> 247 a artiklan 1 kohdalla ja 248 a artiklan 1 kohdalla perustettu tullikoodeksikomitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea. Komitea voi käsitellä mitä tahansa komission esille ottamaa tai jäsenvaltion käsiteltäväksi pyytämää asiaa, joka liittyy tämän asetuksen soveltamiseen.

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

#### 9 artikla

##### Väliaikainen keskeyttäminen

1. Jos komissio katsoo, että on tarpeeksi näyttöä siitä, että 2 artiklassa vahvistettuja edellytyksiä ei ole noudatettu, se voi tähän erittäin kiireelliseen tapaukseen puuttuakseen keskeyttää välittömästi sovellettavilla täytäntöönpanosäädöksillä tässä asetuksessa tarkoitetun etuuskohtelun kokonaan tai osittain enintään kuuden kuukauden ajaksi, edellyttäen että se on tätä ennen

- ilmoittanut asiasta 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle komitealle;
- kehottanut jäsenvaltioita toteuttamaan sellaisia varotoimenpiteitä, jotka ovat tarpeen unionin taloudellisten etujen turvaamiseksi tai Pakistanin saamiseksi noudattamaan 2 artiklaa;
- julkaisut *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ilmoituksen, jossa todetaan, että on syytä epäillä, että Pakistan ei sovelle etuuskohtelua asianmukaisesti tai ei noudata 2 artiklaa, minkä vuoksi on kyseenalaista, onko sillä enää oikeutta tässä asetuksessa myönnettyihin etuihin;
- ilmoittanut Pakistanille tämän kohdan mukaisesti tehdyistä päätöksistä ennen niiden voimaantuloa.

2. Väliaikaisen keskeytyksen keston päättyessä komissio päättää täytäntöönpanosäädöksillä joko lopettaa keskeytyksen tai jatkaa sen soveltamisen kestoja.

3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

4. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kaikki asiaankuuluvat tiedot, joilla voidaan oikeuttaa tullietuuksien myöntämisen väliaikainen keskeytys tai sen jatkaminen.

#### 10 artikla

##### Kertomus

Komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle tämän asetuksen toimivuutta ja vaikutuksia koskevan kertomuksen viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2015.

#### 11 artikla

##### Voimaantulo ja soveltaminen

1. Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

2. Sitä sovelletaan sen voimaantulopäivästä 31 päivään joulukuuta 2013.

<sup>(1)</sup> EYVL L 302, 19.10.1992, s. 1.



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

Tehty Strasbourgissa 25 päivänä lokakuuta 2012.

*Euroopan parlamentin puolesta*  
*Puhemies*  
M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
A. D. MAVROYIANNIS

## LIITE I

## TUOTTEET, JOTKA VAPAUTETAAN TUONTITULLISTA

Tuotteet, joihin toimenpiteitä sovelletaan, yksilöidään 8-numeroisella CN-koodilla. Koodien kuvaukset löytyvät tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista 23 päivänä heinäkuuta 1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87<sup>(1)</sup> liitteestä I. CN-koodien kuvaukset annetaan ainoastaan tiedoksi.

CN-koodi	Kuvaus
0712 39 00	Kuivatut sienet ja multasieret (tryffelit), kokonaiset, paloitetut, viipaloidut, rouhitut tai jauhetut, mutta ei enempää valmistetut, muut kuin <i>Agaricus</i> -suvun sienet, puunkorvat ( <i>Auricularia</i> spp.) ja poimuhuhytykät ( <i>Tremella</i> spp.)
5205 12 00	Yksinkertainen puuvillalanka, kampaamattomista kuiduista valmistettu, jossa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa, pienempi kuin 714,29 desitexiä, mutta vähintään 232,56 desitexiä, metrinen numero suurempi kuin 14, mutta enintään 43, ei vähittäismyyntimuodoissa
5205 22 00	Yksinkertainen puuvillalanka, kammatuista kuiduista valmistettu, jossa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa, pienempi kuin 714,29 desitexiä, mutta vähintään 232,56 desitexiä, metrinen numero suurempi kuin 14, mutta enintään 43, ei vähittäismyyntimuodoissa
5205 32 00	Kerrattu tai kertokerrattu puuvillalanka, kampaamattomista kuiduista valmistettu, jossa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa, jossa jokainen yksinkertainen lanka pienempi kuin 714,29 desitexiä, mutta vähintään 232,56 desitexiä, metrinen numero suurempi kuin 14, mutta enintään 43, ei vähittäismyyntimuodoissa
5205 42 00	Kerrattu tai kertokerrattu puuvillalanka, kammatuista kuiduista valmistettu, jossa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa, jossa jokainen yksinkertainen lanka pienempi kuin 714,29 desitexiä, mutta vähintään 232,56 desitexiä, metrinen numero suurempi kuin 14, mutta enintään 43, ei vähittäismyyntimuodoissa
5208 11 90	Valkaisemattomat kudotut puuvillakankaat, palttinaa, joissa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa, paino enintään 100 g/m <sup>2</sup> , muut kuin kankaat siteiden, kääreiden ja lääkintäkäyttöön tarkoitettujen sideharsojen valmistukseen
5208 12 16	Valkaisemattomat kudotut puuvillakankaat, palttinaa, joissa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa, paino suurempi kuin 100 g/m <sup>2</sup> , mutta enintään 130 g/m <sup>2</sup> , leveys enintään 165 cm
5208 12 19	Valkaisemattomat kudotut puuvillakankaat, palttinaa, joissa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa, paino suurempi kuin 100 g/m <sup>2</sup> , mutta enintään 130 g/m <sup>2</sup> , leveys suurempi kuin 165 cm
5208 13 00	Valkaisemattomat kudotut puuvillakankaat, joissa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa, 3- tai 4-vartistet toimikkaat, myös ristitoimikkaat
5208 19 00	Muut valkaisemattomat kudotut puuvillakankaat, joissa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa
5208 21 90	Valkaistut kudotut puuvillakankaat, palttinaa, joissa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa, paino enintään 100 g/m <sup>2</sup> , muut kuin kankaat siteiden, kääreiden ja lääkintäkäyttöön tarkoitettujen sideharsojen valmistukseen
5208 22 19	Valkaistut kudotut puuvillakankaat, palttinaa, joissa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa, paino suurempi kuin 100 g/m <sup>2</sup> , mutta enintään 130 g/m <sup>2</sup> , leveys suurempi kuin 165 cm
5208 22 96	Valkaistut kudotut puuvillakankaat, palttinaa, joissa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa, paino suurempi kuin 130 g/m <sup>2</sup> , leveys enintään 165 cm
5208 29 00	Muut valkaistut kudotut puuvillakankaat, joissa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa
5208 51 00	Painetut kudotut puuvillakankaat, palttinaa, joissa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa, paino enintään 100 g/m <sup>2</sup>

(<sup>1</sup>) EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1.

CN-koodi	Kuvaus
5208 52 00	Painetut kudotut puuvillakankaat, palttinaa, joissa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa, paino suurempi kuin 200 g/m <sup>2</sup>
5208 59 90	Muut painetut kudotut puuvillakankaat, palttinaa, joissa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa
5209 11 00	Valkaisemattomat kudotut puuvillakankaat, palttinaa, joissa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa, paino suurempi kuin 200 g/m <sup>2</sup>
5209 12 00	Valkaisemattomat kudotut puuvillakankaat, joissa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa, paino suurempi kuin 200 g/m <sup>2</sup> , 3- tai 4-vartiset toimikkaat, myös ristitoimikkaat
5209 19 00	Muut valkaisemattomat kudotut puuvillakankaat, joissa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa
5209 22 00	Valkaistut kudotut puuvillakankaat, joissa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa, paino suurempi kuin 200 g/m <sup>2</sup> , 3- tai 4-vartiset toimikkaat, myös ristitoimikkaat
5209 29 00	Muut valkaistut kudotut puuvillakankaat, joissa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa
5209 32 00	Värjätyt kudotut puuvillakankaat, joissa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa, paino suurempi kuin 200 g/m <sup>2</sup> , 3- tai 4-vartiset toimikkaat, myös ristitoimikkaat
5211 12 00	Valkaisemattomat kudotut puuvillakankaat, joissa on vähemmän kuin 85 painoprosenttia puuvillaa, sekoitettuna pääasiallisesti tai yksinomaan tekokuitujen kanssa, paino suurempi kuin 200 g/m <sup>2</sup> , 3- ja 4-vartiset toimikkaat, myös ristitoimikkaat
5407 81 00	Kudotut kankaat, joissa on vähemmän kuin 85 painoprosenttia synteetikuitufilamentteja, myös kudotut kankaat, jotka on valmistettu vähintään 67 desitexin monofilamenttilangasta ja joiden poikkileikkauksen suurin mitta on enintään 1 mm, sekoitettu pääasiassa tai yksinomaan puuvillan kanssa, valkaisemattomat tai valkaistut
5407 82 00	Kudotut kankaat, joissa on vähemmän kuin 85 painoprosenttia synteetikuitufilamentteja, myös kudotut kankaat, jotka on valmistettu vähintään 67 desitexin monofilamenttilangasta ja joiden poikkileikkauksen suurin mitta on enintään 1 mm, sekoitettu pääasiassa tai yksinomaan puuvillan kanssa, värjätyt
5513 11 20	Kudotut polyesterikatkokuitukankaat, joissa on vähemmän kuin 85 painoprosenttia polyesterikatkokuitua, sekoitettuna pääasiallisesti tai yksinomaan puuvillan kanssa, paino enintään 170 g/m <sup>2</sup> , palttina, valkaisemattomat tai valkaistut, leveys enintään 165 cm
5513 21 00	Kudotut polyesterikatkokuitukankaat, joissa on vähemmän kuin 85 painoprosenttia polyesterikatkokuitua, sekoitettuna pääasiallisesti tai yksinomaan puuvillan kanssa, paino enintään 170 g/m <sup>2</sup> , palttina, värjätyt
5513 41 00	Kudotut polyesterikatkokuitukankaat, joissa on vähemmän kuin 85 painoprosenttia polyesterikatkokuitua, sekoitettuna pääasiallisesti tai yksinomaan puuvillan kanssa, paino enintään 170 g/m <sup>2</sup> , painetut
6101 20 90	Miesten ja poikien anorakit (myös hiihtotakit ja -puserot), tuulipuserot, tuulitakit ja niiden kaltaiset tavarat, puuvillaa, neulosta
6112 12 00	Verryttelypuvut, synteetikuitua, neulosta
6116 10 20	Sormikkaat, kumilla kyllästetyt, päällystetyt tai peitetyt, neulosta
6116 10 80	Kintaat ja muut käsineet, muovilla tai kumilla kyllästetyt, päällystetyt tai peitetyt, neulosta, ja sormikkaat, muovilla kyllästetyt, päällystetyt tai peitetyt, neulosta
6116 92 00	Sormikkaat, kintaat ja muut käsineet, puuvillaa, neulosta
6116 93 00	Sormikkaat, kintaat ja muut käsineet, synteetikuitua, neulosta
6201 93 00	Miesten ja poikien anorakit, tuulipuserot, tuulitakit ja niiden kaltaiset tavarat, tekokuitua

CN-koodi	Kuvaus
6203 43 19	Miesten ja poikien pitkät housut ja polvihousut, synteetikuitua, muut kuin työssä ja ammatissa käytettävät
6204 22 80	Naisten ja tyttöjen yhdistelmäasut, puuvillaa (muut kuin työssä ja ammatissa käytettävät)
6204 62 90	Naisten ja tyttöjen shortsit, puuvillaa
6207 91 00	Miesten ja poikien aluspaidat ja muut aluspaitojen kaltaiset paidat, kylpytakit, aamutakit ja niiden kaltaiset tavarat, puuvillaa
6208 91 00	Naisten ja tyttöjen aluspaidat ja muut aluspaitojen kaltaiset paidat, pikkuhousut ja muut alushousut, aamupuvut (negliges), kylpytakit, aamutakit ja niiden kaltaiset tavarat, puuvillaa
6211 43 10	Naisten ja tyttöjen esiliinat, suojapuvut, työtakit ja muut työssä ja ammatissa käytettävät vaatteet, teko-kuitua
6216 00 00	Sormikkaat, kintaat ja muut käsineet
6303 91 00	Verhot ja sisätilojen kaihtimet, kapat ja reunusverhot, puuvillaa, ei neulosta
6303 92 90	Verhot ja sisätilojen kaihtimet, kapat ja reunusverhot, synteetikuitua, ei kuitukangasta, ei neulosta
6303 99 90	Verhot ja sisätilojen kaihtimet, kapat ja reunusverhot, ei puuvillaa tai synteetikuitua, ei kuitukangasta tai neulosta
6304 92 00	Muut sisustustavarat, puuvillaa, ei neulosta
6307 10 90	Lattiarievut, tiskirievut, pölyrievut ja niiden kaltaiset puhdistusliinat, ei neulosta, ei kuitukangasta
6307 90 99	Muut sovitetut tavarat, myös vaatteiden leikkuukaavat, ei neulosta tai huopaa

## LIITE II

## TUOTTEET, JOIHIN SOVELLETAAN 3 ARTIKLASSA TARKOITETTUA VUOTUISIA TULLITTOMIA TARIFFIKIINTIÖITÄ

Tuotteet, joihin toimenpiteitä sovelletaan, yksilöidään 8-numeroisella CN-koodilla. Koodien kuvaukset löytyvät asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteestä I. CN-koodien kuvaukset annetaan ainoastaan tiedoksi.

Järjestysnumero	CN-koodi	Kuvaus	Voimaantulosta vuoden 2012 loppuun saakka	1.1.2013–31.12.2013
09.2401	2207 10 00	Denaturoimaton etyylialkoholi (etanoli), alkolipitoisuus vähintään 80 tilavuusprosenttia	18 750 tonnia	75 000 tonnia
09.2409	4107 92 10	Nautaeläinten (myös puhvelien) halkaistu, martiollinen nahka, karvapeitteetön, parkituksen tai crust-käsittelyn jälkeen edelleen valmistettu, muut kuin kokonaiset vuodat ja nahat	89 tonnia	356 tonnia
09.2410	4107 99 10	Nautaeläinten (myös puhvelien) nahka, karvapeitteetön, parkituksen tai crust-käsittelyn jälkeen edelleen valmistettu, muut kuin kokonaiset vuodat ja nahat, muu kuin halkaisematon, ohentamaton nahka ja halkaistu, martiollinen nahka	90,25 tonnia	361 tonnia
09.2411	4203 21 00	Kintaat ja muut käsineet, nahasta tai tekonahasta, erityisesti urheilukäyttöön suunnitellut	361,75 tonnia	1 447 tonnia
09.2412	4203 29 10	Kintaat ja muut käsineet, nahasta tai tekonahasta, kaikkien ammattialojen suojakäsineet, muut kuin erityisesti urheilukäyttöön suunnitellut	1 566,5 tonnia	6 266 tonnia
09.2413	ex 4203 29 90	Miesten ja poikien kintaat ja muut käsineet, nahasta tai tekonahasta, muut kuin erityisesti urheilukäyttöön suunnitellut, muut kuin kaikkien ammattialojen suojakäsineet	62,75 tonnia	251 tonnia
09.2414	ex 4203 29 90	Kintaat ja muut käsineet, nahasta tai tekonahasta, muut kuin erityisesti urheilukäyttöön suunnitellut, muut kuin kaikkien ammattialojen suojakäsineet, muut kuin miesten ja poikien	135,5 tonnia	542 tonnia
09.2415	5205 23 00	Yksinkertainen puuvillalanka, kammatuista kuiduista valmistettu, jossa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa, pienempi kuin 232,56 desitexiä, mutta vähintään 192,31 desitexiä, metrinen numero suurempi kuin 43, mutta enintään 52, ei vähittäismyyntimuodoissa	1 790 tonnia	7 160 tonnia
09.2416	5205 24 00	Yksinkertainen puuvillalanka, kammatuista kuiduista valmistettu, jossa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa, pienempi kuin 192,31 desitexiä, mutta vähintään 125 desitexiä, metrinen numero suurempi kuin 52, mutta enintään 80, ei vähittäismyyntimuodoissa	1 276,25 tonnia	5 105 tonnia
09.2417	5208 39 00	Muut värjätyt kudotut puuvillakankaat, joissa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa	421,25 tonnia	1 685 tonnia
09.2418	5209 39 00	Muut värjätyt kudotut puuvillakankaat, joissa on vähintään 85 painoprosenttia puuvillaa, paino suurempi kuin 200 g/m <sup>2</sup>	689,25 tonnia	2 757 tonnia
09.2419	5509 53 00	Lanka (muu kuin ompelulanka), polyesterikatkokuitua, sekoitettu pääasiassa tai yksinomaan puuvillan kanssa, ei vähittäismyyntimuodoissa	3 061 tonnia	12 244 tonnia

Järjestysnumero	CN-koodi	Kuvaus	Voimaantulosta vuoden 2012 loppuun saakka	1.1.2013–31.12.2013
09.2420	6103 32 00	Miesten ja poikien takit ja bleiserit, puuvillaa, neulosta	249,75 tonnia	999 tonnia
09.2421	6103 42 00	Miesten ja poikien pitkät housut, lappuhaalarit, polvihousut ja shortsit, (muut kuin uimahousut), puuvillaa, neulosta	568,75 tonnia	2 275 tonnia
09.2422	6107 21 00	Miesten ja poikien yöpaidat ja pyjamat, puuvillaa, neulosta	167,5 tonnia	670 tonnia
09.2423	6108 31 00	Naisten ja tyttöjen yöpaidat ja pyjamat, puuvillaa, neulosta	374,5 tonnia	1 498 tonnia
09.2424	6109 90 20	T-paidat, aluspaidat ja muut aluspaitojen kaltaiset paidat, villaa tai hienoa eläimenkarvaa, tekokuitua, neulosta	297,5 tonnia	1 190 tonnia
09.2425	6111 20 90	Vauvanvaatteet ja -vaatetustarvikkeet, puuvillaa, neulosta (muut kuin kintaat ja muut käsiineet)	153,5 tonnia	614 tonnia
09.2426	6115 95 00	Sukkahousut, sukat, puolisukat ja niiden kaltaiset neuletuotteet ja jalkineet, joissa ei ole kiinnitettyä anturaa, puuvillaa, neulosta (paitsi tukisukat ja -sukkahousut, naisten pitkät sukat tai polvisukat, yksinkertainen lanka vähemmän kuin 67 desitexiä)	2 263 tonnia	9 052 tonnia
09.2427	6204 62 31	Naisten ja tyttöjen pitkät housut ja polvihousut, denimiä (muut kuin työssä ja ammatissa käytettävät)	1 892,75 tonnia	7 571 tonnia
09.2428	6211 42 90	Muut naisten ja tyttöjen vaatteet, puuvillaa	96,5 tonnia	386 tonnia
09.2429	6302 60 00	Pyyheliinat, pyyheliinafrotee- tai sen kaltaista froteekangasta, puuvillaa	9 602 tonnia	38 408 tonnia
09.2430	6302 91 00	Pyyheliinat, puuvillaa, muuta kuin pyyheliinafrotee- tai sen kaltaista froteekangasta	2 499,25 tonnia	9 997 tonnia
09.2431	6403 99 93	Jalkineet, joiden ulkopohjat ovat kumia, muovia tai tekonahkaa ja päälliset nahkaa, joiden sisäpohjan mitta on vähintään 24 cm ja joita ei voida tunnistaa miesten tai naisten jalkineiksi, muut kuin urheilujalkineet ja jalkineet, joissa on suojaava metallinen kärjys, jotka eivät peitä nilkkaa, joita ei ole tehty puupohjalle (ja joissa ei ole sisäpohjaa), muut kuin jalkineet, joiden etupäällinen on valmistettu hihnoista tai joiden etupäällisestä puutuu yksi tai useampi pala, muut kuin tohvelit	60,5 tonnia	242 tonnia
09.2432	6403 99 96	Miesten jalkineet, joiden ulkopohjat ovat kumia, muovia tai tekonahkaa ja päälliset nahkaa, joiden sisäpohjan mitta on vähintään 24 cm, muut kuin urheilujalkineet ja jalkineet, joissa on suojaava metallinen kärjys, jotka eivät peitä nilkkaa, joita ei ole tehty puupohjalle (ja joissa ei ole sisäpohjaa), muut kuin jalkineet, joiden etupäällinen on valmistettu hihnoista tai joiden etupäällisestä puutuu yksi tai useampi pala, muut kuin tohvelit	363,25 tonnia	1 453 tonnia

Järjestysnumero	CN-koodi	Kuvaus	Voimaantulosta vuoden 2012 loppuun saakka	1.1.2013– 31.12.2013
09.2433	6403 99 98	Naisten jalkineet, joiden ulkopohjat ovat kumia, muovia tai tekonahkaa ja päälliset nahkaa, joiden sisäpohjan mitta on vähintään 24 cm, muut kuin urheilujalkineet ja jalkineet, joissa on suojaava metallinen kärjys, jotka eivät peitä nilkkaa, joita ei ole tehty puupohjalle (ja joissa ei ole sisäpohjaa), muut kuin jalkineet, joiden etupäällinen on valmistettu hihnoista tai joiden etupäällisestä puutuu yksi tai useampi pala, muut kuin tohvelit	172,75 tonnia	691 tonnia











## TILAUSHINNAT 2012 (ilman ALV:a, sisältää normaalit lähetyskulut)

Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	1 200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, paperipainos, vuosittainen DVD	22 EU:n virallista kieltä	1 310 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	840 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, kuukausittainen (kumulatiivinen) DVD	22 EU:n virallista kieltä	100 euroa/vuosi
Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, DVD, ilmestyy kerran viikossa	Monikielinen: 23 EU:n virallista kieltä	200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja – kilpailut	Kilpailua koskevilla kielillä	50 euroa/vuosi

Euroopan unionin virallisilla kielillä ilmestyvästä *Euroopan unionin virallisesta lehdestä* on tilattavissa 22 eri kieliversiota. Tilaus käsittää L-sarjan (Lainsäädäntö) ja C-sarjan (Tiedonantoja ja ilmoituksia).

Jokainen kieliversio tilataan erikseen.

Virallisessa lehdessä L 156 18. kesäkuuta 2005 julkaistun neuvoston asetuksen (EY) N:o 920/2005 mukaan velvollisuus laatia kaikki säädökset iirin kielellä ja julkaista ne tällä kielellä ei väliaikaisesti sido Euroopan unionin toimielimiä, joten iirin kielellä julkaistavat viralliset lehdet ovat myynnissä erikseen.

Virallisen lehden täydennysosan (S-sarja – tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat) tilaukseen sisältyvät kaikki 23 virallista kieliversiota yhdellä monikielisellä DVD-levyllä.

*Euroopan unionin virallisen lehden* tilaajat voivat pyynnöstä saada virallisen lehden liitteitä. Tilaajille ilmoitetaan liitteiden ilmestymisestä *Euroopan unionin viralliseen lehteen* sisältyvässä kohdassa ”Huomautus lukijalle”.

## Myynti ja tilaukset

Maksulliset julkaisut, kuten *Euroopan unionin virallinen lehti*, ovat tilattavissa jälleenmyyjiltämme. Luettelo jälleenmyyjistä löytyy seuraavasta internetosoitteesta:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_fi.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_fi.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä* ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.**

**Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>**

