

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 98/34/EY,

annettu 22 päivänä kesäkuuta 1998,

tekniisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

määräyksiä koskevien kansallisten aloitteiden mahdollisimman suuri avoimuus,

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a, 213 ja 43 artiklan,

- 4) tuotteita koskevista teknisistä määräyksistä johtuvat kaupan esteet voivat olla sallittuja vain, jos ne ovat välttämättömiä pakottavien vaatimusten täyttämiseksi ja niiden tavoite liittyy yleiseen etuun, jonka pääasiallisen takeen ne muodostavat,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

- 5) on välttämätöntä, että komissio saa tarvittavat tiedot käyttöönsä ennen teknisten määräysten hyväksymistä; siten jäsenvaltioiden, joiden on perustamissopimuksen 5 artiklan mukaan autettava komissiota sen tehtävien suorittamisessa, on ilmoitettava komissiolle teknisiä määräyksiä koskevat hankkeensa,

noudattavat perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat, että

- 6) kaikkien jäsenvaltioiden on myös saatava tietoonsa jonkin jäsenvaltion suunnittelemat tekniset määräykset,

- 1) tekniisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä marraskuuta 1983 annettua neuvoston direktiiviä 83/189/ETY ⁽⁴⁾ on muutettu useita kertoja ja huomattavalta osin; olisi selkeyden ja järjestyksen vuoksi kodifioitava mainittu direktiivi,

- 7) sisämarkkinoiden päämääränä on varmistaa edullinen ympäristö yritysten kilpailulle; etenkin tiedon lisääminen edistää sitä, että yritykset voivat paremmin hyödyntää näihin markkinoihin liittyviä etuja; näin ollen on tärkeätä säätää mahdollisuudesta, että taloudelliset toimijat voivat antaa arvionsa muissa jäsenvaltioissa ehdotettavien kansallisten teknisten määräysten vaikutuksesta ilmoitettujen ehdotusten otsikoiden säännöllisen julkaisemisen perusteella sekä näiden ehdotusten luottamuksellisuutta koskevien säännösten mukaisesti,

- 2) sisämarkkinat käsittävät alueen, jolla ei ole sisäisiä rajoja ja jolla tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääomien vapaa liikkuvuus taataan; tavaroiden liikkuvuutta koskevien määrällisten rajoitusten ja vaikutuksiltaan niitä vastaavien toimenpiteiden kieltäminen on sen vuoksi yksi yhteisön perusperiaatteista,

- 8) oikeusvarmuuden kannalta on aiheellista, että jäsenvaltiot julkistavat tiedon kansallisen teknisen määräyksen antamisesta tämän direktiivin muodollisuuksia noudattaen,

- 3) sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan kannalta on tärkeätä varmistaa tekniisiä standardeja tai

- 9) tuotteisiin liittyvien teknisten määräysten osalta sellaiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on markkinoiden moitteettoman toiminnan varmistaminen tai markkinoiden kehittymisen jatkuminen, merkitsevät erityisesti kansallisten suunnitelmien avoimuuden lisäämistä sekä ehdotettujen määräysten perusteiden ja edellytysten markkinoihin aiheuttamien vaikutusten laajentamista,

⁽¹⁾ EYVL C 78, 12.3.1997, s. 4.

⁽²⁾ EYVL C 133, 28.4.1997, s. 5.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 17. syyskuuta 1997 (EYVL C 304, 6.10.1997, s. 79), neuvoston yhteinen kanta, hyväksytty 23. helmikuuta 1998 (EYVL C 110, 8.4.1998, s. 1), ja Euroopan parlamentin päätös, tehty 30. huhtikuuta 1998 (EYVL C 152, 18.5.1998). Neuvoston päätös, tehty 28. toukokuuta 1998.

⁽⁴⁾ EYVL L 109, 26.4.1983, s. 8, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 96/139/EY (EYVL L 32, 10.2.1996, s. 31).

- 10) näin ollen on tärkeää arvioida kaikki tuotteelle asetetut vaatimukset ja ottaa huomioon tuotteiden sääntelyn alalla tapahtunut kansallisten käytäntöjen kehitys,
- 11) muut vaatimukset kuin tekniset eritelvät, jotka koskevat tuotteen elinkaarta sen markkinoille saatamisen jälkeen, vaikuttavat todennäköisesti kyseisen tuotteen vapaaseen liikkuvuuteen tai luovat esteitä sisämarkkinoiden moitteettomalle toiminnalle,
- 12) on tarpeen selkeyttää käsitettä tekninen määräys, jota noudatetaan tosiasiallisesti; erityisesti säännöksillä, joilla viranomainen viittaa teknisiin eritelmiin tai muihin vaatimuksiin taikka pyrkii edistämään niiden noudattamista, sekä sellaisia tuotteita koskevilla säännöksillä, joiden kanssa viranomainen on yleisen edun vuoksi tekemisissä, on sellainen vaikutus, että nämä eritelvät tai vaatimukset ovat sitovampia kuin ne tavallisesti yksityisen alkuperänsä vuoksi olisivat,
- 13) komissiolle ja jäsenvaltioille on myös annettava tarvittava määräaika ehdottaa muutoksia suunniteltuun toimenpiteeseen siitä tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle mahdollisesti aiheutuvien esteiden poistamiseksi tai vähentämiseksi,
- 14) asianomaisen jäsenvaltion otettava huomioon kyseiset muutosehdotukset suunniteltua toimenpidettä koskevan lopullisen tekstin valmisteluvaiheessa,
- 15) sisämarkkinat edellyttävät erityisesti tapauksessa, jossa jäsenvaltiot eivät voi noudattaa vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta, että komissio antaa sitovia yhteisön säädöksiä tai ehdottaa sellaisten antamista; erityinen väliaikainen odotusaika on otettu käyttöön sen välttämiseksi, että kansallisten toimenpiteiden toteuttaminen vaarantaisi neuvoston tai komission sitovien säädösten antamisen,
- 16) kyseisen jäsenvaltion on perustamissopimuksen 5 artiklassa määrättyjen yleisten velvollisuuksien mukaisesti lykättävä suunnitellun toimenpiteen toteuttamista niin pitkäksi ajaksi, että on mahdollista joko tarkastella ehdotettuja muutoksia yhteisesti tai valmistella ehdotus sitovaksi neuvoston säädöksi tai antaa sitova komission säädös; määräajat, joista määrätään jäsenvaltioiden hallitusten edustajien 28 päivänä toukokuuta 1969 neuvostossa pitämässä kokouksessa tehdyssä, odotusaikaa ja komissiolle ilmoittamista koskevassa sopimuksessa ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna 5 päivänä maaliskuuta 1973 tehdyllä sopimuksella ⁽²⁾, ovat osoittautuneet riittämättömiksi kyseisissä tapauksissa, ja niitä on sen vuoksi pidennettävä,
- 17) odotusaikaa ja komissiolle ilmoittamista koskevaa menettelyä, joka sisältyy edellä mainittuun 28 päivänä toukokuuta 1969 tehtyyn sopimukseen, sovelletaan edelleen tuon menettelyn alaisiin tuotteisiin, joita tämä direktiivi ei koske,
- 18) neuvoston antamien yhteisön toimenpiteiden toteuttamisen helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi pidättäydyttävä antamasta teknistä määräystä neuvoston vahvistettua yhteisen kannan komission ehdotuksesta, joka koskee samaa asiaa,
- 19) kansallisilla teknisillä standardeilla voi käytännössä olla samat vaikutukset tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen kuin teknisillä määräyksillä,
- 20) sen vuoksi näyttää tarpeelliselta varmistaa, että komissio saa tiedon ehdotuksista standardeiksi samoin edellytyksin kuin teknisistä määräyksistä; komissio voi perustamissopimuksen 213 artiklan nojalla sekä neuvoston perustamissopimuksen määräysten mukaisesti vahvistamin rajoituksin ja edellytyksin kerätä tarpeelliset tiedot ja tehdä tarpeelliset tarkastukset tehtäviensä suorittamiseksi,
- 21) jäsenvaltioille ja standardointielimille on myös tarpeen antaa tieto toisten jäsenvaltioiden standardointielinten suunnittelemista standardeista,
- 22) systemaattinen ilmoittaminen on tarpeen itse asiassa ainoastaan uusista standardointikohteista ja siinä määrin kuin nämä kansallisen tason kohteet voivat aiheuttaa sellaisia eroja kansallisissa standardeissa, jotka näin ollen saattavat häiritä markkinoiden toimintaa; kansalliseen standardointikehitykseen liittyvien tulevien ilmoitusten tai tiedonantojen on oltava riippuvaisia siitä kiinnostuksesta, jonka ne, joille uudesta kohteesta on ennalta ilmoitettu, ovat ilmaisseet tähän työhön,
- 23) komissiolla on kuitenkin oltava mahdollisuus pyytää kansallisten standardointielinten ohjelmien toimittamista osittain tai kokonaan, jotta voidaan suorittaa standardointikehitystä koskevia tutkimuksia tietyillä talouden aloilla,

⁽¹⁾ EYVL C 76, 17.6.1969, s. 9.

⁽²⁾ EYVL C 9, 15.3.1973, s. 3.

- 24) osapuolten, joita asia koskee, on itse järjestettävä eurooppalainen standardointijärjestelmä omiin tarkoituksiinsa ja sen on perustuttava yhtenäisyyteen, avoimuuteen, yhteisymmärrykseen, riippumattomuuteen erityiseduista, tehokkuuteen ja kansalliseen edustukseen perustuvaan päätöksentekoon,
- 25) standardoinnin on yhteisössä perustuttava kansallisten standardointielinten perusoikeuksiin, kuten mahdollisuuteen saada tietoa standardiehdotuksista toimitettujen huomautusten perusteella toteutetuista toimista, olla mukana kansallisessa standardointityössä tai esittää eurooppalaisten standardien valmistelemista kansallisten standardien sijaan; jäsenvaltioiden tehtävänä on toteuttaa toimivaltansa rajoissa tarpeelliset toimenpiteet, jotta niiden standardointielimet kunnioittavat näitä oikeuksia,
- 26) säännökset, jotka koskevat kansallisten standardointielinten odotusaikaa eurooppalaista standardia laadittaessa, on mukautettava niiden sääntöjen kanssa, joita standardointielimet tässä yhteydessä hyväksyvät Euroopan standardointielimissä,
- 27) olisi perustettava pysyvä komitea, jonka jäsenet ovat jäsenvaltioiden nimeämiä ja jonka tehtävänä on auttaa komissiota tutkimaan kansallisia standardiehdotuksia ja ponnistella yhteisvoimin niistä tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle mahdollisesti aiheutuvien haitallisten vaikutusten vähentämiseksi,
- 28) pysyvää komiteaa olisi kuultava tässä direktiivissä tarkoitetuista standardointiehdotuksia koskevista pyynnöistä, ja
- 29) tämä direktiivi ei vaikuta niihin määräaikoihin, joiden kuluessa jäsenvaltioiden on saatettava liitteen III B osassa mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä,
- 2) 'teknisellä eritelmällä' asiakirjaan sisältyvää eritelmää tuotteelta vaadittavista ominaisuuksista, kuten laadusta, käyttöominaisuuksista, turvallisuudesta tai mitoista, mukaan lukien tuotteita koskevat myyntinimeä, termistöä, tunnuksia, kokeita ja testausmenetelmiä, pakkaamista, merkitsemistä tai selostetta koskevat vaatimukset sekä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin menettelyt;
- 3) 'muulla vaatimuksella' vaatimusta, joka ei ole tekninen eritelmä ja joka asetetaan tuotteelle erityisesti kuluttajan tai ympäristön suojelutarkoituksessa ja joka koskee tuotteen elinkaarta markkinoille saattamisen jälkeen eli käyttöedellytyksiä, kierrätystä, uudelleenkäyttöä tai tuotteesta huolehtimista, jos nämä edellytykset voivat vaikuttaa merkittävästi tuotteen koostumukseen tai sen luonteeseen, taikka sen kaupan pitämiseen;
- 4) 'standardilla' teknistä eritelmää, jonka tunnustettu standardointielin on hyväksynyt toistuvaa tai jatkuvaa käyttöä varten ja jonka noudattaminen ei ole pakollista ja joka kuuluu johonkin seuraavista ryhmistä:
- kansainvälinen standardi: kansainvälisen standardointielimen hyväksymä standardi, joka on yleisesti saatavilla,
 - eurooppalainen standardi: eurooppalaisen standardointielimen hyväksymä standardi, joka on yleisesti saatavilla,
 - kansallinen standardi: kansallisen standardointielimen hyväksymä standardi, joka on yleisesti saatavilla;
- 5) 'standardointiohjelmalla' tunnustetun standardointielimen laatimaa työsuunnitelmaa, jossa luetellaan standardointityön kohteet;

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- 1) 'tuotteella' teollisesti valmistettua tuotetta ja maataloustuotetta, mukaan lukien kalastustuotteet;

(¹) Lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annettu neuvoston direktiivi 65/65/ETY (EYVL 22, 9.2.1965, s. 369/65), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 22).

- 6) 'standardiehdotuksella' asiakirjaa, joka sisältää tiettyä kohdetta koskevat tekniset eritelvät ja joka on tarkoitus vahvistaa kansallista standardointimenettelyä noudattaen sellaisena kuin se on valmistelun jälkeen ja lähetettynä julkiselle lausuntokierrokselle;
- 7) 'eurooppalaisella standardointielimellä' liitteessä I mainittua toimielintä;
- 8) 'kansallisella standardointielimellä' liitteessä II mainittua toimielintä;
- 9) 'teknisellä määräyksellä' teknistä eritelvää tai muuta vaatimusta, mukaan lukien sovellettavat hallinnolliset määräykset, jonka noudattaminen on oikeudellisesti tai tosiasiallisesti pakollista ja joka koskee kaupan pitämistä tai käytettäessä sitä jäsenvaltiossa tai kyseisen jäsenvaltion merkittävässä osassa, sekä jäsenvaltioiden lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joissa kielletään tuotteen valmistus, tuonti, kaupan pitäminen tai käyttö, sanotun kuitenkin rajoittamatta 10 artiklan säännösten soveltamista.

Teknisiä määräyksiä, joita noudatetaan tosiasiallisesti ovat erityisesti:

- jäsenvaltion lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, jotka koskevat joko teknisiä eritelmiä tai muita vaatimuksia taikka ammatillisia sääntöjä tai menettelyohjeita, joissa itsessään viitataan tekniisiin eritelmiin tai muihin vaatimuksiin ja joiden noudattaminen luo oletuksen näissä laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä vahvistettujen vaatimusten mukaisuudesta,
- vapaaehtoiset sopimukset, joissa viranomainen on osapuolena ja joiden tarkoituksena on yleisen edun nimissä teknisten eritelmien tai muiden vaatimusten noudattaminen, lukuun ottamatta julkisia hankintoja koskevia sopimuksia,
- tekniset eritelvät tai muut vaatimukset, jotka liittyvät verotus- tai rahoitustoimenpiteisiin, jotka vaikuttavat tuotteiden kulutukseen rohkaisemalla näiden teknisten eritelmien tai muiden vaatimusten noudattamista; tämä ei koske kansallisiin sosiaaliturvajärjestelmiin liittyviä teknisiä eritelmiä tai muita vaatimuksia.

Mukaan luetaan tekniset määräykset, jotka jäsenvaltioiden nimeämät viranomaiset ovat vahvistaneet ja jotka esitetään komission 5 artiklassa tarkoitetun komitean yhteydessä ennen 1 päivää heinäkuuta 1995 laatimassa luettelossa.

Tämän luettelon muuttamisessa käytetään tätä samaa menettelyä;

- 10) 'teknistä määräystä koskevalla ehdotuksella' teknisen eritelmän tai muun vaatimuksen tekstiä, mukaan lukien hallinnolliset määräykset, joka on tarkoitus tai joka voidaan saattaa voimaan teknisenä määräyksenä ja joka on valmisteluvaiheessa, jolloin siihen on vielä mahdollista tehdä olennaisia muutoksia.

Tätä direktiiviä ei sovelleta sellaisiin toimenpiteisiin, jotka jäsenvaltiot arvioivat tarpeelliseksi osana perustamissopimusta henkilöiden ja erityisesti työntekijöiden suojelun varmistamiseksi tuotteita käytettäessä edellyttäen, että nämä toimenpiteet eivät vaikuta tuotteisiin.

2 artikla

1. Komissiolle ja liitteessä I ja II mainituille standardointielimille on ilmoitettava niistä uusista kohteista, joista liitteessä II mainitut kansalliset toimielimet ovat liittämällä ne standardointiohjelmaansa päättäneet laatia standardin tai muuttaa sitä, jollei ole kyse kansainvälisen tai eurooppalaisen standardin identtisestä tai samanarvoisesta käyttöönotosta.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa tiedoissa on ilmoitettava erityisesti, onko kyse:

- kansainvälisen standardin käyttöönotosta standardilla, joka ei ole samanarvoinen,
- uudesta kansallisesta standardista,
- tai
- kansallisen standardin muuttamisesta.

Komissio voi 5 artiklassa tarkoitettua komiteaa kuultuaan laatia säännöt kyseisten tietojen koontamiseksi sekä suunnitelman ja perusteet tietojen esittämisestä niiden arvioinnin helpottamiseksi.

3. Komissio voi pyytää standardointiohjelmien toimittamista sille kokonaan tai osittain.

Komissio asettaa nämä tiedot jäsenvaltioiden saataville sellaisessa muodossa, että eri ohjelmia voidaan arvioida ja vertailla.

4. Komissio muuttaa tarvittaessa liitettä II jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella.

5. Neuvosto päättää komission ehdotuksesta liitteen I muuttamisesta.

3 artikla

Liitteessä I ja II mainitut standardointielimet sekä komissio saavat pyynnöstä kaikki standardiehdotukset. Kyseinen elin ilmoittaa edellä mainittujen näistä ehdotuksista mahdollisesti tekemien huomautusten aiheuttamista toimista.

4 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, jotta niiden standardointielimet:

- toimittavat 2 ja 3 artiklassa tarkoitetut tiedot,
- tekevät standardiehdotukset julkisiksi siten, että muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneiden osapuolten huomautukset voidaan hankkia,
- antavat muille, liitteessä II mainituille standardointielimille oikeuden osallistua passiivisesti tai aktiivisesti (lähettämällä tarkkailijan) suunniteltuihin töihin,
- eivät vastusta sitä, että niiden työohjelmassa olevaa standardointikohdetta käsitellään Euroopan tasolla eurooppalaisten standardointielinten määrittämien sääntöjen mukaan, eivätkä toteuta toimia, jotka voivat vaikuttaa päätökseen tässä suhteessa.

2. Jäsenvaltioiden on erityisesti oltava tunnustamatta, hyväksymättä tai käyttämättä viitteenä sellaista kasallista standardia, joka on hyväksytty 2 ja 3 artiklan sekä tämän artiklan 1 kohdan vastaisesti.

5 artikla

Perustetaan pysyvä komitea, jossa on jäsenvaltioiden nimeämät edustajat, jota asiantuntijat tai neuvonantajat voivat avustaa, ja jonka puheenjohtajana toimii komission edustaja.

Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

6 artikla

1. Komitea kokoontuu vähintään kaksi kertaa vuodessa liitteessä I ja II mainittujen standardointielinten edustajien kanssa.

2. Komissio antaa komitealle kertomuksen tässä direktiivissä tarkoitettujen menettelyjen täytäntöönpanosta ja noudattamisesta sekä ehdotukset olemassa olevien tai ennakoitavien kaupan esteiden poistamiseksi.

3. Komitea antaa lausuntonsa 2 kohdassa tarkoitetuista tiedonannoista ja ehdotuksista ja se voi tässä yhteydessä ehdottaa erityisesti, että komissio:

- pyytää eurooppalaisia standardointielimiä laatimaan eurooppalaisen standardin tietyssä määräajassa,
- kaupan esteiden välttämiseksi varmistaa tarvittaessa, että kyseiset jäsenvaltiot aluksi päättävät keskenään tarvittavista toimenpiteistä,
- toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet,
- määrittää alat, joilla yhdenmukaistaminen vaikuttaa tarpeelliselta, ja jos aihetta ilmenee, toteuttaa tarvittavan yhdenmukaistamisen tietyllä alalla.

4. Komission on kuultava komiteaa:

- a) ennen muutosten tekemistä liitteissä I ja II oleviin luetteloihin (2 artiklan 1 kohta);
- b) laatiessaan sääntöjä tietojen koontamisesta sekä suunnitelmaa ja perusteita standardointiohjelmien esittämisestä (2 artiklan 2 kohta);
- c) päättäessään varsinaisesta järjestelmästä, jolla tässä direktiivissä säädetty tietojenvaihto toteutetaan, ja kaikista muutoksista siihen;
- d) arvioidessaan tällä direktiivillä muodostetun järjestelmän toimintaa;
- e) edellä 3 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetuista standardointielimille esitetyistä pyynnöistä.

5. Komissio voi kuulla komiteaa vastaanottamastaan teknistä määräystä koskevasta alustavasta ehdotuksesta.

6. Tämän direktiivin täytäntöönpanoa koskevat kysymykset voidaan saattaa komitean käsiteltäväksi komitean puheenjohtajan tai jäsenvaltion pyynnöstä.

7. Komitean käsittelemät asiat ja sille esitetyt tiedot ovat luottamuksellisia.

Komitea ja kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin hankkia tarvitsemiansa asiantuntijalausuntoja luonnollisilta henkilöiltä taikka julkis- tai yksityisoikeudellisilta yhteisöiltä noudattaen tarvittavia varotoimia.

7 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että silloin kun 6 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettua kyseisen alan eurooppalaista standardia ollaan laatimassa tai sen jälkeen kun se on hyväksytty, niiden standardointielimet eivät toteuta toimia, joilla voisi olla vaikutusta suunniteltuun yhdenmukaistamiseen, eivätkä ne eritoten julkaise kyseisellä alalla sellaista uutta tai tarkistettua kansallista standardia, joka ei ole täysin olemassa olevan eurooppalaisen standardin mukainen.

2. Mitä 1 kohdassa säädetään, ei sovelleta standardointielimen työhön, johon on ryhdytty viranomaisten pyynnöstä tietyille tuotteille teknisten eritelmien laatimiseksi tai standardin laatimiseksi näitä tuotteita koskevan teknisen määräyksen antamiseksi.

Jäsenvaltioiden on toimitettava edellisessä alakohdassa tarkoitettujen pyynnöiden komissiolle teknisiä määräyksiä koskevin ehdotuksina 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja esitettävä perusteet määräysten antamiselle.

8 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle välittömästi teknisiä määräyksiä koskevat ehdotukset, paitsi kun on kyse kansainvälisen tai eurooppalaisen standardin käyttöönotosta sellaisenaan, jolloin pelkkä tiedonanto riittää, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 10 artiklan säännösten soveltamista. Niiden on toimitettava komissiolle myös ilmoitus niistä syistä, joiden vuoksi tällaisen teknisen määräyksen laatiminen on tarpeen, jollei näitä syitä selvitetä jo ehdotuksessa.

Jäsenvaltioiden on toimitettava tarvittaessa samalla kertaa keskeisimpien ja välittömästi asiaa koskevien perustana olevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten teksti, jos sen tunteminen on tarpeen teknistä määräystä koskevan ehdotuksen vaikutuksen arvioimiseksi ja jollei sitä ole toimitettu aiemman toimituksen yhteydessä.

Jäsenvaltioiden on toimitettava ehdotus uudelleen edellä mainituin edellytyksin, jos ne tekevät teknistä määräystä koskevaan ehdotukseen sellaisia huomattavia muutoksia, jotka muuttavat sen soveltamisalaa, lyhentävät alunperin suunniteltua soveltamisakataulua, lisäävät eritelmiä tai vaatimuksia taikka tiukentavat niitä.

Jos teknistä määräystä koskevassa ehdotuksessa pyritään rajoittamaan aineen, valmisteen tai kemikaalin kaupan pitämistä tai käyttöä kansanterveyden tai kuluttajien tai ympäristön suojelun vuoksi, jäsenvaltioiden on toimitettava lisäksi joko tiivistelmä tai tarkoitettuun aineeseen tai valmisteeseen sekä tunnettuihin ja saatavilla oleviin kor-

vaaviin tuotteisiin liittyvien asian kannalta merkityksellisten tietojen viitteet, siinä määrin kuin näitä tietoja on saatavilla, sekä toimenpiteen ennakoitavissa olevat vaikutukset kansanterveyteen tai kuluttajien tai ympäristön suojeluun yhdessä vaarojen analysoinnin kanssa asianmukaisissa tapauksissa kemikaaleja koskevien vaarojen arviointia koskevien yleisten periaatteiden mukaisesti, sellaisina kuin ne ovat määriteltynä asetuksen (ETY) N:o 793/93 ⁽¹⁾ 10 artiklan 4 kohdassa, kun on kyse olemassa olevasta aineesta, tai direktiivin 67/548/ETY ⁽²⁾, 3 artiklan 2 kohdassa, kun on kyse uudesta aineesta.

Komissio ilmoittaa viipymättä muille jäsenvaltioille teknistä määräystä koskevasta ehdotuksesta ja kaikista sille toimitetuista asiakirjoista. Komissio voi myös pyytää ehdotuksesta 5 artiklassa tarkoitettua komitean tai kyseisellä alalla toimivaltaisen komitean lausuntoa.

Edellä 1 artiklan 9 alakohdan toisen alakohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettujen teknisten eritelmien ja muiden vaatimusten osalta komission tai jäsenvaltioiden yksityiskohtaiset huomautukset tai lausunnot voivat koskea ainoastaan seikkoja, jotka voivat aiheuttaa kaupan esteitä, toimenpiteen verotuksellisia tai rahoituksellisia seikkoja.

2. Komissio ja jäsenvaltiot voivat esittää teknistä määräystä koskevasta ehdotuksesta tiedon antaneelle jäsenvaltiolle huomautuksia; tämän jäsenvaltion on otettava esitetyt huomautukset myöhemmässä teknisen määräyksen valmistelussa mahdollisuuksien mukaan huomioon.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava viipymättä komissiolle teknisen määräyksen lopullinen teksti.

4. Tämän artiklan mukaisesti toimitettuja tietoja ei katsota luottamuksellisiksi, jollei ilmoittava jäsenvaltio sitä nimenomaisesti pyydä. Tällainen pyyntö on perusteltava.

Kun on kyse tällaisesta pyynnöstä, 5 artiklassa tarkoitettu komitea ja kansalliset hallinnot voivat tarvittavia varotoimenpiteitä toteuttaessaan kuulla asiantuntijoina yksityisen sektorin luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä.

⁽¹⁾ Olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonasta 23 päivänä maaliskuuta 1993 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 793/93 (EYVL L 84, 5.4.1993, s. 1).

⁽²⁾ Vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annettu neuvoston direktiivi (EYVL L 196, 16.8.1967, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 92/32/ETY (EYVL L 154, 5.6.1992, s. 1).

5. Kun teknistä määräystä koskeva ehdotus on osa toimenpidettä, josta on muiden yhteisön säädösten mukaan ilmoitettava valmisteluvaiheessa, jäsenvaltiot voivat toteuttaa 1 kohdassa tarkoitetun tiedon toimittamisen kyseisen muun säädöksen perusteella, edellyttäen, että ne ilmoittavat muodollisesti, että tiedonanto koskee myös tätä direktiiviä.

Se, että komissio ei reagoi teknistä määräystä koskevaan ehdotukseen tämän direktiivin mukaisesti, ei vaikuta sellaiseen päätökseen, joka voidaan tehdä muiden yhteisön säädösten mukaisesti.

9 artikla

1. Jäsenvaltioiden on lykättävä teknistä määräystä koskevan ehdotuksen antamista kolmella kuukaudella siitä päivästä alkaen, jona komissio on saanut 8 artiklan 1 kohdassa säädetyt tiedot.

2. Jäsenvaltioiden on lykättävä

- neljällä kuukaudella sellaisen teknistä määräystä koskevan ehdotuksen antamista, joka on 1 artiklan 9 alakohdan toisen alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetun vapaaehtoisen sopimuksen muodossa,
- kuudella kuukaudella muun teknisen määräyksen ehdotuksen antamista, sanotun kuitenkin rajoittamatta 3, 4 ja 5 kohdan soveltamista,

siitä päivästä alkaen, jona komissio on saanut 8 artiklan 1 kohdassa säädetyt tiedot, jos komissio tai toinen jäsenvaltio esittää kolmen kuukauden kuluessa kyseisestä päivästä yksityiskohtaisen lausunnon, jonka mukaan suunniteltu toimenpide sisältää seikkoja, jotka voisivat luoda esteitä tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle sisämarkkinoilla.

Kyseisen jäsenvaltion on annettava komissiolle kertomus toimenpiteistä, jotka se aikoo toteuttaa näiden yksityiskohtaisten lausuntojen johdosta. Komissio ottaa kantaa näihin toimenpiteisiin.

3. Jäsenvaltioiden on lykättävä kahdellatoista kuukaudella teknistä määräystä koskevan ehdotuksen hyväksymistä siitä päivästä alkaen, jona komissio on saanut 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot, jos komissio ilmoittaa tätä päivää seuraavien kolmen kuukauden aikana aikeestaan ehdottaa tai antaa aiheesta direktiivi, asetus tai päätös perustamissopimuksen 189 artiklan mukaisesti.

4. Jäsenvaltioiden on lykättävä kahdellatoista kuukaudella teknistä määräystä koskevan ehdotuksen hyväksymistä siitä päivästä alkaen, jona komissio on saanut 8 artiklan 1 kohdassa säädetyt tiedot, jos komissio kolmen

kuukauden kuluessa mainitusta samasta päivästä ilmoittaa havainneensa, että teknistä määräystä koskeva ehdotus koskee aihetta, joka sisältyy direktiivi-, asetus- tai päätösehdotukseen, joka on esitetty neuvostolle perustamissopimuksen 189 artiklan mukaisesti.

5. Jos neuvosto vahvistaa yhteisen kannan tämän 3 ja 4 kohdassa tarkoitetun odotusajan aikana, tätä määräaikaa pidennetään kahdeksantoista kuukauteen, sanotun kuitenkin rajoittamatta 6 kohdan säännösten soveltamista.

6. Edellä 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitetut velvoitteet raukeavat, kun:

- komissio ilmoittaa jäsenvaltioille, että se luopuu aikeestaan ehdottaa sitovaa yhteisön säädöstä tai antaa sellainen,
 - komissio ilmoittaa jäsenvaltioille peruuttavansa luonnoksensa tai ehdotuksensa
- tai
- neuvosto tai komissio antaa sitovan yhteisön säädöksen.

7. Mitä 1–5 kohdassa säädetään, ei sovelleta, kun jäsenvaltion on kiireellisistä syistä, jotka aiheutuvat vakavan ja ennakoimattoman tilanteen yhteydessä ja jotka liittyvät ihmisten ja eläinten terveyteen, kasvien suojeluun tai turvallisuuteen, valmistettava lyhyessä ajassa tekniset määräykset antaakseen ja saattaakseen ne voimaan välittömästi, ilman että kuuleminen on mahdollista. Jäsenvaltion on ilmoitettava 8 artiklassa säädetyssä tiedonannossa perusteet kyseisten toimenpiteiden kiireellisyydelle. Komissio ilmoittaa mielipiteensä tästä tiedonannosta mahdollisimman nopeasti. Komissio toteuttaa tarvittavat toimenpiteet sellaisissa tapauksissa, joissa tätä menettelyä on käytetty väärin. Komissio ilmoittaa asiasta Euroopan parlamentille.

10 artikla

1. Direktiivin 8 ja 9 artiklaa ei sovelleta jäsenvaltioiden lakeihin, asetuksiin tai hallinnollisiin määräyksiin tai vapaaehtoihin sopimuksiin, joilla jäsenvaltiot:

- noudattavat sitovia yhteisön säädöksiä, joiden seurauksena vahvistetaan tekniset eritelmät,
- täyttävät kansainvälisestä sopimuksesta johtuvat velvoitteet, joiden seurauksena yhteisössä vahvistetaan yhteiset tekniset eritelmät,
- käyttävät yhteisön sitovissa säädöksissä säädettyjä suojalausekkeita,

- soveltavat direktiivin 92/59/ETY ⁽¹⁾ 8 artiklan 1 kohtaa,
- ainoastaan panevat täytäntöön Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen päätöksen,
- ainoastaan komission pyynnön mukaisesti, kaupan esteiden poistamiseksi, muuttavat tämän direktiivin 1 artiklan 9 alakohdassa tarkoitettua teknistä määrystä.

2. Direktiivin 9 artiklaa ei sovelleta sellaisiin jäsenvaltioiden lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin, joiden tarkoituksena on valmistuksen kieltäminen, jos ne eivät estä tuotteiden vapaata liikkuvuutta.

3. Direktiivin 9 artiklan 3–6 kohtaa ei sovelleta 1 artiklan 9 alakohdan toisen alakohdan toisessa luettelma-kohdassa tarkoitettuihin vapaaehtoiisiin sopimuksiin.

4. Direktiivin 9 artiklaa ei sovelleta 1 artiklan 9 alakohdan toisen alakohdan kolmannessa luettelma-kohdassa tarkoitettuihin teknisiin eritelmiin tai muihin vaatimuksiin.

11 artikla

Komissio antaa joka toinen vuosi kertomuksen Euroopan parlamentille, neuvostolle ja talous- ja sosiaalikomitealle tämän direktiivin soveltamisen tuloksista. Eurooppalaisille standardointielimille tämän direktiivin mukaisesti annettujen standardointitöiden luettelo sekä saatujen tiedonantojen tilastot julkaistaan kerran vuodessa *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

12 artikla

Jäsenvaltioiden antamissa teknisissä määräyksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

13 artikla

1. Kumotaan liitteessä III olevassa A osassa luetellut direktiivit ja päätökset sanotun kuitenkin rajoittamatta liitteessä III olevassa B osassa viitattujen määräaikojen noudattamista, jotka koskevat jäsenvaltioiden velvollisuutta saattaa kyseiset säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöä.

2. Viittauksia kumottuihin direktiiveihin ja päätöksiin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä IV olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

14 artikla

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

15 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 22 päivänä kesäkuuta 1998.

<i>Euroopan parlamentin puolesta</i>	<i>Neuvoston puolesta</i>
J. M. GIL-ROBLES	J. CUNNINGHAM
<i>Puhemies</i>	<i>Puheenjohtaja</i>

⁽¹⁾ Yleisestä tuoteturvallisuudesta 29 päivänä kesäkuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi (EYVL L 228, 11.8.1992, s. 24).

*LIITE I***EUROOPPALAISET STANDARDOINTIELIMET**

CEN

Euroopan standardointikomitea

CENELEC

Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea

ETSI

Euroopan telealan standardointilaitos

LIITE II

KANSALLISET STANDARDOINTIELIMET

1. BELGIA

IBN/BIN

Institut belge de normalisation

Belgisch Instituut voor Normalisatie

CEB/BEC

Comité électrotechnique belge

Belgisch Elektrotechnisch Comité

2. TANSKA

DS

Dansk Standard

NTA

Telestyrelsen, National Telecom Agency

3. SAKSA

DIN

Deutsches Institut für Normung e.V.

DKE

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE

4. KREIKKA

ΕΛΟΤ

Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης

5. ESPANJA

AENOR

Asociación Española de Normalización y Certificación

6. RANSKA

AFNOR

Association française de normalisation

UTE

Union technique de l'électricité — Bureau de normalisation auprès de l'AFNOR

7. IRLANTI

NSAI

National Standards Authority of Ireland

ETCI

Electrotechnical Council of Ireland

8. ITALIA

UNI ⁽¹⁾

Ente nazionale italiano di unificazione

CEI ⁽¹⁾

Comitato elettrotecnico italiano

⁽¹⁾ UNI ja CEI ovat yhteistyössä Istituto Superiore Poste e Telecomunicazionin ja Ministero dell'Industrian kanssa jakaneet ETSIn työt järjestölle CONCIT, Comitato Nazionale di coordinamento per le tecnologie dell'informazione.

9. LUXEMBURG

ITM

Inspection du travail et des mines

SEE

Service de l'énergie de l'Etat

10. ALANKOMAAT

NNI

Nederlands Normalisatie Instituut

NEC

Nederlands Elektrotechnisch Comité

11. ITÄVALTA

ÖN

Österreichisches Normungsinstitut

ÖVE

Österreichischer Verband für Elektrotechnik

12. PORTUGALI

IPQ

Instituto Português da Qualidade

13. YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA

BSI

British Standards Institution

BEC

British Electrotechnical Committee

14. SUOMI

SFS

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry

Finlands Standardiseringsförbund SFS rf

THK/TFC

Telehallintokeskus

Teleförvaltningscentralen

SESKO

Suomen Sähköteknillinen Standardisoimisyhdistys SESKO ry

Finlands Elektrotekniska Standardiseringsförening SESKO rf

15. RUOTSI

SIS

Standardiseringen i Sverige

SEK

Svenska elektriska kommissionen

ITS

Informationstekniska standardiseringen

LIITE III

A OSA

Kumotut direktiivit ja päätökset

(joita tarkoitetaan 13 artiklassa)

Neuvoston direktiivi 83/189/ETY ja siihen myöhemmin tehdyt muutokset

Neuvoston direktiivi 88/182/ETY

Komission päätös 90/230/ETY

Komission päätös 92/400/ETY

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/10/EY

Komission päätös 96/139/EY

B OSA

Luettelo määräaajoista, joiden kuluessa säädökset on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä

(joita tarkoitetaan 13 artiklassa))

Direktiivi	Päivämäärä, johon mennessä säädökset on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä
83/189/ETY (EYVL L 109, 26.4.1983, s. 8)	31.3.1984
88/182/ETY (EYVL L 81, 26.3.1988, s. 75)	1.1.1989
94/10/EY (EYVL L 100, 19.4.1994, s. 30)	1.7.1995

LIITE IV

VASTAAVUUSTAUUKKO

Direktiivi 83/189/ETY	Tämä direktiivi
1 artikla	1 artikla
2 artikla	2 artikla
3 artikla	3 artikla
4 artikla	4 artikla
5 artikla	5 artikla
6 artikla	6 artikla
7 artikla	7 artikla
8 artikla	8 artikla
9 artikla	9 artikla
10 artikla	10 artikla
11 artikla	11 artikla
12 artikla	12 artikla
—	13 artikla
—	14 artikla
—	15 artikla
Liite I	Liite I
Liite II	Liite II
—	Liite III
—	Liite IV