

Euroopan unionin virallinen lehti

L 88



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

54. vuosikerta

4. huhtikuuta 2011

Sisältö

I Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 304/2011, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, tulokaslajien ja paikallisesti esiintymättömien lajien käytöstä vesiviljelyssä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 708/2007 muuttamisesta 1
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 305/2011, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, rakennustuotteiden kaupan pitämistä koskevien ehtojen yhdenmukaistamisesta ja neuvoston direktiivin 89/106/ETY kumoamisesta ⁽¹⁾ 5
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 306/2011, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, banaaneista kannettavista tulleista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1964/2005 kumoamisesta 44

DIREKTIIVIT

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävissä terveydenhuollossa 45

Hinta: 4 EUR

(jatkuu kääntöpuolella)

⁽¹⁾ 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.

II Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset

KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

2011/194/EU:

- ★ Neuvoston päätös, annettu 7 päivänä maaliskuuta 2011, banaanien kaupasta tehdyn Geneven sopimuksen tekemisestä Euroopan unionin sekä Brasilian, Costa Rican, Ecuadorin, Guatemalan, Hondurasin, Kolumbian, Meksikon, Nicaraguan, Panaman, Perun ja Venezuelan välillä sekä banaanikauppasopimuksen tekemisestä Euroopan unionin ja Amerikan yhdysvaltojen välillä 66

I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 304/2011,

annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011,

tulokaslajien ja paikallisesti esiintymättömien lajien käytöstä vesiviljelyssä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 708/2007 muuttamisesta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

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

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Neuvoston asetuksessa (EY) N:o 708/2007 ⁽³⁾ vahvistetaan puitteet, jotka kattavat tulokaslajeihin ja paikallisesti esiintymättömiin lajeihin liittyvät vesiviljelykäytänteet mainittujen lajien ja niihin liittyvien muiden kuin siirrettävien lajien vesielinympäristöihin kohdistuvien mahdollisten vaikutusten arvioimiseksi ja minimoimiseksi. Asetuksen mukaisesti tulokaslajien ja paikallisesti esiintymättömien lajien alueelle tuominen ja alueelta toiselle siirtäminen suljetuissa vesiviljelylaitoksissa tapahtuvaa käyttöä varten voidaan myöhemmässä vaiheessa vapauttaa mainitun asetuksen III luvussa tarkoitetusta lupavaatimuksesta uusien tieteellisten tietojen ja lausuntojen perusteella.

⁽¹⁾ EUVL C 354, 28.12.2010, s. 88, ja EUVL C 51, 17.2.2011, s. 80.
⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 23. marraskuuta 2010 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 21. helmikuuta 2011.

⁽³⁾ EUVL L 168, 28.6.2007, s. 1.

(2) Yhteisön rahoittamassa tulokaslajien ympäristövaikutuksia vesiviljelyssä tarkastelleessa yhtenäisessä toiminnassa nimeltä "Environmental impacts of alien species in aquaculture" (IMPASSE-hanke) on laadittu "suljettuja vesiviljelylaitoksia" koskeva uusi määritelmä. Tämän määritelmän mukaisten laitosten osalta tulokaslajeihin ja paikallisesti esiintymättömiin lajeihin liittyvä riskitaso voidaan alentaa hyväksyttävälle tasolle, jos viljeltävien ja muiden kuin siirrettävien eliöiden vapaakäyttömahdollisuus otetaan huomioon kuljetuksen aikana ja jos vastaanottavassa laitoksessa sovelletaan tarkoin määriteltyjä käytäntöjä. Alueelle tuominen ja alueelta toiselle siirtäminen suljetuissa vesiviljelylaitoksissa tapahtuvaa käyttöä varten olisi vapautettava lupavaatimuksesta ainoastaan, jos kyseiset edellytykset täyttyvät.

(3) Sen vuoksi on tarpeen muuttaa asetuksessa (EY) N:o 708/2007 olevaa "suljetun vesiviljelylaitoksen" määritelmää lisäämällä siihen tietyt ominaisuudet, joiden tarkoituksena on varmistaa kyseisten laitosten bioturvallisuus.

(4) Jäsenvaltioiden olisi laadittava luettelo alueellaan sijaitsevista suljetuista vesiviljelylaitoksista. Avoimuuden vuoksi luettelo olisi julkaistava asetuksen (EY) N:o 708/2007 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 13 päivänä kesäkuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 535/2008 ⁽⁴⁾ mukaisesti käyttöön otetulla internetsivustolla, ja sitä olisi päivitettävä säännöllisesti.

(5) Näiden muutosten vuoksi asetukseen (EY) N:o 708/2007 on tarpeen tehdä eräitä muitakin muutoksia, erityisesti olisi poistettava viittaukset "suljettuihin vesiviljelylaitoksiin" "rutiininomaisen siirron" määritelmästä ja liitteestä I.

⁽⁴⁾ EYVL L 156, 14.6.2008, s. 6.

(6) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti, jotta se voi mukauttaa liitteitä I, II ja III tekniikan ja tieteen kehitykseen, muuttaa liitettä IV lajien lisäämiseksi kyseiseen liitteeseen sekä antaa yksityiskohdaisia sääntöjä edellytyksistä lajien lisäämiseksi liitteeseen IV. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla.

(7) Komission olisi hyväksyttävä tämän asetuksen täytäntönnäpänemiseksi tarvittavat toimenpiteet täytäntönnäpnosäädöksillä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 291 artiklan mukaisesti.

(8) Asetuksen (EY) N:o 708/2007 artiklaosassa käytetty termi ”yhteisö” olisi muutettava Lissabonin sopimuksen tultua voimaan 1 päivänä joulukuuta 2009.

(9) Asetusta (EY) N:o 708/2007 olisi sen vuoksi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 708/2007 seuraavasti:

1) Korvataan 2 artiklan 1 kohdassa, 13 artiklan otsikossa, 15 artiklan 2 kohdassa ja 19 artiklan otsikossa sana ”yhteisö” sanalla ”unioni” sekä tehdään tästä korvaamisesta mahdollisesti aiheutuvat kielipolliset mukautukset.

2) Muutetaan 2 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 5 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”5. Tätä asetusta, lukuun ottamatta 3 artiklaa, 4 artiklan 1 kohtaa ja 4 artiklan 2 kohdan a alakohtaa, ei sovelleta liitteessä IV lueteltuihin lajeihin.”

b) Korvataan 7 kohta seuraavasti:

”7. Tämän asetuksen III–VI lukua ei sovelleta tulokaslajien tai paikallisesti esiintymättömien lajien siirtoihin suljetuissa vesiviljelylaitoksissa pitämistä varten edellyttäen, että kuljetus toteutetaan oloissa, jotka estävät kyseisten lajien ja muiden kuin siirrettävien lajien pääsyn vapaaksi.

Jäsenvaltioiden on laadittava luettelo alueellaan sijaitsevista, 3 artiklan 3 kohdassa olevan määritelmän mukaisista suljetuista vesiviljelylaitoksista ja päivitettävä luetteloa säännöllisesti. Luettelo on julkaistava tämän asetuksen

soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä annettun komission asetuksen (EY) N:o 535/2008 (*) 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti käyttöön otetulla internetsivustolla 25 päivään lokakuuta 2011 mennessä.

(*) EUVL L 156, 14.6.2008, s. 6.”

3) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 3 alakohta seuraavasti:

”3) ’suljetulla vesiviljelylaitoksella’ tarkoitetaan maalla sijaitsevaa laitosta,

a) jossa

i) vesiviljelyä harjoitetaan vesiympäristössä, jossa on kiertovesijärjestelmä; ja

ii) jonka päästöt eivät ole millään tavoin yhteydessä avovesiin, ennen kuin ne siivilöidään ja suodatetaan tai perkoloidaan ja käsitellään, jotta estetään kiinteän jätteen pääsy vesiympäristöön sekä sellaisten viljeltyjen lajien ja muiden kuin siirrettävien lajien pääsy laitoksen ulkopuolelle, jotka voivat selvitä hengissä ja lisääntyä myöhemmin;

b) ja joka

i) estää petoeläinten (esim. lintujen) ja tulvien kaltaisten tekijöiden vuoksi aiheutuvat kasvatettavien yksilöiden tai muiden kuin siirrettävien lajien ja muun biologisen aineksen, patogeenit mukaan luettuina, menetykset (laitoksen on esimerkiksi sijaittava toimivaltaisten viranomaisien tekemän asianmukaisen arvioinnin perusteella turvallisen välimatkan päässä avovesistä);

ii) estää varkauksien ja vandalismin vuoksi aiheutuvat kasvatettavien yksilöiden tai muiden kuin siirrettävien lajien ja muun biologisen aineksen, patogeenit mukaan luettuina, menetykset; ja

iii) varmistaa kuolleiden eliöiden asianmukaisen hävittämisen;”

b) Korvataan 16 alakohta seuraavasti:

”16) ’rutiininomaisella siirrolla’ tarkoitetaan vesieläiden sellaista siirtämistä lähteestä, johon liittyy vähäinen riski muiden kuin siirrettävien lajien siirtymisestä ja josta ei aiheudu haitallisia ekologisia vaikutuksia vesieläiden ominaisuuksien ja/tai käytettävän vesiviljelymenetelmän johdosta;”

- 4) Numeroidaan 4 artiklan olemassa oleva kohta 1 kohdaksi ja lisätään kohta seuraavasti:

"2. Jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on valvottava ja seurattava vesiviljelytoimintaa sen varmistamiseksi, että

a) suljetut vesiviljelylaitokset ovat 3 artiklan 3 kohdassa säädettyjen edellytysten mukaisia; ja

b) suljettuihin vesiviljelylaitoksiin ja suljetuista vesiviljelylaitoksista suuntautuva kuljetus toteutetaan oloissa, jotka estävät tulokaslajien ja muiden kuin siirrettävien lajien pääsyn vapaaksi."

- 5) Korvataan 14 artikla seuraavasti:

"14 artikla

Vesiviljelylaitoksiin päästäminen rutiininomaisen alueelle tuomisen tapauksessa

Kun on kyse rutiininomaisesta alueelle tuomisesta, vesieliöiden päästäminen vesiviljelylaitoksiin sallitaan ilman karanteenia tai koepäästämistä, ellei toimivaltainen viranomainen poikkeuksellisesti toisin päättäneuvoo-antavan komitean erityislausunnon perusteella. Siirtoja suljetusta vesiviljelylaitoksesta avoimeen vesiviljelylaitokseen pidetään rutiininomaisina siirtoina tai muina kuin rutiininomaisina siirtoina 6 ja 7 artiklan mukaisesti."

- 6) Korvataan 24 artikla seuraavasti:

"24 artikla

Liitteiden muuttaminen ja yksityiskohtaiset säännöt

1. Komissio voi 24 a artiklan mukaisesti delegoiduilla säädöksillä ja 24 b ja 24 c artiklan ehtoja noudattaen

a) muuttaa tämän asetuksen liitteitä I, II ja III mukauttaakseen niitä tekniikan ja tieteen kehitykseen;

b) antaa yksityiskohtaisia sääntöjä, joilla pannaan täytäntöön tarvittavat edellytykset lajien lisäämiseksi liitteeseen IV 3 kohdan mukaisesti; ja

c) lisätä lajeja liitteeseen IV, jos 3 kohdassa säädettyjä edellytyksiä ja niitä koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä noudatetaan.

2. Antaessaan 1 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä komissio toimii tämän asetuksen mukaisesti.

3. Vesieliöiden lajien lisäämiseksi liitteeseen IV kyseisiä vesieliöitä on pitänyt käyttää vesiviljelyssä pitkään (suhteessa niiden elinkaareen) tietyissä unionin osissa ilman haitallisia vaikutuksia, ja alueelle tuomisen ja alueelta toiselle siirtämisen on oltava mahdollista ilman, että siirrettävien lajien mukana kulkeutuisi sellaisia muita lajeja, jotka voisivat olla haitallisia.

4. Jäsenvaltiot voivat pyytää komissiota lisäämään lajeja liitteeseen IV. Jäsenvaltiot voivat toimittaa tieteellisiä tietoja, joilla osoitetaan yhdenmukaisuus lajien lisäämistä liitteeseen IV koskevien, asiaan liittyvien perusteiden kanssa. Komissio päättää pyynnön soveltuvuudesta viiden kuukauden kuluessa sen vastaanottamisesta; mukaan ei lueta ajanjaksoa, jolloin jäsenvaltiot toimittavat lisätietoja, jos komissio tätä pyytää.

5. Ne jäsenvaltiot, joita asia koskee, voivat ehdottaa lajien lisäämistä liitteen IV erilliseen osaan Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 349 artiklassa mainittujen syrjäisimpien alueidensa osalta.

6. Komissio voi antaa asetuksen (EY) N:o 2371/2002 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen 4 ja 5 kohdan soveltamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä, jotka liittyvät erityisesti jäsenvaltioiden lajien lisäämiseksi esittämien pyyntöjen muotoon, sisältöön ja yksityiskohtiin sekä tällaisiin pyyntöihin sisällytettäviin tietoihin."

- 7) Lisätään artikkelit seuraavasti:

"24 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle viiden vuoden ajaksi 24 päivästä huhtikuuta 2011 lukien valta antaa 24 artiklassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä. Komissio esittää siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään kuusi kuukautta ennen viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto peruuta siirtoa 24 b artiklan mukaisesti.

2. Heti kun komissio on hyväksynyt delegoidun säädöksen, se antaa säädöksen tiedoksi samanaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

3. Komissiolle siirrettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä sovelletaan 24 b ja 24 c artiklassa säädettyjä ehtoja.

24 b artikla

Säädösvallan siirron peruuttaminen

1. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 24 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron.

2. Toimielin, joka on aloittanut sisäisen menettelyn päättääkseen, peruuttaako se säädösvallan siirron, pyrkii ilmoittamaan asiasta toiselle toimielimelle ja komissiolle kohtuullisen ajan kuluessa ennen lopullisen päätöksen tekemistä sekä ilmoittaa samalla, mitä siirrettyä säädösvaltaa mahdollinen peruuttaminen koskee, ja mainitsee mahdolliset peruuttamisen syyt.

3. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan joko välittömästi tai jonakin myöhempänä, siinä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta aiemmin annettujen delegoitujen säädösten voima- saoloon. Se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

24 c artikla

Delegoitujen säädösten vastustaminen

1. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi vastustaa delegoitua säädöstä kahden kuukauden kuluessa siitä, kun säädös on annettu tiedoksi.

Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta määräaika pidennetään kahdella kuukaudella.

2. Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole 1 kohdassa tarkoitetun määräajan päättyessä vastustanut delegoitua säädöstä, se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja se tulee voimaan siinä mainittuna päivänä.

Delegoitu säädös voidaan julkaista *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja se voi tulla voimaan ennen mainitun mää-

raajan päättymistä, jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ilmoittaneet komissiolle aikomuksestaan olla vastustamatta säädöstä.

3. Jos joko Euroopan parlamentti tai neuvosto vastustaa delegoitua säädöstä 1 kohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa, se ei tule voimaan. Säädöstä vastustava toimielin esittää syyt, miksi se vastustaa delegoitua säädöstä.”

8) Muutetaan liite I seuraavasti:

a) Korvataan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Tietojen tukena on aina kun mahdollista oltava viittaukset tieteelliseen kirjallisuuteen ja selvitys omakohtaisesta tietojenvaihdosta tiedemaailman edustajien ja kalastusalan asiantuntijoiden kanssa.”

b) Muutetaan D kohta (Vuorovaikutus kotoperäisten lajien kanssa) seuraavasti:

i) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1) Mitkä ovat alueelle tuodun lajin selviytymis- ja asettumismahdollisuudet, jos se pääsee vapaaksi?”

ii) Korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6) Selviytykö tuotava eliö ehdotetulla tuontialueella ja onnistuuko sen lisääntyminen siellä, vai tarvitaanko vuosittaisia istutuksia?”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä 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 9 päivänä maaliskuuta 2011.

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies
J. BUZEK

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
GYŐRI E.

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 305/2011,

annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011,

rakennustuotteiden kaupan pitämistä koskevien ehtojen yhdenmukaistamisesta ja neuvoston direktiivin 89/106/ETY 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,

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

noudattavat tavallista lainsäätämismenettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Jäsenvaltioiden säännöksissä edellytetään, että rakennuskohteet suunnitellaan ja toteutetaan siten, ettei ihmisille, kotieläimille tai omaisuudelle aiheuteta vaaraa eikä ympäristöä vahingoiteta.
- (2) Nämä säännökset vaikuttavat suoraan rakennustuotteita koskeviin vaatimuksiin. Vaatimukset tulevat esiin kansallisissa tuotestandardeissa, kansallisissa teknisissä hyväksynnöissä ja muissa kansallisissa teknisissä eritelmissä ja säännöksissä, jotka liittyvät rakennustuotteisiin. Toisinaan poikkeavina nämä vaatimukset vaikeuttavat kaupan käyntiä unionissa.
- (3) Tämän asetuksen ei olisi vaikutettava jäsenvaltioiden oikeuteen määrittää vaatimuksia, joita ne pitävät tarpeellisina terveyden, ympäristön ja työntekijöiden suojelun varmistamiseksi rakennustuotteita käytettäessä.

- (4) Jäsenvaltioissa on säädetty rakennusten ja rakennuskohteiden turvallisuutta koskevien vaatimusten ohella terveellisyttä, lujuutta, energiataloutta, ympäristönsuojelua, taloudellisuutta ja muita yleisen edun kannalta tärkeitä seikkoja koskevista vaatimuksista. Rakennuskohteita koskevilla, joko unionin tasolla tai jäsenvaltiotasolla vahvistetuilla laeilla, asetuksilla, hallinnollisilla toimenpiteillä tai oikeuskäytännöillä voi olla vaikutusta rakennustuotteita koskeviin vaatimuksiin. Koska tällaisten lakien, asetusten, hallinnollisten toimenpiteiden tai oikeuskäytäntöjen vaikutus sisämarkkinoiden toimintaan on todennäköisesti hyvin samankaltainen, niitä on pidettävä tässä asetuksessa tarkoitettuina säännöksinä.

- (5) Rakennustuotteen yhtä tai useampaa käyttötarkoitusta koskevissa jäsenvaltion säännöksissä, joiden tarkoituksena on varmistaa rakennuskohteiden perusvaatimukset, määritetään tarvittaessa ne perusominaisuudet, joiden suoritustasot olisi ilmoitettava. Sisältöä vailla olevien suoritustasojen välttämiseksi olisi ilmoitettava ainakin yksi rakennustuotteen perusominaisuus, jolla on merkitystä yhden tai useamman aiotun käyttötarkoituksen kannalta.

- (6) Rakennustuotteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/106/ETY ⁽³⁾ tarkoituksena oli poistaa rakennustuotteiden kaupan tekniset esteet ja parantaa niiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla.

- (7) Tavoitteen saavuttamiseksi direktiivissä 89/106/ETY säädettiin rakennustuotteiden yhdenmukaistetuista standardeista sekä eurooppalaisen teknisen hyväksynnän myöntämisestä.

- (8) Direktiivi 89/106/ETY olisi korvattava nykyisten puitteiden yksinkertaistamiseksi ja selkeyttämiseksi sekä nykyisten toimenpiteiden avoimuuden ja tehokkuuden parantamiseksi.

⁽¹⁾ EUVL C 218, 11.9.2009, s. 15.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 24. huhtikuuta 2009 (EUVL C 184 E, 8.7.2010, s. 441), ja neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta, vahvistettu 13. syyskuuta 2010 (EUVL C 282 E, 19.10.2010, s. 1). Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 18. tammikuuta 2011 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 28. helmikuuta 2011.

⁽³⁾ EYVL L 40, 11.2.1989, s. 12.

- (9) Tässä asetuksessa olisi otettava huomioon laaja-alaiset lainsäädäntöpuitteet tuotteiden kaupan pitämiseksi sisämarkkinoilla, joista säädetään tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008 ⁽¹⁾ sekä tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY ⁽²⁾.
- (10) Rakennusalan tekniset esteet voidaan poistaa ainoastaan laatimalla yhdenmukaistetut tekniset eritelmät rakennustuotteiden suoritustasojen arvioimiseksi.
- (11) Yhdenmukaistettuihin teknisiin eritelmiin olisi sisällyttävä testejä, laskelmia ja muita tapoja, jotka on määriteltävä yhdenmukaistetuissa standardeissa ja eurooppalaisissa arviointiasiakirjoissa rakennustuotteiden perusominaisuuksien suoritustasojen arvioimiseksi.
- (12) Menetelmissä, joita jäsenvaltiot käyttävät rakennuskohteita koskevista vaatimuksista, ja muissa kansallisissa määräyksissä, jotka koskevat rakennustuotteiden perusominaisuuksia, olisi noudatettava yhdenmukaistettuja teknisiä eritelmiä.
- (13) Rakennustuotteiden perusominaisuuksiin liittyvien suoritustasoluokkien käyttöä yhdenmukaistetuissa standardeissa olisi tarpeen mukaan rohkaistava siten, että otetaan huomioon tiettyjen rakennuskohteiden perusvaatimusten eri tasot sekä eroavaisuudet jäsenvaltioiden ilmastollisissa, geologisissa ja maantieteellisissä sekä muissa olosuhteissa. Jos komissio ei ole vielä vahvistanut tällaisia luokkia, eurooppalaiset standardointielimet olisi valtuutettava vahvistamaan ne tarkistetun toimeksiannon perusteella.
- (14) Kun aiottu käyttötarkoitus edellyttää perusominaisuuksiin liittyviä kynnysarvoja, jotka rakennustuotteiden on täytettävä jäsenvaltioissa, nämä arvot olisi vahvistettava yhdenmukaistetuissa teknisissä eritelmissä.
- (15) Rakennustuotteiden suoritustasoa arvioitaessa olisi otettava huomioon myös terveys- ja turvallisuusnäkökohdat, jotka liittyvät tuotteen käyttöön koko sen elinkaaren ajan.
- (16) Komission tämän asetuksen mukaisesti määrittämien kynnysarvojen olisi oltava kyseisen rakennustuotteen perusominaisuuksien osalta jäsenvaltioiden säännöksissä yleisesti tunnustettuja arvoja ja niiden olisi taattava Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklassa tarkoitettu suojelun korkea taso.
- (17) Kynnysarvot voivat luonteeltaan olla teknisiä tai sääntelyn alaisia, ja niitä voidaan soveltaa yhteen ominaisuuteen tai ominaisuuksien ryhmään.
- (18) Euroopan standardointikomitea (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (Cenelec) tunnustetaan toimivaltaisiksi organisaatioiksi vahvistamaan yhdenmukaistettuja standardeja komission ja näiden kahden organisaation välisestä yhteistyöstä 28 päivänä maaliskuuta 2003 annettujen yleisten suuntaviivojen mukaisesti. Valmistajien olisi käytettävä kyseisiä yhdenmukaistettuja standardeja, kun niitä koskevat viitteet on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, sekä teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettava menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY ⁽³⁾ nojalla vahvistettujen kriteerien mukaisesti. Kun riittävä tekninen ja tieteellinen asiantuntemuksen taso on saavutettu kaikkien tärkeiden näkökohtien osalta, rakennustuotteita koskevia yhdenmukaistettuja standardeja olisi käytettävä enemmän, ja rakennusalan pysyvän komitean kuulemisen jälkeen tarvittaessa myös vaatimalla toimeksiannoin, että nämä standardit kehitetään nykyisten eurooppalaisten arviointiasiakirjojen perusteella.
- (19) Direktiivin 89/106/ETY mukaisia menettelyjä, joilla arvioidaan yhdenmukaistettujen standardien piiriin kuuluvien rakennustuotteiden perusominaisuuksiin liittyviä suoritustasoja, olisi yksinkertaistettava, jotta niistä tulisi avoimempia ja jotta vähennettäisiin rakennustuotteiden valmistajille koituvia kustannuksia.
- (20) Jotta rakennustuotteen valmistaja voisi laatia suoritusosoituksen sellaisesta rakennustuotteesta, joka ei kuulu tai ei kokonaan kuulu minkään yhdenmukaistetun standardin piiriin, on tarpeen säätää eurooppalaisesta teknisestä arvioinnista.
- (21) Rakennustuotteiden valmistajilla olisi oltava mahdollisuus pyytää eurooppalaisten teknisten arviointien suorittamista tuotteilleen direktiivin 89/106/ETY nojalla vahvistettujen eurooppalaisten teknisten hyväksymistä koskevien suuntaviivojen perusteella. Sen vuoksi oikeus käyttää näitä suuntaviivoja eurooppalaisina arviointiasiakirjoina olisi varmistettava.

⁽¹⁾ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽²⁾ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

⁽³⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

- (22) Eurooppalaisten arviointiasiakirjojen luonnosten laatiminen ja eurooppalaisten teknisten arviointien antaminen olisi annettava jäsenvaltioiden nimeämien teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten tehtäväksi. Sen varmistamiseksi, että teknisestä arvioinnista vastaavilla laitoksilla on tarvittava pätevyys näiden tehtävien suorittamiseen, niiden nimeämistä koskevat vaatimukset olisi asetettava unionin tasolla.
- (23) Teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten olisi luotava organisaatio, jota tuetaan tapauksen mukaan unionin rahoituksella ja joka koordinoi eurooppalaisten arviointiasiakirjojen luonnosten laatimiseen ja eurooppalaisten teknisten arviointien antamiseen liittyviä menettelyjä ja varmistaa näiden menettelyjen avoimuuden ja tarvittavan luottamuksellisuuden.
- (24) Saatettaessa markkinoille yhdenmukaistettujen standardien piiriin kuuluva rakennustuote tai rakennustuote, jolle on annettu eurooppalainen tekninen arviointi, olisi, lukuun ottamatta tapauksia, joista säädetään tässä asetuksessa, annettava rakennustuotteen perusominaisuuksiin liittyvä suoritustasoilmoitus asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen teknisten eritelmien mukaisesti.
- (25) Suoritustasoilmoitukseen olisi kestävän rakentamisen mahdollisuuksien parantamiseksi ja ympäristöystävällisten tuotteiden kehittämisen helpottamiseksi liitettävä tapauksen mukaan tietoja myös rakennustuotteiden sisältämistä vaarallisista aineista. Nämä tiedot olisi toimitettava riippumatta vaarallisia aineita koskevan unionin lainsäädännön muissa välineissä säädetyistä, erityisesti merkitsemiseen liittyvistä velvoitteista, ja ne olisi annettava samaan aikaan ja samassa muodossa kuin suoritustasoilmoitus, jotta niillä saavutetaan kaikki rakennustuotteiden mahdolliset käyttäjät. Tiedot vaarallisten aineiden sisällöstä olisi aluksi rajoitettava kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) sekä Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁽¹⁾ 31 ja 33 artiklassa tarkoitettuihin aineisiin. Rakennustuotteiden sisältämiä vaarallisia aineita koskevien tietojen erityistarvetta olisi kuitenkin tutkittava edelleen, jotta voidaan täydentää menettelyn piiriin kuuluvien aineiden joukkoa ja varmistaa siten rakennustuotteita käyttävien työntekijöiden ja rakennusten käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelun korkea taso myös osien tai materiaalien kierrätystä ja/tai uusiokäyttöä koskevien vaatimusten suhteen. Tämä asetus ei rajoita oikeuksia ja velvollisuuksia, joita jäsenvaltioille johtuu muista unionin oikeuden välineistä, joita voidaan soveltaa vaarallisiin aineisiin ja joita ovat erityisesti biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY⁽²⁾, yhteisön vesipolitiikan puitteista 23 päivänä lokakuuta 2000 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY⁽³⁾, asetus (EY) N:o 1907/2006, jätteistä 19 päivänä marraskuuta 2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY⁽⁴⁾ sekä aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008⁽⁵⁾.
- (26) Suoritustasoilmoitus olisi voitava numeroida tuotetyypin viitenumeron mukaisesti.
- (27) On tarpeen säätää yksinkertaistetuista menettelyistä suoritustasoilmoitusten laatimiselle, jotta kevennetään yritysten ja varsinkin pienten ja keskusuurten yritysten, jäljempänä 'pk-yritykset', taloudellista rasitetta.
- (28) Jotta varmistetaan suoritustasoilmoituksen tarkkuus ja luotettavuus, rakennustuotteen suoritustasot olisi arvioitava ja sen tuotantoa tehtaassa valvottava asianmukaisella rakennustuotteen suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusjärjestelmällä. Tiettyyn rakennustuotteeseen voitaisiin soveltaa useita järjestelmiä, jotta voidaan ottaa huomioon eräiden sen perusominaisuuksien erityinen suhde rakennuskohteen perusvaatimuksiin.
- (29) Rakennustuotteiden erityispiirteiden ja niiden arviointijärjestelmän erityisten painopisteiden vuoksi päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja siinä esitetyt moduulit eivät sovellu. Sen vuoksi olisi luotava erityisiä menetelmiä rakennustuotteiden perusominaisuuksiin liittyvän suoritustason pysyvyyden arvioimiseksi ja varmentamiseksi.
- (30) Koska rakennustuotteiden CE-merkinnällä on erilainen merkitys verrattuna asetuksessa (EY) N:o 765/2008 säädettyihin yleisiin periaatteisiin, olisi annettava erityissäännöksiä, joilla tehdään selväksi velvoite kiinnittää CE-merkintä rakennustuotteisiin ja sen seuraukset.

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3.

⁽⁵⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

- (31) Kun rakennustuotteeseen kiinnitetään tai on kiinnitetty CE-merkintä, valmistajien olisi ilmoitettava ottavansa vastuun siitä, että tuote on ilmoitettujen suoritustasojen mukainen.
- (32) CE-merkintä olisi kiinnitettävä kaikkiin rakennusalan tuotteisiin, joista valmistaja on laatinut suoritustasoilmoituksen tämän asetuksen mukaisesti. Ellei suoritustasoilmoitusta ole laadittu, CE-merkintää ei pitäisi kiinnittää.
- (33) CE-merkinnän olisi oltava ainoa merkintä, joka osoittaa rakennustuotteen olevan ilmoitettujen suoritustasojen ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön sovellettavien vaatimusten mukainen. Muitakin merkintöjä voidaan kuitenkin käyttää edellyttäen, että ne parantavat osaltaan rakennustuotteiden käyttäjien suojelua eivätkä kuulu unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin.
- (34) Sellaisten rakennustuotteiden, joiden suoritustasot on jo riittävästi osoitettu luotettavilla testituloksilla tai muilla tiedoilla, valmistajalle olisi tarpeettoman testauksen välttämiseksi annettava mahdollisuus ilmoittaa tietty suoritustaso tai luokka ilman testejä tai ilman lisätestejä yhdenmukaistetuissa teknisissä eritelmissä tai komission päätöksessä vahvistetuin ehdoin.
- (35) Jotta vältettäisiin jo tehtyjen testien toistaminen, rakennustuotteen valmistajalle olisi annettava mahdollisuus käyttää kolmannen osapuolen saamia testituloksia.
- (36) Rakennustuotteiden suoritustason arviointia koskevien yksinkertaistettujen menettelyjen käytölle olisi määriteltävä edellytykset, jotta voidaan vähentää mahdollisimman paljon tuotteiden markkinoille saattamisesta aiheutuvia kustannuksia alentamatta turvallisuustasoa. Yksinkertaistettuja menettelyjä käyttävien valmistajien olisi osoitettava asianmukaisesti näiden edellytysten täyttyminen.
- (37) Markkinavalvontatoimien vaikutuksen tehostamiseksi kaikkia tässä asetuksessa tarkoitettuja yksinkertaistettuja menettelyjä rakennustuotteiden suoritustason arvioimiseksi olisi sovellettava vain niihin luonnollisiin tai oikeushenkilöihin, jotka valmistavat markkinoille saattamansa tuotteet.
- (38) Kun mikroyritysten valmistamiin rakennustuotteisiin ei liity merkittäviä turvallisuuskäsitteitä ja tuotteet täyttävät mitä tahansa alkuuperää olevat sovellettavat vaatimukset, on tarpeen tarjota yksinkertaistettuja suoritustasojen arviointimenettelyjä, jotta rakennustuotteet voitaisiin saat-
taa markkinoille siten, että mikroyrityksille koituvat kustannukset vähenisivät. Näitä yksinkertaistettuja menettelyjä soveltavien yritysten olisi myös osoitettava olevansa mikroyrityksiä. Lisäksi niiden olisi noudatettava sovellettavia suoritustason pysyvyyden varmennusmenettelyjä, jotka esitetään niiden tuotteita koskevissa yhdenmukaistetuissa teknisissä eritelmissä.
- (39) Yksilöllisesti suunnitellun ja valmistetun rakennustuotteen osalta valmistajalle olisi annettava mahdollisuus käyttää yksinkertaistettuja suoritustasojen arviointimenettelyjä, kun voidaan osoittaa, että markkinoille saatettu tuote on sovellettavien vaatimusten mukainen.
- (40) Komission olisi rakennusalan pysyvää komiteaa kuultuaan laadittava tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien eri rakennustuotteisiin sovellettavan "muun kuin sarjavalmistamisen" määritelmän tulkintapuitteet.
- (41) Kaikkien toimitus- ja jakeluketjuun kuuluvien talouden toimijoiden olisi toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne asettavat markkinoille saataville ainoastaan sellaisia rakennustuotteita, jotka ovat tämän asetuksen niiden vaatimusten mukaisia, joiden tarkoituksena on varmistaa rakennustuotteiden suoritustaso ja jotka täyttävät rakennuskohteen perusvaatimukset. Rakennustuotteiden maahantuojien ja jakelijoiden olisi erityisesti oltava tietoisia niistä perusominaisuuksista, joiden osalta on unionin markkinoilla olemassa säännöksiä, sekä rakennuskohteen perusvaatimuksiin liittyvistä jäsenvaltioiden säätämistä erityisvaatimuksista ja käytettävä tätä tietämystä liiketoimissaan.
- (42) On tärkeää varmistaa kansallisten teknisten määräysten saatavuus, jotta yritykset ja erityisesti pk-yritykset voivat koota luotettavat ja tarkat tiedot sen jäsenvaltion voimassa olevasta lainsäädännöstä, jossa tuotteita on tarkoitus asettaa markkinoille saataville. Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi nimettävä tätä tarkoitusta varten rakennustuoteyhteyspisteet. Tiettyjen kansallisten teknisten määräysten soveltamista toisessa jäsenvaltiossa laillisesti kauppan pidettyihin tuotteisiin koskevista menettelyistä 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 764/2008 ⁽¹⁾ 10 artiklan 1 kohdassa määriteltävien tehtävien lisäksi rakennustuoteyhteyspisteiden olisi näin ollen annettava tietoa myös säännöistä, joita sovelletaan tietyn tyyppisten rakennustuotteiden rakennuskohteeseen liittämiseen, ko-
koamiseen tai asentamiseen.

⁽¹⁾ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 21.

- (43) Rakennustuoteysteypisteiden olisi tavaroiden vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi tarjottava maksutta tietoa säännöksistä, joilla pyritään täyttämään rakennuskohdetta koskevat perusvaatimukset ja joita sovelletaan kunkin jäsenvaltion alueella. Rakennustuoteysteypisteet voivat myös tarjota talouden toimijoille lisätietoja tai huomioita. Lisätietojen osalta rakennustuoteysteypisteiden olisi voitava ottaa maksu, joka on suhteutettu näiden lisätietojen ja huomioiden tarjoamisesta aiheutuviin kustannuksiin. Lisäksi jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että rakennustuoteysteypisteille myönnetään riittävät resurssit.
- (44) Koska rakennustuoteysteypisteiden perustaminen ei saisi vaikuttaa toimivaltaisten viranomaisten tehtäväjakoon jäsenvaltioiden sääntelyjärjestelmissä, jäsenvaltioiden olisi voitava perustaa rakennustuoteysteypisteitä alueellisen ja paikallisen toimivaltajaon mukaisesti. Jäsenvaltioiden olisi voitava osoittaa rakennustuoteysteypisteen tehtävä muiden unionin välineiden mukaisesti perustetuille olemassa oleville yhteysteypisteille niiden lukumäärän tarpeetoman kasvun estämiseksi ja hallintomenettelyjen yksinkertaistamiseksi. Jäsenvaltioiden olisi myös voitava osoittaa rakennustuoteysteypisteen tehtävä olemassa olevien hallintoyksiköiden lisäksi myös kansallisille SOLVIT-keskuksille, kauppakamareille, ammattialajärjestöille ja yksityisille elimille, jotta yritysten ja toimivaltaisten viranomaisten hallintokustannukset eivät kasvaisi.
- (45) Rakennustuoteysteypisteiden olisi voitava hoitaa tehtävänsä siten, että vältetään eturistiriidat erityisesti CE-merkinnän saantia koskevissa menettelyissä.
- (46) Unionin yhdenmukaistetun lainsäädännön tasapuolisen ja johdonmukaisen täytäntönnäpönnön varmistamiseksi jäsenvaltioiden olisi harjoitettava tehokasta markkinavalvontaa. Asetuksessa (EY) N:o 765/2008 säädetään tällaisen markkinavalvonnan toimintaa koskevista perusedellytyksistä erityisesti ohjelmien, rahoituksen ja seuraamusten osalta.
- (47) Jäsenvaltioiden vastuu turvallisuudesta, terveydestä ja muista seikoista, jotka kuuluvat niiden alueella sijaitsevan rakennuskohteen perusvaatimuksiin, olisi tunnustettava asianmukaiset suojatoimenpiteet varmistavalla suojalausekkeella.
- (48) Laitoksille, jotka hakevat hyväksyntää toimiakseen tässä asetuksessa tarkoitettuina ilmoitettuina laitoksina, olisi asetettava vaatimuksia, koska on tarpeen varmistaa, että rakennustuotteiden suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennuslaitosten suoritustaso on yhdenmukainen koko unionissa, ja koska kaikkien tällaisten laitosten olisi suoritettava tehtävänsä samantasoisesti ja tasapuolisen kilpailun edellytysten mukaisesti. Lisäksi olisi säädettävä näitä laitoksia koskevan riittävän tiedon saannista ja laitosten valvonnasta.
- (49) Jotta varmistetaan yhtenäinen laatutaso rakennustuotteiden suoritustason pysyvyyden arvioinnissa ja varmennuksessa, on myös tarpeen säätää vaatimuksista, joita sovelletaan viranomaisiin, jotka vastaavat näitä tehtäviä hoitavien laitosten ilmoittamisesta komissiolle ja muille jäsenvaltioille.
- (50) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 291 artiklan mukaisesti yleiset säännöt ja periaatteet, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntönnäpönnän käyttöä, on vahvistettava etukäteen tavalista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen annetulla asetuksella. Siihen asti, kun tämä uusi asetus on annettu, sovelletaan edelleen menettelyä komissiolle siirrettyä täytäntönnäpönnästä käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehtyä neuvoston päätöstä 1999/468/EY⁽¹⁾, lukuun ottamatta valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä, jota ei enää sovelleta.
- (51) Tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä eräitä säädösvalvonnan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asian-tuntijatasolla.
- (52) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä valta hyväksyä säädösvalvonnan nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joissa asetetaan ehdot verkkosivustojen käytölle suoritustasoilmoituksen esittämiseksi.
- (53) Koska tarvitaan tietty aika sen varmistamiseksi, että puitteet tämän asetuksen moitteetonta toimintaa varten ovat käytössä, asetuksen soveltamista olisi lykättävä lukuun ottamatta säännöksiä, jotka koskevat teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten, ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten ja ilmoitettujen laitosten nimeämistä, teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaation perustamista sekä rakennusalan pysyvän komitean perustamista.

(1) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (54) Komission ja jäsenvaltioiden olisi yhteistoiminnassa sidosryhmien kanssa järjestettävä tiedotuskampanjoita rakennusalan, erityisesti talouden toimijoiden ja rakennustuotteiden käyttäjien, valistamiseksi yhteisen teknisen kielien luomisesta, yksittäisten talouden toimijoiden ja käyttäjien välisestä tehtävien jakautumisesta, CE-merkinnän kiinnittämisestä rakennustuotteisiin, rakennuskohteen perusvaatimusten tarkistamisesta sekä suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusjärjestelmistä.
- (55) Luonnonvarojen kestävää käyttöä koskevassa rakennuskohteen perusvaatimuksessa olisi erityisesti otettava huomioon rakennuskohteiden, niiden materiaalien ja osien kierrätettävyys purkamisen jälkeen, rakennuskohteen kestävyys sekä ympäristöystävällisten raaka-aineiden ja uusiomateriaalien käyttö rakennuskohteessa.
- (56) Resurssien kestävän käytön ja rakennuskohteen ympäristövaikutusten arvioimiseksi olisi käytettävä ympäristötuetelosteita (Environmental Product Declarations), mikäli sellaisia on saatavilla.
- (57) Liitteen I mukaisten perusvaatimusten täyttymisen osoittamisenmenettelystä olisi mahdollisuuksien mukaan annettava yhtenäisiä eurooppalaisia säännöksiä.
- (58) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on rakennustuotteiden sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan saavuttaminen asettamalla yhdenmukaistettuja teknisiä eritelmiä, joilla ilmaistaan rakennustuotteiden suoritustasot, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖT

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa säädetään rakennustuotteiden markkinoille saattamisen tai saataville asettamisen ehdoista vahvistamalla yh-

denmukaistetut säännöt rakennustuotteisiin liittyvien perusominaisuuksien suoritustasojen ilmoittamistavoista sekä CE-merkinnän käyttämisestä näissä tuotteissa.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 1) 'rakennustuotteella' tarkoitetaan tuotetta tai tuotejärjestelmää, joka valmistetaan ja saatetaan markkinoille käytettäväksi pysyvinä osina rakennuskohteissa tai niiden osissa ja jonka suoritustaso vaikuttaa rakennuskohteen suoritustasoon rakennuskohteen perusvaatimusten osalta;
- 2) 'tuotejärjestelmällä' tarkoitetaan saman valmistajan markkinoille saattamaa rakennustuotetta, joka koostuu vähintään kahdesta erillisestä osasta, jotka on yhdistettävä toisiinsa, jotta ne voidaan asentaa rakennuskohteeseen;
- 3) 'rakennuskohteilla' tarkoitetaan sekä rakennuksia että maa- ja vesirakennuskohteita;
- 4) 'perusominaisuuksilla' tarkoitetaan rakennustuotteen niitä ominaisuuksia, jotka liittyvät rakennuskohteen perusvaatimuksiin;
- 5) 'rakennustuotteen suoritustasolla' tarkoitetaan asiaankuuluviin perusominaisuuksiin liittyvää suoritustasoa, joka ilmaistaan tasona tai luokkana taikka kuvauksessa;
- 6) 'tasolla' tarkoitetaan rakennustuotteen perusominaisuuksiin liittyvien suoritustasojen arvioinnista saatua tulosta, joka on ilmaistu numeroarvona;
- 7) 'luokalla' tarkoitetaan rakennustuotteen suoritustasojen vaihtelualaa, jonka vähimmäis- ja enimmäisarvo rajaavat;
- 8) 'kynnysarvolla' tarkoitetaan rakennustuotteen suoritustason arvon vähimmäis- tai enimmäistasoa;
- 9) 'tuotetyypillä' tarkoitetaan sellaisen rakennustuotteen perusominaisuuksiin liittyvää edustavien suoritustasojen tai -luokkien joukkoa, joka on tuotettu käyttäen tiettyä raaka-aineyhdistelmää tai tietyn tuotantoprosessin muita elementtejä;
- 10) 'yhdenmukaistetuilla teknisillä eritelmillä' tarkoitetaan yhdenmukaistettuja standardeja ja eurooppalaisia arviointiasiakirjoja;

- 11) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan jonkin direktiivin 98/34/EY liitteessä I luetellun eurooppalaisen standardointielimen kyseisen direktiivin 6 artiklan mukaisesti komission esittämän pyynnön perusteella vahvistamaa standardia;
- 12) 'eurooppalaisella arviointiasiakirjalla' tarkoitetaan teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaation hyväksymää asiakirjaa eurooppalaisen teknisen arvioinnin antamiseksi;
- 13) 'eurooppalaisella teknisellä arvioinnilla' tarkoitetaan asiaa koskevan eurooppalaisen arviointiasiakirjan mukaisesti tehtyä rakennustuotteen perusominaisuuksien suoritustasojen dokumentoitua arviointia;
- 14) 'aiotulla käyttötarkoituksella' tarkoitetaan sovellettavan yhdenmukaistetun teknisen eritelmän mukaista rakennustuotteen aiottua käyttötarkoitusta;
- 15) 'teknisillä erityisasiakirjoilla' tarkoitetaan asiakirjoja, jotka osoittavat, että sovellettavaan suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusjärjestelmään kuuluvat menetelmät on korvattu toisilla menetelmillä, edellyttäen, että näillä toisilla menetelmillä saadut tulokset ovat verrannollisia vastaavan yhdenmukaistetun standardin testimenetelmästä saatujen tulosten kanssa;
- 16) 'asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan rakennustuotteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;
- 17) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan rakennustuotteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;
- 18) 'talouden toimijalla' tarkoitetaan valmistajaa, tuojaa, jakelijaa tai valtuutettua edustajaa;
- 19) 'valmistajalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa tai antaa suunnitella tai valmistuttaa rakennustuotetta ja markkinoi sitä omalla nimellään tai tavaramerkillään;
- 20) 'jakelijalla' tarkoitetaan toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, ei kuitenkaan valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa rakennustuotteen saataville markkinoilla;
- 21) 'maahantuojalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuodun rakennustuotteen unionin markkinoille;
- 22) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen valtuutus hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;
- 23) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan rakennustuotteen asettaminen saataville markkinoilla;
- 24) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut rakennustuotteet takaisin;
- 25) 'akkreditoinnilla' on asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukainen merkitys;
- 26) 'tuotannon sisäisellä laadunvalvonnalla' tarkoitetaan asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen teknisten eritelmien mukaisesti suoritettua dokumentoitua ja jatkuvaa tuotannon sisäistä laadunvalvontaa;
- 27) 'mikroyrityksellä' tarkoitetaan mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä 6 päivänä toukokuuta 2003 annetussa komission suosituksessa ⁽¹⁾ määriteltyä mikroyritystä;
- 28) 'elinkaarella' tarkoitetaan rakennustuotteen käyttöiän peräkkäisiä ja toisiinsa liittyviä vaiheita raaka-aineen hankinnasta tai luonnonvaroista saamisesta loppusijoitukseen.

3 artikla

Rakennuskohteen perusvaatimukset ja rakennustuotteiden perusominaisuudet

1. Liitteessä I esitetyt rakennuskohteen perusvaatimukset muodostavat perustan standardien kehittämistä koskevien toimeksiantojen ja yhdenmukaistettujen teknisten eritelmien valmistelulle.

2. Rakennustuotteiden perusominaisuuksista säädetään rakennuskohteen perusvaatimuksiin liittyvissä yhdenmukaistetuissa teknisissä eritelmissä.

3. Komissio määrittää tarvittaessa tuoteryhmien yhdenmukaistetuissa standardeissa määriteltyt aiotut käyttötarkoitukset huomioon ottaen 60 artiklan mukaisesti delegoiduilla säädöksillä yhdenmukaistetun standardin piiriin kuuluvien erityisten rakennustuoteryhmien osalta ne perusominaisuudet, joiden osalta valmistajan on ilmoitettava tuotteen suoritustasot sitä markkinoille saattaessaan.

⁽¹⁾ EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36.

Tarvittaessa komissio määrittää 60 artiklan mukaisesti delegoituilla säädöksillä ilmoitettavien perusominaisuuksien osalta myös suoritustasojen kynnysarvot.

II LUKU

SUORITUSTASOILMOITUS JA CE-MERKINTÄ

4 artikla

Suoritustasoilmoitus

1. Valmistaja laatii suoritustasoilmoituksen, kun markkinoille saatetaan rakennustuote, joka kuuluu yhdenmukaistetun standardin piiriin tai joka vastaa sille annettua eurooppalaista teknistä arviointia.

2. Kun rakennustuote kuuluu yhdenmukaistetun standardin piiriin tai tuote vastaa sille annettua eurooppalaista teknistä arviointia, sovellettavassa yhdenmukaistetussa teknisessä eritelmässä määritelty, rakennustuotteen perusominaisuuksien suoritustasoja koskevat tiedot voidaan ilmoittaa vain, jos ne sisältyvät suoritustasoilmoitukseen ja yksilöidään siinä, lukuun ottamatta tapauksia, joissa suoritustasoilmoitusta ei 5 artiklan mukaisesti ole laadittu.

3. Laatimalla suoritustasoilmoituksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että rakennustuotteen suoritustasot ovat ilmoitetun mukaisia. Jäsenvaltioiden on pidettävä valmistajan laatimaa suoritustasoilmoitusta tarkkana ja luotettavana, jollei ole objektivisia syitä olettaa toisin.

5 artikla

Poikkeukset suoritustasoilmoituksen laatimisesta

Poiketen siitä, mitä 4 artiklan 1 kohdassa säädetään, valmistaja voi jättää suoritustasoilmoituksen laatimatta saattaessaan markkinoille yhdenmukaistetun standardin piiriin kuuluvan rakennustuotteen, jos siellä, missä rakennustuotteita on tarkoitus käyttää, ei ole olemassa unionin säännöksiä tai kansallisia säännöksiä, joissa edellytetään perusominaisuuksien ilmoittamista, ja:

a) valmistaja, joka vastaa tuotteen turvallisesta liittämisestä rakennuskohteeseen, valmistaa muun kuin sarjavalmisteen rakennustuotteen yksilöllisesti tai erityisesti tilattuna tuotteena erityistilauksen perusteella ja asentaa sen yksittäiseen rakennuskohteeseen sovellettavien kansallisten sääntöjen mukaisesti ja niiden sovellettavissa kansallisissa säännöissä nimet-

tyjen, rakennuskohteen turvallisesta toteuttamisesta vastaavien henkilöiden vastuulla;

b) rakennustuote valmistetaan rakennuspaikalla sen liittämiseksi pysyvästi kyseiseen rakennuskohteeseen, sovellettavien kansallisten sääntöjen mukaisesti ja niiden sovellettavissa kansallisissa säännöissä nimettyjen rakennuskohteen turvallisesta toteuttamisesta vastaavien henkilöiden vastuulla; tai

c) rakennustuote valmistetaan perinteiseen tapaan tai suojellun kohteen säilyttämisen edellyttämällä tavalla muuten kuin tehdasvalmisteisesti, jotta voidaan korjata kansallisten sääntöjen mukaisesti asianmukaisesti sellaisia rakennuskohteita, joita virallisesti suojellaan osana määrättyä ympäristöä tai niiden erityisten arkkitehtonisten tai historiallisten ansioiden vuoksi.

6 artikla

Suoritustasoilmoituksen sisältö

1. Suoritustasoilmoituksessa on ilmoitettava rakennustuotteen perusominaisuuksiin liittyvät suoritustasot asianmukaisten yhdenmukaistettujen teknisten eritelmien mukaisesti.

2. Suoritustasoilmoituksessa on oltava erityisesti seuraavat tiedot:

a) viittaus siihen tuotetyyppiin, jota varten suoritustasoilmoitus on laadittu;

b) rakennustuotteen suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusjärjestelmä(t) liitteen V mukaisesti;

c) sen yhdenmukaistetun standardin tai eurooppalaisen teknisen arvioinnin viitenumero ja julkaisupäivä, jota on käytetty kunakin perusominaisuuden arviointiin;

d) tarvittaessa käytetyn teknisen erityisasiakirjan viitenumero sekä vaatimukset, jotka valmistaja katsoo tuotteen täyttävän.

3. Suoritustasoilmoituksessa on lisäksi ilmoitettava

a) yksi tai useampi rakennustuotteen aiottu käyttötarkoitus sovellettavan yhdenmukaistetun teknisen eritelmän mukaisesti;

b) luettelo perusominaisuuksista siten kuin ne määritetään yhtä tai useampaa ilmoitettua aiottua käyttötarkoitusta koskevassa kyseisessä yhdenmukaistetussa teknisessä eritelmässä;

c) vähintään yhden rakennustuotetta koskevan sellaisen perusominaisuuden suoritustaso, jolla on merkitystä yhden tai useamman aiottuun käyttötarkoituksen kannalta;

d) tarvittaessa 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti määritetyt rakennustuotteen perusominaisuuksiin liittyvät suoritustasot tasoittain tai luokittain taikka kuvauksena tarvittaessa laskelman perusteella;

e) ne rakennustuotteen asiaankuuluvat, perusominaisuuksiin liittyvät suoritustasot, jotka liittyvät yhteen tai useampaan aiottuun käyttötarkoitukseen, ottaen huomioon yhtä tai useampaa aiottua käyttötarkoitusta koskevat säännökset siellä, missä valmistaja aikoo asettaa rakennustuotteen saataville markkinoilla;

f) lyhenne "NPD" (No Performance Determined, suoritustasoa ei ole määritelty) niiden luetteloitujen perusominaisuuksien osalta, joiden suoritustasoa ei ole ilmoitettu;

g) kun kyseisestä tuotteesta on julkaistu eurooppalainen tekninen arviointi, rakennustuotteen kaikkiin perusominaisuuksiin liittyvät, kyseisessä eurooppalaisessa teknisessä arvioinnissa olevat suoritustasot tasoittain tai luokittain taikka kuvauksina.

4. Suoritustasoilmoitus on laadittava käyttäen liitteessä III esitettyä mallia.

5. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklassa tai tapauksen mukaan 33 artiklassa tarkoitetut tiedot on annettava yhdessä suoritustasoilmoituksen kanssa.

7 artikla

Suoritustasoilmoituksen toimittaminen

1. Kunkin markkinoille saataville asetetun tuotteen suoritustasoilmoitus on toimitettava joko paperi- tai sähköisessä muodossa.

Jos kuitenkin yhdelle käyttäjälle toimitetaan erä samaa tuotetta, siihen on mahdollista liittää vain yksi kappale suoritustasoilmoituksesta joko paperi- tai sähköisessä muodossa.

2. Valmistajan on toimitettava suoritustasoilmoitus paperimuodossa, jos vastaanottaja sitä vaatii.

3. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, suoritustasoilmoituksen jäljennös voidaan asettaa saataville verkkosivulla komission 60 artiklan mukaisesti delegoiduilla säädöksillä vahvistamien edellytysten mukaisesti. Näillä edellytyksillä on var-

mistettava muun muassa, että suoritustasoilmoitus on saatavilla ainakin 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna ajanjaksona.

4. Suoritustasoilmoitus on toimitettava sen jäsenvaltion vaatimalla kielellä tai kielillä, missä tuote asetetaan saataville.

8 artikla

CE-merkinnän yleisperiaatteet ja käyttö

1. CE-merkintään sovelletaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa esitettyjä yleisiä periaatteita.

2. CE-merkintä kiinnitetään niihin rakennustuotteisiin, joista valmistaja on laatinut suoritustasoilmoituksen 4 ja 6 artiklan mukaisesti.

Jos valmistaja ei ole laatinut suoritustasoilmoitusta 4 ja 6 artiklan mukaisesti, rakennustuotteisiin ei saa kiinnittää CE-merkintää.

Kiinnittämällä tai kiinnittämällä rakennustuotteeseen CE-merkintä, valmistajat ilmoittavat ottavansa vastuun siitä, että tuote on ilmoitettujen suoritustasojen mukainen sekä kaikkien sellaisten sovellettavien CE-merkinnän kiinnittämistä edellyttävien vaatimusten mukainen, joista säädetään tässä asetuksessa ja unionin muussa asiaankuuluvassa yhdenmukaistamislainsäädännössä.

Unionin muussa asiaankuuluvassa yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjen CE-merkinnän kiinnittämistä koskevien sääntöjen soveltaminen ei rajoita tämän kohdan soveltamista.

3. CE-merkintä on ainoa merkintä, joka todistaa rakennustuotteen olevan ilmoitettujen, kyseisen yhdenmukaistetun standardin tai eurooppalaisen teknisen arvioinnin piiriin kuuluviin perusominaisuuksiin liittyvien suoritustasojen mukainen silloin, kun rakennustuote kuuluu yhdenmukaistetun standardin piiriin tai jonka osalta on julkaistu eurooppalainen tekninen arviointi.

Jäsenvaltiot eivät saa kansallisesti ottaa käyttöön CE-merkinnän lisäksi viittauksia merkintään, tai niiden on poistettava tällaiset viittaukset merkintään, joka osoittaa tuotteen olevan ilmoitettujen, yhdenmukaistetun standardin piiriin kuuluviin perusominaisuuksiin liittyvien suoritustasojen mukainen.

4. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää alueellaan tai vastuu- seensa kuuluvilla aloilla CE-merkinnällä varustettujen rakennustuotteiden asettamista saataville markkinoilla tai käyttöä, jos ilmoitetut suoritustasot vastaavat sellaista käyttöä koskevia asianomaisen jäsenvaltion vaatimuksia.

5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että julkiset laitokset taikka monopoliasemansa tai julkisen palvelutehtävänsä nojalla julkisena yrityksenä tai julkisena laitoksena toimivat yksityiset elimet eivät estä säännöin tai ehdoin CE-merkinnällä varustettujen rakennustuotteiden käyttöä, jos ilmoitetut suoritusastot vastaavat sellaista käyttöä koskevia asianomaisten jäsenvaltion vaatimuksia.

6. Menetelmissä, joita jäsenvaltiot käyttävät rakennuskohteita koskeissa vaatimuksissa, ja muissa kansallisissa säännöissä, jotka koskevat rakennustuotteiden perusominaisuuksia, on noudatettava yhdenmukaistettuja standardeja.

9 artikla

CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja ehdot

1. CE-merkintä on kiinnitettävä rakennustuotteeseen tai siihen kiinnitettyyn etikettiin näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei tuotteen luonteen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, se on kiinnitettävä pakkaukseen tai mukana oleviin asiakirjoihin.

2. CE-merkintään on liitettävä ensimmäisen kiinnitysvuoden kaksi viimeistä numeroa, valmistajan nimi ja rekisteröity osoite tai tunnusmerkki, jonka avulla valmistajan nimi ja osoite on mahdollista määrittää helposti ja sekaannuksitta, tuotetyypin yksilöllinen tunnistenumero, suoritusastoilmoituksen viitenumero, ilmoitetut suoritusastot tasoittain tai luokittain, viittaus sovellettuun yhdenmukaistettuun tekniseen eritelämään, ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, jos sellainen on, sekä sovelletun yhdenmukaistetun teknisen eritelmän mukainen aiottu käyttö-tarkoitus.

3. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen rakennustuotteen markkinoille saattamista. Siihen voidaan liittää kuvamerkki tai muu merkki, joka ilmoittaa erityisesti erityisriskistä tai -käytöstä.

10 artikla

Rakennustuoteyhteyspisteet

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä rakennustuoteyhteyspiste asetuksen (EY) N:o 764/2008 9 artiklan mukaisesti.

2. Asetuksen (EY) N:o 764/2008 10 ja 11 artiklaa sovelletaan rakennustuotteiden yhteyspisteisiin.

3. Asetuksen (EY) N:o 764/2008 10 artiklan 1 kohdassa määriteltyjen tehtävien osalta kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että rakennustuoteyhteyspisteet tarjoavat yksiselitteisiä ja helposti ymmärrettäviä käsitteitä käyttäen tietoa säännöksistä, joilla pyritään täyttämään rakennuskohteen perusvaatimukset ja joita sen alueella sovelletaan kunkin rakennustuotteen aiot-

tuun käyttötarkoitukseen tämän asetuksen 6 artiklan 3 kohdan e alakohdassa säädetyn mukaisesti.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että rakennustuoteyhteyspisteet voivat hoitaa tehtävänsä tavalla, jolla vältetään eturistiriitoja, erityisesti niitä, jotka koskevat CE-merkinnän saantimenetelyä.

III LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

11 artikla

Valmistajien velvollisuudet

1. Valmistajien on laadittava suorituskykyilmoitus 4 ja 6 artiklan mukaisesti ja kiinnitettävä CE-merkintä 8 ja 9 artiklan mukaisesti.

Valmistajien on laadittava suoritusastoilmoituksen pohjaksi tekniset asiakirjat, joissa kuvataan kaikki suoritusastan pysyvyyden arviointi- ja varmennusjärjestelmään liittyvät asiaankuuluvat tekijät.

2. Valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat ja suoritusastoilmoitus kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun rakennustuote on saatettu markkinoille.

Komissio voi 60 artiklan mukaisesti delegoiduilla säädöksillä tarvittaessa muuttaa mainittua ajanjaksoa rakennustuoteryhmien osalta sen perusteella, mikä on tuotteen odotettu käyttöikä tai asema rakennuskohteessa.

3. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa säilytetään ilmoitetut suoritusastot. Muutokset tuotetyypissä ja sovellettavissa yhdenmukaistetuissa teknisissä eritelmissä on otettava asianmukaisesti huomioon.

Silloin kun se katsotaan rakennustuotteen ilmoitettujen suoritusastojen tarkkuuden, luotettavuuden ja vakauden varmistamiseksi tarkoituksenmukaiseksi, valmistajien on testattava näytteitä markkinoille saatetuista tai markkinoilla saataville asetetuista tuotteista ja tutkittava valitukset, puutteelliset tuotteet ja tuotteiden palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

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

5. Valmistajien on ilmoitettava rakennustuotteesta tai, jos se ei ole mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa nimensä, rekisteröity kauppanimensä tai tavaramerkkinsä sekä osoitteensa, josta heihin saa yhteyden. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, josta valmistajaan voi ottaa yhteyttä.

6. Asettaessaan rakennustuotteen saataville markkinoilla valmistajien on varmistettava, että tuotteeseen liitetään ohjeet ja turvallisuustiedot kyseisen jäsenvaltion määräämällä käyttäjien helposti ymmärtämällä kielellä.

7. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että rakennustuote, jonka he ovat saattaneet markkinoille, ei ole suoritustasoilmoituksen tai tämän asetuksen muiden sovellettavien vaatimusten mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi taikka tarvittaessa sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Lisäksi mikäli tuote aiheuttaa riskin, valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, missä valmistajat ovat asettaneet rakennustuotteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti puutteellisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

8. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava tälle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että rakennustuote on suoritustasoilmoituksen ja tämän asetuksen muiden sovellettavien vaatimusten mukainen, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Valmistajien on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan heidän markkinoille saattamiensa rakennustuotteiden aiheuttamat riskit.

12 artikla

Valtuutetut edustajat

1. Valmistaja voi nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

Teknisten asiakirjojen laatiminen ei saa kuulua osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

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

- a) pitää suoritustasoilmoitus ja tekniset asiakirjat kansallisten valvontaviranomaisten saatavilla 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun ajan;
- b) antaa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä tälle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että rakennustuote on suoritustasoilmoituksen ja tämän asetuksen muiden sovellettavien vaatimusten mukainen;
- c) tehdä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa näiden pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien tuotteiden aiheuttamat riskit.

13 artikla

Maahantuojaen velvollisuudet

1. Maahantuoijat saavat saattaa unionin markkinoille ainoastaan sellaisia rakennustuotteita, jotka ovat tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukaisia.

2. Ennen rakennustuotteen saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on arvioinut ja varmentanut suoritustason pysyvyyden. Tuojaen on varmistettava, että valmistaja on laatinut 11 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat ja 4 ja 6 artiklan mukaisen suoritustasoilmoituksen. Tuojaen on myös varmistettava, että tuotteessa on, jos sitä vaaditaan, CE-merkintä, että siihen on liitetty vaaditut asiakirjat ja että valmistaja on noudattanut 11 artiklan 4 ja 5 kohdassa asetettuja vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai jos maahantuojalla on syytä uskoa, että rakennustuote ei ole suoritustasoilmoituksen tai tämän asetuksen muiden sovellettavien vaatimusten mukainen, maahantuoja ei saa saattaa rakennustuotetta markkinoille, ennen kuin se on mukaan liitetyn suoritustasoilmoituksen ja tämän asetuksen muiden sovellettavien vaatimusten mukainen tai ennen kuin suoritustasoilmoitus on korjattu. Lisäksi silloin, kun rakennustuotteeseen liittyy riski, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Maahantuojien on ilmoitettava rakennustuotteesta tai, jos se ei ole mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa nimensä, rekisteröity kauppanimensä tai tavaramerkkinsä sekä yhteysosoitteensa.

4. Maahantuojien on varmistettava, että asettaessaan rakennustuotteen saataville markkinoilla tuotteeseen liitetään ohjeet ja turvallisuustiedot kyseisen jäsenvaltion määräämällä käyttäjien helposti ymmärtämällä kielellä.

5. Maahantuojien on varmistettava, että kun rakennustuote on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolot eivät vaaranna kyseisen rakennustuotteen suoritusasoilmoituksen ja tämän asetuksen muiden sovellettavien vaatimusten mukaisuutta.

6. Silloin kun se katsotaan rakennustuotteen ilmoitettujen suoritusasojen tarkkuuden, luotettavuuden ja vakauden varmistamiseksi tarkoituksenmukaiseksi, maahantuojien on testattava näytteitä markkinoille saatetuista tai markkinoille saataville asetetuista tuotteista ja tutkittava valitukset, puutteelliset tuotteet ja tuotteiden palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että rakennustuote, jonka he ovat saattaneet markkinoille, ei ole suoritusasoilmoituksen tai tämän asetuksen muiden sovellettavien vaatimusten mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi taikka tarvittaessa sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Lisäksi, mikäli tuote aiheuttaa riskin, tuojien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa tuojat asettivat rakennustuotteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti puutteellisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

8. Maahantuojien on pidettävä 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ajan suoritusasoilmoitus markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.

9. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava tälle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että rakennustuote on suoritusasoilmoituksen ja tämän asetuksen muiden sovellettavien vaatimusten mukainen, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Tuojojen on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan heidän markkinoille saattamiensa rakennustuotteiden aiheuttamat riskit.

14 artikla

Jakelijoiden velvollisuudet

1. Jakelijoiden on asettaessaan rakennustuotteen saataville markkinoilla toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen tämän asetuksen vaatimusten suhteen.

2. Ennen rakennustuotteen asettamista saataville markkinoilla jakelijoiden on varmistettava, että tuotteessa on, jos sitä vaaditaan, CE-merkintä ja siihen on liitetty tässä asetuksessa vaaditut asiakirjat sekä ohjeet ja turvallisuustiedot kyseisen jäsenval-

tion määräämällä käyttäjien helposti ymmärtämällä kielellä. Jakelijoiden on myös varmistettava, että valmistaja ja maahantuoja ovat noudattaneet 11 artiklan 4 ja 5 kohdassa sekä 13 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos jakelija katsoo tai jos jakelijalla on syytä uskoa, että rakennustuote ei ole suoritusasoilmoituksen tai tämän asetuksen muiden sovellettavien vaatimusten mukainen, jakelija ei saa asettaa tuotetta markkinoille saataville, ennen kuin se on mukaan liitetyn suoritusasoilmoituksen ja tämän asetuksen muiden sovellettavien vaatimusten mukainen tai ennen kuin suoritusasoilmoitus on korjattu. Lisäksi silloin, kun tuotteeseen liittyy riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai tuojalle sekä markkinavalvontaviranomaisille.

3. Jakelijan on varmistettava, että kun rakennustuote on hänen tai sen vastuulla, varastointi- tai kuljetusolot eivät vaaranna sen suoritusasoilmoituksen ja tämän asetuksen muiden sovellettavien vaatimusten mukaisuutta.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että rakennustuote, jonka he ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole suoritusasoilmoituksen tai tämän asetuksen muiden sovellettavien vaatimusten mukainen, on varmistettava, että toteutetaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin, kun tuote aiheuttaa riskin, jakelijoiden on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden asiasta vastaaville toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, missä he asettivat tuotteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti puutteellisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava tälle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että rakennustuote on suoritusasoilmoituksen ja tämän asetuksen muiden sovellettavien vaatimusten mukainen, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Jakelijan on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan jakelijan markkinoille saattamien rakennustuotteiden aiheuttamat riskit.

15 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin

Maahantuoja tai jakelijaa pidetään tässä asetuksessa tarkoitettuna valmistajana ja maahantuojana tai jakelijana sovelletaan 11 artiklan mukaisia valmistajan velvollisuuksia, silloin kun hän tai se saattaa tuotteen markkinoille nimellään tai tuotemerkillään tai muuttaa markkinoille jo saatettua rakennustuotetta siten, että se saattaa vaikuttaa suoritusasoilmoituksen mukaisuuteen.

16 artikla

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

Talouden toimijan on pyynnöstä ilmoitettava 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ajan markkinavalvontaviranomaisille

- a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet kyseessä olevalle talouden toimijalle tuotetta;
- b) kaikki talouden toimijat, joille kyseessä oleva talouden toimija on toimittanut tuotetta.

IV LUKU

YHDENMUKAISTETUT TEKNISET ERITELMÄT

17 artikla

Yhdenmukaistetut standardit

1. Direktiivin 98/34/EY liitteessä I luetellut eurooppalaiset standardointielimet vahvistavat yhdenmukaistetut standardit kyseisen direktiivin 6 artiklan mukaisesti komission esittämien pyyntöjen, jäljempänä 'toimeksiannot', perusteella kuultuaan tämän asetuksen 64 artiklassa tarkoitettua rakennusalan pysyvää komiteaa, jäljempänä 'rakennusalan pysyvä komitea'.

2. Jos sidosryhmät osallistuvat yhdenmukaistettujen standardien kehittämiseen tämän artiklan mukaisesti, eurooppalaiset standardointielimet varmistavat, että eri tahoihin kuuluvat sidosryhmät ovat kaikissa yhteyksissä edustettuina oikeudenmukaisesti ja tasapuolisesti.

3. Yhdenmukaistetuissa standardeissa esitetään menetelmät ja kriteerit, joilla arvioidaan rakennustuotteiden perusominaisuuksien suoritustasot.

Yhdenmukaistetussa standardissa viitataan sen piiriin kuuluvien tuotteiden aiottuun käyttötarkoitukseen, jos asianomaisessa toimeksiannossa niin määrätään.

Yhdenmukaistetuissa standardeissa esitetään, tarpeen mukaan ja vaarantamatta tulosten tarkkuutta, luotettavuutta ja vakautta, menetelmiä, jotka ovat vähemmän työläitä kuin testausmenetelmät, joilla arvioidaan rakennustuotteiden perusominaisuuksiin liittyvät suoritustasot.

4. Eurooppalaiset standardointielimet määrittävät yhdenmukaistetuissa standardeissa sovellettavan sisäisen tuotannonvalvonnan, jossa otetaan huomioon kyseessä olevan rakennustuotteen valmistusprosessin erityisedellytykset.

Yhdenmukaistetut standardit sisältävät tarpeelliset tekniset yksityiskohdat suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusjärjestelmän täytäntöönpanemiseksi.

5. Komissio arvioi, ovatko eurooppalaisten standardointielinten laatimat yhdenmukaistetut standardit asianomaisten toimeksiantojen mukaiset.

Komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* viiteluettelon yhdenmukaistetuista standardeista, jotka ovat asianomaisten toimeksiantojen mukaiset.

Luettelon kustakin yhdenmukaistetusta standardista ilmoitetaan seuraavaa:

- a) viittaukset korvattuihin yhdenmukaistettuihin teknisiin eritelmiin, jos niitä on;
- b) rinnakkaisen voimassaoloajan alkamispäivä;
- c) rinnakkaisen voimassaoloajan päättymispäivä.

Komissio julkaisee luetteloon tehtävät päivitykset.

Rinnakkaisen voimassaoloajan alkamispäivästä lähtien on mahdollista käyttää yhdenmukaistettua standardia sen piiriin kuuluvan rakennustuotteen suoritustasoilmoituksen tekemiseksi. Kansallisilla standardointielimillä on velvollisuus saattaa yhdenmukaistetut standardit voimaan direktiivin 98/34/EY mukaisesti.

Rinnakkaisen voimassaoloajan päättymispäivästä lähtien yhdenmukaistettu standardi on ainoa normi, jota käytetään laadittaessa sen piiriin kuuluvan rakennustuotteen suoritustasoilmoitusta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 36–38 artiklan soveltamista.

Rinnakkaisen voimassaoloajan päätyttyä yhdenmukaistetusta standardista poikkeavat kansalliset standardit on poistettava ja jäsenvaltioiden on kumottava kaikki poikkeavat kansalliset säännökset.

18 artikla

Virallinen vastalause yhdenmukaistettujen standardien vastustamiseksi

1. Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että yhdenmukaistettu standardi ei täysin täytä asiaankuuluvassa toimeksiannossa esitettyjä vaatimuksia, asianomainen jäsenvaltio tai komissio antaa rakennusalan pysyvää komiteaa kuultuaan asian direktiivin 98/34/EY 5 artiklan nojalla perustetun komitean käsiteltäväksi ja esittää perustelunsa. Komitea antaa lausuntonsa viipymättä kuultuaan asianomaisia eurooppalaisia standardointielimiä.

2. Komissio päättää direktiivin 98/34/EY 5 artiklan nojalla perustetun komitean lausunnon perusteella, että *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistaan viittaukset kyseiseen yhdenmukaistettuun standardiin tai että niitä ei julkaista, että ne julkaitaan varauksin, että ne säilytetään ennallaan tai rajoituksin tai että viittaukset niihin poistetaan.

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

19 artikla

Eurooppalainen arviointiasiakirja

1. Valmistajan pyydettyä eurooppalaista teknistä arviointia teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaatio laatii ja hyväksyy eurooppalaisen arviointiasiakirjan sellaisesta yhdenmukaistetun standardin piiriin kuulumattomasta tai ei kokonaan kuuluvasta rakennustuotteesta, jonka perusominaisuuksien suoritustasoja ei voida täysin arvioida voimassa olevan yhdenmukaistetun standardin mukaisesti, muun muassa koska

- a) tuote ei kuulu minkään yhdenmukaistetun standardin soveltamisalaan;
- b) yhdenmukaistetussa standardissa määrätty arviointimenetelmä ei ole asianmukainen vähintään yhden tuotetta koskevan perusominaisuuden osalta; tai
- c) yhdenmukaistettu standardi ei sisällä mitään arviointimenetelmää kyseisen tuotteen vähintään yhden perusominaisuuden osalta.

2. Eurooppalaisen arviointiasiakirjan hyväksymismenettelyssä noudatetaan 20 artiklassa säädettyjä periaatteita ja hyväksymismenettelyn on oltava sopusoinnussa 21 artiklan ja liitteen II säännösten kanssa.

3. Komissio voi hyväksyä delegoituja säädöksiä 60 artiklan mukaisesti liitteen II muuttamiseksi ja vahvistaa täydentäviä menettelysääntöjä eurooppalaisen arviointiasiakirjan kehittämiseksi ja hyväksymiseksi.

4. Komissio käyttää tarvittaessa rakennusalan pysyvää komiteaa kuultuaan voimassa olevia eurooppalaisia arviointiasiakirjoja 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti annettavien toimeksiantojen perustana yhdenmukaistettujen standardien kehittämiseksi tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tuotteita varten.

20 artikla

Eurooppalaisten arviointiasiakirjojen kehittämistä ja hyväksymistä koskevat periaatteet

1. Eurooppalaisten arviointiasiakirjojen kehittämistä ja hyväksymistä koskevassa menettelyssä:

- a) on noudatettava avoimuutta asianomaisen valmistajan kannalta;
- b) on määritettävä asianmukaiset pakolliset määräajat aiheettomien viivästysten välttämiseksi;
- c) on otettava asianmukaisesti huomioon liikesalaisuuksien turvaaminen ja luottamuksellisuus;
- d) on mahdollistettava komission asianmukainen osallistuminen;
- e) on varmistettava kustannustehokkuus valmistajan kannalta; sekä
- f) on varmistettava riittävä kollegiaalisuus ja koordinointi kyseisen tuotteen osalta nimettyjen teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten välillä.

2. Teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten on yhdessä teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaation kanssa vastattava eurooppalaisten arviointiasiakirjojen kehittämisen ja hyväksymisen kaikista kustannuksista.

21 artikla

Eurooppalaista teknistä arviointia koskevan pyynnön vastaanottavan teknisestä arvioinnista vastaavan laitoksen velvollisuudet

1. Teknisestä arvioinnista vastaavan laitoksen, joka vastaanottaa eurooppalaista teknistä arviointia koskevan pyynnön, on ilmoitettava valmistajalle, kuuluuko rakennustuote kokonaan tai osittain yhdenmukaistetun teknisen eritelmän piiriin, seuraavasti:

- a) jos tuote kuuluu kokonaan yhdenmukaistetun standardin piiriin, teknisestä arvioinnista vastaavan laitoksen on ilmoitettava valmistajalle, että 19 artiklan 1 kohdan mukaisesti tuotteesta ei voida antaa eurooppalaista teknistä arviointia;
- b) jos tuote kuuluu kokonaan eurooppalaisen arviointiasiakirjan piiriin, teknisestä arvioinnista vastaavan laitoksen on ilmoitettava valmistajalle, että kyseistä asiakirjaa käytetään annettavan eurooppalaisen teknisen arvioinnin perustana;
- c) jos tuote ei kuulu tai ei kokonaan kuulu minkään yhdenmukaistetun teknisen eritelmän piiriin, teknisestä arvioinnista vastaavan laitoksen on sovellettava liitteessä II esitettyjä tai 19 artiklan 3 kohdan mukaisesti vahvistettuja menettelysääntöjä.

2. Teknisestä arvioinnista vastaavan laitoksen on 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa ilmoitettava teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaatiolle ja komissiolle pyynnön sisällöstä sekä suoritustason pysyvyyden arviointia ja varmennusta koskevan sen komission päätöksen viitteestä, jota laitos aikoo soveltaa tähän tuotteeseen, taikka tällaisen komission päätöksen puuttumisesta.

3. Jos komissio katsoo, ettei rakennustuotteen osalta ole olemassa asianmukaista päätöstä suoritustason pysyvyyden arvioimiseksi ja varmentamiseksi, sovelletaan 28 artiklaa.

22 artikla

Julkaiseminen

Teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaation hyväksymät eurooppalaiset arviointiasiakirjat on toimitettava komissiolle, joka julkaisee luettelon valmiiden eurooppalaisten arviointiasiakirjojen viitetiedoista *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Komissio julkaisee luetteloon tehtävät päivitykset.

23 artikla

Teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten erimielisyyksien ratkaisu

Jos teknisestä arvioinnista vastaavat laitokset eivät ole päässeet asetetuissa määräajoissa sopimukseen eurooppalaisesta arviointiasiakirjasta, teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaatio siirtää asian komission ratkaistavaksi.

24 artikla

Eurooppalaisen arviointiasiakirjan sisältö

1. Eurooppalaiseen arviointiasiakirjaan on sisällyttävä ainakin yleinen kuvaus rakennustuotteesta, luettelo sen perusominaisuuksista, jotka ovat merkityksellisiä valmistajan ennakoiman aiotun käyttötarkoituksen kannalta ja joista on sovittu valmistajan ja teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaation välillä, sekä menetelmät ja perusteet tuotteen suoritustasojen arvioimiseksi näiden perusominaisuuksien suhteen.

2. Eurooppalaisessa arviointiasiakirjassa on vahvistettava sovellettavat tuotannon sisäisen laadunvalvonnan periaatteet, jolloin on otettava huomioon kyseisen rakennustuotteen valmistusprosessin edellytykset.

3. Jos tuotteen eräiden perusominaisuuksien suoritustasot voidaan asianmukaisesti arvioida menetelmin ja perustein, jotka on jo vahvistettu muissa yhdenmukaistetuissa teknisissä eritelmissä tai 66 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuissa suuntaviivoissa tai joita on käytetty direktiivin 89/106/ETY 9 artiklan mukaisesti ennen 1 päivää heinäkuuta 2013 eurooppalaisten teknisten hyväksyntöjen yhteydessä, nämä olemassa olevat menetelmät ja perusteet liitetään mukaan eurooppalaisen arviointiasiakirjan osiksi.

25 artikla

Eurooppalaisiin arviointiasiakirjoihin kohdistettavat viralliset vastalauseet

1. Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että eurooppalainen arviointiasiakirja ei täysin täytä liitteessä I esitettyjä rakennus-

kohteen perusvaatimuksiin liittyviä vaatimuksia, asianomainen jäsenvaltio tai komissio antaa asian rakennusalan pysyvän komitean käsiteltäväksi ja esittää perustelunsa. Rakennusalan pysyvä komitea antaa lausuntonsa viipymättä kuultuaan teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaatiota.

2. Komissio päättää rakennusalan pysyvän komitean lausunnon perusteella, että *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistaan viittaukset eurooppalaiseen arviointiasiakirjaan tai että niitä ei julkaista, että ne julkaistaan varauksin, että ne säilytetään ennallaan tai rajoituksin tai että viittaukset niihin poistetaan.

3. Komissio ilmoittaa asiasta teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaatiolle ja pyytää tarvittaessa kyseisten eurooppalaisten arviointiasiakirjojen korjaamista.

26 artikla

Eurooppalainen tekninen arviointi

1. Teknisestä arvioinnista vastaava laitos antaa valmistajan pyynnöstä eurooppalaisen teknisen arvioinnin 21 artiklan säännösten ja liitteen II mukaisesti laaditun eurooppalaisen arviointiasiakirjan perusteella.

Eurooppalainen tekninen arviointi voidaan antaa silloinkin, kun on päätetty yhdenmukaista standardia koskevasta toimeksiantosta, edellyttäen että eurooppalainen arviointiasiakirja on olemassa. Eurooppalaisen teknisen arvioinnin antaminen on mahdollista komission 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti määrittämän rinnakkaisen voimassaoloajan alkuun asti.

2. Eurooppalainen tekninen arviointi sisältää valmistajan ja eurooppalaista teknistä arviointia koskevan pyynnön vastaanottavan teknisestä arvioinnista vastaavan laitoksen sopimien ilmoitetun aiotun käyttötarkoituksen edellyttämien perusominaisuuksien ilmoitettavat suoritustasot tasoittain tai luokittain taikka kuvauksina sekä tarpeelliset tekniset yksityiskohdat suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusjärjestelmän täytäntöönpanemiseksi.

3. Tämän artiklan yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi komissio hyväksyy 64 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä eurooppalaisen teknisen arvioinnin mallin vahvistamiseksi.

27 artikla

Suoritustasot tai -luokat

1. Komissio voi hyväksyä 60 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä rakennustuotteiden perusominaisuuksiin liittyvien suoritustasoluokkien vahvistamiseksi.

2. Jos komissio on vahvistanut rakennustuotteiden perusominaisuuksiin liittyviä suoritustasoluokkia, eurooppalaisten standardointielinten on käytettävä näitä luokkia yhdenmukaisesti standardeissa. Teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaation on käytettävä eurooppalaisissa arviointiasiakirjoissa kyseisiä luokkia silloin, kun se on asianmukaista.

Jos komissio ei ole vahvistanut rakennustuotteiden perusominaisuuksiin liittyviä suoritustasoluokkia, eurooppalaiset standardointielimet voivat vahvistaa niitä yhdenmukaistetuissa standardeissa tarkistetun toimeksiannon perusteella.

3. Jos asianomaisessa toimeksiannossa niin määrätään, eurooppalaiset standardointielimet määrittävät yhdenmukaisesti standardeissa kynnysarvot, jotka rakennustuotteiden on jäsenvaltioissa täytettävä perusominaisuuksien ja tarvittaessa aiotun käyttötarkoitusten osalta.

4. Jos eurooppalaiset standardointielimet ovat vahvistaneet suoritustasoluokkia yhdenmukaistetussa standardissa, teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaation on käytettävä kyseisiä luokkia eurooppalaisissa arviointiasiakirjoissa, mikäli ne ovat rakennustuotteen kannalta asianmukaisia.

Silloin kun se katsotaan tarkoituksenmukaiseksi, voi teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaatio komission suositumuksella ja rakennusalan pysyvää komiteaa kuultuaan vahvistaa eurooppalaisessa arviointiasiakirjassa rakennustuotteen perusominaisuuksiin liittyviä suoritustasoluokkia ja kynnysarvoja, jotka liittyvät valmistajan ennakoimaan aiottuun käyttötarkoitukseen.

5. Komissio voi hyväksyä 60 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä ja vahvistaa edellytykset, joiden mukaisesti tuotteen voidaan katsoa täyttävän tietyn suoritustason tason tai luokan ilman testausta tai ilman lisätestausta.

Jos komissio ole vahvistanut tällaisia edellytyksiä, eurooppalaiset standardointielimet voivat vahvistaa niitä yhdenmukaistetuissa standardeissa tarkistetun toimeksiannon perusteella.

6. Kun komissio on vahvistanut 1 kohdan mukaisesti luokitusjärjestelmiä, jäsenvaltiot voivat määrittää rakennustuotteiden perusominaisuuksissa noudatettavat suoritustason tasot tai luokat ainoastaan mainittujen luokitusjärjestelmien mukaisesti.

7. Eurooppalaisten standardointielinten ja teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaation on otettava huomioon jäsenvaltioiden sääntelytarpeet määrittäessään kynnysarvoja tai suoritustasoluokkia.

28 artikla

Suoritustason pysyvyyden arviointi ja varmentaminen

1. Rakennustuotteiden perusominaisuuksiin liittyvä suoritustason pysyvyys on arvioitava ja varmennettava jonkin liitteessä V esitetyn järjestelmän mukaisesti.

2. Komissio hyväksyy 60 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joiden välityksellä se vahvistaa ja voi tarkistaa, ottaen huomioon erityisesti sen vaikutuksen ihmisten turvallisuuteen ja terveyteen sekä ympäristöön, mitä järjestelmää tai mitä järjestelmiä sovelletaan tiettyyn rakennustuotteeseen tai tuoter ryhmään tai tiettyyn perusominaisuuteen. Komissio ottaa tällöin huomioon myös kansallisten viranomaisten toimittamat asiakirjoin vahvistetut kokemukset markkinavalvonnasta.

Komissio valitsee kussakin tapauksessa vähiten työlään järjestelmän tai vähiten työläät järjestelmät, jotka mahdollistavat kaikkien rakennuskohteen perusvaatimusten täytymisen.

3. Näin määritetty järjestelmä tai määritetyt järjestelmät ilmoitetaan yhdenmukaistettuja standardeja koskeissa toimeksiannoissa ja yhdenmukaistetuissa teknisissä eritelmissä.

V LUKU

TEKNISET ARVIOINNISTA VASTAAVAT LAITOKSET

29 artikla

Teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten nimeäminen, valvonta ja arviointi

1. Jäsenvaltiot voivat nimetä teknisestä arvioinnista vastaavia laitoksia alueelleen erityisesti yhdellä tai useammalla liitteessä IV olevassa taulukossa 1 luetellulla tuotealalla.

Jäsenvaltioiden, jotka ovat nimenneet teknisestä arvioinnista vastaavan laitoksen, on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle kyseisen laitoksen nimi, osoite ja tuotealat, joita varten laitos on nimetty.

2. Komissio julkaisee sähköisesti teknisestä arvioinnista vastaavista laitoksista luettelon, jossa ilmoitetaan tuotealat, joita varten ne on nimetty, ja pyrkii tässä yhteydessä mahdollisimman suureen avoimuuteen.

Komissio julkaisee luetteloon tehtävät päivitykset.

3. Jäsenvaltioiden on valvottava nimeämiensä teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten toimintaa ja pätevyyttä sekä arvioitava niitä liitteessä IV olevassa taulukossa 2 esitettyjen vaatimusten mukaan.

Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten nimeämistä koskevista kansallisista menettelyistään, näiden laitosten toiminnan ja pätevyyden valvonnasta sekä mahdollisista muutoksista niihin tietoihin.

4. Komissio hyväksyy teknisestä arvioinnista vastaavia laitoksia koskevan arvioinnin suorittamiseen liittyvät suuntaviivat kuultuaan rakennusalan pysyvää komiteaa.

30 artikla

Teknisestä arvioinnista vastaavia laitoksia koskevat vaatimukset

1. Teknisestä arvioinnista vastaava laitos tekee eurooppalaisen teknisen arvioinnin ja julkaisee sen sellaisen tuotealan osalta, jota varten se on nimetty.

Teknisestä arvioinnista vastaavan laitoksen on nimeämisalansa puiteissa täytettävä liitteessä IV olevassa taulukossa 2 säädetty vaatimukset.

2. Teknisestä arvioinnista vastaavan laitoksen on julkistettava organisaatiokaavionsa ja sisäisten päätöksentekoelementtien nimet.

3. Jos teknisestä arvioinnista vastaava laitos ei enää täytä 1 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia, jäsenvaltion on peruutettava kyseisen laitoksen nimeäminen asianomaisen tuotealan osalta ja tiedotettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

31 artikla

Teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten koordinointi

1. Teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten on perustettava organisaatio teknistä arviointia varten.

2. Teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaatiota on pidettävä Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 soveltamissäännöistä 23 päivänä joulukuuta 2002 annetun komission asetuksen (EY, Euratom) N:o 2342/2002⁽¹⁾ 162 artiklassa tarkoitettuna Euroopan yleisen edun mukaista tavoitetta edistävänä yhteisönä.

3. Yhteistyön yleiset tavoitteet sekä teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaatiolle myönnettäviin avustuksiin liittyvät hallinnolliset edellytykset ja rahoitusehdot voidaan määrittellä komission ja tuon organisaation allekirjoittamassa kumppanuutta koskevassa puitesopimuksessa Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25 päivänä kesäkuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002⁽²⁾, jäljempänä 'varainhoitoasetus', ja asetuksen (EY, Euratom) N:o 2342/2002 mukaisesti. Euroopan

parlamentille ja neuvostolle tiedotetaan aina tällaisen sopimuksen tekemisestä.

4. Teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaation tehtävänä on ainakin:

- a) järjestää teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten koordinointi ja varmistaa tarvittaessa yhteistyö muiden sidosryhmien kanssa ja niiden kuuleminen;
- b) varmistaa, että teknisestä arvioinnista vastaavat laitokset antavat toisilleen esimerkkejä parhaista käytännöistä, jotta voidaan lisätä tehokkuutta ja palvella alaa paremmin;
- c) koordinoita 21 artiklassa ja liitteessä II säädettyjen menettelyjen soveltamista ja tarjota tavoitteen saavuttamiseksi tarvittava tuki;
- d) kehittää ja hyväksyä eurooppalaisia arviointiasiakirjoja;

e) tiedottaa komissiolle eurooppalaisten arviointiasiakirjojen laatimiseen liittyvistä kysymyksistä ja 21 artiklassa ja liitteessä II säädettyjen menettelyjen tulkintaan liittyvistä näkökohdista sekä ehdottaa komissiolle saatuihin kokemuksiin perustuvia parannuksia;

f) ilmoittaa komissiolle ja teknisestä arvioinnista vastaavan laitoksen nimenneelle jäsenvaltiolle kaikista sellaisista havainnoista, joiden mukaan jokin teknisestä arvioinnista vastaava laitos ei hoida tehtäviään 21 artiklassa ja liitteessä II säädettyjen menettelyjen mukaisesti;

g) varmistaa, että hyväksytyt eurooppalaiset arviointiasiakirjat ja eurooppalaisia teknisiä arviointeja koskevat viittaukset pidetään julkisesti saatavilla.

Näitä tehtäviä varten teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaatiolla on oltava sihteeristö.

5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että teknisestä arvioinnista vastaavat laitokset myötävaikuttavat teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaation taloudellisiin ja henkilöresursseihin.

32 artikla

Unionin rahoitus

1. Unionin rahoitusta voidaan myöntää teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaatiolle 31 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen tehtävien täytäntöönpanoa varten.

2. Budjettivallan käyttäjä määrittää vuosittain 31 artiklan 4 kohdassa säädettyihin tehtäviin osoitetut määrärahat voimassa olevan rahoituskehyksen asettamissa rajoissa.

⁽¹⁾ EYVL L 357, 31.12.2002, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 248, 16.9.2002, s. 1.

33 artikla

Rahoitusjärjestelyt

1. Teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaatiolle myönnetään unionin rahoitusta ilman ehdotuspyyntöä sellaisten 31 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen toimien toteuttamista varten, joita varten avustuksia voidaan myöntää varainhoitoasetuksen mukaisesti.

2. Teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaation 31 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen sihteeristön toimet voidaan rahoittaa toiminta-avustuksina. Toiminta-avustukset eivät niitä uusittaessa automaattisesti vähene.

3. Avustus sopimuksissa voidaan hyväksyä tuensaajan yleisistä kustannuksista maksettava kiinteämääräinen korvaus, enintään 10 prosenttia toimien yhteenlasketuista välittömistä tukikelpoista kustannuksista, paitsi siltä osin kuin tuensaajan välilliset kustannukset katetaan unionin yleisestä talousarviosta rahoitettavasta toiminta-avustuksesta.

34 artikla

Hallinnointi ja valvonta

1. Budjettivallan käyttäjän 31 artiklan 4 kohdassa säädettyjen toimien rahoitusta varten määrittämät määrärahat voivat kattaa myös suoraan tämän asetuksen tavoitteiden toteuttamista varten välttämättömien valmistelu-, valvonta-, tarkastus-, tilintarkastus- ja arviointitoimien hallinnollisia kustannuksia ja erityisesti kustannuksia, jotka liittyvät tutkimuksiin, kokouksiin, tiedotus- ja julkaisutoimiin, kustannuksia, jotka liittyvät tietojenvaihtoon käytettäviin tietoverkkoihin, ja muita mahdollisia kustannuksia, jotka liittyvät hallinnolliseen ja tekniseen tukeen, jota komissio saattaa käyttää eurooppalaisten arviointiasiakirjojen kehittämiseen ja hyväksymiseen sekä eurooppalaisten teknisten arviointien antamiseen liittyvissä toimissa.

2. Komissio arvioi unionin rahoituksen kohteena olevien 31 artiklan 4 kohdassa säädettyjen tehtävien asiaankuuluvuutta unionin politiikan ja lainsäädännön kannalta ja tiedottaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle arvioinnin tuloksista viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2017 ja sen jälkeen neljän vuoden välein.

35 artikla

Unionin taloudellisten etujen suojaaminen

1. Komissio valvoo tämän asetuksen nojalla rahoitettavien toimien toteutuksen yhteydessä, että unionin taloudelliset edut suojataan petoksia, korruptiota ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja perusteettomasti maksettujen määrien takaisinperinnällä ja, jos väärinkäytöksiä havaitaan, tehokkailla, oikeasuhteisilla ja varoittavilla seuraamuksilla Euroopan yhteisöjen taloudellisten etujen suojaamisesta 18 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 2988/95 ⁽¹⁾, komission paikan päällä

suorittamista tarkastuksista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi 11 päivänä marraskuuta 1996 annetun neuvoston asetuksen (Euratom, EY) N:o 2185/96 ⁽²⁾ ja Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 ⁽³⁾ mukaisesti.

2. Tämän asetuksen mukaisia toimia rahoitettaessa asetuksen (EY, Euratom) N:o 2988/95 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla väärinkäytöksellä tarkoitetaan kaikkea unionin oikeuden säännösten tai sopimusvelvoitteiden rikkomista, joka johtuu talouden toimijan teosta tai laiminlyönnistä ja jonka tuloksena on tai voisi olla vahinko unionin yleiselle talousarviolle tai unionin hallinnoimille talousarvioille perusteettoman menon takia.

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

VI LUKU

YKSINKERTAISTETUT MENETTELYT

36 artikla

Asianmukaisten teknisten asiakirjojen käyttö

1. Kun valmistaja määrittää tuotetyypin, hän voi korvata tyyppitestauksen tai tyyppilaskennan asianmukaisella teknisellä asiakirjalla, jolla osoitetaan, että

a) valmistajan markkinoille saattaman rakennustuotteen katsotaan yhden tai useamman perusominaisuuden osalta saavuttavan tietyn suoritustason mukaisen tason tai luokan ilman testausta tai laskentaa tai ilman lisätestausta tai -laskentaa asiaankuuluvassa yhdenmukaistetussa teknisessä eritelmässä tai komission päätöksessä vahvistetuin edellytyksin;

b) valmistajan markkinoille saattama yhdenmukaistetun standardin piiriin kuuluva rakennustuote vastaa tuotetypiltään toista rakennustuotetta, jonka toinen valmistaja on valmistanut ja joka on jo testattu asiaankuuluvan yhdenmukaistetun standardin mukaisesti. Jos nämä edellytykset täyttyvät, valmistajalla on oikeus ilmoittaa suoritustaso, joka vastaa kyseisen toisen tuotteen testituloksia kokonaan tai osittain. Valmistaja voi käyttää toisen valmistajan hankkimia testituloksia vain saatuaan luvan kyseiseltä valmistajalta, joka on edelleen vastuussa testitulosten tarkkuudesta, luotettavuudesta ja vakaudesta; tai

⁽¹⁾ EYVL L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ EYVL L 136, 31.5.1999, s. 1.

c) valmistajan markkinoille saattama yhdenmukaistetun teknisen eritelmän piiriin kuuluva rakennustuote on komponentista tehty järjestelmä, jonka valmistaja kokoa noudattaen saamaan tarkkoja ohjeita järjestelmän tai sen komponenttien toimittajalta, joka on jo testannut järjestelmän tai sen komponentin asiaankuuluvan yhdenmukaistetun teknisen eritelmän mukaisesti yhden tai useamman perusominaisuuden osalta. Jos nämä edellytykset täyttyvät, valmistajalla on oikeus ilmoittaa suoritustaso, joka vastaa hänelle toimitetun järjestelmän tai komponentin testituloksia kokonaan tai osittain. Valmistaja voi käyttää toisen valmistajan tai järjestelmän toimittajan hankkimia testituloksia vasta saatuaan luvan kyseiseltä valmistajalta tai järjestelmän toimittajalta, joka on edelleen vastuussa testitulosten tarkkuudesta, luotettavuudesta ja vakaudesta.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu rakennustuote kuuluu sellaiseen rakennustuotteiden ryhmään, jonka osalta sovellettava suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusjärjestelmä on liitteessä V vahvistettu järjestelmä 1+ tai 1, liitteessä V tarkoitettun ilmoitetun tuotesertifiointilaitoksen on varmennettava 1 kohdassa tarkoitettu asianmukainen tekninen asiakirja.

37 artikla

Yksinkertaistettujen menettelyjen käyttö mikroyrityksissä

Yhdenmukaistetun standardin piiriin kuuluvia rakennustuotteita valmistavat mikroyritykset voivat korvata liitteessä V esitettyjä sovellettavia järjestelmiä 3 ja 4 koskevan tyyppitestauksen perusteella tehtävän tuotetyypin määrittämisen käyttämällä sovellettavasta yhdenmukaistetusta standardista eroavia menetelmiä. Kyseiset valmistajat voivat myös käsitellä järjestelmän 3 piiriin kuuluvat rakennustuotteet järjestelmää 4 koskevien säännösten mukaisesti. Kun valmistaja käyttää näitä yksinkertaistettuja menettelyjä, valmistajan on osoitettava teknisellä erityisasiakirjalla, että rakennustuote on sovellettavien vaatimusten mukainen ja että käytetyt menetelmät vastaavat yhdenmukaistetuissa standardeissa sovellettuja menetelmiä.

38 artikla

Muut yksinkertaistetut menettelyt

1. Kun kyseessä on muu kuin sarjavalmisteen yhdenmukaistetun standardin piiriin kuuluva rakennustuote, joka valmistetaan yksilöllisesti tai tilaustuotteena erityistilauksen perusteella ja joka asennetaan yksittäiseen rakennuskohteeseen, valmistaja voi korvata liitteessä V esitetyn sovellettavan järjestelmän suoritustasojen arvioinnin osuuden teknisellä erityisasiakirjalla, jossa osoitetaan, että kyseinen tuote on sovellettavien vaatimusten mukainen ja että käytetyt menetelmät vastaavat yhdenmukaistetuissa standardeissa sovellettuja menetelmiä.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu rakennustuote kuuluu sellaiseen rakennustuotteiden ryhmään, jonka osalta sovellettava suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusjärjestelmä on liitteessä V vahvistettu järjestelmä 1+ tai 1, liitteessä V tarkoitettun ilmoitetun tuotesertifiointilaitoksen on varmennettava tekninen erityisasiakirja.

VII LUKU

ILMOITTAMISESTA VASTAAVAT VIRANOMAISET JA ILMOITETUT LAITOKSET

39 artikla

Ilmoittaminen

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, joille on annettu lupa suorittaa kolmansien osapuolten tehtäviä suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusprosessissa tämän asetuksen mukaisesti, jäljempänä 'ilmoitetut laitokset'.

40 artikla

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, jonka vastuulla on perustaa ja toteuttaa tarvittavat menettelyt, jotka liittyvät niiden laitosten arviointiin ja ilmoittamiseen, joille on myönnetty oikeus suorittaa kolmansien osapuolten tehtäviä tässä asetuksessa tarkoitettua suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusprosessissa, sekä valvoa ilmoitettuja laitoksia, mukaan lukien sitä, että ne noudattavat 43 artiklaa.

2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että niiden kansalliset akkreditointielimet suorittavat 1 kohdassa tarkoitettua arvioinnin ja valvonnan asetuksen (EY) N:o 765/2008 tarkoittamalla tavalla ja mainitun asetuksen mukaisesti.

3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin 1 kohdassa tarkoitettua arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan sellaisen laitoksen tehtäväksi, joka ei ole valtionhallinnon yksikkö, on kyseisen laitoksen oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava soveltuvin osin 41 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella laitoksella on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.

4. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on otettava täysi vastuu tehtävistä, joita 3 kohdassa tarkoitettu laitos suorittaa.

41 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen on perustettava sillä tavoin, ettei ilmoitettujen laitosten kanssa synny eturistiriitää.

2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioaltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.

3. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen organisaation on oltava sellainen, että sellaisen laitoksen, jolle on määrä myöntää oikeus suorittaa kolmansien osapuolten tehtäviä suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusprosessissa, ilmoittamista koskevat päätökset tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.

4. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa samoja toimintoja kuin ilmoitetut laitokset, eikä se saa tarjota tai suorittaa kaupallisiin tai kilpailullisiin perustein konsultointipalveluja.

5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saatujen tietojen luottamuksellisuus.

6. Ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.

42 artikla

Jäsenvaltioita koskeva tiedotusvelvollisuus

Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle kansallisista menettelyistään, jotka koskevat sellaisten laitosten arviointia ja ilmoittamista, joille on määrä myöntää oikeus suorittaa kolmansien osapuolten tehtäviä suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusprosessissa ja ilmoitettujen laitosten valvontaa sekä asiaa koskevista mahdollisista muutoksista.

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisiksi.

43 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Jotta laitos voitaisiin ilmoittaa ilmoitetuksi laitokseksi, sen on täytettävä 2–11 kohdassa säädetty vaatimukset.

2. Ilmoitettu laitos on perustettava kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja sen on oltava oikeushenkilö.

3. Ilmoitetun laitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai rakennustuotteesta riippumaton kolmas taho.

Laitosta, joka kuuluu sellaisia yrityksiä edustavaan toimialajärjestöön tai ammatilliseen liittoon, jotka ovat mukana laitoksen arvioimien rakennustuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa, toimittamisessa, asentamisessa, käytössä tai ylläpidossa, voidaan pitää sellaisena laitoksena edellyttäen, että osoitetaan, että se on riippumaton ja että eturistiriitoja ei ole.

4. Ilmoitettu laitos, sen ylin johto ja suoritustasojen pysyvyyden arviointi- ja varmennusprosessissa kolmansien osapuolten tehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla lai-

toksen arvioimien rakennustuotteiden suunnittelija, valmistaja, toimittaja, asentaja, ostaja, omistaja, käyttäjä tai ylläpitäjä eikä minkään tällaisen osapuolen valtuutettu edustaja. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta käyttää arvioituja tuotteita, jotka ovat välttämättömiä ilmoitetun laitoksen toiminnalle, tai tuotteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Ilmoitettu laitos, sen ylin johto ja suoritustasojen pysyvyyden arviointi- ja varmennusprosessissa kolmansien osapuolten tehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät myöskään saa suoranaisesti osallistua kyseisten rakennustuotteiden suunnitteluun, valmistukseen tai rakentamiseen, kaupan pitämiseen, asentamiseen, käyttöön tai ylläpitoon eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa olla osallisena toiminnassa, joka voi vaikuttaa niiden arvioinnin puolueettomuuteen tai niiden rehellisyyteen tehtävissä, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että sen tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden toimet eivät vaikuta sen suorittamien arviointi- ja/tai varmennustoimien luottamuksellisuuteen, objektiivisuuteen ja puolueettomuuteen.

5. Ilmoitetun laitoksen ja sen henkilöstön on suoritettava suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusprosessissa kolmansien osapuolten tehtävät mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen, eikä niihin saa kohdistua painostusta tai houkuttelua, etenkin taloudellista painostusta tai houkuttelua, joka saattaisi vaikuttaa niiden arviointi- ja/tai varmennustoimien tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.

6. Ilmoitetun laitoksen on pystyttävä suorittamaan kaikki ne suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusprosessin kolmansien osapuolten tehtävät, jotka on osoitettu sille tämän asetuksen liitteen V mukaisesti ja joita varten se on ilmoitettu, riippumatta siitä, suorittaako ilmoitettu laitos tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla.

Ilmoitetulla laitoksella on oltava koko ajan ja kunkin suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusjärjestelmän ja kunkin rakennustuotteen tyyppin tai luokan, kaikkien perusominaisuuksien ja tehtävien osalta, joita varten se on ilmoitettu, käytettävissään seuraavaa:

a) tarvittava henkilöstö, jolla on tekninen tietämys sekä riittävä ja asianmukainen kokemus, jotta se pystyy suorittamaan kolmansien osapuolten tehtävät suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusprosessissa;

b) tarvittava menettelyjen kuvaus, jonka mukaan suoritustasojen arviointi tehdään ja jolla varmistetaan näiden menettelyjen avoimuus ja kyky toistaa ne; sen on noudatettava asianmukaisia toimintatapoja ja menettelyjä, joilla erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritettavat tehtävät ja muu toiminta;

c) tarvittavat menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yrityksen koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian suhteellinen monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään tarvittavat keinot niiden teknisten ja hallinnollisten tehtävien asianmukaiseen suorittamiseen, joita varten se on ilmoitettu, ja mahdollisuus käyttää kaikkia tarvittavia laitteita tai välineitä.

7. Laitoksen henkilöstöllä, joka vastaa niistä tehtävistä, joihin laitos on ilmoitettu, on oltava seuraavaa:

a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki kolmansien osapuolten tehtävät suoritustasojen pysyvyyden arviointi- ja varmennusprosessissa sillä soveltamisalalla, jota varten laitos on ilmoitettu;

b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja ja varmennuksia koskevista vaatimuksista ja riittävä pätevyys tällaisten toimien suorittamiseen;

c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista ja asetuksen asiaankuuluvista säännöksistä;

d) vaadittava kyky laatia sertifikaatteja, luetteloita ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit ja varmennukset on suoritettu.

8. Ilmoitetun laitoksen, sen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön puolueettomuus on taattava.

Ilmoitetun laitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

9. Ilmoitetun laitoksen on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu jäsenvaltiolle kansallisen lainsäädännön perusteella tai jollei jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa suoritetusta arvioinnista ja/tai varmennuksesta.

10. Ilmoitetun laitoksen henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaiken sen tiedon suhteen, mitä he saavat suorittaessaan liitteen V mukaisia tehtäviään, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitoksen toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.

11. Ilmoitetun laitoksen on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja tämän asetuksen nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että sen arviointihenkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

44 artikla

Vaatimustenmukaisuutta koskeva oletama

Jos ilmoitettu laitos, jolle on määrä myöntää oikeus suorittaa kolmansien osapuolten tehtäviä ilmoitettujen suoritustasojen pysyvyyden arviointi- ja varmennusprosessissa, osoittaa olevansa yhdenmukaistetuissa standardeissa, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, ilmoitetun laitoksen oletetaan täyttävän 43 artiklassa esitetyt vaatimukset silloin, kun nämä vaatimukset sisältyvät sovellettaviin yhdenmukaistettuihin standardeihin.

45 artikla

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankkijat

1. Jos ilmoitettu laitos teettää alihankintana tietyt suoritus-tason pysyvyyden arviointi- ja varmennusprosessiin liittyvät kolmansien osapuolten tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 43 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava asiasta ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.

2. Ilmoitetun laitoksen on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin ne ovat sijoittautuneet.

3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.

4. Ilmoitetun laitoksen on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä niiden liitteen V mukaisesti suoritettavia tehtäviä.

46 artikla

Ilmoitetun laitoksen testauslaboratorion ulkopuolisten tilojen ja laitteiden käyttö

1. Valmistajan pyynnöstä ja kun se on perusteltua teknisistä, taloudellisista tai logistisista syistä, ilmoitettu laitos voi päättää tehdä liitteessä V tarkoitetut testit suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusjärjestelmien 1+, 1 tai 3 osalta tai teettää tällaiset testit valvonnassaan joko tuotantolaitoksessa käyttäen valmistajan oman laboratorion testauslaitteita tai valmistajan ennakkosuostumuksella ulkopuolisessa laboratoriossa käyttäen kyseisen laboratorion testauslaitteita.

Tällaisia testejä tekevien ilmoitettujen laitosten on oltava nimenomaisesti nimettyjä toimivaltaisiksi työskentelemään omien hyväksyttyjen testauslaitostensa ulkopuolella.

2. Ennen testien tekemistä ilmoitetun laitoksen on tarkistettava, onko testausmenetelmän vaatimukset täytetty, ja arvioitava:

- a) onko testauslaitteissa asianmukainen kalibrointijärjestelmä ja onko mittausten jäljitettävyys taattu;
- b) onko testitulosten laatu varmistettu.

47 artikla

Ilmoittamista koskeva hakemus

1. Laitoksen, joka haluaa saada oikeuden suorittaa kolmansien osapuolten tehtäviä suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusprosessissa, on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion, johon se on sijoittautunut, ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.

2. Hakemukseen on liitettävä kuvaus suoritettavista tehtävistä ja arviointi- ja/tai varmennusmenettelyistä, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka asetuksessa (EY) N:o 765/2008 tarkoitettu kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että laitos täyttää 43 artiklassa säädetyt vaatimukset.

3. Jos asianomainen laitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, todeta ja säännöllisesti valvoa, että laitos täyttää 43 artiklassa säädetyt vaatimukset.

48 artikla

Ilmoittamismenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaisia laitoksia, jotka ovat täyttäneet 43 artiklassa säädetyt vaatimukset.

2. Niiden on tehtävä ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen erityisesti komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

Liitteessä V olevassa 3 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa, joita varten ei ole käytössä sähköistä välinettä, ilmoitus hyväksytään poikkeuksellisesti paperilla toimitettuna.

3. Ilmoituksessa on oltava tarkat tiedot suoritettavista tehtävistä, viittaus asiaankuuluvaan yhdenmukaistettuun tekniseen eritelmään sekä liitteessä V säädetyin järjestelmän osalta perusominaisuudet, joiden osalta laitos on pätevä.

Viittausta asiaankuuluvaan yhdenmukaistettuun tekniseen eritelmään ei kuitenkaan vaadita liitteessä V olevassa 3 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa.

4. Jos ilmoitus ei perustu 47 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki asiakirjatodisteet, joilla todistetaan ilmoitetun laitoksen pätevyys sekä käytössä olevat toimet, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se noudattaa edelleen 43 artiklassa säädetyjä vaatimuksia.

5. Asianomainen laitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio ja muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoituksesta siinä tapauksessa, että akkreditointitodistusta käytetään, ja kahden kuukauden kuluessa ilmoituksesta siinä tapauksessa, että akkreditointitodistusta ei käytetä.

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä asetuksessa tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

6. Komissiolle ja muille jäsenvaltioille on ilmoitettava myöhemmistä muutoksista kyseiseen ilmoitukseen.

49 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa kullekin ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

Se antaa vain yhden tällaisen numeron myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla.

2. Komissio asettaa julkisesti saataville luettelon laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän asetuksen nojalla, mukaan luettuna tunnusnumerot, jotka niille on annettu ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu käyttäen erityisesti komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

50 artikla

Muutokset ilmoitukseen

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 43 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on tehtävä asiasta välittömästi ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen erityisesti komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

2. Jos ilmoitus peruutetaan kokonaan tai toistaiseksi tai jos sitä rajoitetaan tai jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisen laitoksen asiakirja-aineistot joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta ja markkinaavalvonnasta vastaavien viranomaisten pyynnöstä näiden viranomaisten saatavilla.

51 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riittäminen

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa se itse epäilee tai sen tietoon saatetaan epäilyksiä, jotka koskevat ilmoitetun laitoksen pätevyyttä tai sitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen sitä koskevat vaatimukset ja velvollisuudet.

2. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toimitettava pyynnöstä komissiolle kaikki tiedot, jotka liittyvät ilmoituksen perusteisiin tai asianomaisen laitoksen pätevyyden ylläpitoon.

3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja arkaluontoisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se ilmoittaa asiasta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle ja pyytää sitä toteuttamaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet, mukaan luettuna tarvittaessa ilmoituksen peruuttaminen.

52 artikla

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät vaatimukset

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava kolmansien osapuolten tehtävät liitteessä V säädettyjen suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusjärjestelmien mukaisesti.

2. Suorituskyvyn pysyvyyden arviointi ja varmennus on tehtävä valmistajan kannalta avoimesti ja kohtuullisella tavalla, jotta vältetään talouden toimijoille aiheutuva tarpeeton rasite. Ilmoitettujen laitosten on tehtäviään suorittaessaan otettava asianmukaisesti huomioon asianomaisten yritysten koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian suhteellinen monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona.

Ilmoitettujen laitosten on kuitenkin otettava huomioon tässä asetuksessa tuotteelle asetetut tarkkuusvaatimukset sekä tuotteen merkitys rakennuskohteen perusvaatimusten täyttämässä.

3. Jos ilmoitettu laitos havaitsee tuotantolaitoksen sekä sisäisen tuotannonvalvonnan ensimmäisen tarkastuksen aikana, että valmistaja ei ole huolehtinut valmistetun tuotteen suoritustason pysyvyydestä, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan asianmukaiset korjaavat toimet eikä se saa myöntää sertifikaattia.

4. Jos ilmoitettu laitos havaitsee valmistetun tuotteen suoritustason pysyvyyden varmentamiseen tähtäävän seurantatoimen aikana, että rakennustuotteen suoritustasot eivät enää ole samat kuin tuotetyypin suoritustasot, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan asianmukaiset korjaavat toimet ja tarvittaessa peruutettava sertifikaatti toistaiseksi tai kokonaan.

5. Jos korjaavia toimenpiteitä ei toteuteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava sertifikaatteja taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

53 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitettujen laitosten on tiedotettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista seikoista:

a) sertifikaattien epäämiset, rajoittamiset ja peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan;

- b) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan ja ehtoihin;
- c) suoritettuja suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennustoimia koskevat tiedustelut, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;
- d) pyynnöstä ilmoituksen piiriin kuuluvat suoritettut kolmansien osapuolten tehtävät suoritustasojen pysyvyyden arviointi- ja varmennusjärjestelmien mukaisesti ja muut suoritettut tehtävät, mukaan lukien valtioiden rajat ylittävät toimet ja alihankinta.

2. Ilmoitettujen laitosten on toimitettava muille tämän asetuksen nojalla ilmoitetuille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia kolmansien osapuolten tehtäviä suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusjärjestelmien mukaisesti ja saman yhdenmukaistetun teknisen eritelmän piiriin kuuluvien rakennustuotteiden osalta, asiaankuuluvat tiedot seikoista, jotka liittyvät näiden arviointien ja/tai varmennusten negatiivisiin ja, pyynnöstä, positiivisiin tuloksiin.

54 artikla

Kokemusten vaihto

Komissio huolehtii siitä, että ilmoittamista koskevista toimintalinjoista vastaavat jäsenvaltioiden kansalliset viranomaiset voivat vaihtaa kokemuksia keskenään.

55 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään 39 artiklan nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja että se toimii ilmoitettujen laitosten ryhmän muodossa asianmukaisesti.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoittamat laitokset osallistuvat kyseisen ryhmän työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä, tai varmistettava, että ilmoitettujen laitosten edustajille tiedotetaan asiasta.

VIII LUKU

MARKKINAVALVONTA JA SUOJAMENETTELYT

56 artikla

Menettely riskin aiheuttavien rakennustuotteiden käsittelemiseksi kansallisella tasolla

1. Jos jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiset ovat toteuttaneet toimenpiteitä asetuksen (EY) N:o 765/2008 20 artiklan nojalla tai jos niillä on riittävä syy uskoa, että yhdenmukaistetun standardin piiriin kuuluva rakennustuote tai

tuote, jolle on annettu eurooppalainen tekninen arviointi, ei täytä ilmoitettuja suoritustasoja ja aiheuttaa riskin tässä asetuksessa säädettyjen rakennuskohteen perusvaatimusten täytymiselle, markkinavalvontaviranomaisten on arvioitava kyseinen tuote siten, että arviointi kattaa tässä asetuksessa säädettyä asiaa koskevat vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tehtävä kaikki mahdollisin tavoin yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Jos markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat arvioinnin yhteydessä, että rakennustuote ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa toteuttamaan kaikki tarvittavat korjaavat toimenpiteet tuotteen saattamiseksi vastaamaan kyseisiä, erityisesti ilmoitettuja suoritustasoja koskevia vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sen palauttamisen järjestämiseksi; markkinavalvontaviranomaiset asettavat toimenpiteiden suorittamiselle kohtuullisen määräajan, joka on oikeassa suhteessa riskin laatuun.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä ilmoitetulle laitokselle, jos asiaan liittyy ilmoitettu laitos.

Asetuksen (EY) N:o 765/2008 21 artiklaa sovelletaan tämän kohdan toisessa alakohdassa mainittuihin toimenpiteisiin.

2. Kun markkinavalvontaviranomaiset katsovat, että puutteellisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijaa toteuttamaan.

3. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki asiaankuuluvat korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten rakennustuotteiden osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

4. Jos asianomainen talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetussa ajassa toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on toteutettava tarvittavat väliaikaiset toimenpiteet, joilla kielletään rakennustuotteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan rakennustuote markkinoilta tai jätetään sen palautus.

Markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen puutteellisen rakennustuotteen tunnistamista ja rakennustuotteen alkuperän, siihen liittyvän väitetyn puutteellisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisten talouden toimijan esittämät perustelut. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko puutteellisuus jommastakummasta seuraavasta syystä:

- a) tuote ei saavuta ilmoitettuja suoritustasoja ja/tai täytä vaatimuksia, jotka liittyvät tässä asetuksessa säädettyjen rakennuskohteen perusvaatimusten täyttymiseen;
- b) puutteellisuudet yhdenmukaistetuissa teknisissä eritelmissä tai teknisissä erityisasiakirjoissa.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki hallussaan olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisten rakennustuotteen puutteellisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että ilmoitetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos viidentoista työpäivän kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalauseita jonkin jäsenvaltion kyseisen rakennustuotteen osalta toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsovaan olevan oikeutettu.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseisen rakennustuotteen osalta toteutetaan viipymättä aiheelliset rajoittavat toimenpiteet, kuten tuotteen poistaminen niiden markkinoilta.

57 artikla

Unionin suojamenettely

1. Jos 56 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päättyessä on esitetty jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä koskevia vastalauseita tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa (toimijoita) ja arvioimaan kansallista toimenpidettä. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen viipymättä tiedoksi niille ja asianomaisille talouden toimijoille.

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet

sen varmistamiseksi, että puutteellinen rakennustuote poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, asianomaisten jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja rakennustuotteen puutteellisuuden katsotaan johtuvan 56 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteellisuuksista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komissio ilmoittaa siitä asiaankuuluvalla eurooppalaisella standardointielimelle tai -elimille ja saattaa asian direktiivin 98/34/EY 5 artiklan nojalla perustetun komitean käsiteltäväksi. Komitean on kuultava asianomaista eurooppalaista standardointielintä tai -elimiä ja annettava lausuntonsa viipymättä.

Jos kansallista toimenpidettä pidetään oikeutettuna ja rakennustuotteen puutteellisuuden katsotaan johtuvan 56 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteellisuuksista eurooppalaisessa arviointiasiakirjassa tai teknisessä erityisasiakirjassa, komissio saattaa asian rakennusalan pysyvän komitean käsiteltäväksi ja toteuttaa sitten asianmukaiset toimenpiteet.

58 artikla

Vaatimustenmukaiset rakennustuotteet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin terveydelle ja turvallisuudelle

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 56 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että rakennustuote siitä huolimatta, että se on tämän asetuksen vaatimusten mukainen, aiheuttaa riskin rakennuskohteen perusvaatimusten täyttymiselle tai riskin, joka liittyy ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin yleisen edun suojaan liittyviin näkökohtiin, jäsenvaltion on vaadittava asianomaista talouden toimijaa toteuttamaan kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että asianomainen rakennustuote ei markkinoille saatettuna enää aiheuta kyseistä riskiä, tai rakennustuotteen poistamiseksi markkinoilta tai sen palautuksen järjestämiseksi; jäsenvaltion on asetettava toimenpiteiden suorittamiselle kohtuullinen määräaika, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

2. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien kyseisten rakennustuotteiden osalta, jotka asianomainen talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

3. Jäsenvaltion on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen kyseisen rakennustuotteen tunnistamista ja tuotteen alkuperän ja jakeluketjun, tuotteeseen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansalliset toimenpiteet. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen siitä, onko toimenpide oikeutettu vai ei, ja ehdottaa tarvittaessa soveltuvia toimenpiteitä.

5. Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen viipymättä tiedoksi niille ja asianomaisille talouden toimijoille.

59 artikla

Muodollinen puutteellisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen puutteellisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 56 artiklan soveltamista:

- a) CE-merkintä on kiinnitetty 8 tai 9 artiklan vastaisesti;
- b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti, vaikka sitä vaaditaan;
- c) suoritustasoilmoitusta ei ole laadittu 4 artiklan mukaisesti, vaikka sitä vaaditaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 5 artiklan soveltamista;
- d) suoritustasoilmoitusta ei ole laadittu 4, 6 ja 7 artiklan mukaisesti;
- e) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne ovat epätäydelliset.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu puutteellisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet rakennustuotteen markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sen palautus järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

IX LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

60 artikla

Delegoidut säädökset

Jotta saavutetaan tämän asetuksen tavoitteet ja erityisesti poistetaan ja vältetään rajoitukset, jotka koskevat rakennustuotteiden asettamista saataville markkinoilla, komissiolle siirretään valta

61 artiklan mukaisesti ja 62 ja 63 artiklan ehtoja noudattaen seuraavissa asioissa:

- a) niiden perusominaisuuksien tai kynnysarvojen määrittäminen tarvittaessa, jotka koskevat tiettyjä rakennustuoteryhmiä, joiden osalta valmistaja ilmoittaa 3–6 artiklan mukaisesti tuotensa suoritustasot tasoittain tai luokittain taikka kuvauksina tuotteiden käyttötarkoituksen kannalta tuotetta markkinoille saatettaessa;
- b) edellytykset suoritustasoilmoituksen sähköiselle käsittelylle, jotta se voidaan asettaa saataville verkkosivustolle 7 artiklan mukaisesti;
- c) sen 11 artiklan mukaisen ajanjakson muuttaminen, jonka aikana valmistajan on säilytettävä tekniset asiakirjat ja suoritustasoilmoitus sen jälkeen, kun rakennustuote on saatettu markkinoille, ja joka perustuu rakennustuotteen odotettuun elinikään tai merkitykseen rakennuskohteessa;
- d) liitteen II muuttaminen ja tarvittaessa täydentävien menettelysääntöjen vahvistaminen 19 artiklan 3 kohdan mukaisesti, jotta varmistetaan 20 artiklan periaatteiden noudattaminen tai 21 artiklassa säädettyjen menettelyjen soveltaminen käytännössä;
- e) liitteiden III, liitteessä IV olevan taulukon 1 ja liitteen V mukauttaminen tekniseen edistykseen;
- f) suoritustasoluokkien vahvistaminen ja mukauttaminen tekniseen edistykseen 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- g) edellytykset, joilla rakennustuotteen katsotaan täyttävän tietyn suoritustason tason tai luokan ilman testausta tai ilman uutta testausta 27 artiklan 5 kohdan mukaisesti edellyttäen, että rakennuskohteen perusvaatimusten täyttäminen ei tällöin vaarannu;
- h) suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusjärjestelmien mukauttaminen, vahvistaminen ja tarkistaminen 28 artiklan mukaisesti tietyn tuotteen, tietyn tuoteryhmän tai tietyn perusominaisuuden osalta ja seuraavien mukaisesti:
 - i) tuotteen tai kyseisen perusominaisuuden aseman merkitys rakennuskohteen perusvaatimukset huomioon ottaen;
 - ii) tuotteen luonne;

iii) rakennustuotteen perusominaisuuksien vaihtelun vaikutus sen odotetun käyttöiän aikana; ja

iv) tuotteen valmistuksen virheherkkyys.

61 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle viiden vuoden ajaksi 24 päivästä huhtikuuta 2011 lukien valta antaa 60 artiklassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään kuusi kuukautta ennen viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto peruuta siirtoa 62 artiklan mukaisesti.

2. Heti kun komissio on hyväksynyt delegoidun säädöksen, se antaa säädöksen tiedoksi samanaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

3. Komissiolle siirrettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä sovelletaan 62 ja 63 artiklassa säädettyjä ehtoja.

62 artikla

Säädösvallan siirron peruuttaminen

1. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 60 artiklassa tarkoitettua säädösvallan siirron.

2. Toimielin, joka on aloittanut sisäisen menettelyn päättääkseen, peruuttaako se säädösvallan siirron, pyrkii ilmoittamaan asiasta toiselle toimielimelle ja komissiolle kohtuullisessa ajassa ennen lopullisen päätöksen tekemistä sekä ilmoittaa samalla, mitä siirrettyä säädösvaltaa mahdollinen peruuttaminen koskee, ja mainitsee peruuttamisen mahdolliset syyt.

3. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan joko välittömästi tai jonakin myöhempänä, siinä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta aiemmin annettujen delegoitujen säädösten voimassaoloon. Se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

63 artikla

Delegoitujen säädösten vastustaminen

1. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat vastustaa delegoitua säädöstä kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun säädös on annettu tiedoksi.

Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta määräaikaa pidennetään kolmella kuukaudella.

2. Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole 1 kohdassa tarkoitettua määräajan päättyessä vastustanut delegoitua säädöstä, se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja tulee voimaan siinä ilmoitettuna päivänä.

Delegoitu säädös voidaan julkaista *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja se voi tulla voimaan ennen kyseisen määräajan päätymistä, jos Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat molemmat ilmoittaneet komissiolle, etteivät ne aio vastustaa kyseistä säädöstä.

3. Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto vastustaa delegoitua säädöstä 1 kohdassa tarkoitettua määräajassa, se ei tule voimaan. Säädöstä vastustava toimielin esittää syyt, miksi se vastustaa delegoitua säädöstä.

64 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa rakennusalan pysyvä komitea.

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

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että pysyvän komitean jäsenet voivat suorittaa tehtävänsä siten, että vältetään eturistiriidat erityisesti CE-merkinnän saantimenettelyjen osalta.

65 artikla

Kumoaminen

1. Kumotaan direktiivi 89/106/ETY.

2. Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän asetukseen.

66 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Rakennustuotteiden, jotka on saatettu markkinoille direktiivin 89/106/ETY mukaisesti ennen 1 päivää heinäkuuta 2013, katsotaan olevan tämän asetuksen mukaisia.

2. Valmistajat voivat laatia suoritustasoilmoituksen sellaisen vaatimustenmukaisuustodistuksen tai -ilmoituksen perusteella, joka on annettu ennen 1 päivää heinäkuuta 2013 direktiivin 89/106/ETY mukaisesti.

3. Eurooppalaista teknistä hyväksyntää koskevia suuntaviivoja, jotka on julkaistu ennen 1 päivää heinäkuuta 2013 direktiivin 89/106/ETY 11 artiklan mukaisesti, voidaan käyttää eurooppalaisina arviointiasiakirjoina.

4. Valmistajat ja tuojat voivat käyttää eurooppalaisia teknisiä hyväksyntöjä, jotka on annettu direktiivin 89/106/ETY 9 artiklan mukaisesti ennen 1 päivää heinäkuuta 2013, eurooppalaisina teknisinä arviointeina kyseisten hyväksyntöjen voimassaoloajan.

67 artikla

Komission kertomukset

1. Komissio arvioi viimeistään 25 päivänä huhtikuuta 2014 rakennustuotteiden sisältämiä vaarallisia aineita koskeviin tietoihin liittyvät erityistarpeet, jotta 6 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu tiedottamisvelvoite voidaan mahdollisesti laajentaa koskemaan muita aineita, ja antaa asiasta kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Arvioinnissaan komissio ottaa huomioon muun muassa tarpeen varmistaa rakennustuotteita käyttävien työntekijöiden ja rakennuskohteen käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelun korkea taso myös osien tai materiaalien kierrätystä ja/tai uusiokäyttöä koskevien vaatimusten suhteen.

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

Tehty Strasbourgissa 9 päivänä maaliskuuta 2011.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BUZEK

Kertomuksen perusteella tehdään tarvittaessa kahden vuoden kuluessa asianmukaisia lainsäädäntöehdotuksia.

2. Komissio antaa viimeistään 25 päivänä huhtikuuta 2016 jäsenvaltioiden ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien toimitamien selvitysten perusteella Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanosta, mukaan lukien 19, 20, 21, 23, 24 ja 37 artiklasta, ja liittää tarvittaessa mukaan asianmukaisia ehdotuksia.

68 artikla

Voimaantulo

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

Sen 3–28 artiklaa, 36–38 artiklaa, 56–63 artiklaa, 65 artiklaa ja 66 artiklaa sekä liitteitä I, II, III ja V sovelletaan kuitenkin 1 päivästä heinäkuuta 2013.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

GYŐRI E.

LIITE I

RAKENNUSKOHTEN PERUSVAATIMUKSET

Rakennuskohteen kokonaisuudessaan ja sen erillisten osien on sovittava aiottuun käyttötarkoitukseensa ottaen erityisesti huomioon asianomaisten henkilöiden terveys ja turvallisuus rakennuskohteen koko elinkaaren ajan. Rakennuskohteen on täytettävä nämä rakennuskohteen perusvaatimukset tavanomaisella kunnossapidolla koko sen taloudellisesti kohtuullisen käyttöiän ajan.

1. Mekaaninen lujuus ja vakaus

Rakennuskohde on suunniteltava ja rakennettava siten, että rakentamisen ja käytön aikana siihen todennäköisesti kohdistuvat kuormitukset eivät johda mihinkään seuraavista:

- a) koko rakennuskohteen tai sen osan sortuminen;
- b) suuret muotopoikkeamat, joita esiintyy siinä määrin, ettei niitä voida hyväksyä;
- c) rakennuskohteen muiden osien tai siihen asennettujen laitteiden ja kiinteiden varusteiden vaurioituminen kantavissa rakenteissa tapahtuneiden suurten muotopoikkeamien seurauksena;
- d) jonkin tapahtuman aiheuttama vaurio, joka on suhteeton alkuperäiseen syyhyn verrattuna.

2. Paloturvallisuus

Rakennuskohde on suunniteltava ja rakennettava siten, että tulipalon sattuessa

- a) kantavien rakenteiden voidaan olettaa kestävän tietyn ajan;
- b) tulen ja savun kehittyminen ja leviäminen rakennuskohteen sisällä on rajoitettu;
- c) tulen leviäminen läheisyydessä sijaitseviin rakennuskohteisiin on rajoitettu;
- d) sen käyttäjät pääsevät poistumaan rakennuskohteesta tai heidät voidaan pelastaa muilla keinoilla;
- e) pelastushenkilöstön turvallisuus on otettu huomioon.

3. Hygienia, terveys ja ympäristö

Rakennuskohde on suunniteltava ja rakennettava siten, että siitä ei sen elinkaaren aikana aiheudu rakentajille, käyttäjille tai naapureille hygienia-, terveys- tai turvallisuusriskejä eikä sillä ole koko elinkaarensa aikana liiallisen suurta vaikutusta ympäristön laatuun tai ilmastoon sen rakentamisen, käytön ja purkamisen aikana etenkin minkään seuraavan seikan johdosta:

- a) myrkyllisten kaasujen päästöt;
- b) vaarallisten aineiden, haihtuvien orgaanisten yhdisteiden, kasvihuonekaasujen tai vaarallisten hiukkasten päästöt sisä- tai ulkoilmaan;
- c) vaarallinen säteily;
- d) vaarallisten aineiden päästöt pohja- tai meriveteen, pintavesiin taikka maaperään;
- e) vaarallisten aineiden päästöt juomaveteen tai sellaisten aineiden päästöt, joilla on muu kielteinen vaikutus juomaveteen;
- f) virheellinen jätevedenpoisto, savukaasupäästöt taikka kiinteän tai nestemäisen jätteen virheellinen hävittäminen;
- g) kosteus rakennuskohteen osissa tai sisäpinnoilla.

4. Käyttöturvallisuus ja esteettömyys

Rakennuskohde on suunniteltava ja rakennettava siten, ettei sitä käytettäessä aiheudu kohtuuttomia tapaturma- tai vahinkoriskejä, kuten liukastumis-, putoamis- tai törmäysvaaraa, palovammoja, sähköiskuja, räjähdysvammoja tai murtoja. Rakennuskohde on erityisesti suunniteltava ja rakennettava siten, että otetaan huomioon sen esteettömyys ja käyttö vammaisten henkilöiden kannalta.

5. Meluntorjunta

Rakennuskohde on suunniteltava ja rakennettava siten, että melu, jolle rakennuskohteen käyttäjät tai sen lähellä olevat henkilöt altistuvat, pysyy tasolla, joka ei vaaranna heidän terveyttään ja mahdollistaa heidän nukkumisensa, lepäämisensä ja työskentelemisensä tyydyttävissä olosuhteissa.

6. Energiansäästö ja lämmöneristys

Rakennuskohde ja sen lämmitys-, jäähdytys-, valaistus- ja ilmanvaihtolaitteistot on suunniteltava ja rakennettava siten, että niiden käytön vaatima energiankulutus on vähäinen, kun otetaan huomioon rakennuksen käyttäjät ja sijaintipaikan ilmastolliset olosuhteet. Rakennuskohteiden on myös oltava energiatehokkaita eli niiden on kulutettava rakennus- ja purkuvaiheen aikana mahdollisimman vähän energiaa.

7. Luonnonvarojen kestävä käyttö

Rakennuskohde on suunniteltava, rakennettava ja purettava siten, että luonnonvaroja käytetään kestävästi ja että varmistetaan erityisesti seuraavat:

- a) rakennuskohteen, sen materiaalien ja osien uusiokäyttö tai kierrätettävyys purkamisen jälkeen;
 - b) rakennuskohteen kestävyys;
 - c) ympäristöystävällisten raaka-aineiden ja uusiomateriaalien käyttö rakennuskohteessa.
-

LIITE II

EUROOPPALAISEN ARVIOINTIASIAKIRJAN HYVÄKSYMISTÄ KOSKEVA MENETTELY

1. Eurooppalaista teknistä arviointia koskeva pyyntö

Kun valmistaja esittää jollekin teknisestä arvioinnista vastaavalle laitokselle rakennustuotteen eurooppalaista teknistä arviointia koskevan pyynnön, ja sen jälkeen kun valmistaja ja teknisestä arvioinnista vastaava laitos, jäljempänä 'vastuussa oleva teknisestä arvioinnista vastaava laitos', ovat allekirjoittaneet sopimuksen liikesalaisuudesta ja luottamuksellisuudesta, jollei valmistaja toisin päättä, valmistajan on toimitettava vastuussa olevalle teknisestä arvioinnista vastaavalle laitokselle tekniset asiakirjat, joissa kuvataan tuote, valmistajan ennakoima käyttötarkoitus sekä sen tuotannon sisäisen laadunvalvonnan yksityiskohdat, jota valmistaja aikoo soveltaa.

2. Sopimus

Kuukauden kuluessa 21 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja rakennustuotteita koskevien teknisten asiakirjojen vastaanottamisesta valmistajan ja vastuussa olevan teknisestä arvioinnista vastaavan laitoksen on tehtävä eurooppalaisen teknisen arvioinnin tekemiseksi sopimus, jossa määritellään eurooppalaisen arviointiasiakirjan laatimista koskeva työohjelma; työohjelma sisältää seuraavat tiedot:

- teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaation puitteissa tehtävän työn järjestelyt,
- kyseessä olevaa tuotealaa varten nimettyjen teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaation puitteissa perustettavan työryhmän kokoonpano,
- teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten koordinointi.

3. Työohjelma

Kun valmistajan kanssa on tehty sopimus, teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaatio tiedottaa komissiolle eurooppalaisen arviointiasiakirjan laatimista koskevasta työohjelmasta ja sen toteuttamisen aikataulusta sekä esittää arviointiohjelman. Tiedot on annettava kolmen kuukauden kuluessa eurooppalaista teknistä arviointia koskevan pyynnön vastaanottamisesta.

4. Eurooppalaisen arviointiasiakirjan luonnos

Teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaatio viimeistelee eurooppalaisen arviointiasiakirjan luonnoksen vastuussa olevan teknisestä arvioinnista vastaavan laitoksen koordinoiman työryhmän avulla ja toimittaa tämän luonnoksen asianomaisille osapuolille kuuden kuukauden kuluessa päivästä, jona komissio sai tiedon työohjelmasta.

5. Komission osallistuminen

Komission edustaja voi osallistua tarkkailijana kaikkiin työohjelman toteuttamisen vaiheisiin.

6. Määräajan pidentäminen ja viivästyminen

Jos tämän liitteen 1–4 jaksossa esitettyjen määräaikojen suhteen tapahtuu viivästyksiä, työryhmän on ilmoitettava niistä teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaatiolle ja komissiolle.

Jos määräaikojen pidentäminen eurooppalaisen arviointiasiakirjan laatimiseksi on perusteltua, etenkin jos komission päätös sovellettavasta järjestelmästä rakennustuotteen suoritustason pysyvyyden arvioimiseksi ja varmentamiseksi puuttuu tai jos on kehitettävä uusi testausmenetelmä, komissio asettaa pidennetyn määräajan.

7. Eurooppalaisen arviointiasiakirjan muuttaminen ja hyväksyminen

Vastuussa oleva teknisestä arvioinnista vastaava laitos toimittaa eurooppalaisen arviointiasiakirjan luonnoksen valmistajalle, jolla on viisitoista työpäivää aikaa esittää käsityksensä. Tämän jälkeen teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaatio

- a) ilmoittaa tarvittaessa valmistajalle, kuinka tämän kommentit on otettu huomioon;
- b) hyväksyy eurooppalaisen arviointiasiakirjan luonnoksen; ja
- c) lähettää komissiolle siitä jäljennöksen.

Jos komissio viidentoista työpäivän kuluessa eurooppalaisen arviointiasiakirjan luonnoksen vastaanottamisesta toimittaa sitä koskevat huomautuksensa teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaatiolle, tämä muuttaa luonnosta huomautusten mukaisesti sen jälkeen, kun sille on annettu mahdollisuus esittää käsityksensä, ja lähettää jäljennöksen hyväksytystä eurooppalaisesta arviointiasiakirjasta valmistajalle ja komissiolle.

8. Lopullisen eurooppalaisen arviointiasiakirjan julkaiseminen

Heti kun vastuussa oleva teknisestä arvioinnista vastaava laitos on antanut ensimmäisen eurooppalaisen teknisen arvioinnin hyväksytyn eurooppalaisen arviointiasiakirjan pohjalta, kyseistä eurooppalaista arviointiasiakirjaa tarvittaessa mukautetaan saatujen kokemusten perusteella. Teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaatio hyväksyy lopullisen eurooppalaisen arviointiasiakirjan ja lähettää komissiolle sen jäljennöksen sekä sen otsikon käännöksen kaikilla unionin virallisilla kielillä sen viitetietojen julkaisemista varten. Teknisestä arvioinnista vastaavien laitosten organisaatio pitää eurooppalaisen arviointiasiakirjan sähköisesti saatavilla heti, kun tuote on merkitty CE-merkinnällä.

LIITE III

SUORITUSTASOILMOITUS

Nro

1. Tuotetyypin yksilöllinen tunnistus:
2. Tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta rakennustuotteet voidaan tunnistaa, kuten 11 artiklan 4 kohdassa edellytetään:
.....
3. Valmistajan ennakoima, sovellettavan yhdenmukaistetun teknisen eritelmän mukainen rakennustuotteen aiottu käyttötarkoitus tai -tarkoitukset:
.....
.....
4. Valmistajan nimi, rekisteröity kaupp nimi tai tavaramerkki sekä osoite, josta valmistajaan saa yhteyden, kuten 11 artiklan 5 kohdassa edellytetään:
.....
.....
5. Mahdollisen valtuutetun edustajan, jonka toimeksiantoon kuuluvat 12 artiklan 2 kohdassa eriteltyt tehtävät, nimi sekä osoite, josta tähän saa yhteyden:
.....
.....
6. Rakennustuotteen suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusjärjestelmä(t) liitteen V mukaisesti:
.....
.....
7. Kun kyse on yhdenmukaistetun standardin piiriin kuuluvan rakennustuotteen suoritustasoilmoituksesta:
.....
(ilmoitetun laitoksen nimi ja numero tarvittaessa)
suorittijärjestelmänmukaisesti
(liitteessä V esitettyjen kolmannen osapuolen tehtävien kuvaus)
ja antoi
(sertifikaatin suoritustasojen pysyvyydestä, tuotannon sisäisen laadunvalvonnan vaatimustenmukaisuustodistuksen, testi/laskentareportit – tarpeen mukaan)
8. Kun kyse on suoritustasoilmoituksesta, joka koskee rakennustuotetta, josta on annettu eurooppalainen tekninen arviointi:
.....
(teknisestä arvioinnista vastaavan laitoksen nimi ja numero tarvittaessa)
antoi
(eurooppalaisen teknisen arvioinnin viitenumero)
joka perustuu
(eurooppalaisen arviointiasiakirjan viitenumero)

suorittijärjestelmänmukaisesti
(liitteessä V esitettyjen kolmannen osapuolen tehtävien kuvaus)

ja antoi
(sertifikaatin suoritustasojen pysyvyydestä, tuotannon sisäisen laadunvalvonnan vaatimustenmukaisuustodistuksen, testi/laskentatiedot – tarpeen mukaan)

9. Ilmoitetut suoritustasot

Taulukkoa koskeva huomautus:

1. Sarake 1 sisältää luettelon perusominaisuuksista, siten kuin ne määritetään yhtä tai useampaa edellä 3 kohdassa ilmoitettua käyttötarkoitusta koskevissa kyseisissä yhdenmukaistetuissa teknisissä eritelmissä;
2. Sarake 2 sisältää kutakin sarakkeessa 1 luetteloitua 6 artiklan vaatimukset täyttävää perusominaisuutta kohti ilmoitetun suoritustason, ilmaistuna tasoittain, luokittain tai kuvauksittain, joka liittyy vastaavaan perusominaisuuteen. Sarakeeseen merkitään lyhenne "NPD" (No Performance Determined, suoritustasoa ei ole määritelty), kun suoritustasoa ei ilmoiteta;
3. Sarake 3 sisältää kutakin sarakkeessa 1 luetteloitua perusominaisuutta kohden:
 - a) vastaavan yhdenmukaistetun standardin päivätyn viitteen ja tarvittaessa käytetyn teknisen erityisasiakirjan tai asianmukaisen teknisen asiakirjan viitenumeron;
 - tai
 - b) vastaavan eurooppalaisen arviointiasiakirjan päivätyn viitteen, mikäli se on saatavilla, ja käytetyn eurooppalaisen teknisen arvioinnin viitenumeron.

Perusominaisuudet (ks. huomautus 1)	Suoritustaso (ks. huomautus 2)	Yhdenmukaistetut tekniset eritelmät (ks. huomautus 3)

Vaatimukset, jotka tuote täyttää, kun teknistä erityisasiakirjaa on käytetty 37 ja 38 artiklan nojalla:

.....
.....

10. Edellä 1 ja 2 kohdassa yksilöidyn tuotteen suoritustasot ovat 9 kohdassa ilmoitettujen suoritustasojen mukaiset.

Tämä suoritustasoilmoitus on annettu 4 kohdassa ilmoitetun valmistajan yksinomaisella vastuulla:

Valmistajan puolesta allekirjoittanut:

.....
(nimi, tehtävä)

.....
(paikka ja päivämäärä) (allekirjoitus)

LIITE IV

TUOTEALAT JA TEKNISESTÄ ARVIOINNISTA VASTAAVIA LAITOKSIA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Taulukko 1 – Tuotealat

ALAN KOODI	TUOTEALA
1	BETONIELEMENTIT / KEVYTRUNKOAINESBETONIELEMENTIT / HÖYRYKARKAISTUT KEVYTBETONIELEMENTIT
2	OVET, IKKUNAT, IKKUNALUUKUT, PORTIT JA NIIHIN LIITTYVÄT RAKENNUSHELAT
3	KALVOT JA KERMIT, MUKAAN LUKIEN NESTEMÄISENÄ LEVITETTÄVÄT JA TUOTEJÄRJESTELMÄT (VEDEN JA/TAI VESIHÖYRYN ERISTÄMISEEN)
4	LÄMMÖNERISTYSTUOTTEET, LISÄLÄMMÖNERISTYSJÄRJESTELMÄT
5	RAKENTEELLISET LAAKERIT, RAKENTEELLISIIN LIITOKSIIN TARKOITETUT TAPPIVAARNAT
6	SAVUPIIPUT, HORMIKAPPALEET JA ERIKOISTUOTTEET
7	KIPSITUOTTEET
8	GEOTEKSTIILIT, GEOMEMBRAANIT JA VASTAAVAT TUOTTEET
9	JULKISIVUJÄRJESTELMÄT/JULKISIVUVERHOUKSET/JULKISIVULASIJÄRJESTELMÄT
10	KIINTEÄT SAMMUTUSJÄRJESTELMÄT (PALOHÄLYTTIMET/PALOILMAISIMET, KIINTEÄT SAMMUTUSJÄRJESTELMÄT, PALON- JA SAVUNHALLINTALAITTEET SEKÄ RÄJÄHDYKSENTUKAHDUTTAMISTUOTTEET)
11	SANITEETTI-LAITTEET
12	TIEN LAITTEET JA VARUSTEET
13	RAKENTEELLISET PUUTUOTTEET/ELEMENTIT JA TÄYDENTÄVÄT TUOTTEET
14	PUULEVYTTÄ JA -ELEMENTIT
15	SEMENTIT, RAKENNUSKALKIT JA MUUT HYDRAULISET SIDEAINEET
16	BETONIN RAUDOITUSTERÄS JA JÄNNETERÄS (JA TÄYDENTÄVÄT TUOTTEET), JÄLKIJÄNNITYSJÄRJESTELMÄT
17	MUURAUSTUOTTEET JA TÄYDENTÄVÄT TUOTTEET, MUURAUSSKAPPALEET, LAASTIT, TÄYDENTÄVÄT TUOTTEET
18	JÄTEVESIEN KÄSITTELYTUOTTEET
19	LATTIAPÄÄLLYSTEET
20	RAKENTEELLISET METALLITUOTTEET JA TÄYDENTÄVÄT TUOTTEET
21	SEINIEN SISÄ- JA ULKOPUOLISET PÄÄLLYSTEET JA SISÄKATTOJEN PÄÄLLYSTEET, VÄLISEINÄJÄRJESTELMÄT
22	VESIKATTEET, KATTOKUVUT, KATTOIKKUNAT JA TÄYDENTÄVÄT TUOTTEET, KATTOJÄRJESTELMÄT
23	TIENRAKENNUSTUOTTEET
24	KIVIAINEKSET
25	RAKENNUSLIIMAT

ALAN KOODI	TUOTEALA
26	BETONIN, LAASTIN JA INJEKTIOLAASTIN LIITÄNNÄISTUOTTEET
27	SISÄTILAN LÄMMITYSLAITTEET
28	PUTKET, SÄILIÖT JA TÄYDENTÄVÄT TUOTTEET, JOTKA EIVÄT OLE KOSKETUKSISSA TALOUSVEDEN KANSSA
29	RAKENNUSTUOTTEET, JOTKA OVAT KOSKETUKSISSA TALOUSVEDEN KANSSA
30	TASOLASI-, LASIPROFIILI- JA LASITIILITUOTTEET
31	VIRRANSYÖTTÖ-, OHJAUS- JA TIEDONSIIRTOKAAPELIT
32	SAUMAUSTUOTTEET
33	KIINNIKKEET
34	RAKENNUSJÄRJESTELMÄT, TEHDASVALMISTEISET ELEMENTIT
35	PALOKATKO-, PALOTIIVISTE- JA PALOSUOJAUSTUOTTEET, PALONESTOTUOTTEET

Taulukko 2 – Teknisestä arvioinnista vastaavia laitoksia koskevat vaatimukset

Pätevyys	Pätevyyden kuvaus	Vaatus
1. Riskien analysointi	Kartoitetaan innovatiivisten rakennustuotteiden käyttöön liittyvät mahdolliset riskit ja edut, kun saatavilla ei ole vahvistettuja teknisiä tietoja niiden suoritustasoista rakennuskohteen asennettuna.	Teknisestä arvioinnista vastaava laitos on perustettava kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja sen on oltava oikeushenkilö. Laitoksen on oltava riippumaton sidosryhmistä eikä sillä saa olla mitään eturistiriitoja.
2. Teknisten kriteerien vahvistaminen	Siirretään riskianalyysin tulokset teknisiksi kriteereiksi, joilla arvioidaan rakennustuotteiden käyttäytymistä ja suoritustasoja ottaen huomioon sovellettavien kansallisten vaatimusten täyttyminen; tarjotaan niiden tahojen tarvitsemat tekniset tiedot, jotka osallistuvat rakennusprosessiin rakennustuotteiden mahdollisina käyttäjinä (valmistajat, suunnittelijat, urakoitsijat, asentajat).	Lisäksi laitoksen henkilöstöllä on oltava seuraavat ominaisuudet: a) puolueettomuus ja vankka tekninen osaaminen; b) tarkat tiedot siinä jäsenvaltiossa, johon se on nimetty, voimassa olevista säännöksistä ja muista vaatimuksista niiden tuotealojen osalta, joita varten laitos on tarkoitus nimetä;
3. Arviointimenetelmien vahvistaminen	Suunnitellaan ja validoidaan asianmukaiset menetelmät (testit tai laskelmat), joilla arvioidaan rakennustuotteiden perusominaisuuksien suoritustasoja ottaen huomioon tekniikan nykytaso.	c) yleinen käsitys rakennuskäytännöistä ja tarkka tekninen tietämys niiden tuotealojen osalta, joita varten laitos on tarkoitus nimetä; d) tarkat tiedot rakennusprosessiin liittyvistä erityisriskeistä ja teknisistä näkökohdista; e) tarkat tiedot voimassa olevista yhdenmukaistetuista standardeista ja testausmenetelmistä niiden tuotealojen osalta, joita varten laitos on tarkoitus nimetä; f) tarvittava kielitaito. Teknisestä arvioinnista vastaavan laitoksen henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien lukumäärästä tai arviointien tuloksista.

Pätevyys	Pätevyyden kuvaus	Vaatus
4. Sisäisen tuotannonvalvonnan määrittäminen	Tutkitaan ja arvioidaan tietyn tuotteen valmistusprosessia ja kartoitetaan asianmukaiset toimenpiteet, joilla varmistetaan tuotteen suoritustason pysyvyys läpi koko valmistusprosessin.	Teknisestä arvioinnista vastaavalla laitoksella on oltava henkilöstö, jolla on asianmukaiset tiedot sisäiseen tuotannonvalvontaan liittyvien valmistusprosessien ja tuotteen ominaisuuksien välisestä suhteesta.
5. Tuotteen arviointi	Arvioidaan rakennustuotteen perusominaisuuksien suoritustasot yhdenmukaistettujen menetelmien perusteella käyttäen yhdenmukaistettuja kriteereitä.	Kohdissa 1, 2 ja 3 lueteltujen vaatimusten lisäksi teknisestä arvioinnista vastaavalla laitoksella on oltava käytettävissä tarvittavat keinot ja välineet, joilla voidaan arvioida rakennustuotteiden perusominaisuuksien suoritustasoja niiden tuotealojen osalta, joita varten laitos on tarkoitus nimetä.
6. Yleinen hallinto	Varmistetaan johdonmukaisuus, luotettavuus, puolueettomuus ja jäljitettävyyden soveltamalla jatkuvasti asianmukaisia hallintomenetelmiä.	Teknisestä arvioinnista vastaavalla laitoksella on oltava: a) todennettua näyttöä hyvän hallintotavan noudattamisesta; b) toimintalinjat ja niitä tukevat menettelyt, joilla varmistetaan arkaluontoisten tietojen luottamuksellisuus laitoksen ja sen kaikkien yhteistyökumppaneiden sisällä; c) asiakirjojen hallintajärjestelmä, jolla varmistetaan kaikkien asiaan liittyvien asiakirjojen rekisteröinti, jäljitettävyyden, ylläpito ja arkistointi; d) mekanismi sisäistä tarkastusta ja hallinnon tarkastusta varten, jotta varmistetaan asianmukaisten hallintomenetelmien noudattamisen säännöllinen valvonta; e) menettely muutoksenhaun ja valitusten puolueetonta käsittelyä varten.

LIITE V

SUORITUSTASON PYSYVYYDEN ARVIOINTI JA VARMENTAMINEN**1. SUORITUSTASON PYSYVYYDEN ARVIOINTI- JA VARMENNUSJÄRJESTELMÄT****1.1 Järjestelmä 1+ – Valmistajan ilmoitus rakennustuotteen perusominaisuuksien suoritustasoista seuraavien seikkojen perusteella:****a) Valmistajan on järjestettävä:**

- i) tuotannon sisäinen laadunvalvonta;
- ii) tehtaalla määräystenmukaisen testausohjelman mukaisesti otettujen näytteiden lisätestaus;

b) Ilmoitetun tuotesertifiointilaitoksen on myönnettävä sertifikaatti tuotteen suoritustason pysyvyydestä seuraavien seikkojen perusteella:

- i) tuotetyypin määrittäminen tuotteen tyyppitestauksen (myös näytteenotto), tyyppilaskennan, taulukoitujen arvojen tai tuotetta kuvailevien asiakirjojen perusteella;
- ii) tuotantolaitoksen sekä tuotannon sisäisen laadunvalvonnan alkutarkastus;
- iii) tuotannon sisäisen laadunvalvonnan jatkuva valvonta, arviointi ja evaluointi;
- iv) ennen tuotteen saattamista unionin markkinoille otettujen näytteiden pistokoetestaus.

1.2 Järjestelmä 1 – Valmistajan ilmoitus rakennustuotteen perusominaisuuksien suoritustasoista seuraavien seikkojen perusteella:**a) Valmistajan on järjestettävä:**

- i) tuotannon sisäinen laadunvalvonta;
- ii) valmistajan tehtaalla määräystenmukaisen testausohjelman mukaisesti ottamien näytteiden lisätestaus;

b) Ilmoitetun tuotesertifiointilaitoksen on myönnettävä sertifikaatti tuotteen suoritustason pysyvyydestä seuraavien seikkojen perusteella:

- i) tuotetyypin määrittäminen tuotteen tyyppitestauksen (myös näytteenotto), tyyppilaskennan, taulukoitujen arvojen tai tuotetta kuvailevien asiakirjojen perusteella;
- ii) tuotantolaitoksen sekä tuotannon sisäisen laadunvalvonnan alkutarkastus;
- iii) tuotannon sisäisen laadunvalvonnan jatkuva valvonta, arviointi ja evaluointi.

1.3 Järjestelmä 2+ – Valmistajan ilmoitus rakennustuotteen perusominaisuuksien suoritustasoista seuraavien seikkojen perusteella:**a) Valmistajan on järjestettävä:**

- i) tuotetyypin määrittäminen tuotteen tyyppitestauksen (myös näytteenotto), tyyppilaskennan, taulukoitujen arvojen tai tuotetta kuvailevien asiakirjojen perusteella;
- ii) tuotannon sisäinen laadunvalvonta;
- iii) tehtaalla määräystenmukaisen testausohjelman mukaisesti otettujen näytteiden testaus;

b) Ilmoitetun laadunvalvonnan sertifiointista vastaavan sertifiointilaitoksen on annettava tuotannon sisäisen laadunvalvonnan vaatimustenmukaisuustodistus seuraavien seikkojen perusteella:

- i) tuotantolaitoksen sekä tuotannon sisäisen laadunvalvonnan alkutarkastus;
- ii) tuotannon sisäisen laadunvalvonnan jatkuva valvonta, arviointi ja evaluointi.

1.4 Järjestelmä 3 – Valmistajan ilmoitus rakennustuotteen perusominaisuuksien suoritustasoista seuraavien seikkojen perusteella:

- a) valmistajan on järjestettävä tuotannon sisäinen laadunvalvonta;
- b) ilmoitetun testauslaboratorion on suoritettava tuotetyypin määrittäminen tuotteen tyyppitestauksen (valmistajan suorittaman näytteenoton perusteella), tyyppilaskennan, taulukoitujen arvojen tai tuotetta kuvailevien asiakirjojen perusteella.

1.5 Järjestelmä 4 – Valmistajan ilmoitus rakennustuotteen perusominaisuuksien suoritustasoista seuraavien seikkojen perusteella:

- a) Valmistajan on järjestettävä:
 - i) tuotetyypin määrittäminen tuotteen tyyppitestauksen, tyyppilaskennan, taulukoitujen arvojen tai tuotetta kuvailevien asiakirjojen perusteella;
 - ii) tuotannon sisäinen laadunvalvonta;
- b) Ilmoitetulla laitoksella ei tehtäviä.

2. SUORITUSTASON PYSYVYYDEN ARVIOINTIIN JA VARMENTAMISEEN OSALLISTUVAT LAITOKSET

Rakennustuotteiden suoritustason pysyvyyden arviointiin ja varmentamiseen osallistuvien ilmoitettujen laitosten tehtävien osalta on erotettava toisistaan:

- 1) Tuotesertifiointilaitos: ilmoitettu valtionhallintoon kuuluva tai yksityinen laitos, jolla on tarvittava pätevyys ja velvollisuus suorittaa tuotesertifiointia tiettyjen menettely- ja johtamista koskevien sääntöjen mukaisesti.
- 2) Tuotannon sisäisestä laadunvalvonnan sertifiointista vastaava laitos: ilmoitettu valtionhallintoon kuuluva tai yksityinen laitos, jolla on tarvittava pätevyys ja velvollisuus suorittaa tuotannon sisäisen laadunvalvonnan sertifiointia tiettyjen menettely- ja johtamista koskevien sääntöjen mukaisesti.
- 3) Testauslaboratorio: ilmoitettu laboratorio, joka mittaa, tutkii, testaa, kalibroi tai muutoin määrittää materiaalien tai rakennustuotteiden ominaisuuksia tai suoritustasoja.

3. PERUSOMINAISUUKSIA, JOIDEN OSALTA EI EDELLYTETÄ VIITTAUSTA ASIAANKUULUVAAN YHDENMUKAISTETTUUN TEKNISEEN ERITELMÄÄN

- 1) Palotekninen käyttäytyminen.
 - 2) Palonkestävyys.
 - 3) Ulkopuolisessa palossa käyttäytyminen.
 - 4) Äänen absorptio.
 - 5) Vaarallisten aineiden päästöt.
-

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 306/2011,**annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011,****banaaneista kannettavista tulleista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1964/2005 kumoamisesta**

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 lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä ⁽¹⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1964/2005 ⁽²⁾ säädetään, että CN-koodiin 0803 00 19 kuuluvien banaanien tulli on 1 päivästä tammikuuta 2006 176 euroa metriseltä tonnilta.
- (2) Euroopan unionin sekä Brasilian, Costa Rican, Ecuadorin, Guatemalan, Hondurasin, Kolumbian, Meksikon, Nicaraguan, Panaman, Perun ja Venezuelan välillä allekirjoitettiin 31 päivänä toukokuuta 2010 Geneven sopimus banaanien kaupasta ⁽³⁾, jäljempänä 'sopimus', joka koskee CN-koodiin 0803 00 19 kuuluvien banaanien unionin kauppajärjestelmän rakennetta ja toimintaa.
- (3) Edellä mainitun sopimuksen mukaan unioni alentaa vähitellen banaanien tullen 176 eurosta metriseltä tonnilta 114 euroon metriseltä tonnilta. Ensimmäisessä tullinalen-

nuksessa, jota sovelletaan taannehtivasti sopimuksen parafointipäivästä eli 15 päivästä joulukuuta 2009 alkaen, tulli alennetaan 148 euroon metriseltä tonnilta. Myöhempiä tullinalennuksia sovelletaan seitsemänä vuotuisena eränä siten, että niiden soveltamista on mahdollista siirtää enintään kahdella vuodella, jos maatalouden yksityiskoh-
taisten sääntöjen vahvistaminen Maailman kauppajärjestön (WTO) Dohan kierroksella viivästyy. Lopullinen tulli eli 114 euroa metriseltä tonnilta on määrä saavuttaa viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2019. Tullinalennukset sidotaan WTO:ssa, kun EU:n banaaneja koskeva tullim-
yönnytsluettelo sertifioidaan.

- (4) Allekirjoittamisensa jälkeen väliaikaisesti sovellettu sopimus on hyväksytty neuvoston päätöksellä 2011/194/EU ⁽⁴⁾.

- (5) Ottaen huomioon sopimuksen perusteella sovellettavat uudet banaanitullit asetus (EY) N:o 1964/2005 olisi kumottava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kumotaan asetus (EY) N:o 1964/2005.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan sopimuksen voimaantulopäivänä.

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

Tehty Strasbourgissa 9 päivänä maaliskuuta 2011.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BUZEK

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

GYŐRI E.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 3. helmikuuta 2011 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, annettu 7. maaliskuuta 2011.

⁽²⁾ EUVL L 316, 2.12.2005, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 141, 9.6.2010, s. 3.

⁽⁴⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 66.

DIREKTIIVIT

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2011/24/EU,

annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011,

potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 ja 168 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat tavallista lainsäätämisyhteistyötä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

on ratkaiseva tekijä tehtävissä päätöksissä. Tältä osin Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan 3 kohdassa nimenomaisesti vaaditaan, että yhdenmukaistamiseen pyrittäessä ihmisten terveyden suojelun korkea taso taataan ottaen erityisesti huomioon kaikki tieteelliseen tietoon perustuva uusi kehitys.

(3) Terveydenhuoltojärjestelmät unionissa ovat unionin korkeatasoisen sosiaalisen suojan keskeinen osatekijä, ja ne edistävät sosiaalista yhteenkuuluvuutta ja sosiaalista oikeudenmukaisuutta samoin kuin kestävää kehitystä. Ne ovat myös osa yleishyödyllisten palvelujen laajempia puitteita.

(4) Vaikka potilaat voivat saada rajatylittävää terveydenhuoltoa tämän direktiivin nojalla, jäsenvaltioilla on edelleen vastuu turvallisen, laadukkaan, tehokkaan ja määrällisesti asianmukaisen terveydenhuollon tarjoamisesta kansalaisille alueellaan. Lisäksi tämän direktiivin saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä ja sen soveltaminen eivät saa johtaa siihen, että potilaita kannustetaan hakemaan hoitoa vakuutusjäsenvaltionsa ulkopuolelta.

(1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 1 kohdan mukaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Tämä merkitsee sitä, että ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu on varmistettava silloinkin, kun unioni hyväksyy säädöksiä perussopimuksen muiden määräysten nojalla.

(2) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla on asianmukainen oikeusperusta, sillä suurimmalla osalla tämän direktiivin säännöksistä on tarkoituksena parantaa sisämarkkinoiden toimintaa sekä tavaroiden, henkilöiden ja palvelujen vapaata liikkuvuutta. Koska edellytykset Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan käyttämiseksi oikeusperustana täyttyvät, unionin lainsäädännössä on nojaututtava tähän oikeusperustaan silloinkin, kun kansanterveyden suojelu

(5) Kuten neuvosto totesi Euroopan unionin terveysjärjestelmien yhteisistä arvoista ja periaatteista 1 ja 2 päivänä kesäkuuta 2006 antamissaan päätelmissä ⁽⁴⁾, jäljempänä 'neuvoston päätelmät', unionin terveysjärjestelmissä on joukko yhteisiä toimintaperiaatteita. Nämä toimintaperiaatteet ovat välttämättömiä, jotta varmistetaan potilaiden luottamus rajatylittävään terveydenhuoltoon, mikä puolestaan on edellytys potilaiden vapaan liikkuvuuden samoin kuin terveyden suojelun korkean tason saavuttamiselle. Samassa yhteydessä neuvosto totesi, että näiden arvojen ja periaatteiden noudattaminen vaihtelee käytännössä huomattavasti eri jäsenvaltioissa. Erityisesti päätökset siitä, millaiseen terveyspalvelujen valikoimaan kansalaiset ovat oikeutettuja ja millä järjestelmillä kyseiset palvelut rahoitetaan ja tuotetaan, kuten se, missä määrin terveysjärjestelmien hallinnassa on asianmukaista tukea markkinamekanismeihin ja kilpailupaineisiin, on tehtävä kansallisissa yhteyksissä.

(6) Kuten Euroopan unionin tuomioistuin, jäljempänä 'unionin tuomioistuin', on useaan otteeseen vahvistanut, kaikenlainen terveyden- ja sairaanhoito kuuluu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen soveltamisalaa sen erityisluonne kuitenkin huomioon ottaen.

⁽¹⁾ EUVL C 175, 28.7.2009, s. 116.

⁽²⁾ EUVL C 120, 28.5.2009, s. 65.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 23. huhtikuuta 2009 (EUVL C 184 E, 8.7.2010, s. 368), ja neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta, vahvistettu 13. syyskuuta 2010 (EUVL C 275 E, 12.10.2010, s. 1). Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 19. tammikuuta 2011 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 28. helmikuuta 2011.

⁽⁴⁾ EUVL C 146, 22.6.2006, s. 1.

- (7) Tässä direktiivissä kunnioitetaan eikä siinä rajoiteta kun-
kin jäsenvaltion vapautta päättää siitä, minkä tyyppistä
terveydenhuoltoa se pitää asianmukaisena. Mitään tämän
direktiivin säännöstä ei saisi tulkita niin, että kyseenalais-
tetaan jäsenvaltioiden eettiset perusvalinnat.
- (8) Unionin tuomioistuin on jo käsitellyt joitakin rajatylittä-
vään terveydenhuoltoon liittyviä kysymyksiä, erityisesti
korvauksen myöntämistä sellaisesta terveydenhuollosta,
joka on annettu muussa jäsenvaltiossa, kuin missä hoi-
don saaja asuu. Tällä direktiivillä on tarkoitus päästä so-
veltamaan yleisemmin ja myös tehokkaammin periaat-
teita, joita unionin tuomioistuin on tapauskohtaisesti ke-
hittänyt.
- (9) Neuvoston päätelmissä neuvosto totesi, että rajatylittävää
terveydenhuoltoa koskeva aloite, joka selventää unionin
kansalaisille heidän oikeuksiaan ja heidän saamiaan oike-
uksia heidän siirtyessään jäsenvaltiosta toiseen, olisi oi-
keusvarmuuden takaamiseksi erityisen arvokas.
- (10) Tämän direktiivin tarkoituksena on vahvistaa säännöt
turvallisen ja laadukkaan rajatylittävän terveydenhuollon
saatavuuden helpottamiseksi unionissa ja potilaiden liik-
kuvuuden varmistamiseksi unionin tuomioistuimen vah-
vistamien periaatteiden mukaisesti sekä edistää terveyden-
huoltoa koskevaa jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ot-
taen täysimääräisesti huomioon sen, että on jäsenvaltioi-
den vastuulla määritellä terveyteen liittyvät sosiaaliturvae-
tuudet sekä järjestää ja tarjota terveydenhuolto ja erityi-
sesti sairauteen liittyvät sosiaaliturvaetuudet.
- (11) Tätä direktiiviä olisi sovellettava yksittäisiin potilaisiin,
jotka päättävät hakeutua hoitoon muussa jäsenvaltiossa
kuin vakuutusjäsenvaltiossa. Kuten unionin tuomioistuin
on vahvistanut, terveydenhuollon erityinen luonne tai sen
järjestämis- tai rahoitustapa eivät ole sellaisia, että se jäisi
palvelujen tarjoamisen vapautta koskevan perusperiaat-
teen soveltamisalan ulkopuolelle. Vakuutusjäsenvaltio
voi kuitenkin rajoittaa rajatylittävän terveydenhuollon
korvaamista tarjotun terveydenhuollon laatuun ja turval-
lisuuteen liittyvistä syistä, jos tämä on perusteltavissa
yleistä etua koskevilla kansanterveyteen liittyvillä pakot-
tavilla syillä. Vakuutusjäsenvaltio voi myös toteuttaa
muuta toimia muilla perusteilla, jos tätä voidaan perustella
tällaisilla yleistä etua koskevilla pakottavilla syillä. Unio-
nin tuomioistuin onkin todennut, että kansanterveyden
suojeleminen on yksi yleistä etua koskeva pakottava
syy, jolla perussopimuksissa määrätyn vapaan liikkuvuu-
den rajoittamista voidaan perustella.
- (12) Unionin tuomioistuin on kehittänyt käsitteen ”yleistä etua
koskevat pakottavat syyt”, joihin tämän direktiivin eräissä
säännöksissä viitataan, Euroopan unionin toiminnasta
tehdyn sopimuksen 49 ja 56 artiklaa koskevassa oikeus-
käytännössään, ja käsite saattaa kehittyä edelleen. Unio-
nin tuomioistuin on todennut useaan otteeseen, että pal-
velujen tarjoamisen vapauden rajoittamista voidaan pe-
rustella yleistä etua koskevilla pakottavilla syillä, kuten
suunnitteluvaatimuksilla, jotka liittyvät sen tavoitteen var-
mistamiseen, että asianomaisessa jäsenvaltiossa on riittä-
västi ja pysyvästi saatavilla monipuolista ja laadukasta
hoitoa, tai pyrkimykseen hallita kustannuksia ja välttää
niin pitkälle kuin mahdollista rahavarojen, teknisten re-
surssien ja henkilöstöresurssien haaskaaminen. Unionin
tuomioistuin on myös todennut, että tavoite tarjota kai-
kille avoimia tasapainoisia hoito- ja sairaalapalveluja voi
myös kuulua Euroopan unionin toiminnasta tehdyn so-
pimuksen 52 artiklassa määrättyjen poikkeusten piiriin
kansanterveyteen liittyvistä syistä, edellyttäen että sillä
edistetään korkeatasoisen terveyden suojelun saavutta-
mista. Lisäksi unionin tuomioistuimen mukaan sellaisen
Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen mää-
räyksen nojalla jäsenvaltiot voivat rajoittaa hoito- ja saira-
alapalvelujen tarjoamisen vapautta, siinä määrin kuin hoi-
tovalmiuksien tai lääketieteellisen ammattitaidon ylläpitä-
minen on jäsenvaltion alueella kansanterveyden kannalta
välttämätöntä.
- (13) On selvää, että veloitteen korvata rajatylittävän tervey-
denhuollon kustannuksia olisi koskettava ainoastaan ter-
veydenhuoltoa, johon vakuutettu on oikeutettu vakuutus-
jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti.
- (14) Tätä direktiiviä ei olisi sovellettava palveluihin, joiden
pääasiallisena tarkoituksena on tukea tavanomaisissa päi-
vittäisissä toiminnoissa apua tarvitsevia henkilöitä. Tar-
kemmin sanottuna tätä direktiiviä ei olisi sovellettava
pitkäaikaishoitopalveluihin, jotka on katsottu tarpeelli-
siksi, jotta hoitoa tarvitseva henkilö voi elää mahdollisim-
man täyttä ja omaehtoista elämää. Niinpä tätä direktiiviä
ei pitäisi soveltaa esimerkiksi pitkäaikaishoitopalveluihin,
joita kotihoitopalvelut tarjoavat hoitokodeissa taikka
asuintaloissa tai tukiasunnoissa.
- (15) Elinsiirtoja varten tapahtuvan elinten saatavuuden ja luo-
vutuksen ei olisi kuuluttava tämän direktiivin soveltamis-
alaan niiden erityisluonteen vuoksi.
- (16) Rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten korvaa-
misen osalta tämän direktiivin soveltamisalaan olisi kuu-
luttava paitsi tilanteet, joissa potilaalle annetaan hoitoa
muussa jäsenvaltiossa kuin vakuutusjäsenvaltiossa, myös
lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden määrääminen, toi-
mittaminen ja tarjoaminen, jos nämä tapahtuvat jonkin
terveyspalvelun yhteydessä. Rajatylittävän terveydenhuol-
lon määritelmään olisi kuuluttava sekä tilanteet, joissa
potilas hankkii tällaisia lääkkeitä tai lääkinnällisiä laitteita
muussa jäsenvaltiossa kuin vakuutusjäsenvaltiossa, että
tilanteet, joissa potilas hankkii tällaisia lääkkeitä tai lää-
kinnällisiä laitteita muussa jäsenvaltiossa kuin siinä, jossa
resepti annettiin.

- (17) Tämän direktiivin ei olisi vaikutettava lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden myymistä internetissä koskeviin jäsenvaltioiden sääntöihin.
- (18) Tällä direktiivillä ei olisi annettava kenellekään oikeutta päästä johonkin jäsenvaltioon tai oleskella tai asua siellä saadakseen terveydenhuoltoa tuossa valtiossa. Jos henkilön oleskelu jonkin jäsenvaltion alueella ei ole kyseisen jäsenvaltion alueelle pääsyä tai siellä oleskelua koskevan lainsäädännön mukainen, tällaista henkilöä ei olisi pidettävä tämän direktiivin määritelmän mukaisena vakuutettuna. Jäsenvaltioiden asiana olisi jatkossakin eritellä kansallisessa lainsäädännössään, ketä pidetään vakuutettuna niiden julkisessa terveydenhuoltojärjestelmässä ja sosiaaliturvalainsäädännössä, edellyttäen että tässä direktiivissä säädetyt potilaiden oikeudet turvataan.
- (19) Kun potilas saa rajatylittävää terveydenhuoltoa, potilaan on välttämätöntä tietää etukäteen, mitä sääntöjä sovelletaan. Rajatylittävään terveydenhuoltoon olisi sovellettava sääntöjä, joista säädetään hoitojäsenvaltion lainsäädännössä, koska Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 7 kohdan mukaan terveystalvelujen ja sairaanhoidon järjestäminen ja tarjoaminen on jäsenvaltioiden vastuulla. Näin ollen potilaan pitäisi olla helpompi tehdä tietoon perustuva valinta ja välttää väärinymmärryksiä ja väärinkäsityksiä. Siten lisättäisiin myös potilaan ja terveydenhuollon tarjoajan välistä luottamusta.
- (20) Jotta potilaiden olisi helpompi tehdä tietoon perustuva valinta hakeutuessaan hoitoon toisessa jäsenvaltiossa, hoitojäsenvaltioiden olisi varmistettava, että muista jäsenvaltioista tulevat potilaat saavat pyynnöstä asiaankuuluvat tiedot sen alueella voimassa olevista turvallisuutta ja laatua koskevista vaatimuksista sekä siitä, mihin terveydenhuollon tarjoajiin näitä vaatimuksia sovelletaan. Lisäksi terveydenhuollon tarjoajien olisi annettava potilaille pyynnöstä tiedot tarjoamiensa terveydenhuoltopalvelujen erityispiirteistä ja hoitovaihtoehtoista. Jos terveydenhuollon tarjoajat jo antavat hoitojäsenvaltiossa asuville potilaille asiaankuuluvia tietoja näistä erityispiirteistä, tällä direktiivillä ei olisi velvoitettava terveydenhuollon tarjoajia antamaan enempää tietoja muista jäsenvaltioista tuleville potilaille. Minkään ei olisi estettävä hoitojäsenvaltiota velvoittamasta myös muut toimijat kuin terveydenhuollon tarjoajat, kuten vakuutusenantajat ja julkiset viranomaiset, antamaan nämä tiedot tarjottavan terveydenhuollon erityispiirteistä, jos tämä olisi asianmukaisempaa sen terveydenhuoltojärjestelmän järjestämisen kannalta.
- (21) Neuvosto totesi päätelmissään, että on yhteisiä arvoja ja periaatteita, jotka ovat yhtäläisiä unionissa ja jotka koskevat sitä, miten terveysjärjestelmät vastaavat sen väestön ja niiden potilaiden tarpeisiin, joita ne palvelevat. Univer-

suuden ja yhteisvastuullisuuden kaiken kattavat arvot on tunnustettu laajasti unionin eri toimielinten työssä. Tämän vuoksi jäsenvaltioiden olisi myös varmistettava, että nämä arvot otetaan huomioon muista jäsenvaltioista tulevien potilaiden ja kansalaisten kohdalla ja että kaikkia potilaita kohdellaan oikeudenmukaisesti heidän hoidon tarpeensa perusteella eikä heidän vakuutusjäsenvaltionsa perusteella. Tällöin jäsenvaltioiden olisi noudatettava henkilöiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla ja muun muassa kansalaisuuteen perustuvaa syrjimättömyyttä koskevia periaatteita sekä vapaaseen liikkuvuuteen sovellettavien mahdollisten rajoitusten välttämättömyyttä ja oikeasuhteisuutta. Minkään tässä direktiivissä ei kuitenkaan olisi velvoitettava terveydenhuollon tarjoajia hyväksymään muista jäsenvaltioista tulevia potilaita suunniteltuun hoitoon tai asettamaan heitä etusijalle muiden potilaiden kustannuksella esimerkiksi pidentämällä muiden potilaiden odotusaikaa. Jäsenvaltion valmiudet tyydyttää tietyn hoidon kysyntä saattavat ylittyä potilasvirtojen vuoksi. Tällaisissa poikkeustapauksissa jäsenvaltiolla olisi edelleen oltava mahdollisuus korjata tilanne kansanterveyteen liittyvistä syistä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 52 ja 62 artiklan mukaisesti. Tämän rajoituksen ei kuitenkaan olisi vaikutettava sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisesta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 883/2004 ⁽¹⁾ soveltamiseen.

- (22) Olisi ponnisteltava järjestelmällisesti ja jatkuvasti sen varmistamiseksi, että laatu- ja turvallisuusvaatimuksia parannetaan neuvoston päätelmien mukaisesti ja ottaen huomioon kansainvälisen lääketieteen edistys ja yleisesti tunnustetut hyvät lääketieteelliset toimintatavat sekä uusi terveysteknologia.
- (23) On olennaisen tärkeää varmistaa selvät yhteiset velvoitteet sellaisten järjestelmien tarjoamiseksi, joita noudatetaan terveydenhuollosta aiheutuissa vahingotapauksissa, jotta ehkäistään se, että näihin järjestelmiin kohdistuva epäluottamus muodostaa esteen rajatylittävälle terveydenhuollolle. Hoitojäsenvaltiossa vahingotapauksissa noudatettavat järjestelmät eivät saisi rajoittaa jäsenvaltioiden mahdollisuutta laajentaa kansallisten järjestelmiensä soveltamisala koskemaan ulkomaille terveydenhuoltoon hakeutuvia oman maansa potilaita, jos tämä on asianmukaisempi vaihtoehto potilaalle.
- (24) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että käytössä on järjestelmiä, joilla suojellaan potilasta ja joilla voidaan hakea korjaavia toimenpiteitä vahingotapauksissa niiden alueella tarjotun terveydenhuollon osalta, ja että nämä järjestelmät ovat asianmukaiset riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden. Jäsenvaltioiden asiana olisi kuitenkin määrittää tällaisen järjestelmän luonne ja sitä koskevat yksityiskohdalliset tiedot.

⁽¹⁾ EUVL L 166, 30.4.2004, s. 1.

- (25) Oikeus henkilötietojen suojaan on Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklassa tunnustettu perusoikeus. Rajatylittävän terveydenhuollon jatkuvuuden varmistaminen edellyttää potilaiden terveyttä koskevien henkilötietojen siirtämistä. Henkilötiedot olisi voitava siirtää yhdestä jäsenvaltiosta toiseen, mutta samalla olisi turvattava yksilöiden perusoikeudet. Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY⁽¹⁾ vahvistetaan yksilöiden oikeus tutustua terveyttään koskeviin henkilökohtaisiin tietoihin, esimerkiksi heitä koskeviin potilasasiakirjoihin, jotka sisältävät muun muassa sellaista tietoa kuin diagnoosin, tutkimustulokset, hoitavien lääkärin arviot ja mahdolliset tarjotut hoidot tai toimenpiteet. Mainittuja säännöksiä olisi sovellettava myös tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvan rajatylittävän terveydenhuollon yhteydessä.
- (26) Unionin tuomioistuin on todennut useissa tuomioissaan, että potilailla on oikeus toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon kustannusten korvaamiseen siitä lakisääteisestä sosiaaliturvajärjestelmästä, jossa he ovat vakuutettuina. Unionin tuomioistuin on katsonut, että palvelujen tarjoamisen vapautta koskeviin perussopimuksen määräyksiin kuuluu terveyden- ja sairaanhoidon saajien, mukaan lukien lääketieteellistä hoitoa tarvitsevat, vapaus mennä toiseen jäsenvaltioon saadakseen hoitoa siellä. Saman olisi koskettava hoidon saajia, jotka hakeutuvat toisessa jäsenvaltiossa tarjottavaan terveydenhuoltoon muiden keinojen, esimerkiksi sähköisten terveyspalvelujen, välityksellä.
- (27) Unionin tuomioistuimen vahvistamien periaatteiden mukaisesti ja vaarantamatta jäsenvaltioiden terveydenhuolto- ja sosiaaliturvajärjestelmien rahoituksen tasapainoa, potilaille sekä terveydenhuollon ammattihenkilöille, terveydenhuollon tarjoajille ja sosiaaliturvalaitoksille olisi tarjottava parempi oikeusvarmuus terveydenhuoltokustannusten korvaamisen osalta.
- (28) Tämän direktiivin ei olisi vaikutettava vakuutetun oikeuteen saada asetuksen (EY) N:o 883/2004 mukaisesti korvaus sellaisen terveydenhuollon kustannuksista, joka osoittautuu lääkinnällisistä syistä tarpeelliseksi toisessa jäsenvaltiossa tapahtuvan väliaikaisen oleskelun aikana. Tämän direktiivin ei myöskään olisi vaikutettava vakuutetun oikeuteen saada lupa hoitoon toisessa jäsenvaltiossa, jos sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevilla unionin asetuksissa säädetyt edellytykset täyttyvät, erityisesti ne edellytykset, joista säädetään asetuksessa (EY) N:o 883/2004 tai sosiaaliturvajärjestelmien soveltamisesta yhteisön alueella liikkuviin palkattuihin työntekijöihin, itenäisiin ammatinharjoittajiin ja heidän perheenjäseniinsä 14 päivänä kesäkuuta 1971 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 1408/71⁽²⁾, joita sovelletaan asetuksen (EY) N:o 883/2004 ja asetuksen (EY) N:o 987/2009 ulottamisesta koskemaan niitä kolmansien maiden kansalaisia, joita nämä asetukset eivät yksinomaan heidän kansalaisuutensa vuoksi vielä koske, 24 päivänä marraskuuta 2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1231/2010⁽³⁾ ja asetuksen (ETY) N:o 1408/71 ja asetuksen (ETY) N:o 574/72 muuttamisesta soveltamisalan laajentamiseksi koskemaan kolmansien maiden kansalaisia, joita kyseiset säännökset eivät jo koske yksinomaan heidän kansalaisuutensa vuoksi, 14 päivänä toukokuuta 2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 859/2003⁽⁴⁾ nojalla.
- (29) On asianmukaista vaatia, että myös potilaat, jotka hakeutuvat hoitoon toiseen jäsenvaltioon muissa kuin asetuksella (EY) N:o 883/2004 säädetyissä olosuhteissa, voisivat hyötyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja tämän direktiivin mukaisesta potilaiden, palvelujen ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteista. Potilaille olisi taattava tällaisen terveydenhuollon kustannusten korvaaminen vähintään samantasoisesti, kuin jos sama hoito olisi tarjottu vakuutusjäsenvaltiossa. Tämän olisi noudatettava täysimääräisesti jäsenvaltioiden velvollisuutta määrittää kansalaistensa sairausturvan kattavuus ja estettävät merkittävät vaikutukset kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien rahoitukseen.
- (30) Potilaan kannalta näiden kahden järjestelmän olisi siksi oltava johdonmukaiset: sovelletaan joko tätä direktiiviä tai sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevia unionin asetuksia.
- (31) Potilaalta ei saisi riistää edullisempia oikeuksia, jotka unioni takaa sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevilla asetuksilla, jos edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kaikille potilaille, jotka pyytävät lupaa saada tilansa kannalta asianmukaista hoitoa toisessa jäsenvaltiossa, olisi aina myönnettävä tämä lupa unionin asetuksissa säädetyin edellytyksin, jos kyseinen hoito kuuluu potilaan asuinjäsenvaltion lainsäädännössä säädettyihin etuuksiin eikä sitä voida antaa lääketieteellisesti hyväksyttävässä määrääjässä, kun otetaan huomioon potilaan senhetkinen terveydentila ja kunnon todennäköinen kehittyminen. Jos potilas kuitenkin sen sijaan nimenomaisesti hakeutuu hoitoon direktiivin säännösten mukaisesti, korvaukseen olisi sovellettava ainoastaan direktiivin nojalla sovellettavia etuuksia. Jos potilaalla on oikeus saada rajatylittävää terveydenhuoltoa sekä tämän direktiivin että asetuksen (EY) N:o 883/2004 nojalla ja jos mainitun asetuksen soveltaminen on edullisempaa potilaan kannalta, vakuutusjäsenvaltion olisi kiinnitettävä potilaan huomio tähän seikkaan.

⁽¹⁾ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EYVL L 149, 5.7.1971, s. 2.

⁽³⁾ EUVL L 344, 29.12.2010, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 124, 20.5.2003, s. 1.

- (32) Potilaan ei kuitenkaan missään tapauksessa pitäisi saada taloudellista hyötyä toisessa jäsenvaltiossa tarjotusta terveydenhuollosta, ja tämän vuoksi kustannusten korvaaminen olisi rajoitettava ainoastaan saadun terveydenhuollon tosiasiallisiin kustannuksiin.
- (33) Tämän direktiivin tarkoituksena ei ole luoda oikeutusta toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon kustannusten korvaamiseen, jos kyseinen hoito ei kuulu vakuutetun vakuutusjäsenvaltion lainsäädännössä säädettyihin etuuksiin. Tällä direktiivillä ei myöskään estettäisi jäsenvaltioita laajentamasta luontoisetuusjärjestelmänsä soveltamista toisessa jäsenvaltiossa tarjottuun hoitoon. Tässä direktiivissä olisi tunnustettava, että jäsenvaltiot voivat vapaasti järjestää omat terveydenhuolto- ja sosiaaliturvajärjestelmänsä ja määrittää oikeutuksen hoitoon alueellisesti tai paikallisella tasolla.
- (34) Vakuutusjäsenvaltion olisi annettava potilaille oikeus saada toisessa jäsenvaltiossa ainakin samat etuudet, joista säädetään vakuutusjäsenvaltion lainsäädännössä. Jos etuuksien luettelossa ei tarkasti määritetä sovellettavaa hoitomenetelmää vaan siinä määritetään hoitotyypit, vakuutusjäsenvaltio ei saisi kieltäytyä antamasta ennakkolupaa tai myöntämästä korvausta sillä perusteella, että hoitomenetelmää ei ole saatavilla sen alueella, vaan sen olisi arvioitava, vastaako haettu tai saatu rajatylittävä hoito etuuksia, joista säädetään sen lainsäädännössä. Se, että velvoite korvata rajatylittävä terveydenhuolto tämän direktiivin nojalla koskee ainoastaan sellaista terveydenhuoltoa, joka kuuluu niihin etuuksiin, joihin potilas on oikeutettu vakuutusjäsenvaltiossaan, ei estä jäsenvaltioita korvaamasta rajatylittävän terveydenhuollon kustannuksia laajemmin. Jäsenvaltiot saavat vapaasti korvata esimerkiksi lisäkustannuksia, kuten majoitus- ja matkakustannukset, tai vammaisille henkilöille aiheutuvia lisäkustannuksia, vaikka näitä kustannuksia ei korvata niiden alueella tarjotussa terveydenhuollossa.
- (35) Tässä direktiivissä ei olisi edellytettävä sosiaaliturvaoikeuksien siirtämistä jäsenvaltioiden välillä eikä muuta sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista. Toisessa jäsenvaltiossa tarjottua terveydenhuoltoa koskevaa ennakkolupaa ja terveydenhuollon korvaamista koskevien säännösten ainoana tavoitteena olisi oltava mahdollistaa vapaus tarjota terveydenhuoltoa potilaille ja poistaa tämän perusvapauden perusteettomat esteet potilaan vakuutusjäsenvaltiossa. Direktiivissä olisi näin ollen otettava täysimääräisesti huomioon kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien erot ja jäsenvaltioiden vastuu järjestää ja tarjota terveystalvaeluja ja sairaanhoitoa.
- (36) Tässä direktiivissä olisi edellytettävä potilaan oikeutta saada lääkkeitä, joiden kaupan pitäminen on sallittua hoitojäsenvaltiossa, vaikka lääkkeen kaupan pitämistä ei olisi sallittu vakuutusjäsenvaltiossa, koska kyseessä on välttämättömän osa tehokkaan hoidon saamista toisessa jäsenvaltiossa. Minkään ei olisi veloitettava vakuutusjäsenvaltiota korvaamaan vakuutetulle hoitojäsenvaltiossa määrättyä lääkettä, jos tämä lääke ei kuulu vakuutusjäsenvaltion lakisääteissä sosiaaliturvajärjestelmässä tai kansallisessa terveydenhuoltojärjestelmässä asianomaiselle vakuutetulle tarjottuihin etuuksiin.
- (37) Jäsenvaltiot voivat pitää voimassa terveydenhuollon saamista ja terveydenhuoltokustannusten korvaamista koskevia yleisiä edellytyksiä, kelpoisuusperusteita ja sääntely- ja hallintomuodollisuuksia, kuten vaatimus käydä yleislääkärin vastaanotolla ennen erikoislääkärin vastaanottoa tai ennen sairaalahoidon saamista, myös toiseen jäsenvaltioon terveydenhuoltoon hakeutuvien potilaiden osalta, edellyttäen että tällaiset edellytykset ovat välttämättömiä ja oikeassa suhteessa tavoitteeseen nähden ja että ne eivät ole mielivaltaisia tai syrjiviä. Tähän voi kuulua arviointi, jonka tekee vakuutusjäsenvaltion lakisääteisen sosiaaliturvajärjestelmän tai kansallisen terveysjärjestelmän mukaisia palveluja tarjoava terveydenhuollon ammattihenkilö tai terveystalvaelviraanomainen, kuten yleislääkäri tai perusterveydenhuollon ammattihenkilö, jonka potilaaksi asianomainen potilas on kirjoittautunut, jos tämä on tarpeen määrittäessä yksittäisen potilaan oikeutusta terveydenhuoltoon. On siis asianmukaista vaatia, että näitä yleisiä edellytyksiä, perusteita ja muodollisuuksia olisi sovellettava puolueettomasti, avoimesti ja syrjimättömästi ja ne olisi tiedettävä etukäteen ja että niiden olisi perustuttava pääasiassa lääketieteellisiin näkökohtiin ja että niistä ei olisi aiheuduttava lisärasitetta potilaille, jotka hakeutuvat terveydenhuoltoon toiseen jäsenvaltioon, verrattuna potilaisiin, jotka hoidetaan vakuutusjäsenvaltiossaan, ja että päätökset olisi tehtävä mahdollisimman nopeasti. Tämän ei olisi rajoitettava jäsenvaltioiden oikeuksia säätää ennakkolupaa koskevia perusteita tai edellytyksiä, jos potilaat hakeutuvat terveydenhuoltoon vakuutusjäsenvaltiossaan.
- (38) Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön perusteella se, että lakisääteissä sosiaaliturvajärjestelmässä tai kansallisessa terveysjärjestelmässä edellytetään ennakkolupaa toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon kustannusten korvaamiseksi, rajoittaa palvelujen vapaata liikkuvuutta. Sen vuoksi vakuutusjäsenvaltio ei yleensä saisi edellyttää ennakkolupaa toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon kustannusten korvaamiseksi, jos kyseisen hoidon kustannuksia olisi maksettu sen lakisääteisestä sosiaaliturvajärjestelmästä tai kansallisesta terveysjärjestelmästä, jos hoito olisi tarjottu sen alueella.
- (39) Jäsenvaltioiden väliset potilasvirrat ovat rajallisia ja niiden odotetaan pysyvän sellaisina, sillä valtaosa potilaista unionissa saa terveydenhuoltoa omassa maassaan ja pitää tätä

parempana vaihtoehtona. Potilaat voivat kuitenkin joissakin tilanteissa etsiä tietyn tyyppistä terveydenhuoltoa toisessa jäsenvaltiossa. Esimerkkeinä tästä ovat pitkälle erikoistunut hoito tai niillä raja-alueilla tarjottava terveydenhuolto, joilla lähin sopiva hoitolaitos on rajan toisella puolella. Lisäksi jotkut potilaat haluavat saada hoitoa ulkomailta, jotta he voivat olla lähellä perheenjänsiään, jotka asuvat toisessa jäsenvaltiossa, tai jotta heihin voidaan käyttää toisenlaista hoitomenetelmää kuin vakuutusjäsenvaltiossa tai koska he uskovat, että he saavat laadukkaampaa terveydenhuoltoa toisessa jäsenvaltiossa.

- (40) Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan jäsenvaltiot saavat edellyttää ennakkolupaa toisessa jäsenvaltiossa tarjotun sairaalahoidon kustannusten korvaamiseksi kansallisesta järjestelmästä. Unionin tuomioistuin on katsonut, että tämä vaatimus on sekä välttämätön että kohtuullinen, koska sairaaloiden lukumäärä, niiden maantieteellinen jakautuminen, niiden organisointitapa, niiden varustelu ja jopa niiden tarjottavissa olevien lääketieteellisten palvelujen luonne ovat kaikki seikkoja, jotka on pystyttävä suunnittelemaan tavalla, joka tyydyttää yleisesti erilaiset tarpeet. Unionin tuomioistuin on todennut, että tällaisella suunnittelulla pyritään ensinnäkin varmistamaan, että asianomaisessa jäsenvaltiossa on riittävästi ja pysyvästi saatavilla monipuolista ja laadukasta sairaalahoittoa. Lisäksi se helpottaa kustannusten hallintaa ja estää mahdollisimman pitkälti rahoituksellisten, teknisten ja inhimillisten voimavarojen haaskaamisen. Unionin tuomioistuimen mukaan tällainen voimavarojen haaskaaminen olisi erityisen vahingollista, koska sairaalahoidon tunnustetaan yleisesti aiheuttavan huomattavia kustannuksia ja koska sen on tyydytettävä yhä suurempia tarpeita, vaikka terveydenhuoltoon käytettävissä olevat rahoitusvarat ovat rajalliset sovelletusta rahoitustavasta riippumatta.
- (41) Sama perustelu koskee terveydenhuoltoa, jota ei tarjota sairaalassa mutta jota koskevat samanlaiset suunnittelutarpeet hoitojäsenvaltiossa. Kyseessä voi olla hoito, joka edellyttää suunnittelua, koska se edellyttää pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria tai laitteistoa. Kun otetaan huomioon teknologian kehittyminen, uusien hoitomenetelmien kehittäminen ja sairaaloiden asemaa jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmissä koskevat jäsenvaltioiden erilaiset politiikat, kysymys siitä, tarjotaanko tällaista terveydenhuoltoa sairaaloissa vai avohoitona, ei ole ratkaiseva tekijä päätettäessä, tarvitaanko suunnittelua vai ei.
- (42) Koska jäsenvaltiot vastaavat terveydenhuollon hallinnoinnista, vaatimuksista, laatu- ja turvallisuusvaatimuksista sekä sen järjestämisestä ja tuottamisesta ja koska suunnittelutarpeet ovat erilaisia eri jäsenvaltioissa, jäsenvaltioiden asiana olisi oltava päättää, onko ennakkolupajärjestelmä tarpeen ottaa käyttöön, ja, jos se on tarpeen, määrittää, millaiselta terveydenhuollolta niiden järjestelmässä

edellytetään ennakkolupaa, tässä direktiivissä määriteltyjen perusteiden ja unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti. Tällaista hoitoa koskevat tiedot olisi saatettava julkisesti saataville etukäteen.

- (43) Ennakkoluvan myöntämisperusteiden olisi pohjaututtava yleistä etua koskeviin pakottaviin syihin, joilla terveydenhuollon vapaan liikkuvuuden esteitä voidaan perustella, kuten suunnitteluvaatimuksiin, jotka liittyvät sen tavoitteen varmistamiseen, että asianomaisessa jäsenvaltiossa on riittävästi ja pysyvästi saatavilla monipuolista ja laadukasta hoitoa, tai pyrkimykseen hallita kustannuksia ja välttää niin pitkälle kuin mahdollista rahavarojen, teknisten resurssien ja henkilöstöresurssien haaskaaminen. Unionin tuomioistuin on määrittänyt useita mahdollisia syitä: sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon vakavan järkkymisen riski, tavoite ylläpitää kaikille avoimia tasapainoisia lääkintä- ja sairaalapalveluja kansanterveydellisistä syistä ja tavoite ylläpitää kansanterveyden kannalta oleellisia hoitovalmiuksia tai lääketieteellistä ammatitaitoa kansallisella alueella ja jopa väestön eloonjääminen. On myös tärkeää ottaa huomioon potilaan turvallisuuden varmistamista koskeva yleinen periaate alalla, jolla ennakkolupajärjestelmää hallinnoitaessa tunnetusti esiintyy tiedon epäsymmetriaa. Kääntäen ennakkoluvan epääminen ei voi perustua siihen, että maassa on olemassa hoitojonoja, joiden avulla voidaan suunnitella ja hallinnoida sairaalatarjontaa ennalta määriteltyjen yleisten klinisten prioriteettien perusteella, ilman että on suoritettu objektiivinen lääketieteellinen arviointi.
- (44) Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan ennakkoluvan myöntämis- tai epäämisperusteet saisivat koskea vain sitä, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhteista mainittujen yleistä etua koskevien pakottavien syiden perusteella. Olisi huomattava, että potilaiden liikkuvuuden kansallisiin terveysjärjestelmiin aiheuttamat vaikutukset saattavat vaihdella eri jäsenvaltioissa tai jäsenvaltion eri alueilla riippuen useista tekijöistä, kuten maantieteellisestä sijainnista, kielimuurista, sairaaloiden sijainnista raja-alueilla, väestömäärästä ja terveydenhuoltoon käytettävissä olevista varoista. Sen vuoksi olisi jäsenvaltioiden asiana vahvistaa sellaiset ennakkoluvan epäämisperusteet, jotka ovat välttämättömiä ja oikeassa suhteessa tätä taustaa vasten, ottaen myös huomioon, millainen terveydenhuolto kuuluu ennakkolupajärjestelmän piiriin, sillä vähäinkin potilasvirta voi vaikuttaa eräisiin erittäin pitkälle erikoistuneisiin hoitoihin helpommin kuin muihin hoitoihin. Siksi jäsenvaltioiden olisi voitava vahvistaa erilaiset perusteet eri alueille tai muille asiaankuuluville terveydenhuollon järjestämisen hallinnollisille tasoille tai jopa eri hoidoille, kunhan järjestelmä on avoin ja helppokäyttöinen ja perusteet julistetaan etukäteen.

- (45) Jos potilas on oikeutettu saamaan terveydenhuoltoa eikä tätä terveydenhuoltoa voida antaa lääketieteellisesti perusteltavissa olevan ajan kuluessa, vakuutusjäsenvaltion olisi lähtökohtaisesti oltava velvollinen myöntämään ennakkolupa. Rajatylittävä terveydenhuolto voi tietyissä tilanteissa kuitenkin asettaa potilaan tai suuren yleisön vaaraan, joka ylittää potilaan edun saada hakemaansa rajatylittävää terveydenhuoltoa. Tällaisissa tilanteissa vakuutusjäsenvaltion olisi voitava kieltäytyä myöntämästä ennakkolupaa, jolloin vakuutusjäsenvaltion olisi ohjattava potilas hakemaan vaihtoehtoisia ratkaisuja.
- (46) Jos jäsenvaltio päättää ottaa käyttöön ennakkolupajärjestelmän toisessa jäsenvaltiossa annetun sairaala- tai erikoishoidon kustannusten korvaamiseksi tämän direktiivin säännösten mukaisesti, vakuutusjäsenvaltion olisi joka tapauksessa korvattava tällaisen toisessa jäsenvaltiossa annetun hoidon kustannukset samantasoisesti, kuin kustannuksia olisi korvattu, jos sama hoito olisi annettu vakuutusjäsenvaltiossa, ylittämättä kuitenkaan saadun hoidon tosiasiallisia kustannuksia. Kuitenkin kun asetuksessa (ETY) N:o 1408/71 tai asetuksessa (EY) N:o 883/2004 vahvistetut edellytykset täyttyvät, lupa olisi myönnettävä ja etuudet tarjottava asetuksen (EY) N:o 883/2004 mukaisesti, jollei potilas toisin pyydä. Tämän olisi koskettava erityisesti tilanteita, joissa lupa myönnetään pyyntöä koskevan hallinnollisen tai oikeudellisen muutoksenhau perusteella ja asianomainen henkilö on saanut hoidon toisessa jäsenvaltiossa. Tässä tapauksessa tämän direktiivin 7 ja 8 artiklaa ei olisi sovellettava. Tämä noudattaa unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöä, jossa on todettu, että potilaat, joiden lupa on eväty myöhemmin perusteettomaksi havaituilla perusteilla, ovat oikeutettuja saamaan täysimääräisen korvauksen toisessa jäsenvaltiossa saadun hoidon kustannuksista hoitojäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti.
- (47) Jäsenvaltioiden vahvistamissa rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevista menettelyissä olisi annettava potilaille taakeet puolueettomuudesta, syrjimättömyydestä ja avoimuudesta niin, että varmistetaan, että kansallisten viranomaisten päätökset tehdään nopeasti ja huolellisesti ja ottaen asian mukaisesti huomioon nuo yleiset periaatteet sekä kunkin tapauksen yksittäiset olosuhteet. Tämän olisi myös koskettava toisessa jäsenvaltiossa saadun hoidon tosiasiallista kustannusten korvaamista sen jälkeen, kun potilas on saanut hoidon. On asianmukaista, että potilaat ovat tavallisissa olosuhteissa oikeutettuja saamaan rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevat päätökset kohtuullisessa ajassa. Tätä aikaa olisi kuitenkin lyhennettävä, jos kyseisen hoidon kiireellisyys sitä vaatii.
- (48) Asianmukaiset tiedot kaikista rajatylittävän terveydenhuollon olennaisista näkökohdista ovat tarpeen, jotta potilaat voivat käytännössä käyttää oikeuttaan rajatylittävään terveydenhuoltoon. Rajatylittävässä terveydenhuollossa yksi tällaisten tietojen antamiseen käytettävistä mekanismeista on perustaa kuhunkin jäsenvaltioon kansallinen yhteyspiste. Tiedot, jotka potilaille on pakko antaa, olisi yksilöitävä. Kansalliset yhteyspisteet voivat kuitenkin antaa enemmän tietoja vapaaehtoisesti ja myös komission tuella. Kansallisten yhteyspisteiden olisi annettava tietoja potilaille jollakin sen jäsenvaltion virallisella kielellä, jossa yhteyspiste sijaitsee. Tietoja saa antaa myös muulla kielellä.
- (49) Jäsenvaltioiden olisi päätettävä näiden kansallisten yhteyspisteiden muodosta ja lukumäärästä. Kansalliset yhteyspisteet voidaan myös sisällyttää jo olemassa oleviin tiedotuskeskuksiin tai liittää niiden toiminnan yhteyteen, kunhan ilmoitetaan selvästi, että kyseessä on kansallinen yhteyspiste myös rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvissä kysymyksissä. Kansalliset yhteyspisteet olisi perustettava tehokkaasti ja avoimesti, ja niiden olisi voitava kuulla potilasjärjestöjä, sairausvakuutuskassoja ja terveydenhuollon tarjoajia. Kansallisilla yhteyspisteillä olisi oltava asianmukaiset valmiudet tarjota tietoa tärkeimmistä rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvistä seikoista. Komission olisi tehtävä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa rajatylittävää terveydenhuoltoa käsittelevien kansallisten yhteyspisteiden yhteistyön helpottamiseksi, kuten asettamalla asiaankuuluvat tiedot saataville unionin tasolla. Kansallisten yhteyspisteiden olemassaolo ei saisi estää jäsenvaltioita perustamasta muita asiaan liittyviä yhteyspisteitä alue- tai paikallistasolle oman terveydenhuoltojärjestelmänsä erityisorganisaation mukaisesti.
- (50) Jäsenvaltioiden olisi helpotettava terveydenhuollon tarjoajien, ostajien ja sääntelijöiden yhteistyötä eri jäsenvaltioiden keskus-, alue- ja paikallistasolla turvallisen, laadukkaan ja tehokkaan rajatylittävän hoidon varmistamiseksi. Tämä voisi olla erityisen tärkeää raja-alueilla, joilla rajatylittävä palvelujen tarjonta saattaa olla tehokkain tapa organisoida paikallisväestön terveyspalvelut mutta joilla rajatylittävä tarjonta kestävältä pohjalta edellyttää eri jäsenvaltioiden terveysjärjestelmien välistä yhteistyötä. Tällaiseen yhteistyöhön voivat kuulua menettelyjen tai vaatimusten yhteinen suunnittelu, vastavuoroinen tunnistaminen tai mukauttaminen, kansallisten tieto- ja viestintätekniikkajärjestelmien yhteentoimivuus, käytännön menettelyt hoidon jatkuvuuden turvaamiseksi taikka terveydenhuollon ammattihenkilöiden tilapäinen tai satunnainen apu rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamisen helpottamiseksi käytännössä. Ammattipätevyyden tunnistamisesta 7 päivänä syyskuuta 2005 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2005/36/EY⁽¹⁾ säädetään, että palvelujen, mukaan lukien terveydenhuollon ammattihenkilöiden palvelut, vapaata tarjontaa väliaikaisesti tai satunnaisesti toisessa jäsenvaltiossa ei saa rajoittaa mistään ammattipätevyyteen liittyvästä syystä,

(¹) EUVL L 255, 30.9.2005, s. 22.

jollei unionin lainsäädännön erityissäännöksistä muuta johdu. Tämä direktiivi ei rajoittaisi direktiivin 2005/36/EY soveltamista.

- (51) Komission olisi kannustettava jäsenvaltioita yhteistyöhön tämän direktiivin IV luvussa esitetyillä aloilla, ja se voi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 2 kohdan mukaisesti tiiviissä yhteydessä jäsenvaltioihin tehdä aiheellisia aloitteita tällaisen yhteistyön helpottamiseksi ja edistämiseksi. Tässä yhteydessä komission olisi kannustettava rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamiseen liittyvää yhteistyötä alue- ja paikallistasolla, erityisesti kartoittamalla terveydenhuollon tarjoajien välisen yhteistyön suurimmat esteet raja-alueilla ja antamalla suosituksia ja levittämällä tietoa ja parhaita käytänteitä näiden esteiden voittamiseksi.
- (52) Vakuutusjäsenvaltio saattaa tarvita vahvistuksen siitä, että rajatylittävää terveydenhuoltoa antaa tai on antanut laillisesti toimiva terveydenhuollon ammattihenkilö. Tämän vuoksi on tarkoituksenmukaista varmistaa, että vakuutusjäsenvaltion viranomaiset saavat pyynnöstä tiedon kansalliseen tai paikalliseen terveydenhuollon ammattihenkilöiden rekisteriin sisältyvästä oikeudesta ammatinharjoittamiseen, jos ammattihenkilö on sijoittautunut hoitojäsenvaltioon.
- (53) Kun lääkkeille on annettu lupa jäsenvaltiossa ja direktiivissä 2005/36/EY tarkoitetun säännellyn terveysalan ammatinharjoittaja määrää niitä kyseisessä jäsenvaltiossa yksittäiselle nimetylle potilaalle, tällaiset reseptit olisi lähtökohtaisesti voitava tunnustaa lääketieteellisesti ja lääkkeet olisi voitava toimittaa toisessa jäsenvaltiossa, jossa lääkkeille on annettu lupa. Tällaiseen tunnustamiseen liittyvien sääntelyesteiden ja hallinnollisten esteiden poistamisella ei kuitenkaan olisi rajoitettava tarvetta saada asianmukainen hyväksyntä potilaan hoitavalta lääkäriltä tai proviisorilta kussakin yksittäistapauksessa, jos ihmisten terveyden suojeleminen tätä edellyttää ja se on välttämätöntä ja oikeassa suhteessa tähän tavoitteeseen nähden. Muissa jäsenvaltioissa annettujen reseptien tunnustamisen ei olisi vaikutettava mihinkään ammatillisiin tai eettisiin velvoitteisiin, jotka edellyttäisivät proviisorien kieltäytyvän toimittamasta reseptiä. Tällaisella lääketieteellisellä tunnustamisella ei myöskään olisi rajoitettava vakuutusjäsenvaltion päätöstä siitä, kuuluvatko tällaiset lääkkeet etuuksiin, jotka kuuluvat vakuutusjäsenvaltion sosiaaliturvajärjestelmän piiriin. Olisi myös huomattava, että lääkkeiden korvaamiseen eivät vaikuta reseptien keskinäistä tunnustamista koskevat säännöt, vaan siihen sovelletaan tämän direktiivin III luvussa vahvistettuja rajatylittävän terveydenhuollon korvaamista koskevia yleisiä sääntöjä. Tunnustamisperiaatteen täytäntöönpanoa olisi helpotettava toteuttamalla tarvittavia toimenpiteitä, joilla turvataan potilaan turvallisuus ja vältetään lääkkeisiin liittyvä väärinkäyttö ja sekaannukset. Näihin toimenpiteisiin olisi kuuluttava ei-kattavan luettelon laatiminen resepteihin merkittävistä seikoista. Minkään ei olisi estettävä jäsenvaltioita lisäämstä muitakin seikkoja resepteihinsä, kunhan

tämä ei estä sellaisten muiden jäsenvaltioiden reseptien tunnustamista, joissa on yhteisessä luettelossa vahvistetut seikat. Reseptien tunnustamisen olisi koskettava myös lääkinnällisiä laitteita, jotka on laillisesti saatettu sen jäsenvaltion markkinoille, jossa laite toimitetaan käytettäväksi.

- (54) Komission olisi tuettava terveydenhuollon tarjoajien ja osaamiskeskusten välisten eurooppalaisten osaamisverkostojen jatkuvaa kehittämistä jäsenvaltioissa. Eurooppalaiset osaamisverkostot voivat parantaa diagnoosien tekemistä ja laadukkaan terveydenhuollon tarjoamista kaikille potilaille, joiden terveydentila edellyttää erityistä asiantuntemuksen tai resurssien keskittämistä, ja ne voivat toimia myös lääketieteellisen koulutuksen ja tutkimuksen, tiedon levittämisen sekä arvioinnin keskuksina erityisesti harvinaisten sairauksien osalta. Sen vuoksi tässä direktiivissä olisi annettava jäsenvaltioille kannustimia eurooppalaisten osaamisverkostojen jatkuvan kehittämisen tehostamiseksi. Eurooppalaiset osaamisverkostot perustuvat niiden jäsenien vapaaehtoiseen osallistumiseen, mutta komission olisi laadittava perusteet ja edellytykset, jotka verkostojen olisi edellytettävä täyttävän saadakseen tukea komissiolta.
- (55) Harvinaisilla sairauksilla tarkoitetaan sairauksia, joiden esiintyvyyden rajana pidetään enintään viittä tapausta 10 000:ta henkilöä kohti harvinaislääkkeistä 16 päivänä joulukuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000 ⁽¹⁾ mukaisesti, ja nämä sairaudet ovat kaikki vaikeita, kroonisia ja usein hengenvaarallisia. Joidenkin harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden on vaikea saada sairauttaan diagnosoiduksi ja hoidetuksi, jotta heidän elämänlaatussa kohenisi ja elinajanodotteensa pitenisi; nämä vaikeudet tunnustettiin myös toimista harvinaisten sairauksien alalla 8 päivänä kesäkuuta 2009 annetussa neuvoston suosituksessa ⁽²⁾.
- (56) Tekniikan kehitys tieto- ja viestintätekniikkaa käyttäen tapahtuvassa rajatylittävässä terveydenhuollossa saattaa aiheuttaa tilanteita, joissa jäsenvaltioiden valvontavelvollisuuksien suorittaminen on epäselvää; tämä voi vaikeuttaa terveydenhuollon vapaata liikkuvuutta ja lisätä terveyden suojeluun liittyviä mahdollisia riskejä terveydenhuollossa. Unionissa on käytössä terveydenhuollon tarjoamisessa hyvin erilaisia ja toisiinsa sopimattomia tieto- ja viestintätekniikan formaatteja ja standardeja, jotka sekä muodostavat esteitä tällaiselle rajatylittävälle terveydenhuololle että aiheuttavat mahdollisia riskejä terveyden suojelulle. Sen vuoksi jäsenvaltioiden on tarpeen pyrkiä tietojen ja viestintätekniikkajärjestelmien yhteentoimivuuteen. Terveydenhuoltoalan tieto- ja viestintätekniikkajärjestelmien käyttöönotto kuuluu kuitenkin yksinomaan kansalliseen toimivaltaan. Tässä direktiivissä olisi sen vuoksi tunnustettava yhteentoimivuutta koskevan työn merkittävyys ja noudatettava toimivallan jakoa velvoittamalla komissio ja jäsenvaltiot tekemään yhteistyötä sellaisten toimenpiteiden kehittämiseksi, jotka eivät ole oikeudellisesti sitovia mutta joita jäsenvaltiot voivat halutessaan käyttää

⁽¹⁾ EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.

⁽²⁾ EUVL C 151, 3.7.2009, s. 7.

edistääkseen terveydenhuoltoalan tieto- ja viestintätekniikkajärjestelmien suurempaa yhteentoimivuutta ja tukeakseen potilaiden pääsyä sähköisten terveyspalvelujen sovelluksiin, kun jäsenvaltiot päättävät ottaa niitä käyttöön.

(57) Sähköisten terveyspalvelujen ratkaisut olisi saatava yhteentoimiviksi ottaen huomioon potilaiden suojelemiseksi annetut terveyspalvelujen tarjoamista koskevat kansalliset määräykset, internetapteekkeja koskeva lainsäädäntö mukaan lukien, erityisesti reseptilääkkeiden postimyyntiä koskevat kansalliset kiellot, siltä osin kuin ne ovat sopu- soinnussa unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön ja kuluttajansuojasta etäsopimuksissa 20 päivänä touko- kuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 97/7/EY⁽¹⁾ sekä tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista 8 päivänä kesäkuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neu- voston direktiivin 2000/31/EY⁽²⁾ kanssa.

(58) Lääketieteen ja terveysteknologian jatkuva kehitys on sekä mahdollisuus että haaste jäsenvaltioiden terveysjär- jestelmille. Yhteistyö uuden terveysteknologian arvioin- nissa voi tukea jäsenvaltioita, koska siitä koituu mittakaa- vaetuja ja sillä vältetään päällekkäistä työtä, ja näin voi- daan saada parempi tietoperusta uuden teknologian opti- maaliseen käyttöön, jotta varmistetaan turvallinen, laa- dukas ja tehokas terveydenhuolto. Tällainen yhteistyö vaatii kestäviä rakenteita, joissa ovat mukana kaikkien jäsenvaltioiden kaikki asiaankuuluvat viranomaiset ja jotka perustuvat nykyisiin pilottihankkeisiin ja useiden eri sidosryhmien kuulemiseen. Sen vuoksi tämän direktii- vin olisi oltava perusta tällaiselle yhteistyölle annettavalle jatkuvalle unionin tuelle.

(59) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 291 artiklan mukaan ne yleiset säännöt ja periaatteet, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntö- önpanovallan käyttöä, vahvistetaan etukäteen tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen annetulla asetuksella. Ennen kyseisen uuden asetuksen antamista sovelletaan edelleen menettelyä komissiolle siirrettyä täytäntöönpa- novaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehtyä neuvoston päätöstä 1999/468/EY⁽³⁾, lukuun ottamatta valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä, jota ei sovelleta.

(60) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti sellaisten toimenpiteiden osalta, joilla tietyt lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden luokat jätetään tässä direktiivissä säädetyn reseptin tunnustamisen ulko- puolelle. Jotta komissio voisi tunnistaa osaamisverkostot,

joille olisi annettava komission tukea, sille olisi myös siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla an- nettavia delegoituja säädöksiä perusteista ja edellytyksistä, jotka eurooppalaisten osaamisverkostojen on täytettävä.

(61) On erityisen tärkeää, että kun komissiolle on siirretty valta hyväksyä delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti, se asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemi- set, myös asiantuntijatasolla.

(62) Paremmasta lainsäädännöstä tehdyn toimielinten välisen sopimuksen⁽⁴⁾ 34 kohdan mukaisesti jäsenvaltioita kan- nustetaan laatimaan itseään varten ja unionin edun vuoksi omia taulukoitaan, joista ilmenee mahdollisuuksien mukaan tämän direktiivin ja sen kansallisen lainsää- dännön osaksi saattamista koskevien toimenpiteiden vä- linen vastaavuus, ja julkistamaan ne.

(63) Myös Euroopan tietosuojavaltuutettu on antanut lausun- tonsa tätä direktiiviä koskevasta ehdotuksesta⁽⁵⁾.

(64) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli turvallisen ja laadukkaan rajaty- littävän terveydenhuollon saatavuuden helpottamista unionissa koskevien sääntöjen vahvistamista, vaan se voi- daan toimien laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toi- menpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukai- sesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperi- aatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä direktiivissä vahvistetaan säännöt turvallisen ja laa- dukkaan terveydenhuollon saatavuuden helpottamiseksi ja edis- tetään terveydenhuoltoa koskevaa yhteistyötä jäsenvaltioiden vä- lillä ja otetaan täysimääräisesti huomioon kansallinen toimivalta terveydenhuollon järjestämisessä ja tarjoamisessa. Tällä direktii- villä pyritään lisäksi selvittämään sen suhdetta sosiaaliturvajär- jestelmien yhteensovittamista koskeviin olemassa oleviin puittei- siin eli asetukseen (EY) N:o 883/2004 potilaiden oikeuksien soveltamiseksi.

⁽¹⁾ EYVL L 144, 4.6.1997, s. 19.

⁽²⁾ EYVL L 178, 17.7.2000, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ EUVL C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ EUVL C 128, 6.6.2009, s. 20.

2. Tätä direktiiviä sovelletaan terveydenhuollon tarjoamiseen potilaille riippumatta siitä, miten se on järjestetty, tuotettu ja rahoitettu.

3. Tätä direktiiviä ei sovelleta:

- a) palveluihin, joissa on kyse pitkäaikaishoidosta ja joiden tarkoituksena on tukea tavanomaisissa päivittäisissä toiminnoissa apua tarvitsevia henkilöitä;
- b) elinsiirtoja varten tapahtuvaan elinten luovutukseen ja saatavuuteen;
- c) IV luvun säännöksiä lukuun ottamatta tartuntatauteja vastaan toteutettaviin julkisiin rokotusohjelmiin, joiden yksinomaisena tarkoituksena on suojata väestön terveyttä jonkin jäsenvaltion alueella ja joihin sovelletaan erityisiä suunnittelu- ja täytäntöönpanotoimenpiteitä.

4. Tämä direktiivi ei vaikuta jäsenvaltioiden lainsäädäntöön, joka koskee terveydenhuollon järjestämistä ja rahoittamista muissa kuin rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvissä tilanteissa. Mikään tässä direktiivissä ei varsinkaan velvoita jäsenvaltiota korvaamaan sen alueelle sijoittautuneen terveydenhuollon tarjoajan antaman terveydenhuollon kustannuksia, jos kyseinen tarjoaja ei kuulu asianomaisen jäsenvaltion sosiaaliturvajärjestelmään tai julkiseen terveydenhuoltojärjestelmään.

2 artikla

Suhde muihin unionin säännöksiin

Tätä direktiiviä sovelletaan rajoittamatta seuraavien säädösten soveltamista:

- a) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annettu neuvoston direktiivi 89/105/EY⁽¹⁾;
- b) aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annettu neuvoston direktiivi 90/385/EY⁽²⁾; lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annettu neuvoston direktiivi 93/42/EY⁽³⁾ ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY⁽⁴⁾;
- c) direktiivi 95/46/EY sekä henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta televiestinnän alalla 12 päivänä heinäkuuta 2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/58/EY⁽⁵⁾;
- d) palvelujen tarjoamisen yhteydessä tapahtuvasta työntekijöiden lähettämisestä työhön toiseen jäsenvaltioon 16 päivänä joulukuuta 1996 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 96/71/EY⁽⁶⁾;
- e) direktiivi 2000/31/EY;

- f) rodusta tai etnisestä alkuperästä riippumattoman yhdenvertaisen kohtelun periaatteen täytäntöönpanosta 29 päivänä kesäkuuta 2000 annettu neuvoston direktiivi 2000/43/EY⁽⁷⁾;
- g) hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 4 päivänä huhtikuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY⁽⁸⁾;
- h) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY⁽⁹⁾;
- i) laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten 27 päivänä tammikuuta 2003 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY⁽¹⁰⁾;
- j) asetus (EY) N:o 859/2003;
- k) ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY⁽¹¹⁾;
- l) ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004⁽¹²⁾;
- m) asetus (EY) N:o 883/2004 ja sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 883/2004 täytäntöönpanomenettelyistä 16 päivänä syyskuuta 2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 987/2009⁽¹³⁾;
- n) direktiivi 2005/36/EY;
- o) eurooppalaisesta alueellisen yhteistyön yhtymästä (EAYY) 5 päivänä heinäkuuta 2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1082/2006⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8.

⁽²⁾ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽³⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽⁵⁾ EYVL L 201, 31.7.2002, s. 37.

⁽⁶⁾ EYVL L 18, 21.1.1997, s. 1.

⁽⁷⁾ EYVL L 180, 19.7.2000, s. 22.

⁽⁸⁾ EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁽⁹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽¹⁰⁾ EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁽¹¹⁾ EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48.

⁽¹²⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽¹³⁾ EUVL L 284, 30.10.2009, s. 1.

⁽¹⁴⁾ EUVL L 210, 31.7.2006, s. 19.

- p) kansanterveyttä sekä työterveyttä ja työturvallisuutta koskevista yhteisön tilastoista 16 päivänä joulukuuta 2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1338/2008 ⁽¹⁾;
- q) sopimusvelvoitteisiin sovellettavasta laista 17 päivänä kesäkuuta 2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 593/2008 (Rooma I) ⁽²⁾, sopimukseen perustumattomiin velvoitteisiin sovellettavasta laista 11 päivänä heinäkuuta 2007 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 864/2007 (Rooma II) ⁽³⁾ sekä kansainvälistä yksityisoikeutta koskevat muut unionin säännöt, ennen kaikkea tuomioistuimen toimivaltaa ja sovellettavaa lainsäädäntöä koskevat säännöt;
- r) elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista 7 päivänä heinäkuuta 2010 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/53/EU ⁽⁴⁾;
- s) asetusta (EU) N:o 1231/2010.

3 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) 'terveydenhuollolla' tarkoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilön potilaalle antamia terveystalvaeluita potilaan terveydentilan arvioimiseksi, ylläpitämiseksi tai palauttamiseksi, mukaan lukien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden määrääminen, toimittaminen ja tarjoaminen;
- b) 'vakuutetulla' tarkoitetaan
- i) asetuksen (EY) N:o 883/2004 2 artiklassa tarkoitettuja henkilöitä, mukaan lukien heidän perheenjäsenensä ja heidän jälkeensä elävät, jotka on vakuutettu mainitun asetuksen 1 artiklan c alakohdan mukaisesti; ja
 - ii) kolmansien maiden kansalaisia, jotka kuuluvat asetuksen (EY) N:o 859/2003 tai asetuksen (EU) N:o 1231/2010 soveltamisalaan tai jotka täyttävät vakuutusjäsenvaltion lainsäädännössä säädetyt edellytykset etuuksien saamiselle;
- c) 'vakuutusjäsenvaltiolla' tarkoitetaan
- i) edellä b alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen henkilöiden osalta jäsenvaltiota, joka on toimivaltainen myöntämään vakuutetulle ennakkoluvan saada asianmukaista hoitoa asuinjäsenvaltion ulkopuolella asetuksen (EY) N:o 883/2004 ja asetuksen (EY) N:o 987/2009 mukaisesti;
 - ii) edellä b alakohdan ii alakohdassa tarkoitettujen henkilöiden osalta jäsenvaltiota, joka on toimivaltainen myöntämään vakuutetulle ennakkoluvan saada asianmukaista hoitoa toisessa jäsenvaltiossa asetuksen (EY) N:o 859/2003 tai asetuksen (EU) N:o 1231/2010 mukaisesti. Jos mikään jäsenvaltio ei ole toimivaltainen näiden asetusten mukaisesti, vakuutusjäsenvaltio on se jäsenvaltio, jossa henkilö on vakuutettu tai jossa hänellä on oikeus sairausetuksiin kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti;
- d) 'hoitojäsenvaltiolla' tarkoitetaan jäsenvaltiota, jonka alueella terveydenhuolto tosiasiallisesti tarjotaan potilaalle. Kun kyseessä on etälääketiede, terveydenhuolto katsotaan tarjotun siinä jäsenvaltiossa, johon terveydenhuollon tarjoaja on sijoittautunut;
- e) 'rajatylittävällä terveydenhuollolla' tarkoitetaan muussa jäsenvaltiossa kuin vakuutusjäsenvaltiossa tarjottua tai määrättyä terveydenhuoltoa;
- f) 'terveydenhuollon ammattihenkilöllä' tarkoitetaan direktiivissä 2005/36/EY tarkoitettua lääkäriä, yleissairaanhoidosta vastaavaa sairaanhoitajaa, hammaslääkäriä, kättilöä tai proviisorita taikka muuta ammattihenkilöä, joka harjoittaa terveydenhuollon alalla toimintaa ainoastaan direktiivin 2005/36/EY 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa määritellyissä säännellyissä ammateissa, tai hoitojäsenvaltion lainsäädännön mukaan terveydenhuollon ammattihenkilönä pidettävää henkilöä;
- g) 'terveydenhuollon tarjoajalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä tai muuta kokonaisuutta, joka tarjoaa laillisesti terveydenhuoltoa jonkin jäsenvaltion alueella;
- h) 'potilaalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä, joka hakeutuu terveydenhuoltoon tai saa terveydenhuoltoa jossakin jäsenvaltiossa;
- i) 'lääkkeellä' tarkoitetaan direktiivissä 2001/83/EY määriteltyä lääketta;
- j) 'lääkinnällisellä laitteella' tarkoitetaan direktiivissä 90/385/ETY, direktiivissä 93/42/ETY tai direktiivissä 98/79/EY määriteltyä lääkinällistä laitetta;
- k) 'reseptillä' tarkoitetaan direktiivin 2005/36/EY 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua säännellyn terveydenhuollon ammatinharjoittajan, jolla on tähän laillinen oikeus reseptin antamisjäsenvaltiossa, antamaa lääkeresepiä tai lääkinällisen laitteen reseptiä;

⁽¹⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 70.

⁽²⁾ EUVL L 177, 4.7.2008, s. 6.

⁽³⁾ EUVL L 199, 31.7.2007, s. 40.

⁽⁴⁾ EUVL L 207, 6.8.2010, s. 14.

- l) 'terveysteknologialla' tarkoitetaan lääkettä, lääkinnällistä laitetta taikka lääketieteellisiä tai kirurgisia menetelmiä sekä terveydenhuollossa käytettäviä toimenpiteitä sairauksien ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi tai hoitamiseksi;
- m) 'potilasasiakirjoilla' tarkoitetaan kaikkia asiakirjoja, jotka sisältävät koko hoidon ajalta erilaisia potilaan tilaa ja klinistä kehitystä koskevia tietoja ja arvioita.
- c) potilaiden käytössä on avoimia valitusmenettelyjä sekä järjestelmiä, joiden avulla he voivat hakea korjaavia toimenpiteitä hoitojäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti, jos heille aiheutuu vahinkoa heidän saamastaan terveydenhuollosta;
- d) sen alueella annettavaa hoitoa varten on käytössä ammatilliset vastuuvakuutusjärjestelmät tai tarkoitukseltaan vastaava tai keskeisiltä osin vertailukelpoinen ja riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden asianmukainen vakuus tai järjestely;

II LUKU

RAJATYLITTÄVÄÄ TERVEYDENHUOLTOA KOSKEVAT JÄSENVALTIOIDEN VELVOLLISUUDET

4 artikla

Hoitojäsenvaltion vastuu

1. Rajatylittävää terveydenhuoltoa on universaalisuutta, laadukkaan hoidon saatavuutta, oikeudenmukaisuutta ja yhteisvastuullisuutta koskevat periaatteet huomioon ottaen tarjottava

- a) jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti;
- b) hoitojäsenvaltion määrittämien laatua ja turvallisuutta koskevien vaatimusten ja suuntaviivojen mukaisesti; ja
- c) turvallisuusvaatimuksia koskevan unionin lainsäädännön mukaisesti.

2. Hoitojäsenvaltion on varmistettava, että

- a) potilaat saavat 6 artiklassa tarkoitettua kansallisesta yhteyspisteestä pyynnöstä asiaankuuluvat tiedot tämän artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista vaatimuksista ja suuntaviivoista, mukaan lukien säännökset terveydenhuollon tarjoajien valvonnasta ja arvioinnista, ja tiedot siitä, mihin terveydenhuollon tarjoajiin näitä vaatimuksia ja suuntaviivoja sovelletaan, sekä tiedot siitä, onko vammaisilla henkilöillä esteetön pääsy sairaaloihin;
- b) terveydenhuollon tarjoajat tarjoavat asiaankuuluvat tiedot hoitojäsenvaltiossa tarjoamansa terveydenhuollon saatavuudesta, laadusta ja turvallisuudesta, jotta yksittäisten potilaiden on helpompi tehdä tietoon perustuva valinta myös hoitovaihtoehtojen osalta, ja että ne tarjoavat myös selkeät laskut ja selkeät tiedot hinnoistaan sekä luvastaan tai rekisteröitymisestään, vakuutusturvastaan tai muusta henkilökohtaisesta tai kollektiivisesta ammatillisesta vastuusta koskevasta suojasta. Jos terveydenhuollon tarjoajat jo antavat hoitojäsenvaltiossa asuville potilaille asiaankuuluvia tietoja näistä asioista, tällä direktiivillä ei velvoiteta terveydenhuollon tarjoajia antamaan enempää tietoja muista jäsenvaltioista tuleville potilaille;

- e) henkilötietojen käsittelyssä kunnioitetaan perusoikeutta yksityisyyden suojaan niiden kansallisten toimenpiteiden mukaisesti, joilla pannaan täytäntöön henkilötietojen suojaa koskevat unionin säännökset, erityisesti direktiivit 95/46/EY ja 2002/58/EY;

- f) hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi hoitoa saaneilla potilailla on oikeus kirjalliseen tai sähköiseen potilasasiakirjaan tällaisesta hoidosta ja oikeus tutustua ainakin sen jäljennöseen henkilötietojen suojaa koskevien unionin säännösten, erityisesti direktiivien 95/46/EY ja 2002/58/EY, kansallisten täytäntöönpanotoimenpiteiden mukaisesti ja jollei niistä muuta johdu.

3. Kansalaisuuteen perustuvan syrjinnän kieltämistä koskevaa periaatetta on sovellettava muista jäsenvaltioista tuleviin potilaisiin.

Tämä ei rajoita hoitojäsenvaltion mahdollisuutta toteuttaa, kun se on perusteltua yleistä etua koskevista pakottavista syistä, kuten suunnitteluvaatimusten takia, jotka liittyvät sen tavoitteen varmistamiseen, että asianomaisessa jäsenvaltiossa on riittävästi ja pysyvästi saatavilla monipuolista ja laadukasta hoitoa, tai pyrkimykseen hallita kustannuksia ja välttää niin pitkälle kuin mahdollista rahavarojen, teknisten resurssien ja henkilöstöresurssien haaskaaminen, hoidon saatavuutta koskevia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on täyttää kyseisen jäsenvaltion perusluonteinen vastuu varmistaa alueellaan riittävä ja pysyvä terveydenhuollon saatavuus. Tällaisten toimenpiteiden on oltava välttämättömiä ja oikeasuhteisia, eivätkä ne saa olla mielivaltaisen syrjinnän väline, ja ne on julkistettava etukäteen.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että terveydenhuollon tarjoajat niiden alueella soveltavat muista jäsenvaltioista tuleviin potilaisiin samaa terveydenhuollon maksutaulukkoa kuin kotimaisten potilaiden osalta vertailukelpoisessa lääketieteellisessä tilanteessa tai veloittavat puolueettomin ja syrjimättömin perustein lasketun hinnan, jos vertailukelpoista hintaa ei ole kotimaisten potilaiden osalta.

Tämä kohta ei rajoita sellaisen kansallisen lainsäädännön soveltamista, jonka nojalla terveydenhuollon tarjoajat voivat asettaa omat hintansa, edellyttäen että hinnat eivät syri muista jäsenvaltioista tulevia potilaita.

5. Tämä direktiivi ei vaikuta kielten käyttöä koskevaan jäsenvaltioiden lainsäädäntöön. Jäsenvaltiot voivat halutessaan toimittaa tietoja muilla kuin asianomaisen jäsenvaltion virallisilla kielillä.

5 artikla

Vakuutusjäsenvaltion vastuut

Vakuutusjäsenvaltion on varmistettava, että:

- a) rajatylittävä terveydenhuolto korvataan III luvun mukaisesti;
- b) käytössä on menettelyt, joilla potilaille annetaan pyynnöstä tiedot heidän oikeudestaan ja oikeutuksistaan kyseisessä jäsenvaltiossa rajatylittävän terveydenhuollon saamiseen liittyen ja erityisesti kustannusten korvausehdoista ja -edellytyksistä 7 artiklan 6 kohdan mukaisesti ja näiden oikeuksien saatavuus- ja määrittelymenettelyistä sekä muutoksenhaku- ja oikaisumenettelyistä 9 artiklan mukaisesti, jos potilas katsoo, ettei hänen oikeuksiaan ole kunnioitettu. Rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevassa tiedotuksessa on tehtävä selvä ero potilaiden tähän direktiiviin perustuvien oikeuksien ja asetukseen (EY) N:o 883/2004 perustuvien oikeuksien välillä;
- c) jos potilas on saanut rajatylittävää terveydenhuoltoa ja jos lääketieteellinen seuranta osoittautuu tarpeelliseksi, saatavilla on samaa lääketieteellistä seurantaa, kuin jos terveydenhuolto olisi tarjottu sen omalla alueella;
- d) rajatylittävään terveydenhuoltoon hakeutuvat tai sitä saavat potilaat voivat tutustua potilasasiakirjoihinsa etäyhteyden välityksellä tai heillä on ainakin jäljennös niistä henkilötietojen suojaa koskevien unionin säännösten, erityisesti direktiivien 95/46/EY ja 2002/58/EY, kansallisten täytäntöönpanotoimenpiteiden mukaisesti ja jollei näistä toimenpiteistä muuta johdu.

6 artikla

Rajatylittävän terveydenhuollon kansalliset yhteyspisteet

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi tai useampi kansallinen yhteyspiste rajatylittävää terveydenhuoltoa varten ja ilmoitettava niiden nimet ja yhteystiedot komissiolle. Komissio ja jäsenvaltiot julkistavat nämä tiedot. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kansalliset yhteyspisteet kuulevat potilasjärjestöjä, terveydenhuollon tarjoajia ja sairausvakuutuskassoja.

2. Kansallisten yhteyspisteiden on helpotettava 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen vaihtoa ja tehtävä toistensa ja komission kanssa tiivistä yhteistyötä. Kansallisten yhteyspisteiden on annettava potilaille pyynnöstä muiden jäsenvaltioiden kansallisten yhteyspisteiden yhteystiedot.

3. Jotta potilaat voivat käyttää oikeuttaan rajatylittävään terveydenhuoltoon, hoitojäsenvaltion kansallisten yhteyspisteiden on annettava heille asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti tiedot terveydenhuollon tarjoajista, mukaan lukien pyynnöstä tiedot tietyn tarjoajan oikeudesta tarjota palveluja tai sen toimintaan liittyvistä rajoituksista, ja 4 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua tiedot sekä tiedot potilaiden oikeuksista ja valitus- ja korjausmenettelyistä sekä tiedot käytettävissä olevista oikeudellisista ja hallinnollisista vaihtoehtoista kiistojen ratkaisemiseksi, mukaan lukien rajatylittävästä terveydenhuollosta aiheutuissa vahinkotapauksissa.

4. Vakuutusjäsenvaltion kansallisten yhteyspisteiden on annettava potilaille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille 5 artiklan b alakohdassa tarkoitettua tiedot.

5. Tässä artiklassa tarkoitettujen tietojen on oltava helposti saatavilla, ja ne on tarvittaessa asetettava saataville sähköisesti ja vammaisille henkilöille helppokäyttöisessä muodossa.

III LUKU

RAJATYLIITTÄVÄN TERVEYDENHUOLLON KUSTANNUSTEN KORVAAMINEN

7 artikla

Kustannusten korvaamisen yleiset periaatteet

1. Jollei 8 ja 9 artiklan säännöksistä muuta johdu, vakuutusjäsenvaltion on varmistettava rajatylittävää terveydenhuoltoa saavalle vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvaaminen, jos kyseessä oleva terveydenhuolto kuuluu niihin etuuksiin, joihin vakuutettu on oikeutettu vakuutusjäsenvaltiossa, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 883/2004 soveltamista.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään:

- a) jos jäsenvaltio on mainittu asetuksen (EY) N:o 883/2004 liitteessä IV ja se on kyseisen asetuksen mukaisesti tunnustanut eri jäsenvaltiossa asuvien eläkeläisten ja näiden perheenjäsenten oikeudet sairausetuksiin, se tarjoaa heille tämän direktiivin mukaista terveydenhuoltoa omalla kustannuksellaan heidän oleskellessaan sen alueella lainsäädäntönsä mukaisesti, ikään kuin kyseiset henkilöt asuisivat kyseisessä liitteessä olevassa luettelossa mainitussa jäsenvaltiossa;

b) jos tämän direktiivin mukaisesti tarjottuun terveydenhuoltoon ei sovelleta ennakkolupaa, sitä ei tarjota asetuksessa (EY) N:o 883/2004 olevan III osaston 1 luvun mukaisesti, ja jos sitä tarjotaan sen jäsenvaltion alueella, joka kyseisen asetuksen ja asetuksen (EY) N:o 987/2009 mukaisesti on lopuksi vastuussa kustannusten korvaamisesta, mainittu jäsenvaltio vastaa kustannusten korvaamisesta. Mainittu jäsenvaltio voi ottaa vastatakseen terveydenhuollon kustannukset vahvistamiensa ehtojen, edellytysten, kelpoisuusperusteiden sekä sääntely- ja hallinnollisten muodollisuuksien mukaisesti edellyttäen, että ne ovat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen mukaisia.

3. Vakuutusjäsenvaltion asiana on määrittää joko paikallisella, alueellisella tai kansallisella tasolla, millaisesta terveydenhuollosta vakuutettu on oikeutettu saamaan korvauksen kustannuksista, ja näiden korvausten taso, riippumatta siitä, missä terveydenhuolto tarjotaan.

4. Vakuutusjäsenvaltion on korvattava tai maksettava suoraan rajatylittävän terveydenhuollon kustannukset enintään siihen määrään saakka, jonka vakuutusjäsenvaltio olisi korvannut, jos kyseinen terveydenhuolto olisi tarjottu sen alueella, ylittämättä kuitenkin saadun terveydenhuollon tosiasiallisia kustannuksia.

Vakuutusjäsenvaltio voi päättää korvata rajatylittävästä terveydenhuollosta aiheutuneet kokonaiskustannukset, vaikka ne ylittäisivät niiden kustannusten tason, jotka olisi korvattu, jos terveydenhuolto olisi tarjottu sen alueella.

Vakuutusjäsenvaltio voi päättää korvata muut asiaan liittyvät kustannukset, kuten majoitus- ja matkakustannukset tai vammaisille henkilöille mahdollisesti aiheutuvat lisäkustannukset heidän saadessaan yhden tai useamman vamman vuoksi rajatylittävää terveydenhuoltoa, kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja sillä edellytyksellä, että näistä kustannuksista on riittävä asiakirjanäyttö.

5. Jäsenvaltiot voivat hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen mukaisesti säännöksiä, joiden tavoitteena on varmistaa, että potilaat nauttivat samoja oikeuksia rajatylittävää terveydenhuoltoa saadessaan, kuin he olisivat nauttineet, jos he olisivat saaneet terveydenhuoltoa vastaavassa tilanteessa vakuutusjäsenvaltiossa.

6. Edellä olevan 4 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltioilla on oltava sellaisten rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten laskemisessa käytettävä avoin mekanismi, jotka vakuutusjäsenvaltion on korvattava vakuutetulle. Tämän mekanismin on poh-

jauduttava etukäteen tunnettuihin puolueettomiin ja syrjimättömiin perusteisiin ja sitä on sovellettava asiaankuuluvalla (paikallisella, alueellisella tai kansallisella) hallinnollisella tasolla.

7. Vakuutusjäsenvaltio voi soveltaa rajatylittävän terveydenhuollon, mukaan lukien etälääketieteenä saatu terveydenhuolto, kustannusten korvaamista hakevaan vakuutettuun samoja paikallisella, alueellisella tai kansallisella tasolla asetettuja edellytyksiä, kelpoisuusperusteita ja sääntely- ja hallinnollisia muodollisuuksia, joita se soveltaisi siinä tapauksessa, että tämä terveydenhuolto olisi tarjottu sen alueella. Tähän voi kuulua arviointi, jonka tekee vakuutusjäsenvaltion lakisääteisen sosiaaliturvajärjestelmän tai kansallisen terveysjärjestelmän mukaisia palveluja tarjoava terveydenhuollon ammattihenkilö tai terveysviranomainen, kuten yleislääkäri tai perusterveydenhuollon ammattihenkilö, jonka potilaaksi asianomainen potilas on kirjoittautunut, jos tämä on tarpeen määrittäessä yksittäisen potilaan oikeutusta terveydenhuoltoon. Mitkään tämän kohdan mukaisesti asetetut edellytykset, kelpoisuusperusteet ja sääntely- ja hallinnolliset muodollisuudet eivät saa olla syrjiviä eivätkä muodostaa estettä potilaiden, palvelujen tai tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle, jollei se ole puolueettomasti perusteltua suunnitteluvälineiden vuoksi, jotka liittyvät sen varmistamiseen, että asianomaisessa jäsenvaltiossa on riittävästi ja pysyvästi saatavilla monipuolista ja laadukasta hoitoa, tai pyrkimykseen hallita kustannuksia ja välttää niin pitkälle kuin mahdollista rahavarojen, teknisten resurssien ja henkilöstöresurssien haaskaaminen.

8. Vakuutusjäsenvaltio ei voi vaatia, että rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten korvaaminen edellyttää ennakkolupaa, paitsi 8 artiklassa säädettyissä tapauksissa.

9. Vakuutusjäsenvaltio voi rajoittaa rajatylittävän terveydenhuollon korvaamista koskevien sääntöjen soveltamista yleistä etua koskevista pakottavista syistä, kuten suunnitteluvälineiden vuoksi, jotka liittyvät sen tavoitteen varmistamiseen, että asianomaisessa jäsenvaltiossa on riittävästi ja pysyvästi saatavilla monipuolista ja laadukasta hoitoa, tai pyrkimykseen hallita kustannuksia ja välttää niin pitkälle kuin mahdollista rahavarojen, teknisten resurssien ja henkilöstöresurssien haaskaaminen.

10. Sen estämättä, mitä 9 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on varmistettava, että rajatylittävä terveydenhuolto, johon on saatu ennakkolupa, korvataan luvan mukaisesti.

11. Edellä olevan 9 kohdan mukainen päätös tämän artiklan soveltamisen rajoittamisesta saa koskea vain sitä, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhteista, eikä se saa olla mielivaltaisen syrjinnän väline tai perusteeton este tavaroiden, henkilöiden tai palvelujen vapaalle liikkuvuudelle. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle, jos ne tekevät päätöksiä korvausten rajoittamisesta 9 kohdassa säädettyistä syistä.

8 artikla

Mahdollista ennakkolupaa edellyttävä terveydenhuolto

1. Vakuutusjäsenvaltio voi tämän artiklan ja 9 artiklan mukaisesti säätää rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten korvaamista koskevasta ennakkolupajärjestelmästä. Ennakkolupajärjestelmä, perusteet ja niiden soveltaminen mukaan lukien, ja yksittäiset ennakkoluvan epäämispäätökset saavat koskea ainoastaan sitä, mikä on välttämätöntä ja oikeassa suhteessa tavoitteeseen nähden, eivätkä ne saa olla mielivaltaisen syrjinnän väline tai perusteeton este potilaiden vapaalle liikkuvuudelle.

2. Ennakkolupaa voidaan vaatia ainoastaan terveydenhuollosta

a) joka edellyttää suunnitteluvaatimuksia, jotka liittyvät sen varmistamiseen, että asianomaisessa jäsenvaltiossa on riittävästi ja pysyvästi saatavilla monipuolista ja laadukasta hoitoa, tai pyrkimykseen hallita kustannuksia ja välttää niin pitkälle kuin mahdollista rahavarojen, teknisten resurssien ja henkilöstöresurssien haaskaaminen, ja

i) asianomaisen potilaan yöpymistä sairaalassa vähintään yhden yön ajan; tai

ii) pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria tai lääketieteellistä laitteistoa;

b) johon sisältyy hoitoja, joista aiheutuu potilaalle tai väestölle erityinen riski; tai

c) jota tarjoaa terveydenhuollon tarjoaja, joka tapauskohtaisesti voisi aiheuttaa vakavaa ja erityistä huolta hoidon laadusta tai turvallisuudesta, lukuun ottamatta terveydenhuoltoa, johon sovelletaan unionin lainsäädäntöä, jolla varmistetaan turvallisuutta ja laatua koskeva vähimmäistaso kaikkialla unionissa.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle a alakohdassa tarkoitettujen terveydenhuollon luokat.

3. Kun vakuutettu henkilö hakee ennakkolupaa rajatylittävän terveydenhuollon saamiseksi, vakuutusjäsenvaltion on varmistettava, ovatko asetuksessa (EY) N:o 883/2004 säädetyt edellytykset täyttyneet. Jos nämä edellytykset täyttyvät, ennakkolupa on myönnettävä mainitun asetuksen nojalla, jollei kyseinen potilas toisin pyydä.

4. Jos potilas, jolla on tai jolla oletetaan olevan harvinainen sairaus, hakee ennakkolupaa, kyseisen alan asiantuntijat voivat tehdä kliinisen arvioinnin. Jos vakuutusjäsenvaltiossa ei ole asiantuntijaa tai jos asiantuntijan lausunto on tulokseton, vakuutusjäsenvaltio voi pyytää tieteellisiä neuvoja.

5. Vakuutusjäsenvaltio ei voi kieltäytyä myöntämästä ennakkolupaa, kun potilas on 7 artiklan mukaan oikeutettu saamaan kyseistä terveydenhuoltoa ja kun kyseessä olevaa terveydenhuoltoa ei voida tarjota jäsenvaltion alueella määräajassa, joka on lääketieteellisesti hyväksyttävissä potilaan terveydentilan, sairaushistorian ja sairauden todennäköisen kulun sekä kipujen määrän ja/tai vamman laadun objektiivisen lääketieteellisen arvioinnin perusteella sinä ajankohtana, jona lupahakemus tehtiin tai uudistettiin, sanotun kuitenkin rajoittamatta 6 kohdan a–c alakohdan soveltamista.

6. Vakuutusjäsenvaltio voi kieltäytyä myöntämästä ennakkolupaa seuraavista syistä:

a) potilaaseen kohdistuu kliinisen arvioinnin mukaan kohtuullisen varmasti potilasturvallisuusriski, jota ei voida pitää hyväksyttävänä ottaen huomioon edun, jonka potilas mahdollisesti saa hakemastaan rajatylittävästä terveydenhuollosta;

b) suureen yleisöön kohdistuu kyseisen rajatylittävän terveydenhuollon vuoksi kohtuullisen varmasti merkittävä turvallisuusvaara;

c) tämän terveydenhuollon tarjoaa sellainen terveydenhuollon tarjoaja, joka aiheuttaa vakavaa ja konkreettista huolta hoidon laatua ja potilasturvallisuutta koskevien vaatimusten ja suuntaviivojen noudattamiseen liittyen, mukaan lukien valvontasäännösten noudattaminen, riippumatta siitä, onko näistä vaatimuksista ja suuntaviivoista säädetty lainsäädännössä vai hoitojäsenvaltion vahvistamissa valtuutusjärjestelmissä;

d) kyseessä oleva terveydenhuolto voidaan tarjota jäsenvaltion alueella kunkin asianomaisen potilaan nykyisen terveydentilan ja sairauden todennäköisen kehityksen kannalta lääketieteellisesti hyväksyttävässä määräajassa.

7. Vakuutusjäsenvaltion on julkaistava tiedot siitä, millainen terveydenhuolto edellyttää tämän direktiivin mukaista ennakkolupaa, sekä kaikki asiaankuuluvat tiedot ennakkolupajärjestelmästä.

9 artikla

Rajatyrittävää terveydenhuoltoa koskevat hallinnolliset menettelyt

1. Vakuutusjäsenvaltion on varmistettava, että rajatyrittävän terveydenhuollon käyttöä ja toisessa jäsenvaltiossa aiheutuneiden terveydenhuoltokustannusten korvaamista koskevat hallinnolliset menettelyt pohjautuvat puolueettomiin ja syrjimättömiin perusteisiin, jotka ovat välttämättömiä ja oikeassa suhteessa tavoitteeseen nähden.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun kaltaisten hallinnollisten menettelyjen on oltava helpokäyttöisiä, ja tällaiseen menettelyyn liittyvät tiedot on saatettava julkisesti saataville tarkoituksenmukaisella tasolla. Tällaisella menettelyllä on voitava varmistaa, että pyynnöt käsitellään objektiivisesti ja puolueettomasti.

3. Jäsenvaltioiden on asetettava kohtuullisia määräaikoja, joiden kuluessa rajatyrittävää terveydenhuoltoa koskevat pyynnot on käsiteltävä, ja niiden on julkistettava nämä määräajat etukäteen. Käsitellessään rajatyrittävää terveydenhuoltoa koskevaa pyyntöä jäsenvaltioiden on otettava huomioon

a) potilaan terveydentila;

b) kiireellisyys ja yksittäiset olosuhteet.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että rajatyrittävän terveydenhuollon käyttöä ja toisessa jäsenvaltiossa aiheutuneiden hoitokustannusten korvaamista koskevat yksittäiset päätökset ovat asianmukaisesti perusteltuja ja niitä koskee tapauskohtaisesti muutoksenhakumahdollisuus ja ne voidaan myös riitauttaa tuomioistuimenmenettelyssä, jossa voidaan päättää myös väliaikaisista toimenpiteistä.

5. Tämä direktiivi ei rajoita jäsenvaltioiden oikeutta tarjota potilaille vapaaehtoista ennakkoilmoitusjärjestelmää, jossa potilas saa vastauksena tällaiseen ilmoitukseen kirjallisen vahvistuksen arvioon perustuvasta korvattavien kustannusten määrästä. Arviossa otetaan huomioon potilaan sairaus ja täsmennetään todennäköisesti sovellettavat lääketieteelliset toimenpiteet.

Jäsenvaltiot voivat käyttää asetuksessa (EY) N:o 883/2004 säädettyä toimivaltaisten laitosten välistä korvausjärjestelmää. Mikäli vakuutusjäsenvaltio ei käytä tällaista järjestelmää, sen on varmistettava, että potilaat saavat korvauksen ilman kohtuutonta viivästystä.

IV LUKU

YHTEISTYÖ TERVEYDENHUOLLON ALALLA

10 artikla

Keskinäinen avunanto ja yhteistyö

1. Jäsenvaltioiden välillä on annettava tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavaa keskinäistä apua, mukaan lukien

laatua ja turvallisuutta koskeviin vaatimuksiin ja suuntaviivoihin liittyvä yhteistyö ja tietojen vaihtaminen muun muassa valvontasäännöksistä erityisesti kansallisten yhteyspisteiden välillä 6 artiklan mukaisesti ja keskinäinen apu laskujen sisältöjen selkiyttämiseksi.

2. Jäsenvaltioiden on helpotettava rajatyrittävän terveydenhuollon tarjoamista koskevaa yhteistyötä alueellisella ja paikallisella tasolla sekä myös tieto- ja viestintätekniikan ja muun rajatyrittävän yhteistyön avulla.

3. Komissio kannustaa jäsenvaltioita, erityisesti naapurivaltioita, tekemään keskinäisiä sopimuksia. Komissio myös rohkaisee jäsenvaltioita tekemään rajatyrittävän terveydenhuollon tarjoamista koskevaa yhteistyötä raja-alueilla.

4. Hoitojäsenvaltioiden on varmistettava, että muiden jäsenvaltioiden viranomaiset saavat rajatyrittävän terveydenhuollon tarkoituksia varten pyynnöstä tiedon niiden alueella pidettävään kansalliseen tai paikalliseen rekisteriin kirjattujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeudesta ammatinharjoittamiseen II ja III luvun sekä henkilötietojen suojaa koskevien unionin säännösten, erityisesti direktiivien 95/46/EY ja 2002/58/EY, kansallisten täytäntöönpanotoimenpiteiden ja syyttömyysolettaman periaatteen mukaisesti. Tietojen vaihtaminen tapahtuu sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmän (IMI) täytäntöönpanosta henkilötietojen suojelun osalta 12 päivänä joulukuuta 2007 tehdyn komission päätöksen 2008/49/EY⁽¹⁾ nojalla perustetun sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmän välityksellä.

11 artikla

Toisessa jäsenvaltiossa annettujen reseptien tunnustaminen

1. Jos jotakin lääkettä saadaan pitää kaupan tietyn jäsenvaltion alueella direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti, kyseisen jäsenvaltion on varmistettava, että nimetylle potilaalle toisessa jäsenvaltiossa annettuja tällaista lääkettä koskevia reseptejä voidaan käyttää sen alueella sen voimassa olevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja että yksittäisten reseptien tunnustamista koskevat rajoitukset on kielletty, paitsi jos nämä rajoitukset

a) koskevat ainoastaan sitä, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhteista ihmisten terveyden turvaamiseksi, ja ovat syrjimättömiä; tai

b) pohjautuvat perusteltuihin ja oikeutettuihin epäilyksiin yksittäisen reseptin aitoudesta, sisällöstä tai ymmärrettävyydestä.

⁽¹⁾ EUVL L 13, 16.1.2008, s. 18.

Tällaisten reseptien tunnustaminen ei vaikuta niiden määräämistä ja toimittamista koskeviin kansallisiin sääntöihin, jos nämä säännöt ovat unionin lainsäädännön mukaisia, eikä geneeriseen tai muuhun substituutioon. Reseptien tunnustaminen ei vaikuta lääkkeiden korvaamista koskeviin sääntöihin. Lääkekustannusten korvaaminen kuuluu tämän direktiivin III luvun piiriin.

Reseptien tunnustaminen ei vaikuta etenkään apteekin työntekijällä kansallisten sääntöjen nojalla olevaan oikeuteen kieltäytyä eettisistä syistä toimittamasta toisessa jäsenvaltiossa määrättyä lääkettä, jos apteekin työntekijällä olisi oikeus kieltäytyä toimittamasta lääkettä siinä tapauksessa, että resepti olisi annettu vakuutusjäsenvaltiossa.

Jos hoitojäsenvaltiossa annetaan sellaisten lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden resepti, jotka ovat saatavilla vakuutusjäsenvaltiossa ja jos lääkkeet tai lääkinnälliset laitteet pyydetään toimittamaan vakuutusjäsenvaltiossa, tämän jäsenvaltion on toteutettava reseptin tunnustamisen lisäksi kaikki tarvittavat toimenpiteet hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi.

Tätä kohtaa sovelletaan myös lääkinnällisiin laitteisiin, joita pidetään laillisesti kaupan jäsenvaltioissa.

2. Helpottaakseen 1 kohdan täytäntöönpanoa komissio

- a) toteuttaa toimenpiteet, joiden avulla terveydenhuollon ammattihenkilö voi todeta reseptin aitouden ja sen, onko toisessa jäsenvaltiossa annetun reseptin antanut tähän laillisesti oikeutettu säännellyn terveydenhuollon ammatinharjoittaja, laatimalla ei-kattavan luettelon seikoista, joiden on sisällytettävä resepteihin ja joiden on oltava selvästi tunnistettavissa kaikissa reseptimuodoissa, mukaan lukien seikat, joilla tarvittaessa helpotetaan reseptin antavan ja lääkkeen tai lääkinnällisen laitteen toimittavan osapuolen yhteydenpitoa, jotta hoidosta vallitsee täysi yhteisymmärrys, tietosuoja huomioon ottaen;
- b) antaa suuntaviivat, joilla tuetaan jäsenvaltioita sähköisten reseptien yhteentoimivuuden kehittämisessä;
- c) toteuttaa toimenpiteet, joilla helpotetaan yhdessä jäsenvaltiossa määrättyjen ja toisessa jäsenvaltiossa toimitettavien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden oikeaa tunnistamista, mukaan lukien toimenpiteet substituutioon liittyvien potilasturvallisuuskäsittelemiseksi rajatylittävissä terveydenhuollossa silloin, kun tällainen substituutio sallitaan toimitusjäsenvaltion lainsäädännössä. Komissio harkitsee muun muassa kansainvälisen yleisnimen käyttöä ja lääkkeiden annostusta;
- d) toteuttaa toimenpiteet, joilla helpotetaan sitä, että potilaille suunnatut reseptejä koskevat tiedot sekä mukana seuraavat

valmisteen käyttöä koskevat ohjeet, mukaan lukien vaikuttava aine ja annostusta koskevat merkinnät, ovat ymmärrettäviä.

Komissio hyväksyy a alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet viimeistään 25 päivänä joulukuuta 2012 ja c ja d alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet viimeistään 25 päivänä lokakuuta 2012.

3. Edellä 2 kohdan a–d alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet ja suuntaviivat hyväksytään 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

4. Kun komissio hyväksyy 2 ja 3 kohdan mukaisia toimenpiteitä tai suuntaviivoja, se ottaa huomioon vaatimustenmukaisuuden noudattamisesta mahdollisesti aiheutuvien kustannusten oikeasuhteisuuden ja toimenpiteen tai suuntaviivojen todennäköiset hyödyt.

5. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi komissio hyväksyy säädösvallan siirron nojalla 17 artiklan mukaisesti annettavien delegoiduin säädöksiin sekä 18 ja 19 artiklassa säädetyin edellytyksin ja viimeistään 25 päivänä lokakuuta 2012 toimenpiteet tiettyjen lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden luokkien jättämiseksi tarvittaessa tässä artiklassa säädetyin reseptin tunnustamisen ulkopuolelle kansanterveyden turvaamiseksi.

6. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta lääkkeisiin, jotka edellyttävät direktiivin 2001/83/EY 71 artiklan 2 kohdassa edellytettyä erityislääkemääräystä.

12 artikla

Eurooppalaiset osaamisverkostot

1. Komissio tukee jäsenvaltioita niiden terveydenhuollon tarjoajien ja osaamiskeskusten välisten eurooppalaisten osaamisverkostojen kehittämisessä, erityisesti harvinaisten sairauksien alalla. Verkostojen on perustuttava niiden jäsenien vapaaehtoiseen osallistumiseen, ja jäsenet osallistuvat verkostoihin ja niiden toimintaan sen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti, johon jäsenet ovat sijoittautuneet, ja verkostojen on oltava jatkuvasti avoimia uusille terveydenhuollon tarjoajille, jotka haluavat mahdollisesti liittyä niihin, edellyttäen että nämä terveydenhuollon tarjoajat täyttävät kaikki 4 kohdassa tarkoitetut vaaditut edellytykset ja perusteet.
2. Eurooppalaisilla osaamisverkostoilla on oltava ainakin seuraavat kolme tavoitetta:
 - a) auttaa toteuttamaan lääketieteen ja terveysteknologian innovaatioiden hyödyntämiseen perustuvat Euroopan laajuisen yhteistyön mahdollisuudet potilaille tarjottavan pitkälle erikoistuneen terveydenhuollon ja terveydenhuoltojärjestelmien osalta;

- b) auttaa keskittämään tietoa sairauksien ehkäisemisestä;
- c) helpottaa diagnoosien parantamista sekä laadukkaan, helposti saatavilla olevan ja kustannustehokkaan terveydenhuollon tarjoamista kaikille potilaille, joiden terveydentila edellyttää erityistä asiantuntemuksen keskittämistä niillä lääketieteen aloilla, joilla asiantuntemus on harvinaista;
- d) maksimoida voimavarojen kustannustehokas käyttö keskittämällä niitä tarpeen mukaan;
- e) vahvistaa tutkimusta ja rekisterien kaltaista epidemiologista seuranta ja tarjota koulutusta terveydenhuollon ammattihenkilöille;
- f) helpottaa asiantuntemuksen liikkumista virtuaalisesti tai fyysisesti ja kehittää, jakaa ja levittää tietoja, tietämystä ja parhaita käytänteitä sekä edistää harvinaisten sairauksien diagnosoinnin ja hoidon kehittämistä verkostoissa ja niiden ulkopuolella;
- g) kannustaa kehittämään laatua ja turvallisuutta koskevia vertailuarvoja ja auttaa kehittämään ja levittämään parhaita käytänteitä verkostossa ja sen ulkopuolella;
- h) auttaa sellaisia jäsenvaltioita, joissa ei ole riittävästi potilaita tietyssä terveydentilassa tai joissa ei ole tarvittavaa teknologiaa tai asiantuntemusta, tarjoamaan korkealaatuisia pitkälle erikoistuneita palveluita.
3. Jäsenvaltioita kannustetaan helpottamaan eurooppalaisten osaamisverkostojen kehittämistä
- a) liittämällä yhteen alueellaan olevat asianmukaiset terveydenhuollon tarjoajat ja osaamiskeskukset ja varmistamalla tietojen levittäminen alueellaan oleville asianmukaisille terveydenhuollon tarjoajille ja osaamiskeskuksille;
- b) edistämällä terveydenhuollon tarjoajien ja osaamiskeskusten osallistumista eurooppalaisiin osaamisverkostoihin.
4. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi komissio
- a) hyväksyy luettelon erityisperusteista ja -edellytyksistä, jotka eurooppalaisten osaamisverkostojen on täytettävä, sekä edellytykset ja perusteet, joita vaaditaan terveydenhuollon tarjoajilta, jotka haluavat liittyä eurooppalaiseen osaamisverkostoon. Näillä perusteilla ja edellytyksillä on varmistettava muun muassa, että eurooppalaiset osaamisverkostot
- i) omaavat tietoa ja asiantuntemusta potilaiden diagnosoinnista ja seurannasta sekä potilashallinnosta ja niillä on soveltuvin osin näyttää saaduista hyvistä tuloksista;
- ii) noudattavat monitieteellistä lähestymistapaa;
- iii) tarjoavat korkeatasoista asiantuntemusta ja omaavat valmiudet laatia hyvien toimintatapojen ohjeita ja toteuttaa tuloksiin tähtääviä toimia ja laadunvalvontaa;
- iv) panostavat tutkimustyöhön;
- v) järjestävät opetus- ja koulutustoimintaa; ja
- vi) tekevät tiivistä yhteistyötä muiden osaamiskeskusten ja verkostojen kanssa kansallisella ja kansainvälisellä tasolla;
- b) kehittää ja julkaisee perusteet eurooppalaisten osaamisverkostojen perustamiseksi ja arvioimiseksi;
- c) helpottaa eurooppalaisten osaamisverkostojen perustamista ja niiden arviointia koskevien tietojen ja asiantuntemuksen vaihtoa.
5. Komissio hyväksyy 4 kohdan a alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet 17 artiklan mukaisesti annettavien delegoiduin säädöksiin sekä 18 ja 19 artiklassa säädetyin edellytyksin. Edellä 4 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet on vahvistettava 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.
6. Tämän artiklan nojalla toteutetuilla toimenpiteillä ei yhdenmukaisteta jäsenvaltioiden lainsäädäntöä, ja niissä on otettava täysimääräisesti huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet järjestää ja tarjota terveyspalveluja ja sairaanhoitoa.

13 artikla

Harvinaiset sairaudet

Komissio tukee jäsenvaltioita näiden tehdessä yhteistyötä diagnoosi- ja hoitokapasiteetin kehittämiseksi parhaimmalla erityisesti

- a) antamaan terveydenhuollon ammattihenkilöille tietoa heidän käytettävissään olevista unionin tason välineistä, erityisesti Orphanet-tietokannasta, joilla heitä autetaan diagnosoimaan oikein harvinaiset sairaudet, sekä eurooppalaisista osaamisverkostoista;
- b) antamaan potilaille, terveydenhuollon ammattihenkilöille ja terveydenhuollon rahoittamisesta vastaaville elimille tietoa asetuksen (EY) N:o 883/2004 tarjoamista mahdollisuuksista lähettää harvinaisia sairauksia sairastavat potilaat muihin jäsenvaltioihin jopa sellaisia diagnooseja ja hoitoja varten, joita ei ole saatavilla vakuutusjäsenvaltiossa.

14 artikla

Sähköiset terveyspalvelut

1. Unioni tukee ja helpottaa yhteistyötä ja tietojen vaihtamista jäsenvaltioiden välillä vapaaehtoisessa verkostossa, joka yhdistää jäsenvaltioiden nimeämät sähköisistä terveyspalveluista vastaavat kansalliset viranomaiset.

2. Sähköisten terveyspalvelujen verkoston tavoitteena on

a) pyrkiä tuottamaan kestäviä taloudellisia ja sosiaalisia etuuksia Euroopan sähköisten terveyspalvelujen järjestelmistä ja palveluista sekä yhteentoimivia sovelluksia, jotta voidaan saavuttaa luottamuksen ja turvallisuuden korkea taso, vahvistaa hoidon jatkuvuutta ja varmistaa turvallisen ja laadukkaan terveydenhuollon saatavuus;

b) laatia suuntaviivat

i) ei-kattavan luettelon laatimisesta potilasasiakirjoihin merkittävistä tiedoista, joita terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat jakaa keskenään hoidon jatkuvuuden ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi yli rajojen; ja

ii) tehokkaista menetelmistä, joilla lääketieteellistä tietoa voidaan käyttää kansanterveyden ja tutkimuksen hyväksi;

c) tukea jäsenvaltioita näiden kehittäessä yhteisiä tunnistamis- ja alkuperäisyyden toteutusmenetelmiä, jotta voidaan helpottaa tietojen siirrettävyyttä rajatylittävässä terveydenhuollossa.

Edellä b ja c alakohdassa tarkoitettuihin tavoitteisiin pyrittäessä on noudatettava asianmukaisesti erityisesti direktiiveissä 95/46/EY ja 2002/58/EY säädettyjä tietosuojan periaatteita.

3. Komissio hyväksyy 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen verkoston perustamista, hallintointia ja avointa toimintaa koskevat toimenpiteet.

15 artikla

Terveysteknologian arviointia koskeva yhteistyö

1. Unioni tukee ja helpottaa tieteellisten tietojen vaihtamista ja niitä koskevaa yhteistyötä jäsenvaltioiden välillä vapaaehtoisessa verkostossa, joka yhdistää terveysteknologian arvioinnista vastaavat jäsenvaltioiden nimeämät kansalliset viranomaiset tai elimet. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava niiden nimet ja yhteystiedot komissiolle. Terveysteknologian arviointiverkoston jäsenen on osallistuttava verkoston toimintaan ja edistettävä sitä sen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti, johon jäsenet ovat sijoittautuneet. Verkoston on perustuttava hyvän hallintotavan

periaatteeseen, mukaan lukien avoimuus, puolueettomuus, asiantuntijoiden riippumattomuus, menettelyn oikeudenmukaisuus ja asianmukaiset sidosryhmien kuulemiset.

2. Terveysteknologian arviointiverkoston tarkoituksena on oltava

a) kansallisten viranomaisten tai elinten välisen yhteistyön tukeminen;

b) jäsenvaltioiden tukeminen puolueettomien, luotettavien, nopeiden, avointen, vertailukelpoisten ja siirrettävien tietojen tarjoamisessa terveysteknologian suhteellisesta sekä tarvittaessa lyhyen ja pitkän aikavälin tehokkuudesta ja näiden tietojen tehokkaan vaihdon mahdollistaminen kansallisten viranomaisten tai elinten välillä;

c) vaihdettavien tietojen luonnetta ja tyyppiä koskevan analysoinnin tukeminen;

d) arvioita koskevien päällekkäisyyksien välttäminen.

3. Edellä 2 kohdassa säädettyjen tavoitteiden saavuttamiseksi terveysteknologian arvioinnissa käytettävälle verkostolle voidaan antaa unionin tukea. Tukea voidaan myöntää

a) hallinnollisen ja teknisen tuen rahoittamiseen;

b) jäsenvaltioiden välisen yhteistyön tukemiseen terveysteknologian arvioinnissa, mukaan lukien suhteellisen tehokkuuden arviointi, käytettävien menetelmien kehittämisessä ja jakamisessa;

c) sellaisten siirrettävien tieteellisten tietojen tarjoamisen rahoittamiseen, joita käytetään verkoston tehtäväksi antamissa kansallisissa raportointi- ja tapaustutkimuksissa;

d) verkoston ja muiden asiaankuuluvien unionin toimielinten ja elinten välisen yhteistyön helpottamiseen;

e) verkoston toimintaa koskevan sidosryhmien kuulemisen helpottamiseen.

4. Komissio hyväksyy 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen verkoston perustamista, hallintointia ja avointa toimintaa koskevat toimenpiteet.

5. Tuen myöntämistä koskevat järjestelyt, sitä mahdollisesti koskevat edellytykset sekä tuen määrä on vahvistettava 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen. Unionin tukea voidaan myöntää ainoastaan viranomaisille ja elimille, jotka verkostoon osallistuvat jäsenvaltiot ovat nimenneet edunsaajiksi.

6. Tässä artiklassa säädettyihin toimenpiteisiin tarvittavat määrärahat on vahvistettava vuosittain osana talousarviomenettelyä.

7. Tämän artiklan nojalla toteutetut toimenpiteet eivät saa vaikuttaa jäsenvaltioiden toimivaltaan päättää terveysteknologian arviointia koskevien päätelmien täytäntöönpanosta, eikä niillä yhdenmukaisteta jäsenvaltioiden lainsäädäntöä, ja niissä on otettava täysimääräisesti huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet järjestää ja tarjota terveyspalveluja ja sairaanhoitoa.

V LUKU

TÄYTÄNTÖÖNPANO- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

16 artikla

Komitea

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

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

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

17 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle viiden vuoden ajaksi 24 päivästä huhtikuuta 2011 lukien valta antaa 11 artiklan 5 kohdassa ja 12 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä. Komissio esittää siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään kuusi kuukautta ennen viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samantapuisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto peruuta siirtoa 18 artiklan mukaisesti.

2. Heti kun komissio on hyväksynyt delegoidun säädöksen, se antaa säädöksen tiedoksi samanaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

3. Komissiolle siirrettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä sovelletaan 18 ja 19 artiklassa säädettyjä ehtoja.

18 artikla

Säädösvallan siirron peruuttaminen

1. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 11 artiklan 5 kohdassa ja 12 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua säädösvallan siirtoa.

2. Toimielin, joka on aloittanut sisäisen menettelyn päättääkseen, peruuttaako se säädösvallan siirron, pyrkii ilmoittamaan

asiasta toiselle toimielimelle ja komissiolle kohtuullisessa ajassa ennen lopullisen päätöksen tekemistä sekä ilmoittaa samalla, mitä siirrettyä säädösvaltaa mahdollinen peruuttaminen koskee, ja mainitsee peruuttamisen syyt.

3. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan joko välittömästi tai jonakin myöhempänä, siinä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta aiemmin annettujen delegoitujen säädösten voimassaoloon. Se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

19 artikla

Delegoitujen säädösten vastustaminen

1. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat vastustaa delegoitua säädöstä kahden kuukauden kuluessa siitä, kun säädös on annettu tiedoksi.

Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta määräaika pidentetään kahdella kuukaudella.

2. Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole 1 kohdassa tarkoitetun määräajan päättyessä vastustanut delegoitua säädöstä, se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja se tulee voimaan siinä mainittuna päivänä.

Delegoitu säädös voidaan julkaista *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja se voi tulla voimaan ennen kyseisen määräajan päättymistä, jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ilmoittaneet komissiolle, etteivät ne aio vastustaa kyseistä säädöstä.

3. Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto vastustaa delegoitua säädöstä 1 kohdassa tarkoitetussa määräajassa, se ei tule voimaan. Säädöstä vastustava toimielin esittää syyt, miksi se vastustaa delegoitua säädöstä.

20 artikla

Kertomukset

1. Komissio laatii viimeistään 25 päivänä lokakuuta 2015 ja tämän jälkeen joka kolmas vuosi kertomuksen tämän direktiivin toiminnasta ja toimittaa sen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

2. Kertomuksessa on erityisesti oltavat tiedot potilasvirroista, potilaiden liikkuvuuden rahoitusnäkökohdista, 7 artiklan 9 kohdan ja 8 artiklan täytäntöönpanosta sekä eurooppalaisten osaa misverkostojen ja kansallisten yhteyspisteiden toiminnasta. Komissio laatii tätä varten arvioinnin jäsenvaltioissa käyttöön otetuista järjestelmistä ja käytännöistä tämän direktiivin ja muun potilaiden liikkuvuutta koskevan unionin lainsäädännön vaatimukset huomioon ottaen.

Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle apua ja asetettava saataville kaikki tiedot arvioinnin tekemiseksi ja raporttien valmistelemiseksi.

3. Jäsenvaltiot ja komissio käsittelevät asetuksen (EY) N:o 883/2004 71 artiklassa säädettyssä hallintotoimikunnassa sellaisille jäsenvaltioille tämän direktiivin soveltamisesta aiheutuvia rahoitusseuraamuksia, jotka ovat valinneet tämän direktiivin mukaisesti kiinteämääräisen korvauksen mainitun asetuksen 20 artiklan 4 kohdassa ja 27 artiklan 5 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa.

Komissio seuraa tämän direktiivin 3 artiklan c alakohdan i alakohdan ja 8 artiklan vaikutuksia ja laatii niistä säännöllisesti kertomuksen. Ensimmäinen kertomus on esitettävä viimeistään 25 päivänä lokakuuta 2013. Näiden kertomusten perusteella komissio tekee tarvittaessa ehdotuksia epäsuhtaisuuksien lieventämiseksi.

21 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 25 päivänä lokakuuta 2013. Niiden on viipymättä ilmoitettava siitä komissiolle.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne

virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettua kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

22 artikla

Voimaantulo

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

23 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 9 päivänä maaliskuuta 2011.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BUZEK

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

GYŐRI E.

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS,

annettu 7 päivänä maaliskuuta 2011,

banaanien kaupasta tehdyn Geneven sopimuksen tekemisestä Euroopan unionin sekä Brasilian, Costa Rican, Ecuadorin, Guatemalan, Hondurasin, Kolumbian, Meksikon, Nicaraguan, Panaman, Perun ja Venezuelan välillä sekä banaanikauppasopimuksen tekemisestä Euroopan unionin ja Amerikan yhdysvaltojen välillä

(2011/194/EU)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 207 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan yhdessä sen 218 artiklan 6 kohdan a alakohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin hyväksynnän,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Geneven sopimus banaanien kaupasta Euroopan unionin sekä Brasilian, Costa Rican, Ecuadorin, Guatemalan, Hondurasin, Kolumbian, Meksikon, Nicaraguan, Panaman, Perun ja Venezuelan välillä sekä banaanikauppasopimus Euroopan unionin ja Amerikan yhdysvaltojen välillä allekirjoitettiin unionin puolesta 31 päivänä toukokuuta 2010 ja 8 päivänä kesäkuuta 2010 vastaavasti neuvoston päätöksen 2010/314/EU ⁽¹⁾ mukaisesti sillä varauksella, että sopimukset tehdään myöhemmin.

(2) Nämä kaksi sopimusta olisi hyväksyttävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Hyväksytään seuraavat sopimukset:

a) Euroopan unionin sekä Brasilian, Costa Rican, Ecuadorin, Guatemalan, Hondurasin, Kolumbian, Meksikon, Nicaraguan, Panaman, Perun ja Venezuelan ⁽²⁾ välinen Geneven sopimus banaanien kaupasta, jäljempänä 'Geneven sopimus';

b) Euroopan unionin ja Amerikan yhdysvaltojen välinen banaanikauppasopimus, jäljempänä 'EU:n ja Yhdysvaltojen ⁽³⁾ välinen sopimus'.

2 artikla

Neuvoston puheenjohtaja valtuutetaan nimeämään yksi tai useampi henkilö, jolla on oikeus ilmaista unionin puolesta Geneven sopimuksen 8 kohdan a alakohdan ja EU:n ja Yhdysvaltojen välisen sopimuksen 6 kohdassa tarkoitettulla tavalla, että unioni suostuu noudattamaan näitä sopimuksia.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 7 päivänä maaliskuuta 2011.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

CZOMBA S.

⁽¹⁾ EUVL L 141, 9.6.2010, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 141, 9.6.2010, s. 3.

⁽³⁾ EUVL L 141, 9.6.2010, s. 6.

TILAUSHINNAT 2011 (ilman ALV:a, sisältää normaalit lähetyskulut)

Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	1 100 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, paperipainos, vuosittainen DVD	22 EU:n virallista kieltä	1 200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	770 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, kuukausittainen (kumulatiivinen) DVD	22 EU:n virallista kieltä	400 euroa/vuosi
Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, DVD, ilmestyy kerran viikossa	Monikielinen: 23 EU:n virallista kieltä	300 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 (Tiedonannot ja ilmoitukset).

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 internet-osoitteesta:

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>



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI