



EUROOPA KOMISJON

Brüssel, 21.11.2011
KOM(2011) 765 lõplik

2011/0351 (COD)

UUS ÕIGUSRAAMISTIK – ÜHTLUSTAMISPAKETT (kaupade paketi rakendamine)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta

(uuesti sõnastatud)

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

Ettepaneku üldine taust, põhjused ja eesmärgid

Käesolev ettepanek on esitatud 2008. aastal vastu võetud **kaupade paketi rakendamise** raames. See on osa ettepanekute paketist, millega viiakse kümme tooteid käsitlevat direktiivi vastavusse otsusega nr 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta.

Toodete vaba liikumist tagavad liidu (EL) ühtlustamisõigusaktid on oluliselt kaasa aidanud ühtse turu väljakujundamisele ja toimimisele. Nendes on sätestatud kaitse kõrge tase ning vahendid, millega ettevõtjatel on võimalik vastavust tõendada. See tagab toodete vaba liikumise, luues nende vastu usalduse.

Direktiiv 2004/108/EÜ on üks liidu (EL) ühtlustamisõigusaktidest, millega tagatakse aparatuuride vaba liikumine. Direktiivis on sätestatud elektromagnetilise ühilduvusega seotud olulised nõuded, millele aparatuur peab vastama, et selle saaks ELi turul kättesaadavaks teha. Kõnealuseid olulisi nõudeid kohaldatakse ka paigaldiste suhtes. Tootjad peavad tõendama, et aparatuur on kavandatud ja valmistatud kooskõlas oluliste nõuetega ning kinnitama sellele CE-vastavusmärgise. Paigaldiste eest vastutavad isikud peavad samuti tagama, et paigaldised vastavad olulistele nõuetele.

Liidu ühtlustamisõigusaktide rakendamisega seotud kogemused on näidanud, et õigusaktide valdkondadeülesel rakendamisel ja jõustamisel on teatavad puudused ja vastuolud, mille tagajärjel on

- turul nõuetele mittevastavaid või ohtlikke kaupu ning seetõttu võib täheldada teatavat umbusku CE märgistuse suhtes,
- õigusaktide nõudeid järgivad ettevõtjad ebasoodsamas konkurentsiolukorras, kui eeskirjade eirajad,
- kohtlemine mittevastavate toodete puhul ebavõrdne ning moonutatakse konkurentsi ettevõtjate vahel, sest täitemenetlused on erinevad,
- riigi ametiasutuste tavad vastavushindamisasutuste määramisel erinevad,
- probleeme teatavate teavitatud asutuste töö kvaliteediga.

Lisaks on õiguskeskkond muutunud üha keerulisemaks, sest sageli kohaldatakse sama toote suhtes mitut õigusakti. Vastuolud sellistes õigusaktides muudavad nende nõuetekohase tõlgendamise ja kohaldamise ettevõtjate ja ametiasutuste jaoks keeruliseks.

Et kõrvaldada liidu ühtlustamisõigusaktides sellised, mitme majandusharu puhul täheldatud horisontaalsed puudused, võeti 2008. aastal **kaupade paketi** raames vastu **uus õigusraamistik**. Selle eesmärk oli tugevdada ja täiendada kehtivaid eeskirju ja parandada nende rakendamise ja jõustamise praktilisi aspekte. Uus õigusraamistik koosneb kahest üksteist täiendavast õigusaktist: **määrus (EÜ) nr 765/2008 akrediteerimise ja turujärelevalve kohta** ja **otsus nr 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta**.

Uue õigusraamistiku määrusega kehtestati akrediteerimise eeskirjad (vastavushindamisasutuste pädevuse hindamise vahend) ning turujärelevalve korraldamise ja tulemuslikkuse ning kolmandatest riikidest pärit toodete kontrollimise nõuded. Alates 1. jaanuarist 2010 kohaldatakse neid eeskirju vahetult kõigis liikmesriikides.

Uue õigusraamistiku otsuses on sätestatud tooteid käsitlevate ELi ühtlustamisõigusaktide ühine raamistik. Raamistik sisaldab sätteid, mida tooteid käsitlevates ELi õigusaktides enim kasutatakse (nt mõisted, ettevõtjate kohustused, teavitatud asutused, kaitsemehhanismid jne). Kõnealuseid üldsätteid on tugevdatud, et tagada direktiivide tõhusam rakendamine ja jõustamine. On lisatud ka uusi sätteid (nt importijate kohustused), mis on olulise tähtsusega, et parandada turul olevate toodete ohutust.

Uue õigusraamistiku otsus ja määrus täiendavad üksteist ning on omavahel tihedalt seotud. Uue õigusraamistiku otsuses on sätestatud ettevõtjate ja teavitatud asutuste kohustused, mis võimaldavad turujärelevalveasutustel ja teavitatud asutuste eest vastutavatel ametiasutustel täita nõuetekohaselt ülesandeid, mis on neile pandud uue õigusraamistiku määrusega, ning tagada tooteid käsitlevate ELi õigusaktide tõhus ja järjekindel jõustamine.

Erinevalt uue õigusraamistiku määrusest ei ole uue õigusraamistiku otsused vahetult kohaldatavad. Selleks et tagada, et kõik liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud majandussektorid saaksid kasu uue õigusraamistiku parandustest, peab uue õigusraamistiku otsuse sätted integreerima kehtivatesse tooteid käsitlevatesse õigusaktidesse.

2008. aastal vastuvõetud kaupade paketi hilisem uuring näitas, et enamik tooteid käsitlevatest liidu ühtlustamisõigusaktidest tuleb kolme järgneva aasta jooksul läbi vaadata, mitte ainult selleks, et kõrvaldada valdkondadeüleseid puudusi, vaid ka valdkondlike põhjuste tõttu. Iga sellise läbivaatamisega kaasneb automaatselt uue õigusraamistiku otsusega seotud õigusaktide vastavusse viimine, sest parlament, nõukogu ja komisjon on võtnud kohustuse kasutada selle sätteid võimalikult sageli uutes tooteid käsitlevates õigusaktides, et suurendada niipalju kui võimalik reguleeriva raamistiku sidusust.

Liidu mitme muu ühtlustamist käsitleva direktiivi (sh direktiivi 2004/108/EÜ) läbivaatamist seoses valdkondlike probleemidega ei olnud sellesse ajavahemikku kavandatud. Selleks et mittevastavuse ja teavitatud asutustega seotud probleemid saaksid kõnealustes valdkondades siiski lahendatud ning selleks, et tagada tooteid käsitleva üldise õigusliku raamistiku järjepidevus, otsustati viia kaupade paketti kuuluvad direktiivid vastavusse uue õigusraamistiku otsuse sätetega.

Kooskõla Euroopa Liidu muude põhimõtete ja eesmärkidega

Käesolev algatus on kooskõlas ühtse turu aktiga,¹ milles on tõstetud esile vajadust taastata tarbijate usaldus turul olevate toodete kvaliteedi suhtes ning rõhutatud turujärelevalve tõhustamise tähtsust.

Lisaks toetab see komisjoni põhimõtteid seoses parema õigusloome ja õiguskeskkonna lihtsustamisega.

¹ Komisjoni teatis nõukogule, Euroopa Parlamendile, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ja Regioonide Komiteele, KOM(2011) 206 (lõplik).

2. KONSULTEERIMINE HUVITATUD ISIKUTEGA JA MÕJU HINDAMINE

Konsulteerimine huvitatud isikutega

Direktiivi 2004/108/EÜ vastavusse viimist uue õigusraamistiku otsusega on arutatud riikide ekspertidega, kes vastutavad nimetatud direktiivi rakendamise eest, teavitatud asutuste töörühma ja halduskoostöörühmaga ning kahepoolsetel kohtumistel tööstusühendustega.

2010. aastal korraldati juunist kuni oktoobrini kestnud avalik arutelu, mis hõlmas kõiki kõnealuse algatusega seotud majandussektoreid. Arutelu hõlmas nelja küsimustikku, mis olid suunatud vastavalt ettevõtjatele, ametiasutustele, teavitatud asutustele ja tarbijatele ning komisjoni talitused said 300 vastust. Tulemused on avaldatud aadressil:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Lisaks üldistele aruteludele konsulteeriti ka VKEdega. Euroopa Ettevõtlusvõrgustiku (Enterprise Europe Network) kaudu küsitleti 2010. aasta mais ja juunis 603 VKEd. Tulemused on kättesaadavad aadressil: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf

Konsultatsioonide käigus selgus, et algatusel on laiaulatuslik toetus. Ollakse üksmeelel, et turujärelevalvet ning teavitatud asutuste hindamis- ja järelevalvesüsteemi on vaja parandada. Ametiasutused toetavad algatust täielikult, sest see võimaldab tugevdada olemasolevat süsteemi ja parandada koostööd ELi tasandil. Tootmisharu ootab, et tõhusamad õigusaktidele mittevastavate toodete vastu suunatud meetmed tagavad võrdsemad tegevustingimused ning õigusaktide vastavusse viimisega kaasneb lihtsustav mõju. Väljendati muret seoses teatavate kohustusega, mis on aga vajalikud turujärelevalve tõhustamiseks. Kõnealuste meetmetega ei kaasne tootmisharu jaoks märkimisväärsed kulusid, ning turujärelevalve paranemisega kaasnev tulu on ilmselt kuludest suurem.

Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine

Käesoleva rakenduspaketi mõjuhinnang toetub suures osas uue õigusraamistiku kohta koostatud mõjuhinnangule. Lisaks praegust konteksti käsitlevate eksperdiarvamuste kogumisele ja analüüsimisele konsulteeriti veel valdkondlike ekspertide ja huvirühmadega ning tehnilise ühtlustamise, vastavushindamise, akrediteerimise ja turujärelevalve valdkonnaülest ekspertidega.

Mõju hindamine

Lähtudes kogutud teabest koostas komisjon mõjuhinnangu, milles käsitleti ja võrreldi kolme valikut.

1. valik – praegune olukord ei muutu

Selle valiku korral kehtivat direktiivi ei muudeta ning toetutakse ainult uue õigusraamistiku määrusest tulenevale olukorra teatavale paranemisele.

2. valik – vastavusseviimine uue õigusraamistiku otsusega toimub mittereguleerivate meetmete abil

2. valiku puhul kaalutakse võimalust soodustada vabatahtlikku vastavusseviimist uue õigusraamistiku otsuse sätetega, nt käsitledes seda juhendites kui parimat tava.

3. valik – vastavusseviimine uue õigusraamistiku otsusega toimub seadusandlike meetmete abil

Selle valiku puhul integreeritakse uue õigusraamistiku otsuse sätted kehtivatesse direktiividesse.

Eelistati 3. valikut, sest

- see parandab oma kohustusi täitvate äriühingute ja teavitatud asutuste konkurentsivõimet võrreldes nendega, kes eeskirju ei järgi;
- see parandab siseturu toimimist tagades võrdse kohtlemise kõikidele ettevõtjatele, eelkõige importijatele ja levitajatele, aga ka teavitatud asutustele;
- see ei põhjusta märkimisväärseid kulusid ei ettevõtjatele ega ka teavitatud asutustele; see ei põhjusta lisakulu (või on kulu väga väike) juba vastutustundlikult toimivatele ettevõtjatele;
- see on tõhusam kui 2. valik; kuna 2. valiku jõustamine on puudulik, on küsitav, kas selle valiku puhul tuleks positiivne mõju piisavalt esile;
- 1. ja 2. valik ei vähenda õigusraamistiku vastuolusid ning seetõttu ei võimalda need reguleerivat keskkonda lihtsustada.

3. ETTEPANEKU PÕHIELEMENDID

3.1. Horisontaalsed mõisted

Ettepanekuga kehtestatakse ühtsed mõisted, mida kasutatakse tavaliselt kõigis liidu ühtlustamisõigusaktides, ning millele antakse seega asjaomastes õigusaktides järjepidev tähendus.

3.2. Ettevõtjate kohustused ja jälgitavusnõuded

Ettepanekus täpsustatakse tootjate ja volitatud esindajate kohustusi ning kehtestatakse importijate ja levitajate kohustused. Importijad peavad kontrollima, et tootja on korraldanud asjakohase vastavushindamismenetluse ja koostanud tehnilise dokumentatsiooni. Lisaks peavad importijad koos tootjaga tagama, et kõnealune tehniline dokumentatsioon tehakse ametiasutustele nende nõudmisel kättesaadavaks. Samuti peavad importijad kontrollima, et aparatuur oleks nõuetekohaselt märgistatud ja et sellega oleks kaasas nõutavad dokumendid. Nad peavad säilitama vastavusdeklaratsiooni koopia ning märkima tootele oma nime ja aadressi. Juhul kui see ei ole võimalik, märgivad nad nime ja aadressi pakendile või tootega kaasas olevatele dokumentidele. Levitajad peavad kontrollima, et aparatuuril oleks CE-vastavusmärgis, vajaduse korral tootja ja importija nimi ning et sellega oleksid kaasas nõutavad dokumendid ja juhised.

Importijad ja levitajad peavad tegema koostööd turujärelevalveasutustega ning võtma asjakohaseid meetmeid, kui nad on tarninud mittevastavat aparatuuri.

Kõikidele ettevõtjatele kehtestatakse jälgitavuse parandamisega seotud kohustused. Aparatuurile tuleb märkida tootja nimi ja aadress ning number, mis võimaldab aparatuuri identifitseerida ja siduda seda tehnilise dokumentatsiooniga. Imporditud aparatuuri korral peab sellele olema märgitud ka importija nimi ja aadress. Lisaks peab iga ettevõtja suutma nimetada ametiasutustele ettevõtja, kes on talle aparatuuri tarninud, või ettevõtja, kellele tema on aparatuuri tarninud.

3.3. Harmoneeritud standardid

Vastavus harmoneeritud standarditele lubab eeldada vastavust olulistele nõuetele. 1. juunil 2011 võttis komisjon vastu ettepaneku Euroopa standardimist käsitleva määruse kohta,² milles sätestatakse Euroopa standardimise horisontaalne õiguslik raamistik. Määruse ettepanek sisaldab muu hulgas sätteid, milles käsitletakse komisjoni poolt Euroopa standardiorganitele esitatud standardimistaotlusi, vastuväidete esitamist harmoneeritud standardite kohta ning huvirühmade osalemist standardimisprotsessis. Selleks et tagada õiguskindlus, kustutatakse käesoleva ettepanekuga direktiivist 2004/108/EÜ sätted, mis käsitlevad samu aspekte.

Sätteid, milles käsitletakse vastavuse eeldust harmoneeritud standarditele, on muudetud, et täpsustada vastavuse eelduse ulatust juhul, kui standard vastab olulistele nõuetele vaid osaliselt.

3.4. Vastavushindamine ja CE-vastavusmärgis

Direktiiviga 2004/108/EÜ on kehtestatud asjakohased vastavushindamismenetlused, mida tootjad peavad kohaldama, et tõendada nende aparatuuri vastavust olulistele nõuetele. Ettepanekus on kõnealused menetlused viidud vastavusse uue õigusraamistiku otsuses sätestatud ajakohastatud versiooniga, mis hõlmab teatavaid elektromagnetilise ühilduvuse vastavushindamisega seotud erinõudeid. Lisaks kehtestatakse direktiiviga ELi vastavusdeklaratsiooni vorm.

CE-vastavusmärgist käsitlevad põhimõtted on esitatud määruse 765/2008 artiklis 30, kuid üksikasjalikud sätted CE-vastavusmärgise kinnitamiseks aparatuurile on lisatud käesolevasse ettepanekusse.

3.5. Teavitatud asutused

Ettepanekuga täpsustatakse teavitatud asutuste suhtes kehtivaid teavitamiskriteeriume. Selles selgitatakse, et tütarettevõtjad või alltöövõtjad peavad samuti vastama teavitamise nõuetele, kehtestatakse erinõuded teavitavatele ametiasutustele ja muudetakse teavitatud asutustest teavitamise menetlust. Teavitatud asutuse pädevust tuleb tõendada akrediteerimistunnistusega. Kui teavitatud asutuse pädevuse hindamisel ei ole väljastatud akrediteerimistunnistust, tuleb teavitamisel lisada dokumendid, milles kirjeldatakse, kuidas kõnealuse asutuse pädevust hinnati. Liikmesriigid võivad esitada vastuväiteid teavitamise kohta.

² KOM(2011) 315 (lõplik). Ettepanek Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse kohta, mis käsitleb Euroopa standardimist ja millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/105/EÜ ja 2009/23/EÜ.

3.6. Turujärelevalve ja kaitseklausliga seotud menetlus

Käesoleva ettepanekuga muudetakse kehtivat kaitseklausliga seotud menetlust. Sellega lisatakse liikmesriikide vahelise teabe vahetamise etapp ning täpsustatakse asjaomaste ametiasutuste tegevust mittevastava aparatuuri avastamisel. Kaitseklausliga seotud menetlus, mille puhul peab komisjon otsustama, kas meede on õigustatud või mitte, algatatakse juhul, kui mõni muu liikmesriik vaidlustab aparatuuri suhtes võetud meetmed. Kui piiravate meetmete kohta vastuväiteid ei esitata, peavad kõik liikmesriigid kohaldama asjakohaseid meetmeid oma territooriumil.

4. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

Õiguslik alus

Ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklil 114.

Subsidiaarsuse põhimõte

Siseturuga seotud pädevus on jagatud liidu ja liikmesriikide vahel. Subsidiaarsuse põhimõte puudutab eriti uusi lisatud sätteid, mille eesmärk on direktiivi 2004/108/EÜ tulemuslikum jõustamine, eelkõige on need importijate ja levitajate kohustusi, jälgitavust, teavitatud asutuste hindamist ja nendest teavitamist ning muudetud turujärelevalve ja kaitsemenetlustest tulenevaid tugevdatud koostööga seotud kohustusi käsitlevad sätted.

Õigusaktide jõustamise kogemused on näidanud, et riikide tasandil võetud meetmed on kaasa toonud erisuguse lähenemise ning ettevõtjate erineva kohtlemise Euroopa Liidus, mis kahjustab käesoleva direktiivi eesmärke. Kui probleemi lahendamiseks võetakse meetmeid riikide tasandil, tekib oht, et takistatakse kaupade vaba liikumist. Lisaks piirduvad riigi tasandil võetud meetmed vaid liikmesriigi territoriaalse pädevusega. Võttes arvesse kaubanduse rahvusvahelisemaks muutumist suureneb pidevalt piiriüleste juhtumite arv. ELi tasandil kooskõlastatud meetmed võimaldavad eesmärke paremini saavutada ning eelkõige muudavad turujärelevalve tõhusamaks. Seega on asjakohasem võtta meetmeid ELi tasandil.

Direktiivis sisalduvaid vastuolusid saab lahendada vaid ELi tasandi seadusandja.

Proportsionaalsus

Proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe kavandatud muudatused püstitatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

Uued või muudetud kohustused ei põhjusta liigset koormust ja kulusid tööstusharule, eelkõige väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele ega ametiasutustele. Negatiivse mõjuga muudatuste korral on variantide mõju analüüsimise teel pakutud probleemile kõige sobivam lahendus. Mitu muudatust lisavad kehtivasse direktiivi selgust, toomata kaasa olulisi uusi nõudeid, mis suurendaksid kulusid.

Õigusloome tehnika valik

Direktiivi 2004/108/EÜ vastavusse viimine uue õigusraamistiku otsusega eeldab mitme sisulise muudatuse tegemist. Muudetud õigusakti loetavuse tagamiseks valiti uuesti

sõnastamise tehnika, mis on kooskõlas 28. novembri 2001. aasta institutsioonidevahelise kokkuleppega õigusaktide uuesti sõnastamise tehnika süstemaatilisema kasutamise kohta³.

Direktiivis 2004/108/EÜ tehtud muudatused hõlmavad mõisteid, ettevõtjate kohustusi, harmoneeritud standarditega seotud vastavuse eeldust, vastavusdeklaratsiooni, CE-vastavusmärgist, teavitatud asutusi ning kaitseklausli ja vastavushindamisega seotud menetlusi.

Ettepanek ei muuda direktiivi 2004/108/EÜ reguleerimisala ega olulisi nõudeid.

5. MÕJU EELARVELE

Ettepanek ei mõjuta ELi eelarvet.

6. LISATEAVE

Seniste õigusaktide kehtetuks tunnistamine

Ettepaneku vastuvõtmisega tunnistatakse direktiiv 2004/108/EÜ kehtetuks.

Euroopa Majanduspiirkond

Ettepanekus käsitletakse Euroopa Majanduspiirkonda ning seepärast kohaldatakse ettepanekut Euroopa Majanduspiirkonnas.

³ EÜT C 77, 28.3.2002.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta

(uuesti sõnastatud)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse ~~Euroopa Ühenduse asutamislepingut~~ ☒ Euroopa Liidu toimimise lepingut, ☒
eelkõige selle artiklit ~~95~~ ☒ 114 ☒,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu riikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust⁴,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

~~Nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiiv 89/336/EMÜ elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta⁵ on üle vaadatud siseturgu reguleerivate õigusaktide lihtsustamisena (SLIM) tuntud algatuse alusel. Nii SLIM protsess kui ka sellele järgnenud põhjalik konsulteerimine on osutanud vajadusele täiendada, tugevdada ja selgitada direktiiviga 89/336/EMÜ kehtestatud raamistikku.~~

⁴ ELT C 220, 16.9.2003, lk 13.

⁵ ~~EÜT L 139, 23.5.1989, lk 19. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 93/68/EMÜ (EÜT L 220, 30.8.1993, lk 1).~~

↓ uus

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2004. aasta direktiivi 2004/108/EÜ, mis käsitleb elektromagnetilise ühilduvuse alaste liikmesriikide õigusaktide ühtlustamist ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 89/336/EMÜ,⁶ tuleb teha mitu olulist muudatust. Selguse huvides tuleks kõnealune direktiiv uuesti sõnastada.
- (2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrusega (EÜ) nr 765/2008 (millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93)⁷ kehtestatakse vastavushindamisasutuste akrediteerimise eeskirjad ning selles sätestatakse toodete turujärelevalve ja kolmandatest riikidest pärit toodete kontrollimise raamistik ja CE-vastavusmärgise üldpõhimõtted.
- (3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta otsuses 768/2008/EÜ (toodete turustamise ühise raamistiku kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 93/465/EMÜ)⁸ sätestatakse üldpõhimõtete ja erisätete ühine raamistik, mis on ette nähtud kohaldamiseks kõigi tooteturustuse tingimusi ühtlustavate õigusaktide suhtes, et tagada nimetatud õigusaktide läbivaatamiseks või uuestisõnastamiseks ühtne alus. Seega tuleks direktiivi 2004/108/EÜ muuta vastavalt kõnealusele otsusele.

↓ 2004/108 põhjendus 2

- (4) Liikmesriigid vastutavad selle eest, et oleks tagatud raadioside, sealhulgas ringhäälingu vastuvõtu ja vastavalt Rahvusvahelise Telekommunikatsiooniliidu (ITU) raadioside- eeskirjadele tegutseva amatöörraadioside, elektri- ja telekommunikatsioonivõrkude kui ka nendega ühendatud seadmetike kaitse elektromagnetiliste häirete eest.

↓ 2004/108 põhjendus 3

- (5) Elektromagnetiliste häirete vastast kaitset tagavad siseriiklikud õigusnormid tuleb ühtlustada, et kindlustada elektri- ja elektroonikaaparatuuri vaba liikumine, vähendamata seejuures põhjendatud kaitsetaset liikmesriikides.

↓ 2004/108 põhjendus 4

- (6) Elektromagnetiliste häirete vastane kaitse nõuab mitmesugustele ettevõtjatele kohustuste kehtestamist. Neid kohustusi tuleks sellise kaitse saavutamiseks kohaldada õiglasel ja tõhusal viisil.

⁶ ELT L 390, 31.12.2004, lk 24.

⁷ ELT L 218, 13.8.2008, lk 30.

⁸ ELT L 218, 13.8.2008, lk 82.

↓ 2004/108 põhjendus 5

~~Seadmestike elektromagnetilist ühilduvust tuleks reguleerida, et oleks tagatud siseturu, see tähendab ala, kus on tagatud kaupade, isikute, teenuste ja kapitali vaba liikumine, toimimine.~~

↓ 2004/108 põhjendus 6 (kohandatud)
--

- (7) Käesoleva direktiiviga hõlmatud seadmestike hulka peaksid olema arvatud nii aparatuur kui ka paigaldised. Mõlematele tuleb siiski ette näha eraldi sätted. Seda seepärast, et aparatuur kui selline võib ~~ühenduse~~ ☒ liidu ☒ sees vabalt liikuda, samas kui paigaldised on paigaldatud alaliseks kasutamiseks eelnevalt kindlaks määratud asukohta ja koosnevad eri liiki aparatuurist ja ~~vajadusel~~ vajaduse korral muudest seadistest. Selliste paigaldiste ülesehitus ja toimimine vastavad enamikel juhtudel nende kasutajate konkreetsetele vajadustele.
-

↓ 2004/108 põhjendus 7 (kohandatud)
--

- (8) Raadioseadmed ja telekommunikatsioonivõrgu lõppseadmed ei tohiks olla hõlmatud käesoleva direktiiviga, kuna neid reguleeritakse juba Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 1999. aasta direktiiviga 1999/5/EÜ raadioseadmete ja telekommunikatsioonivõrgu lõppseadmete ning nende nõuetekohasuse vastastikuse tunnustamise kohta⁹. Mõlema direktiivi elektromagnetilise ühilduvuse nõuetega saavutatakse kaitstuse sama tase.
-

↓ 2004/108 põhjendus 8 (kohandatud)
--

- (9) Käesolev direktiiv ei hõlma õhusõidukeid või nendesse paigaldamiseks mõeldud seadmeid, kuna nende suhtes juba kohaldatakse elektromagnetilist ühilduvust käsitlevaid ~~ühenduse~~ ☒ liidu ☒ või rahvusvahelisi erieeskirju.
-

↓ 2004/108 põhjendus 9

- (10) Käesoleva direktiiviga ei ole vaja reguleerida elektromagnetilise ühilduvuse seisukohalt loomupäraselt ohutuid seadmestikke.

⁹ EÜT L 91, 7.4.1999, lk 10. Direktiivi on viimati muudetud määrusega EÜ nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

↓ 2004/108 (kohandatud)	põhjendus	10
----------------------------	-----------	----

- (11) Käesolev direktiiv ei tohiks hõlmata seadmetiku ohutuse küsimust, kuna seda käsitlevad eraldi ~~ühenduse~~ ☒ liidu ☒ või siseriiklikud õigusaktid.

↓ 2004/108 (kohandatud)	põhjendus	11
----------------------------	-----------	----

- (12) Osas, millega käesoleva direktiiviga reguleeritakse aparatuuri, peaks see viitama ~~ühenduse turul esimest korda kaubanduslikult kättesaadavale~~ ☒ turule lastud ☒ valmisaparatuurile. Teatavaid koostisosasid või alakooste peaks teatud tingimustel käsitlema aparatuurina, kui nad tehakse lõpptarbijale kättesaadavaks.

↓ 2004/108 (kohandatud)	põhjendus	12
----------------------------	-----------	----

~~Käesolev direktiiv põhineb põhimõtetel, mis on sätestatud nõukogu 7. mai 1985. aasta resolutsioonis uue lähenemisviisi kohta tehnilisele ühtlustamisele ja standarditele¹⁰. Vastavalt sellele lähenemisviisile kohaldatakse seadmetike kavandile ja tootmisele elektromagnetilise ühilduvusega seotud olulisi nõudeid. Nendele nõuetele on antud tehniline väljund harmoneeritud Euroopa standarditena, mille võtavad vastu Euroopa eri standardiorganisatsioonid, Euroopa Standardikomitee (CEN), Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee (CENELEC) ja Euroopa Telekommunikatsiooni Standardite Instituut (ETSI). CEN, CENELEC ja ETSI tunnustatakse käesoleva direktiivi valdkonnas pädevate asutustena harmoneeritud standardite vastuvõtmiseks, mis koostatakse vastavalt nende ja komisjoni vahelise koostöö üldsuunistele ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. aasta direktiivis 98/34/EÜ (millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord)¹¹ sätestatud menetlusele.~~

↓ 2004/108 (kohandatud)	põhjendus	13
----------------------------	-----------	----

~~Harmoneeritud standardid kajastavad üldtunnustatud tehnika taset elektromagnetilise ühilduvuse küsimuste suhtes Euroopa Liidus. Seega on siseturu toimimise huvides, et oleksid olemas ühenduse tasandil harmoneeritud standardid seadmetike elektromagnetilise ühilduvuse kohta. Niipea, kui viide sellistele standardile on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas, peaks nende täitmine andma aluse eeldada, et on saavutatud vastavus asjakohastele olulistele nõuetele, kuigi tuleks lubada ka muid nõuetele vastavust tõendavaid vahendeid. Vastavus harmoneeritud standardile tähendab vastavust selle sätetele ja selle tõendamist harmoneeritud standardis kirjeldatud või osutatud viisil.~~

¹⁰ EÜT C 136, 4.6.1985, lk 1.

¹¹ EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37. Direktiivi on viimati muudetud 2003. aasta ühinemisaktiga.

- (13) Võrku ühendatavate seadmetike tootjad peaksid need seadmetikud valmistama sellisel viisil, et seadmetike tavapärasel töötingimustel kasutamisel oleks välistatud võrguteenuse kvaliteedi vastuvõetamatu halvenemine. Võrguoperaatorid peaksid konstrueerima oma võrgud sellisel viisil, et võrku ühendatavate seadmetike tootjatel ei lasuks ebaproportsionaalselt suur kohustus võrguteenuse kvaliteedi vastuvõetamatu halvenemise välistamiseks. Euroopa standardiorganisatsioonid peaksid harmoneeritud standardite väljatöötamisel seda eesmärki piisavalt arvesse võtma (sealhulgas asjakohaste elektromagnetiliste nähtude liikide kumulatiivseid toimeid).

~~Aparatuuri peaks olema võimalik turule lasta või kasutusele võtta ainult siis, kui asjaomased tootjad on tõendanud, et selline aparatuur on kavandatud ja valmistatud vastavuses käesoleva direktiivi nõuetega. Turule lastud aparatuur peaks kandma käesolevale direktiivile vastavust tõendavat CE-märgist. Kuigi vastavushindamise eest peaks vastutama tootja, peaksid nad, ilma, et sõltumatu vastavushindamisasutuse kaasamine oleks vajalik, saama vabalt kasutada sellise asutuse teenuseid.~~

- (14) Ettevõtjad peaksid vastutama toodete nõuetekohasuse eest vastavalt sellele, kus nad asuvad turustusahelas, et kindlustada avalike huvide ning tarbijate kaitse kõrge tase ning tagada liidu turul õiglane konkurents.
- (15) Kõik tarne- ja turustamisahelas osalevad ettevõtjad peaksid võtma asjaomaseid meetmeid tagamaks, et nad teeksid turul kättesaadavaks ainult asjakohaste õigusaktidega vastavuses olevaid tooteid. On vaja ette näha selge ja proportsionaalne kohustuste jagunemine, mis vastab iga ettevõtja osale tarne- ja turustusprotsessis.
- (16) Tootja, kes on üksikasjadeni kursis toote ehituse ja tehnoloogiaga, on kõige sobivam täieliku vastavushindamismenetluse läbiviija. Seega peaks vastavushindamine jääma ainult tootja kohustuseks.
- (17) Tuleb tagada, et kolmandatest riikidest liidu turule sisenevad tooted oleks vastavuses käesoleva direktiivi nõuetega ja eelkõige, et tootjad oleks nende toodete osas korraldanud nõuetekohased hindamismenetlused. Seepärast tuleks sätestada, et importijad tagavad nende poolt turule lastavate toodete vastavuse käesoleva direktiivi nõuetele ning et nad ei lase turule tooteid, mis sellistele nõuetele ei vasta või mis on ohtlikud. Lisaks tuleks sätestada, et importijad on kohustatud tagama, et vastavushindamismenetlused on läbi viidud ja et toote märgistus ning tootja koostatud dokumentatsioon on järelevalveasutustele kontrollimiseks kättesaadavad.

- (18) Levitaja teeb toote turul kättesaadavaks pärast seda, kui tootja või importija on selle turule lasknud, ja tegutseb hoolikalt tagamaks, et toote käitlemine tema poolt ei mõjutaks negatiivselt toote nõuetekohasust.
- (19) Toote turule laskmisel peaks iga importija märkima tootele oma nime ja kontaktaadressi. Erandid tuleks ette näha juhtudeks, kui toote suurus või iseloom seda ei võimalda. See hõlmab ka juhud, kui importija peaks avama pakendi, et lisada tootele oma nimi ja aadress.
- (20) Kui ettevõtja laseb toote turule oma nime või kaubamärgi all või muudab toodet selliselt, et see võib mõjutada toote vastavust käesoleva direktiivi nõuetele, tuleks teda käsitleda tootjana ja talle peaks laienema tootja kohustused.
- (21) Levitajad ja importijad on turuga lähedalt seotud ning peaksid olema kaasatud riikide ametiasutuste teostatud turujärelevalvesse ja olema valmis selles aktiivselt osalema, andes pädevatele asutustele asjaomase tootega seotud kogu vajaliku teabe.
- (22) Jälgitavuse tagamine kogu tarneahelas aitab lihtsustada ja tõhustada turujärelevalvet. Tõhus jälgitavussüsteem lihtsustab turujärelevalveasutuste ülesannet teha kindlaks ettevõtja, kes vastutab nõuetele mittevastava toote turul kättesaadavaks tegemise eest.

↓ 2004/108 (kohandatud)	põhjendus	18
----------------------------	-----------	----

- (23) Paigaldised, sealhulgas suured masinad ja võrgud, võivad tekitada elektromagnetilisi häireid või olla neist mõjutatud. Paigaldiste ja aparatuuri vahel võib olla liides ning paigaldise poolt tekitatud elektromagnetilised häired võivad mõjutada aparatuuri ja vastupidi. Elektromagnetilise ühilduvuse seisukohast ei ole oluline, kas elektromagnetilised häired on tekitatud aparatuuri või paigaldise poolt. Sellest tulenevalt peaks paigaldistele ja aparatuurile kohaldama ühtset ja terviklikku oluliste nõuete korda. ~~Harmoniseeritud standarditega hõlmatud olulistele nõuetele vastavuse tõendamiseks peaks olema võimalik kasutada paigaldistele kohaldatavaid harmoniseeritud standardeid.~~

↓ uus

- (24) Käesolev direktiiv peaks piirduma põhinõuete määratlemisega. Selleks et hõlbustada kõnealustele nõuetele vastavuse hindamist, on vaja sätestada vastavuseeldus seadmetike puhul, mis vastavad harmoniseeritud standarditele, mis on vastu võetud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu [...] aasta määrusega (EL) nr [...], mis käsitleb Euroopa standardimist ja millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/105/EÜ ja 2009/23/EÜ,¹² ning mille eesmärk on määratleda kõnealuste nõuetega seotud üksikasjalikud tehnilised kirjeldused.

¹² ELT L [...], [...], lk [...].

(25) Määruses (EL) nr [...] [(standardimise kohta Euroopas)] sätestatakse harmoneeritud standardite suhtes esitatud vastuväidete arutamise menetlus juhuks, kui kõnealused standardid ei vasta täielikult käesoleva direktiivi nõuetele.

(26) Selleks et ettevõtjad saaksid tõendada ja pädevad asutused tagada, et turul kättesaadavaks tehtud tooted vastavad olulistele nõuetele, on vaja sätestada vastavushindamismenetlused. Otsuses nr 768/2008/EÜ on sätestatud vastavushindamismenetluse moodulid, mis hõlmavad rangeid või vähem rangeid menetlusi, vastavalt riski tasemele ja nõutud ohutustasemele. Valdkondadevahelise ühtsuse ja erakorraliste lahenduste vältimise eesmärgil tuleks vastavushindamismenetlus valida kõnealuste moodulite hulgast.

↓ 2004/108 põhjendus 16

(27) Vastavushindamise kohustus peaks nõudma tootjalt aparatuuri elektromagnetilise ühilduvuse hindamist, mis põhineb asjakohastel ~~nähtudel~~ nähtustel, et määrata aparatuuri vastavust käesoleva direktiivi kaitsenõuetele.

↓ 2004/108 põhjendus 17

(28) Kui aparatuuril võib olla erinevaid konfiguratsioone, peaks elektromagnetilise ühilduvuse hindamine kinnitama, et aparatuur vastab kaitsenõuetele sellistes konfiguratsioonides, mida tootja peab representatiivseks aparatuuri tavapärasel kasutamisel sellele ettenähtud rakendustes; sellisel juhul peaks olema piisav, kui hindamine teostatakse kõige tõenäolisemalt kõige suuremaid häireid põhjustada võiva konfiguratsiooni ja häiretele kõige vastuvõtlikuma konfiguratsiooni põhjal.

↓ 2004/108 põhjendus 20
(kohandatud)

(29) Turule lastud aparatuuri puhul, mis on ette nähtud ühendamiseks teatava paigaldisega ning mis ei ole teisiti kaubanduslikult kättesaadav, ei ole asjakohane teostada vastavushindamist eraldi selle paigaldise vastavushindamisest, millega ühendamiseks aparatuur on ette nähtud. Selline aparatuur tuleks seega vabastada tavaliselt aparatuuri suhtes kohaldatavast ~~vastavushindamise~~ ~~menetlusest~~ ☒ vastavushindamismenetlusest ☒. Siiski ei tohiks lubada, et see aparatuur seab ohtu sellise paigaldise nõuetele vastavuse, millega aparatuur on ühendatud. Kui aparatuur ühendatakse enam kui ühe identse paigaldisega, peaks nende paigaldiste elektromagnetilise ühilduvuse karakteristikute tuvastamine olema piisav, et tagada vabastamine ~~vastavushindamise menetlusest~~ ☒ vastavushindamismenetlusest ☒.

↓ uus

- (30) Tootjad peaksid koostama ELi vastavusdeklaratsiooni, et esitada üksikasjalik teave aparatuuri vastavuse kohta käesoleva direktiivi nõuetele ja muudele asjakohastele liidu ühtlustamisõigusaktidele.
- (31) Kogu menetluse, mis hõlmab vastavushindamist selle laiemas tähenduses, nähtav tulem on toote vastavust tõendav CE-vastavusmärgis. CE-vastavusmärgist käsitlevad üldpõhimõtted on sätestatud määruses (EÜ) nr 765/2008. Käesolevas direktiivis peaksid olema sätestatud eeskirjad CE-vastavusmärgise kinnitamise kohta.

↓ 2004/108 põhjendus 19
(kohandatud)

- (32) Paigaldised ei pea oma erilise iseloomu tõttu olema varustatud CE-vastavusmärgise ega ☒ ELi ☒ vastavusdeklaratsiooniga.

↓ uus

- (33) Käesolevas direktiivis sätestatud vastavushindamismenetlustest on ühe menetluse puhul vajalik liikmesriikide poolt komisjonile teatatud vastavushindamisasutuse sekkumine.
- (34) Kogemus on näidanud, et direktiivis 2004/108/EÜ sätestatud kriteeriumid, mida vastavushindamisasutused peavad täitma, et neist saaks komisjonile teatada, ei ole piisavad, et tagada teavitatud asutuste ühtlaselt kõrgetasemeline toimimine kogu liidus. Samas on oluline, et kõik teavitatud asutused täidaksid oma funktsioone samal tasemel ja õiglase konkurentsi tingimustes. Seepärast on vaja kehtestada kohustuslikud nõuded vastavushindamisasutustele, kes soovivad, et neist teatataks kui vastavushindamisteenuste osutajatest.
- (35) Vastavushindamise kvaliteedi ühtlase taseme tagamiseks tuleb kehtestada ka nõuded, mida peavad täitma teavitavad ametiasutused ja muud teavitatud asutuste hindamisse, nendest teatamise ja nende jälgimisse kaasatud asutused.
- (36) Kui vastavushindamisasutus tõendab vastavust harmoneeritud standardites sätestatud kriteeriumitele, tuleks eeldada, et ta vastab käesoleva direktiivi nõuetele.
- (37) Käesolevas direktiivis sätestatud süsteemi peaks täiendama määruse (EÜ) nr 765/2008 kohane akrediteerimissüsteem. Kuna akrediteerimine on vastavushindamisasutuse pädevuse kontrollimise põhiline vahend, siis tuleks seda kasutada ka teavitamise eesmärgil.
- (38) Selleks et tagada vastavussertifikaatide usaldusväärsuse vajalik tase, peaksid riikide ametiasutused kõikjal liidus toetuma vastavushindamisasutuste tehnilise pädevuse tõendamisel määruse (EÜ) nr 765/2008 kohasele läbipaistvale akrediteerimisele. Riigi ametiasutused võivad siiski olla seisukohal, et nende valduses on sobivad vahendid, et kõnealune hindamine ise läbi viia. Sellisel juhul peaksid nad muude riiklike

ametiasutuste hindamiste piisava usaldusväärsuse tagamiseks esitama komisjonile ja teistele liikmesriikidele vajalikud dokumenteeritud tõendid, et hinnatud vastavushindamisasutused vastavad asjaomastest õigusaktidest tulenevatele nõuetele.

- (39) Vastavushindamisasutused ostavad tihti osa vastavushindamisega seotud tegevuste täitmise sisse või kasutavad filiaale. Selleks et tagada liidu turule lastavate toodete nõutav kaitsetase, on vastavushindamise jaoks oluline, et alltöövõtjad ja tütaretttevõtjad vastaksid seoses vastavushindamise ülesannete täitmisega samadele nõuetele nagu teavitatud asutused. Seega on oluline, et nende asutuste pädevuse ja tegevuse hindamisel, kellest on kavas teatada, ning juba teavitatud asutuste jälgimisel võetaks arvesse ka alltöövõtjate ja tütaretttevõtjate tehtud toiminguid.
- (40) Teavitamismenetluse tõhusust ja läbipaistvust tuleb suurendada ning eelkõige tuleb seda kohandada uute tehnoloogiatega, et luua elektroonilise teavitamise võimalus.
- (41) Kuna teavitatud asutused võivad pakkuda oma teenuseid kogu liidus, siis peaks teistel liikmesriikidel ja komisjonil olema võimalus esitada teavitatud asutuse kohta vastuväiteid. Seega on oluline ette näha ajavahemik, mille jooksul saaks selgust vastavushindamisasutuse pädevusega seotud kõigi võimalike kahtluste või probleemide osas, enne kui nad alustavad tegevust teavitatud asutustena.
- (42) Konkurentsivõime huvides on ülioluline, et teavitatud asutused kohaldaksid vastavushindamismenetlust ilma ettevõtjaid liigselt koormamata. Samal põhjusel ja ettevõtjate võrdse kohtlemise tagamiseks tuleb kindlustada vastavushindamismenetluse tehnilise kohaldamise järjekindlus. Seda on kõige paremini võimalik saavutada teavitatud asutuste vahelise asjakohase koordineerimise ja koostöö kaudu.
- (43) Õiguskindluse tagamiseks on vaja selgitada, et käesoleva direktiiviga hõlmatud seadmetike suhtes kohaldatakse määruses (EÜ) nr 765/2008 sätestatud eeskirju liidu turujärelevalve ja liidu turule sisenevate toodete kontrolli kohta. Käesoleva direktiiviga ei tohiks takistada liikmesriike pädeva asutuse valimisel kõnealuste ülesannete täitmiseks.
- (44) Kaitsemeetmete menetlus on juba sätestatud direktiivis 2004/108/EÜ. Läbipaistvuse suurendamise ja menetlusaja lühendamise huvides on vajalik parandada olemasolevat kaitseklauslimenetlust, et muuta see veel tõhusamaks ja liikmesriikides olemasolevatele kogemustele toetuvaks.
- (45) Olemasolevat süsteemi tuleks täiendada menetlusega, mis võimaldaks huvitatud isikutel olla kursis meetmetega, mida kavandatakse seoses avaliku huvi kaitsele ohtu kujutavate toodetega. See peaks ka võimaldama turujärelevalveasutustel koostöös asjaomaste ettevõtjatega sellistele toodetele algstaadiumis reageerida.
- (46) Kui liikmesriigid ja komisjon nõustuvad liikmesriigi võetud meetme põhjendustega, siis ei tohiks komisjon rohkem sekkuda, välja arvatud juhul, kui mittevastavus on põhjendatav puudustega harmoneeritud standardis.
- (47) Liikmesriigid peaksid kehtestama eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse käesoleva direktiivi alusel vastuvõetud riiklike õigusaktide rikkumise korral, ja tagama

nende rakendamise. Kõnealused karistused peaksid olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

- (48) On vaja sätestada üleminekukord, mis võimaldab teha turul kättesaadavaks ja võtta kasutusele aparatuur, mis on juba turule lastud kooskõlas direktiiviga 2004/108/EÜ.

↓ 2004/108 (kohandatud)	põhjendus	22
----------------------------	-----------	----

- (49) Kuna liikmesriigid ei suuda piisaval määral saavutada käesoleva direktiivi eesmärki, milleks on siseturu toimimise tagamine, nõudes seadmetike vastavust kohasele elektromagnetilise ühilduvuse tasemele, ning nimetatud eesmärk on oma ulatuse ja mõju tõttu paremini saavutatav ühenduse ☒ liidu ☒ tasandil, võib ühendus ☒ liit ☒ võtta meetmeid vastavalt ☒ Euroopa Liidu ☒ asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttele. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.

↓ uus

- (50) Käesoleva direktiivi siseriiklikku õigusesse ülevõtmise kohustus peaks piirduma sätetega, mille sisu on direktiiviga 2004/108/EÜ võrreldes muutunud. Kohustus võtta üle muutmata sätted tuleneb direktiivist 2004/108/EC.

- (51) Käesolev direktiiv ei tohiks piirata liikmesriikide kohustusi, mis on seotud direktiivi 2004/108/EÜ nende sätete siseriiklikku õigusesse ülevõtmise ja kohaldamise tähtaegadega, mida on nimetatud V lisas.

↓ 2004/108 (kohandatud)	põhjendus	21
----------------------------	-----------	----

~~Tootjate ja muude asjaomaste osapoolte uue reguleeriva korraga kohanemise tagamiseks on vajalik üleminekuperiood.~~

↓ 2004/108 (kohandatud)

ON VÕTNUD VASTU KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Sisu ja kohaldamisala

↓ 2004/108

~~1.~~ Käesolev direktiiv reguleerib seadmetike elektromagnetilist ühilduvust. Selle eesmärgiks on tagada siseturu toimimine, nõudes seadmetike vastavust kohasele elektromagnetilise ühilduvuse tasemele.

↓ 2004/108 (kohandatud)

Artikkel 2

☒ Kohaldamisala ☒

1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse seadmetike suhtes, mis on määratletud artiklis ~~23~~.

2. Käesolevat direktiivi ei kohaldata:

↓ 2004/108

- a) direktiiviga 1999/5/EÜ hõlmatud seadmete suhtes;
- b) Euroopa Parlamendi ja nõukogu ~~15. juuli 2002. aasta~~ määruses (EÜ) nr 216/2008¹³ ~~mis käsitleb tsiviillennunduse valdkonna ühiseeskirju ning Euroopa~~

¹³ ELT L 79, 19.3.2008, lk 1.

~~Lennundusohutusalampi loomist~~¹⁴ osutatud lennundustoodete, osade ja seadmete suhtes;

↓ 2004/108 (kohandatud)

- c) raadioamatöörade poolt kasutatavatele raadioseadmetele suhtes ☒ Rahvusvahelise Telekommunikatsiooniliidu ☒ ITU põhikirja ja konventsiooni¹⁵ raames vastu võetud raadioside-eeskirjade mõistes, välja arvatud kui seadmetel on kaubanduslikult kättesaadavad; ~~Raadioamatööradele kokkupanemiseks mõeldud komplekte ning raadioamatöörade modifitseeritud ja neile kasutamiseks mõeldud kaubanduslikke seadmetikke ei peeta kaubanduslikult kättesaadavateks seadmetikeks;~~
- d) ~~3. Direktiivi ei kohaldata sellise~~ seadmetiku suhtes, mis oma loomupäraste füüsiliste omaduste tõttu:

↓ 2004/108

- ai) ei ole võimeline sellise elektromagnetkiirguse tekitamiseks või sellele kaasa aitamiseks, mis ületaks raadioside-, telekommunikatsiooni- ning teistel seadmetikel ettenähtud viisil töötada võimaldava taseme; ja

↓ 2004/108 (kohandatud)

- bii) töötab ettenähtud kasutamisest tuleneva elektromagnetilise häire korral töökvaliteedi vastuvõetamatu halvenemiseta.

☒ Punkti c esimese lõigu kohaldamisel ei peeta raadioamatööradele kokkupanemiseks mõeldud komplekte ning raadioamatöörade modifitseeritud ja neile kasutamiseks mõeldud kaubanduslikke seadmetikke kaubanduslikult kättesaadavateks seadmetikeks. ☒

~~43. Kui I lisas osutatud~~ ☒ sätestatud ☒ olulised nõuded lõikes 1 osutatud seadmetikele on osaliselt või täielikult sätestatud täpsemalt ühenduse ☒ liidu ☒ teistes muudes direktiivides, siis käesolevat direktiivi ei kohaldata; või selle kohaldamine lõpeb nende seadmetike suhtes selliste nõuete osas kõnealuste direktiivide rakendamise kuupäevast.

¹⁴ ~~EÜTL 240, 07.09.2002, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni määrusega EÜ nr 1701/2003 (ELTL 243, 27.9.2003, lk 5).~~

¹⁵ Rahvusvahelise Telekommunikatsiooniliidu põhikiri ja konventsioon, mis on vastu võetud täiendaval täievolilisel konverentsil (Genf, 1992) ja mida on muudetud täievolilisel konverentsil (Kyoto, 1994).

↓ 2004/108 (kohandatud)

54. Käesolev direktiiv ei mõjuta seadmestike ohutust reguleerivate ühenduse ☒ liidu ☒ või siseriiklike õigusaktide kohaldamist.

Artikkel 32 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R1]

Mõisted

↓ 2004/108

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

↓ 2004/108

- a1) „seadmestik” – mis tahes aparatuur või paigaldis;
- b2) „aparatuur” – mis tahes lõppseade või lõppseadmete kombinatsioon, mis on lõpptarbijale ettenähtud ühtse funktsionaalse üksusena tehtud kaubanduslikult kättesaadavaks ja võib tekitada elektromagnetilisi häireid, või mille toimimist võivad sellised häired mõjutada;
- c3) „paigaldis” – konkreetne kombinatsioon mitut tüüpi aparatuurist ja vajadusel korral muudest seadistest, mis on kokku pandud ja paigaldatud ning mida kavatsetakse alaliselt kasutada eelnevalt kindlaks määratud asukohas;
- d4) „elektromagnetiline ühilduvus” – seadmestiku võime toimida rahuldavalt elektromagnetilises keskkonnas, tekitamata vastuvõetamatuid elektromagnetilisi häireid teistele muudele selles keskkonnas asuvatele seadmestikele;

↓ 2004/108 (kohandatud)

- e5) „elektromagnetiline häire” – mis tahes elektromagnetiline nähtus, mis võib halvendada seadmestiku toimimist, ☒ sealhulgas ☒ Elektromagnetiliseks häireks võib olla elektromagnetiline müra, soovimatu signaal või levikeskkonna muutumine;

↓ 2004/108

- f6) „häirekindlus” – seadmestiku võime toimida ettenähtud viisil talitluse kvaliteedi halvenemiseta elektromagnetilise häire korral;
- g7) „ohutuse huvides” – inimelu või vara kaitse huvides;

~~h8)~~ „elektromagnetiline keskkond” – kõik teatavas kohas täheldatavad elektromagnetilised nähtused~~nähtud~~;

↓ uus

- 9) „turul kättesaadavaks tegemine” – aparatuuri tasu eest või tasuta tarnimine ühenduse turule kaubandustegevuse käigus kas turustamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks;
- (10) „turule laskmine” – aparatuuri esmakordselt ühenduse turul kättesaadavaks tegemine;
- (11) „tootja” – mis tahes füüsiline või juriidiline isik, kes valmistab aparatuuri või kes laseb aparatuuri projekteerida või valmistada ja kes turustab seda aparatuuri oma nime või kaubamärgi all;
- (12) „volitatud esindaja” – ühenduses asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on saanud tootjalt kirjaliku volituse tegutseda tema nimel seoses kindlaksmääratud ülesannetega;
- (13) „importija” – mis tahes ühenduses asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb aparatuuri kolmandast riigist ühenduse turule;
- (14) „levitaja” – mis tahes turustusahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb aparatuuri turul kättesaadavaks;
- (15) „ettevõtja” – tootja, volitatud esindaja, importija ja levitaja;
- (16) „tehniline spetsifikatsioon” – dokument, millega nähakse ette seadmele esitatavad tehnilised nõuded;
- (17) „harmoneeritud standard” – mõiste on määratletud määruse (EL) nr [...], [mis käsitleb Euroopa standardimist], artikli 2 lõike 1 punktis c;
- (18) „akrediteerimine” – mõiste on määratletud määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 lõikes 10;
- (19) „riiklik akrediteerimisasutus” – mõiste on määratletud määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 lõikes 11;
- (20) „vastavushindamine” – hindamisprotsess, mille käigus hinnatakse, kas aparatuuriga seotud erinõuded on täidetud;
- (21) „vastavushindamisasutus” – asutus, kes viib läbi vastavushindamise toiminguid, sealhulgas kalibreerimist, testimist, sertifitseerimist ja kontrolle;
- (22) „tagasivõtmine” – mis tahes meede, mille eesmärk on võtta turult tagasi aparatuur, mis on seal juba lõpptarbija jaoks kättesaadavaks tehtud;
- (23) „kõrvaldamine” – mis tahes meede, mille eesmärk on turustusahelas oleva aparatuuri turul kättesaadavaks tegemise vältimine;

(24) „CE-vastavusmärkis” – märkis, millega tootja kinnitab, et aparatuur vastab märgise tootele paigaldamist sätestavate liidu ühtlustamisõigusaktide alusel kohaldatavatele nõuetele;

(25) „liidu ühtlustamisõigusaktid” – mis tahes toodete turustuse tingimusi ühtlustavad ühenduse õigusaktid.

↓ 2004/108 (kohandatud)

~~2.~~ ☒ Esimese lõigu punkti 2 ~~☒ Käesoleva direktiivi~~ kohaldamisel käsitatakse aparatuurina ~~lõike 1 punkt b tähenduses:~~

↓ 2004/108 (kohandatud)

⇒ uus

a) „koostisosasid” või „alakooste”, mis on kavandatud ühendamiseks aparatuuriga lõpptarbiija poolt ning mis võivad tekitada elektromagnetilise häire või mille toimimist selline häire võib mõjutada;

b) „teisaldatavad seadmed”, mis on määratletud aparatuuri või vajaduse~~l~~ korral muude seadiste kogumina ning mida saab vajaduse~~l~~ korral liigutada ja kasutada paljudes asukohtades.

Artikkel ~~43~~

~~Turule laskmine~~ ⇒ Turul kättesaadavaks tegemine ⇐ ja/või kasutusele võtmine

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et seadmestik ⇒ tehakse turul kättesaadavaks ⇐ ~~lastakse turule~~ ja/või võetakse kasutusele ainult siis, kui see nõuetekohase paigaldamise ja hooldamise ning ettenähtud otstarbel kasutamise korral vastab käesoleva direktiivi nõuetele.

Artikkel ~~54~~

Seadmestike vaba liikumine

1. Liikmesriigid ei takista elektromagnetilise ühilduvusega seotud põhjustel käesoleva direktiiviga vastavuses olevate seadmestike ⇒ turul kättesaadavaks tegemist ⇐ ~~turule laskmist~~ ja/või kasutusele võtmist oma territooriumil.

2. Käesoleva direktiivi nõuded ei takista järgmiste seadmestike kasutusele võtmist või kasutamist käsitlevate erimeetmete rakendamist mis tahes liikmesriigis:

a) meetmed, mille eesmärk on lahendada teatavas kohas olemasolev või prognoositav elektromagnetilise ühilduvuse probleem;

b) ohutuse huvides võetavad meetmed, mille eesmärk on kaitsta üldkasutatavaid telekommunikatsioonivõrke või vastuvõtu- või saatejaamu, kui neid kasutatakse ohutuse huvides täpselt määratletud olukordade spektri korral.

Ilma, et see piiraks direktiivi 98/34/EÜ kohaldamist, teatavad liikmesriigid neist erimeetmetest komisjonile ja teistele liikmesriikidele.

Heakskiidetud erimeetmed ~~avaldatakse komisjoni poolt~~ avaldab komisjon *Euroopa Liidu Teatajas*.

3. Liikmesriigid ei loo takistusi käesolevale direktiivile mittevastavate seadmetike väljapanekuks ja/või esitlemiseks messidel, näitustel või sarnastel üritustel tingimusel, et nähtaval sildil on selgelt osutatud, et sellist seadmetikku ei tohi ~~lasta turule~~ ⇒ **turul kättesaadavaks teha** ⇐ ega võtta kasutusele enne, kui see on vastavusse viidud käesoleva direktiiviga. Väljapanek võib toimuda üksnes tingimusel, et elektromagnetiliste häirete vältimiseks on võetud kohased meetmed.

Artikkel 65

Olulised nõuded

↓ 2004/108 (kohandatud)

~~Artiklis 1 osutatud~~ Seadmetikud peavad vastama I lisas sätestatud olulistele nõuetele.

↓ uus

II PEATÜKK

ETTEVÕTJATE KOHUSTUSED

Artikkel 7 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R2]

Tootjate kohustused

1. Tootjad tagavad oma aparatuuri turule laskmisel ja/või kasutusele võtmisel, et need on projekteeritud ja toodetud kooskõlas I lisas sätestatud olulistele nõuetele.

2. Tootjad koostavad II ja III lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni ja teostavad või lasevad teostada artiklis 15 osutatud vastavushindamismenetluse.

Kui nimetatud menetlusega on tõendatud aparatuuri vastavus kohaldatavatele nõuetele, siis koostavad tootjad ELi vastavusdeklaratsiooni ning kinnitavad tootele vastavusmärgise.

3. Tootjad säilitavad tehnilise dokumentatsiooni ja ELi vastavusdeklaratsiooni kümne aasta jooksul pärast aparatuuri turule laskmist.

4. Tootjad tagavad menetluste olemasolu seeriatoodangu vastavuse säilimiseks. Arvesse võetakse muudatusi aparatuuri disainis või omadustes ja muudatusi neis harmoneeritud standardites või tehnilistes kirjeldustes, mille põhjal aparatuuri vastavust kinnitatakse.

5. Tootjad tagavad, et nende aparaat kannab tüübi-, partii- või seerianumbrit või muud märget, mis võimaldaks seda tuvastada, või kui aparatuuri suurus või iseloom seda ei võimalda, siis tagavad tootjad, et nõutud teave on pakendil või aparatuuriga kaasasolevas dokumendis.

6. Tootjad märgivad oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja kontaktaadressi kas aparatuurile või, kui see ei ole võimalik, pakendile või aparatuuriga kaasasolevasse dokumenti. Aadress peab osutama ühele kohale, kus tootjaga ühendust saab võtta.

7. Tootjad tagavad, et aparatuuriga on kaasas artiklis 18 osutatud juhised ja muu teave asjaomase liikmesriigi määratletud keeles, mis on tarbijate ja teiste lõppkasutajate jaoks kergesti arusaadav.

8. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et aparaat, mille nad on turule lasknud ja/või kasutusele võtnud, ei vasta käesolevale direktiivile, võtavad viivitamata vajalikud parandusmeetmed aparatuuri vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Lisaks, kui aparaat kujutab endast ohtu, teavitavad tootjad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid ametiasutusi, kus nad aparatuuri kättesaadavaks tegid ja/või kasutusele võtsid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja mis tahes võetud parandusmeetmete kohta.

9. Tootjad esitavad pädeva riikliku ametiasutuse põhjendatud nõudmisel talle aparatuuri vastavust tõendava kogu teabe ja dokumentatsiooni keeles, mis on kõnealusele ametiasutustele kergesti arusaadav. Nad teevad nimetatud ametiasutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turule lastud ja/või kasutusele võetud aparatuuri põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes.

Artikkel 8 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R3]

Volitatud esindajad

1. Tootja võib kirjaliku volituse alusel määrata volitatud esindaja.

Artikli 7 lõikes 1 sätestatud kohustused ja tehnilise dokumentatsiooni koostamine ei kuulu volitatud esindaja ülesannete hulka.

2. Volitatud esindaja täidab ülesandeid tootjalt saadud volituste piires. Volitus võimaldab volitatud esindajal teha vähemalt järgmist:

a) hoida ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilise dokumentatsiooni riiklikule järelevalveasutusele kättesaadavana kümne aasta jooksul pärast aparatuuri turule laskmist;

b) esitada pädeva riikliku ametiasutuse põhjendatud nõudmisel talle aparatuuri vastavust tõendav kogu teave ja dokumentatsioon;

c) teha pädevate riiklike ametiasutustega viimaste nõudmisel koostööd kõigis volitatud esindaja volitustega hõlmatud aparatuuri põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes.

Artikkel 9 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R4]

Importijate kohustused

1. Importijad lasevad turule üksnes nõuetele vastavat aparatuuri.

2. Enne aparatuuri turule laskmist tagavad importijad, et tootja on teostanud asjakohase vastavushindamismenetluse. Nad tagavad, et tootja on koostanud tehnilise dokumentatsiooni, et aparaat kannab nõutud vastavusmäärgist või -määrgiseid ja et sellel oleks kaasas nõutud dokumendid ning et tootja on täitnud artikli 7 lõigetes 5 ja 6 sätestatud nõuded.

Kui importija arvab või tal on põhjust uskuda, et aparaat ei ole vastavuses I lisas sätestatud oluliste nõuetega, siis ei lase ta aparatuuri turule enne kui see on nendega vastavusse viidud. Lisaks teavitab importija tootjat ja turujärelevalveasutusi, kui aparaat kujutab endast ohtu.

3. Importijad märgivad oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja kontaktaadressi kas aparatuurile või, kui see ei ole võimalik, pakendile või aparatuuriga kaasasolevasse dokumenti.

4. Importijad tagavad, et aparatuuriga on kaasas artiklis 18 osutatud juhised ja muu teave asjaomase liikmesriigi poolt määratletud keeles, mis on tarbijate ja teiste lõppkasutajate jaoks kergesti arusaadav.

5. Importijad tagavad, et sel ajal, kui aparaat on nende vastutuse all, ei ohustaks selle ladustamise või transpordi tingimused vastavust I lisas sätestatud olulistele nõuetele.

6. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et aparaat, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele, võtavad viivitamata vajalikud parandusmeetmed aparatuuri vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Kui aparaat kujutab endast ohtu, teavitavad nad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid ametiasutusi, kus nad aparatuuri kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja mis tahes võetud parandusmeetmete kohta.

7. Importijaid hoiavad kümne aasta jooksul pärast aparatuuri turule laskmist turujärelevalveasutuste jaoks kättesaadaval ELi vastavusdeklaratsiooni koopiat ning tagavad, et tehniline dokumentatsioon oleks viimaste nõudmisel neile kättesaadav.

8. Importijad esitavad pädeva riikliku ametiasutuse põhjendatud nõudmisel talle aparatuuri vastavust tõendava kogu teabe ja dokumentatsiooni keeles, mis on kõnealusele ametiasutustele kergesti arusaadav. Nad teevad nimetatud ametiasutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turule lastud aparatuuri põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes.

Artikkel 10 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R5]

Levitajate kohustused

1. Aparatuuri turul kättesaadavaks tehes arvestavad levitajad käesoleva direktiivi nõuetega.

2. Enne aparatuuri turul kättesaadavaks tegemist kontrollivad levitajad, et aparaat kannab CE-vastavusmärgist, et sellel oleks kaasas nõutud dokumendid, juhised ja muu artiklis 18 osutatud teave keeles, millest saavad kergesti aru selle liikmesriigi tarbijad ja lõppkasutajad, mille turul aparaat kättesaadavaks tehakse ja/või kasutusele võetakse, ning et tootja ja importija on täitnud artikli 7 lõigetes 5 ja 6 ning artikli 9 lõikes 3 sätestatud nõuded.

Kui levitaja arvab või tal on põhjust uskuda, et aparaat ei ole vastavuses I lisas sätestatud oluliste nõuetega, siis ei tee ta aparatuuri turul kättesaadavaks enne kui see on vastavusse viidud. Lisaks teavitab levitaja tootjat või importijat ja turujärelevalveasutusi, kui aparaat kujutab endast ohtu.

3. Levitajad tagavad, et sel ajal, kui aparaat on nende vastutuse all, ei ohustaks selle ladustamise või transpordi tingimused vastavust I lisas sätestatud olulistele nõuetele.

4. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et aparaat, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele, võtavad vajalikud parandusmeetmed aparatuuri vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Kui aparaat kujutab endast ohtu, teavitavad levitajad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid ametiasutusi, kus nad aparatuuri kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja mis tahes võetud parandusmeetmete kohta.

5. Levitajad esitavad pädeva riikliku ametiasutuse põhjendatud nõudmisel talle aparatuuri vastavust tõendava kogu teabe ja dokumentatsiooni. Nad teevad nimetatud ametiasutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turul kättesaadavaks tehtud aparatuuri põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes.

Artikkel 11 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R6]

Juhtumid, mille korral kohaldatakse tootjate kohustusi importijate ja levitajate suhtes

Käesolevas direktiivis käsitletakse tootjana importijat või levitajat, kes laseb aparatuuri turule oma nime või kaubamärgi all või kes muudab juba turule lastud aparatuuri viisil, mis võib mõjutada vastavust käesoleva direktiivi nõuetele, ja tema suhtes kohaldatakse artikli 7 alusel tootja kohustusi.

Artikkel 12 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R7]

Ettevõtjate kindlakstegemine

Ettevõtjad nimetavad turujärelevalveasutustele viimaste nõudmisel:

a) iga ettevõtja, kes on neid aparatuuriga varustanud;

ab) iga ettevõtja, keda nad on aparatuuriga varustanud.

Ettevõtjad on võimelised esitama esimeses lõigus osutatud teavet 10 aasta jooksul pärast seda, kui aparatuur neile tarniti, ja 10 aasta jooksul pärast seda, kui nad aparatuuri ise tarnisid.

↓ 2004/108 (kohandatud)

III PEATÜKK

⊠ SEADMESTIKU VASTAVUS ⊠

Artikkel ~~613~~ [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R8]

~~Harmoneeritud standardid~~ ⊠ Vastavuse eeldus ⊠

↓ 2004/108

~~1. Harmoneeritud standard — tehniline spetsifikatsioon, mille tunnustatud Euroopa standardiasutus on vastu võtnud komisjoni ülesandel direktiivis 98/34/EÜ sätestatud korras, et kehtestada üle-euroopaline nõue. Harmoneeritud standardi järgimine ei ole kohustuslik.~~

↓ 2004/108 (kohandatud)

~~2. Seadmestike ⊠, mis on vastavuses ⊠ vastavus-ajakohasele harmoneeritud standarditele ⊠ või nende osadega ⊠, mille viited on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas, ⊠ loetakse olevat vastavuses ⊠ annab liikmesriikidele aluse eeldamaks vastavust I lisas ⊠ sätestatud ⊠ osutatud olulistele nõuetega, millega sellised ⊠ mida nimetatud ⊠ standardid või nende osad on seotud ⊠ käsitlevad ⊠. Kõnealune vastavuse eeldus piirdub kohaldatud harmoneeritud standardi(te) ja sellega/nendega hõlmatud asjakohaste oluliste nõuete reguleerimisalaga.~~

~~3. Kui liikmesriik või komisjon leiab, et harmoneeritud standard ei vasta täielikult I lisas osutatud olulistele nõuetele, esitab ta küsimuse koos põhjendusega direktiiviga 98/34/EÜ moodustatud alalisele komiteele (edaspidi "komitee"). Komitee teeb oma arvamuse viivitamata teatavaks.~~

~~4. Komitee arvamuse saamisel võtab komisjon ühe järgnevatest otsustest asjakohase harmoneeritud standardi viidete suhtes:~~

- ~~a) mitte avaldada;~~
- ~~b) avaldada piirangutega;~~
- ~~c) säilitada viide Euroopa Liidu Teatajas;~~

d) tühistada viide Euroopa Liidu Teatajas.

~~Komisjon teatab oma otsusest viivitamata liikmesriikidele.~~

↓ uus

[Kui harmoneeritud standardid vastavad neid käsitlevatele nõuetele, mis on sätestatud I lisas või artiklis 24, avaldab komisjon viite nendele standarditele *Euroopa Liidu Teatajas*.]

↓ 2004/108 (kohandatud)

Artikkel 147

Aparatuuri vastavushindamise menetlus

Aparatuuri vastavust I lisas ☒ sätestatud ☒ ~~esutatud~~ olulistele nõuetele tõendatakse ~~II lisas kirjeldatud protseduuri järgides (tootmise sisekontroll)~~. ☒ ühega järgmisest menetlusest ☒: Siiski võib tootja või tema volitatud esindaja ühenduses omal valikul järgida ka III lisas kirjeldatud menetlust.

☒ a) toote sisekontroll, mis on sätestatud II lisas; ☒

☒ b) ELi tüübikinnituse hindamine, millele järgneb toote sisekontrollil põhinev tüübivastavuse hindamine, mis on sätestatud III lisas. ☒

↓ 2004/108

Artikkel 8

CE-märkis

~~1. Aparatuur, mille vastavus käesoleva direktiiviga on tõendatud artiklis 7 sätestatud protseduuri kaudu, kannab seda tõendavat CE-märgist. CE-märgise kinnitamise eest vastutab tootja või tema volitatud esindaja ühenduses. CE-märkis kinnitatakse vastavalt V lisale.~~

~~2. Liikmesriigid võtavad vajalikke meetmeid, et takistada aparatuurile või selle pakendile või kasutusjuhendile märgiste kandmist, mida kolmandad osapooled võivad nende tähenduse ja/või kuju tõttu segamini ajada CE-märgisega.~~

~~3. Mis tahes muud märgist võib kinnitada aparatuurile, selle pakendile või kasutusjuhendile tingimusel, et see ei vähenda CE-märgise nähtavust ega loetavust.~~

~~4. Ilma, et see piiraks artikli 10 kohaldamist, kui pädev asutus leiab, et CE-märkis on kinnitatud põhjendamatult, peab tootja või tema volitatud esindaja ühenduses viima aparatuuri~~

~~vastavusse CE-märgist käsitlevate sätetega asjakohase liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel.~~

↓ uus

Artikkel 15 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R10]

ELi vastavusdeklaratsioon

1. ELi vastavusdeklaratsioon kinnitab, et I lisas sätestatud olulised nõuded on täidetud.
2. ELi vastavusdeklaratsioon järgib käesoleva direktiivi IV lisas sätestatud näidise ülesehitust ning seda ajakohastatakse pidevalt. See tõlgitakse keelde või keeltesse, mida nõuab liikmesriik, kus aparaat turule lastakse või kättesaadavaks tehakse.
3. Kui aparaat peab vastama rohkem kui ühele liidu õigusaktile, millega nähakse ette ELi vastavusdeklaratsiooni esitamine, koostatakse üks ELi vastavusdeklaratsioon, mis hõlmab kõiki selliseid õigusakte. Kõnealune deklaratsioon sisaldab andmeid kõikide asjaomaste õigusaktide kindlaksmääramiseks, sealhulgas andmeid avaldamise kohta.
4. ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja endale vastutuse aparatuuri vastavuse eest.

Artikkel 16 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R11]

CE-vastavusmärgise üldpõhimõtted

CE-vastavusmärgise suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklis 30 sätestatud üldpõhimõtteid.

Artikkel 17 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R12]

CE-vastavusmärgise kinnitamise eeskirjad ja tingimused

1. CE-vastavusmärgis kinnitatakse nähtaval, loetaval ja kustutamatul viisil tootele või selle andmeplaadile. Kui aparatuuri iseloomust tingituna ei ole võimalik märgist aparatuurile kinnitada või selle püsimist seal ei saa tagada, siis kinnitatakse märgis pakendile ja aparatuuriga kaasas olevatesse dokumentidesse.
2. CE-vastavusmärgis kinnitatakse aparatuurile enne selle turule laskmist.

↓ 2004/108 (kohandatud)

Artikkel 189

Muud märgised ja teave

↓ 2004/108

~~1. Iga aparatuur tehakse kindlaks tüübi, partii, seerianumbri või muu aparatuuri identifitseerimist võimaldava teabe järgi.~~

~~2. Igale aparatuurile lisatakse tootja nimi ja aadress ning kui tootja ei ole ühenduses registrisse kantud, siis tema volitatud esindaja või aparatuuri ühenduse turule laskmise eest vastutava ühenduses asuva isiku nimi ja aadress.~~

↓ 2004/108 (kohandatud)

13. Tootja annab teavet iga konkreetse ettevaatusabinõu kohta, mida peab aparatuuri kokkupanekul, paigaldamisel, hooldamisel või kasutamisel tarvitusele võtma, et tagada aparatuuri kasutusele võtmisel selle vastavus I lisa punktis 1 sätestatud ~~kaitse~~nõuetele ☒ olulistele nõuetele ☒.

24. Aparatuurile, mille vastavus ☒ I lisa punktis 1 sätestatud ~~kaitse~~nõuetele ☒ olulistele nõuetele ☒ ei ole elamurajoonides tagatud, ja vajadusel korral ka selle pakendile, lisatakse selge viide ~~kõnealusele~~ ☒ sellise ☒ kasutamise piirangule.

35. Aparatuuriga kaasasolevas juhendis peab sisalduma teave, mida on vaja, et võimaldada aparatuuri kasutamist ettenähtud otstarbel.

↓ 2004/108

Artikkel 10

Kaitsemeetmed

~~1. Kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-vastavusmärgist kandev aparatuur ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele, võtab ta asjakohased meetmed sellise aparatuuri turult kõrvaldamiseks, selle turule laskmise või kasutuselevõtmise keelamiseks või piirab selle vaba liikumist.~~

~~2. Asjaomane liikmesriik teatab komisjonile ja teistele liikmesriikidele viivitamata igast sellisest meetmest, viidates põhjustele ja eelkõige täpsustades, kas mittevastavus tuleneb:~~

~~a) I lisa osutatud oluliste nõuete mittetäitmisest, kui aparatuur ei vasta artiklis 6 osutatud harmoneeritud standarditele;~~

~~b) artiklis 6 osutatud harmoneeritud standardite ebaõigest kohaldamisest;~~

~~c) puudustest artiklis 6 osutatud harmoneeritud standardites.~~

~~3. Komisjon konsulteerib asjaomaste osapooltega niipea kui võimalik ja teatab seejärel liikmesriikidele, kas ta leiab meetme õigustatud olevat või mitte.~~

~~4. Kui lõikes 1 osutatud meetme aluseks on harmoneeritud standardite puudulikkus ja kui asjaomane liikmesriik kavatseb selle meetme juurde jääda, esitab komisjon pärast osapooltega konsulteerimist küsimuse komiteele ning algatab artikli 6 lõigetes 3 ja 4 sätestatud menetluse.~~

~~5. Kui mittevastava aparatuuri suhtes on kohaldatud III lisa osutatud vastavushindamise menetlust, astub liikmesriik vajalikke samme III lisa punktis 3 osutatud teatise autori suhtes ja teatab sellest komisjonile ja liikmesriikidele.~~

~~Artikkel 11~~

~~Otsused aparatuuri vaba liikumise tühistamise, keelustamise või piiramise kohta~~

~~1. Kõik vastavalt käesolevale direktiivile tehtud otsused, mis nõuavad aparatuuri turult kõrvaldamist, keelavad selle turulelaskmise või kasutuselevõtmise, või piiravad selle turulelaskmist või kasutuselevõtmist või piiravad selle aparatuuri vaba liikumist, peavad olema üksikasjalikult põhjendatud. Sellisest otsusest teatatakse viivitamata asjaomasele osapooltele, kellele teatatakse samal ajal ka õiguskaitsevahenditest, mis on talle kättesaadavad kõnealuse liikmesriigi kehtivate siseriiklike õigusaktide kohaselt, ja nimetatud õiguskaitsevahendite suhtes kehtivatest tähtaegadest.~~

~~2. Lõikes 1 osutatud otsuse korral peab tootjal, tema volitatud esindajal või mistahes muudel huvitatud osapooltel olema võimalus esitada eelnevalt oma seisukohad, välja arvatud juhul, kui selline ärakuulamine ei ole võimalik võetava meetme kiireloomulisuse tõttu, mis tuleneb eelkõige avalike huvidega seotud nõuetest.~~

~~Artikkel 12~~

~~Teavitatud asutused~~

~~1. Liikmesriigid teatavad komisjonile asutused, kelle nad on määranud täitma III lisa osutatud ülesandeid. Liikmesriigid kohaldavad teavitatud asutuste valimisel VI lisa sätestatud kriteeriumeid.~~

~~Sellistes teatistes märgitakse, kas asutused on määratud teostama III lisa osutatud ülesandeid kogu käesoleva direktiiviga ja/või I lisa osutatud oluliste nõuete hõlmatud aparatuuri osas või on määramise ulatus piiratud teatavate konkreetsete aspektide ja/või aparatuuriklassidega.~~

~~2. Asjakohaste harmoneeritud standarditega määratletud hindamiskriteeriumitele vastavate asutuste puhul eeldatakse, et nad vastavad VI lisa sätestatud ja selliste harmoneeritud~~

~~standarditega hõlmatud kriteeriumitele. Komisjon avaldab viited neile standarditele Euroopa Liidu Teatajas.~~

~~3. Komisjon avaldab teavitatud asutuste nimekirja Euroopa Liidu Teatajas. Komisjon tagab nimekirja ajakohastamise.~~

~~4. Kui liikmesriik leiab, et teavitatud asutus ei vasta enam VI lisas loetletud kriteeriumitele, teatab ta sellest komisjonile ja teistele liikmesriikidele. Komisjon tühistab viite sellele asutusele lõikes 3 viidatud nimekirjas.~~

↓ 2004/108 (kohandatud)
⇒ uus

~~PAIGALDISED~~

~~Artikkel 19~~¹³

Paigaldised

1. Aparatuurile, mis on ~~turul lastud~~ ⇒ turul kättesaadavaks tehtud ⇐ ja mida võidakse ühendada paigaldisega, kohaldatakse kõiki käesolevas direktiivis aparatuurile sätestatud asjakohaseid sätteid.

Artiklite ☒ 6–11 ja 15–18 nõuded ☒ ~~5, 7, 8 ja 9 sätteid~~ ei ole siiski kohustuslikud aparatuuri korral, mis on ette nähtud ühendamiseks konkreetse paigaldisega ega ole teisiti ~~kaubanduslikult~~ ☒ turul ☒ kättesaadavaks ☒ tehtud ☒.

Sellisel juhul määratlevad aparatuuriga kaasnevad dokumendid paigaldise ja selle elektromagnetilise ühilduvuse karakteristikud ning viitavad aparatuuri paigaldisega ühendamisel võetavatele ettevaatusabinõudele, et mitte rikkuda asjaomase seadmestiku nõuetele vastavust. Lisaks sellele sisaldavad need artikli 97 lõigetes 15 ja 26 ning artikli 9 lõikes 3 osutatud teavet.

↓ 2004/108

2. Märkide olemasolu korral paigaldise mittevastavuse kohta, eelkõige kaebuste olemasolul seadmestike poolt tekitatud häirete kohta, võivad asjaomase liikmesriigi pädevad asutused taotleda paigaldise nõuetele vastavuse tõendamist ning vajadusel korral algatada hindamise.

↓ 2004/108 (kohandatud)

Mittevastavuse tuvastamisel võivad pädevad asutused kehtestada asjakohased meetmed, et viia seadmestikud vastavusse I lisas ~~punktis 1~~ sätestatud ☒ oluliste nõuetega ☒ ~~kaitse~~nõuetega.

3. Liikmesriigid sätestavad vajalikud sätted paigaldise asjakohastele olulistele nõuetele vastavuse eest vastutava(te) isiku(te) identifitseerimiseks.

↓ uus

IV PEATÜKK

VASTAVUSHINDAMISASUTUSTEST TEAVITAMINE

Artikkel 20 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R13]

Teavitatud asutustest teavitamine

Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike asutustest, kes on volitatud täitma kolmandate osapooltena vastavushindamisülesandeid käesoleva direktiivi alusel.

Artikkel 21 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R14]

Teavitavad ametiasutused

1. Liikmesriigid määravad teavitava ametiasutuse, kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamiseks ja teavitamiseks ning teavitatud asutuste jälgimiseks vajalike menetluste kehtestamise ja rakendamise eest ning vastavuse eest artikli 26 sätetele.

2. Liikmesriigid võivad otsustada, et lõikes 1 osutatud hindamist ja jälgimist teostab määruse (EÜ) nr 765/2008 tähenduses ja sellega kooskõlas riiklik akrediteerimisasutus.

3. Kui teavitav ametiasutus delegeerib või annab muul viisil edasi lõikes 1 osutatud hindamise, teavitamise või jälgimise asutusele, mis ei ole valitsusasutus, siis peab see asutus olema juriidiline isik ja täitma *mutatis mutandis* artikli 22 lõigetes 1–6 sätestatud nõudeid. Lisaks peavad kõnealusel asutusel olema kokkulepped oma tegevustest tulenevate kulude katmiseks.

4. Teavitav ametiasutus vastutab täielikult lõikes 3 osutatud asutuse tegevuse eest.

Artikkel 22 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R15]

Nõuded teavitavatele ametiasutustele

1. Teavitav ametiasutus on loodud nii, et ei tekiks huvide konflikti vastavushindamisasutustega.

2. Teavitava ametiasutuse tegevus on korraldatud ja juhitud nii, et kindlustada tema objektiivsus ja erapooletus.

3. Teavitav ametiasutuse tegevus on korraldatud nii, et kõik vastavushindamisasutuse teavitamisega seotud otsused teevad pädevad isikud, kes ei ole hindamist läbi viinud isikud.

4. Teavitav ametiasutus ei tohi pakkuda ega osutada teenuseid, mida osutavad vastavushindamisasutused, ega nõustamisteenuseid ärilisel või konkureerival alusel.

5. Teavitav ametiasutus tagab saadud teabe konfidentsiaalsuse.

6. Teavitaval ametiasutusel on oma ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks piisavalt pädevaid töötajaid.

Artikkel 23 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R16]

Teavitavate ametiasutuste teabekohustus

Liikmesriigid annavad komisjonile teada oma menetlustest vastavushindamisasutuste hindamiseks ja teavitamiseks ning teavitatud asutuste jälgimiseks ja muudatustest selles.

Komisjon teeb nimetatud teabe avalikkusele kättesaadavaks.

Artikkel 24 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R17]

Nõuded seoses teavitatud asutustega

1. Teavitamise eesmärgil täidab vastavushindamisasutus lõigetes 2–11 sätestatud nõudeid.

2. Vastavushindamisasutus luuakse siseriikliku õiguse alusel ning ta on juriidiline isik.

3. Vastavushindamisasutus on kolmandast isikust asutus, mis on sõltumatu organisatsioonist või tootest, mida ta hindab.

Asutust, mis kuulub ettevõtjate ühendusse või kutseliitu, mis esindab ettevõtjaid, kes on seotud nende toodete projekteerimise, tootmise, tarnimise, monteerimise, kasutamise või hooldamisega, mida see hindab, võib pidada selliseks asutuseks tingimusel, et tõendatud on selle sõltumatus ning igasugune huvide konflikti puudumine.

4. Vastavushindamisasutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi olla ei hinnatava toote projekteerija, tootja, tarnija, paigaldaja, ostja, omanik, kasutaja, hooldaja ega ühegi nimetatud osapoole volitatud esindaja. See ei välista vastavushindamisasutuse tegevuseks vajalike hinnatud toodete kasutamist ega nende toodete kasutamist isiklikuks otstarbeks.

Vastavushindamisasutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi olla otsesel viisil seotud nimetatud toodete projekteerimise, tootmise või ehitamise, turustamise, paigaldamise, kasutamise või hooldusega ega esindada ühtegi osapoolt, kes nimetatud tegevustega tegeleb. Nad ei tohi osaleda üheski tegevuses, mis

võib olla vastuolus nende otsuste sõltumatuse ja aususega vastavushindamistoimingutes, mille teostamiseks neist on teavitatud. See kehtib eelkõige nõustamisteenuste puhul.

Vastavushindamisasutused tagavad, et nende tütarettevõtjate või alltöövõtjate tegevus ei mõjuta tema vastavushindamistoimingute konfidentsiaalsust, objektiivsust ja erapooletust.

5. Vastavushindamisasutused ja nende töötajad teostavad vastavushindamistoiminguid suurima erialase usaldusväärsuse ja nõutava erialase tehnilise pädevusega ning on vabad igasugustest surveavaldustest ja ahvatlustest, eelkõige rahalistest, mis võivad nende otsuseid või vastavushindamistoimingute tulemusi mõjutada, eriti isikute või isikute rühmade suhtes, kes on huvitatud nimetatud toimingute tulemustest.

6. Vastavushindamisasutus on võimeline täitma temale III lisa sätete alusel määratud vastavushindamisülesandeid, mille täitmisega seoses on temast teavitatud, sõltumata sellest, kas vastavushindamisasutus täidab neid ise või täidetakse neid tema nimel ja tema vastutusel.

Vastavushindamisasutuse käsutuses on alati ja kõigi talle määratud vastavushindamismenetluste ja toodete iga tüübi või kategooriate jaoks vajalikud

a) tehniliste teadmistega töötajad, kellel on piisav ja asjakohane kogemus vastavushindamise ülesannete täitmiseks;

b) menetluste kirjeldused, mille kohaselt vastavushindamist teostatakse, tagades läbipaistvuse ning nende menetluste kordamise võime. Asutusel on asjakohased tegevuspõhimõtted ja menetlused, kus eristatakse ülesandeid, mida ta täidab teavitatud asutusena, ja muud tegevused;

c) menetlused tegevuste teostamiseks, mis võtavad arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, kõnealuse aparatuuri tehnoloogilist keerukust ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

Tal on vajalikud vahendid vastavushindamistoimingute nõuetekohase tegemisega seotud tehniliste ja haldusülesannete täitmiseks ning juurdepääs kogu vajalikule varustusele ja vahenditele.

7. Vastavushindamistoimingute eest vastutavatel töötajatel on:

a) usaldusväärne tehniline ja kutsealane väljaõpe, mis katab kõik vastavushindamistoimingud, mille täitmisega seoses nimetatud vastavushindamisasutusest on teavitatud;

b) rahuldavad teadmised hindamise nõuete kohta, mida nad teostavad, ning piisav pädevus nimetatud hindamiseks;

c) asjakohased teadmised ja arusaam I lisa kohastest olulistest nõuetest, kohaldatavatest harmoneeritud standarditest ning liidu ühtlustamisõigusaktidest ja nende rakendusaktide asjakohastest sätetest;

d) oskus koostada sertifikaate, registreid ja aruandeid, mis tõestavad hindamise teostamist.

8. Tagatakse vastavushindamisasutuste, nende juhtkonna ja hindamistöötajate erapooletus.

Juhtkonna ja hindamistöötajate tasu suurus ei sõltu teostatud hindamiste arvust ega nimetatud hindamiste tulemustest.

9. Vastavushindamisasutus võtab endale vastutuskindlustuse, välja arvatud juhul, kui vastutus kuulub siseriikliku õiguse alusel riigile või kui liikmesriik ise on vastavushindamise eest otseselt vastutav.

10. Vastavushindamisasutuse töötajad hoiavad ametisaladust teabe osas, mis on omandatud III lisa või selle jõustamiseks vastuvõetud siseriiklike õigusaktide kohaselt täidetud ülesannete käigus, välja arvatud teabevahetus selle liikmesriigi pädevate asutustega, kus teavitatud asutus tegutseb. Kaitstakse omandiõigust.

11. Vastavushindamisasutus võtab osa või tagab, et tema hindamistöötajad on teavitatud asjakohastest standardimistegevustest ja asjakohaste ühenduse ühtlustamisõigusaktide alusel loodud teavitatud asutuse koordineerimisgrupi tegevustest ning kohaldab nimetatud grupi töö tulemusel koostatud haldusotsuseid ja -dokumente üldiste suunistena.

Artikkel 25 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R18]

Vastavuse eeldus

Kui vastavushindamisasutus tõendab oma vastavust asjakohastes harmoneeritud standardites või nende osades sätestatud kriteeriumidega, mille viited on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas, eeldatakse tema vastavust artiklis 24 sätestatud nõuetele, kui kohaldatavad harmoneeritud standardid hõlmavad neid nõudeid.

Artikkel 26 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R20]

Teavitatud asutuste tütarettevõtjad ja alltöövõtjad

1. Kui teavitatud asutus kasutab vastavushindamisega seotud ülesannete täitmiseks alltöövõtjaid või tütarettevõtjat, siis tagab ta, et alltöövõtja või tütarettevõtja vastab artiklis 24 sätestatud nõuetele, ning teatab sellest teavitavale ametiasutusele.

2. Teavitatud asutus vastutab täielikult oma alltöövõtjate ja tütarettevõtjate täidetud ülesannete eest, hoolimata nende asukohast.

3. Tegevuse teostamisel võib alltöövõtjaid või tütarettevõtjat kasutada ainult kliendi nõusolekul.

4. Teavitatud asutus hoiab teavitavatele ametiasutustele kättesaadavana dokumente, mis on seotud alltöövõtja või tütarettevõtja kvalifikatsiooni hindamisega ja III lisa alusel nende poolt tehtud töödega.

Artikkel 27 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R22]

Teavitamise taotlus

1. Vastavushindamisasutus esitab teavitamise taotluse selle liikmesriigi teavitavale ametiasutusele, mille territooriumil ta on asutatud.
2. Kõnealuse taotlusega koos esitab ta vastavushindamistoimingute, vastavushindamismooduli või -moodulite ja toote või toodete kirjelduse, millega tegelemiseks ta väidab end pädev olevat, ning riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud akrediteerimistunnistuse (viimase olemasolul), mis tõendab, et vastavushindamisasutus vastab käesoleva direktiivi artiklis 24 sätestatud nõuetele.
3. Kui vastavushindamisasutus ei saa akrediteerimistunnistust esitada, siis esitab ta teavitavale ametiasutusele kogu dokumentaalse tõestuse, mis on vajalik, et kontrollida, tunnistada ja korrapäraselt jälgida tema vastavust artiklis 24 sätestatud nõuetele.

Artikkel 28 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R23]

Teavitamismenetlus

1. Teavitavad ametiasutused võivad teavitada ainult neist vastavushindamisasutustest, mis vastavad artiklis 24 sätestatud nõuetele.
 2. Nad kasutavad komisjoni ja teiste liikmesriikide teavitamiseks komisjoni väljaarendatud ja hallatavat elektroonilist teavitamise vahendit.
 3. Teavitus sisaldab täielikku ülevaadet vastavushindamistoimingutest, vastavushindamismoodulist või -moodulitest ja tootest või toodetest ning asjakohast pädevuse tõendamist.
 4. Kui teavitus ei põhine artikli 27 lõikes 2 osutatud akrediteerimistunnistusel, siis esitab teavitav ametiasutus komisjonile ja teistele liikmesriikidele dokumentaalse tõestuse, mis tõendab vastavushindamisasutuse pädevust ja kehtivat korda, millega tagatakse asutuse korrapärane jälgimine ning selle jätkuv vastavus artiklis 24 sätestatud nõuetele.
 5. Asjaomane asutus võib teavitatud asutuse tegevusi teostada ainult juhul, kui komisjon ja teised liikmesriigid ei esita vastuväiteid kahe nädala jooksul pärast teavitamist, kui kasutatakse akrediteerimistunnistust, ja kahe kuu jooksul pärast teavitamist juhul, kui akrediteerimist ei kasutata.
- Käesoleva direktiivi mõistes käsitletakse teavitatud asutusena ainult sellist asutust.
6. Komisjoni ja teisi liikmesriike teavitatakse kõigist edaspidistest asjakohastest muudatustest nimetatud teavituses.

Artikkel 29 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R24]

Identifitseerimisnumbrid ja teavitatud asutuste nimekirjad

1. Komisjon määrab teavitatud asutusele identifitseerimisnumbri.

Ta määrab üheainsa numbri, isegi kui asutusest teavitatakse mitme erineva ühenduse õigusakti alusel.

2. Komisjon teeb avalikkusele kättesaadavaks käesoleva direktiivi alusel teavitatud asutuste nimekirja, mis sisaldab ka asutuste identifitseerimisnumbreid ja tegevusi, mille teostamiseks neist on teavitatud.

Komisjon tagab, et nimetatud nimekiri on ajakohastatud.

Artikkel 30 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R25]

Muudatused teavituses

1. Kui teavitav ametiasutus on veendunud või talle on teatatud, et teavitatud asutus ei vasta enam artiklis 24 sätestatud nõuetele või et ta ei ole oma kohustusi täitnud, siis piirab, peatab või tühistab teavitav ametiasutus teavituse, sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. Ta teavitab sellest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike.

2. Juhul, kui teavitust piiratakse, see peatatakse või tühistatakse või kui teavitatud asutus on lõpetanud oma tegevuse, siis astub teavitav liikmesriik vajalikud sammud tagamaks, et kõnealuse asutuse dokumente menetleks mõni teine teavitatud asutus või et need oleks nõudmisel kättesaadavad teavitamise ja turujärelevalve eest vastutavatele ametiasutustele.

Artikkel 31 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R26]

Teavitatud asutuste pädevuse vaidlustamine

1. Komisjon uurib igat juhtumit, mille puhul tal tekib kahtlus või tema tähelepanu juhitakse kahtlusele, et teavitatud asutus ei ole enam pädev või teavitatud asutus ei täida enam talle pandud nõudeid ja vastutusi.

2. Teavitav liikmesriik esitab komisjonile selle nõudmisel kogu teabe seoses teavitamise alusega või asjaomase asutuse pädevuse säilimisega.

3. Komisjon tagab, et kogu tundlikku teavet, mille ta oma uurimise käigus on omandanud, käsitleb ta konfidentsiaalselt.

4. Kui komisjon on veendunud, et teavitatud asutus ei täida või ei täida enam teavitamise aluseks olevaid nõudeid, siis teavitab ta sellest teavitavat liikmesriiki ning nõuab, et see võtaks parandusmeetmeid, sealhulgas vajaduse korral tühistaks teavituse.

Artikkel 32 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R27]

Teavitatud asutuste tegevusalased kohustused

1. Teavitatud asutused teostavad vastavushindamist kooskõlas III lisas sätestatud vastavushindamismenetlustega.

2. Vastavushindamisi teostatakse proportsionaalsel viisil, vältides ettevõtjate liigset koormamist.

Vastavushindamisasutused võtavad oma ülesannete täitmise käigus arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, kõnealuse tootetehnoloogia keerukuseastet ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

Seejuures peavad nad siiski silmas rangusastet ja kaitse ulatust, mida käesoleva direktiivi sätete kohaselt toodete vastavuse tagamiseks nõutakse.

3. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei ole kinni pidanud I lisas sätestatud nõuetest või vastavatest harmoneeritud standarditest või tehnilistest kirjeldustest, siis nõuab ta kõnealuselt tootjalt sobivate parandusmeetmete võtmist ning ei väljasta vastavussertifikaati.

4. Kui pärast sertifikaadi väljastamist avastab teavitatud asutus vastavuse jälgimisel, et aparatuur ei ole enam nõuetega vastavuses, siis nõuab ta tootjalt parandusmeetmete võtmist ning vajaduse korral peatab või tühistab sertifikaadi.

5. Kui parandusmeetmeid ei võeta või neil ei ole soovitud mõju, siis piirab, peatab või tühistab teavitatud asutus mis tahes sertifikaadi vastavalt vajadusele.

Artikkel 33

Teavitatud asutuse otsuste vaidlustamine

Liikmesriigid tagavad teavitatud asutuse otsuste vaidlustamise menetluse kättesaadavuse.

Artikkel 34 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R28]

Teavitatud asutuste teabekohustus

1. Teavitatud asutus teavitab teavitavat ametiasutust järgnevalt:

a) tõendite andmisest keeldumisest, nende peatamisest või tühistamisest;

b) kõigist teavitamise reguleerimisala ja tingimusi mõjutavatest asjaoludest;

c) turujärelevalveasutustelt saadud kõigist teabenõuetest vastavushindamistoimingute kohta;

d) nende teavitusalas teostatud vastavushindamistoimingutest ja muudest tehtud toimingutest nõudmise korral, sealhulgas piiriülestest tegevustest ja alltöövõtudest.

2. Teavitatud asutused esitavad teistele käesoleva direktiivi alusel teavitatud sarnaste vastavushindamistoimingute ja samade toodetega tegelevatele asutustele asjakohase teabe negatiivsete ja nõudmisel positiivsete vastavushindamistulemuste kohta.

Artikkel 35 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R29]

Kogemustevahetus

Komisjon korraldab kogemustevahetuse liikmesriikide teavituspoliitika eest vastutavate riiklike ametiasutuste vahel.

Artikkel 36 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R30]

Teavitatud asutuste koordineerimine

Komisjon tagab käesoleva direktiivi alusel teavitatud asutuste vahelise sobiva koordineerituse ja koostöö ning selle toimimise valdkondlike teavitatud asutuste rühmade kujul.

Liikmesriigid tagavad oma teavitatud asutuste osalemise nimetatud rühma töös otseselt või määratud esindajate vahendusel.

V PEATÜKK

LIIDU TURUJÄRELEVALVE, LIIDU TURULE SISENEVATE APARATUURIDE KONTROLLIMINE JA KAITSEMENETLUSED

Artikkel 37

Liidu turujärelevalve ja liidu turule sisenevate aparatuuride kontrollimine

Aparatuuride suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 15 lõiget 3 ja artikleid 16–29.

Artikkel 38 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R31]

Riiklikul tasemel ohtu kujutavate toodetega tegelemise menetlus

1. Kui ühe liikmesriigi turujärelevalveasutused on võtnud määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 20 alusel meetmeid või kui neil on piisavalt põhjust arvata, et käesoleva direktiivi reguleerimisalasse kuuluv aparatuur kujutab ohtu inimeste tervisele või ohutusele või

muudele käesolevas direktiivis käsitletud avaliku huvi kaitse aspektidele, siis viivad nad läbi asjaomase aparatuuri hindamise lähtudes kõigist käesolevas direktiivis sätestatud nõuetest. Asjaomased ettevõtjad teevad turujärelevalveasutustega vajalikul viisil koostööd.

Kui nimetatud hindamise tulemusena on turujärelevalveasutused arvamusel, et aparaat ei vasta käesolevas direktiivis sätestatud nõuetele, siis nõuavad nad viivitamata, et asjakohane ettevõtja võtaks kõik vajalikud parandusmeetmed, et aparaat nimetatud nõuetega vastavusse viia, või kõrvaldaksid aparatuuri turult või võtaksid selle tagasi mõistliku aja jooksul arvestades ohu suurust.

Turujärelevalveasutused teavitavad sellest asjakohast teavitatud asutust.

Teises lõigus osutatud meetmete suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklit 21.

2. Kui turujärelevalveasutused on seisukohal, et mittevastavus ei piirdu üksnes nende vastava territooriumiga, siis teavitavad nad komisjoni ja teisi liikmesriike hindamistulemustest ja meetmetest, mille võtmist nad ettevõtjalt nõudsid.

3. Ettevõtja tagab, et kõigi asjaomaste tema poolt liidu turul kättesaadavaks tehtud aparatuuride suhtes võetakse kõik vajalikud parandusmeetmed.

4. Kui ettevõtja ei võta lõike 1 teises lõigus osutatud ajavahemiku jooksul piisavaid parandusmeetmeid, võtavad turujärelevalveasutused kõik sobivad ajutised meetmed, et keelata või piirata aparatuuri kättesaadavaks tegemist nende siseriiklikul turul, aparaat turult kõrvaldada või tagasi võtta.

Nad teavitavad viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike nimetatud meetmetest.

5. Lõikes 4 osutatud teave sisaldab kõiki üksikasju, eelkõige nõuetele mittevastava aparatuuri tuvastamiseks vajalikku teavet, aparatuuri päritolu, väidetava mittevastavuse ja riski iseloomu, võetud riiklike meetmete iseloomu ja kestust, samuti asjaomase ettevõtja esitatud seisukohti. Turujärelevalveasutused osutavad eelkõige, kas mittevastavus on tingitud ühest järgmisest:

a) aparaat ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele, mis käsitlevad inimeste tervist ja ohutust või muid avaliku huvi kaitse aspekte, või

b) puudused artiklis 12 osutatud harmoneeritud standardites, mis loovad vastavuse eelduse.

6. Liikmesriigid, kes ei ole menetluse algatajad, teavitavad viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike kõigist võetud meetmetest ja muust nende käsutuses olevast täiendavast teabest seoses asjaomase toote mittevastavusega ning kui nad ei ole nõus teavitanud siseriikliku meetmega, siis oma vastuväidetest.

7. Kui kahe kuu jooksul pärast lõikes 4 osutatud teabe esitamist ei ole ei komisjon ega teised liikmesriigid esitanud vastuväiteid liikmesriigi võetud ajutise meetme kohta, siis loetakse meede põhjendatuks.

8. Liikmesriigid tagavad, et asjaomase aparatuuri suhtes võetakse viivitamata kõik vajalikud piiravad meetmed.

Artikkel 39 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R32]

Liidu kaitsemenetlus

1. Kui artikli 38 lõigetes 3 ja 4 sätestatud menetluse käigus esitatakse liikmesriigi võetud meetmele vastuväiteid või kui komisjon arvab, et siseriiklik meede on liidu õigusaktidega vastuolus, siis alustab komisjon viivitamata konsulteerimist liikmesriikidega ja asjakohase ettevõtja või asjakohaste ettevõtjatega ja hindab siseriiklikku meetet. Nimetatud hinnangu tulemuste põhjal otsustab komisjon, kas meede on põhjendatud või mitte.

Komisjon edastab otsuse viivitamata kõigile liikmesriikidele ning teavitab neid ja asjakohast ettevõtjat või asjakohaseid ettevõtjaid.

2. Kui siseriiklik meede loetakse põhjendatuks, siis võtavad kõik liikmesriigid vajalikud meetmed, et tagada mittevastava aparatuuri kõrvaldamine oma turgudel, ja teavitavad sellest komisjoni. Kui siseriiklik meede loetakse põhjendamatuks, tühistab asjaomane liikmesriik meetme.

3. Kui siseriiklik meede loetakse põhjendatuks ja aparatuuri mittevastavus viitab puudustele käesoleva direktiivi artikli 38 lõike 5 punktis b osutatud harmoneeritud standardites, kohaldab komisjon määruse (EL) nr [.../...] (mis käsitleb Euroopa standardimist) artiklis [8] sätestatud menetlust.

Artikkel 40 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R34]

Formaalne mittevastavus

1. Ilma et see piiraks artikli 38 kohaldamist, nõuab liikmesriik asjakohaselt ettevõtjalt asjaomase mittevastavuse lõpetamist pärast seda, kui ta on avastanud ühe järgmisest:

a) vastavusmäärgise kinnitamisel on rikutud määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklit 30 või käesoleva direktiivi artiklit 17;

b) vastavusmäärgist ei ole kinnitatud;

c) ELi vastavusdeklaratsiooni ei ole koostatud;

d) ELi vastavusdeklaratsioon ei ole koostatud nõuetekohaselt;

e) tehniline dokumentatsioon ei ole kättesaadav või on puudulik.

2. Kui lõikes 1 osutatud mittevastavust ei lõpetata, siis võtab asjakohane liikmesriik asjakohaseid meetmeid aparatuuri turul kättesaadavaks tegemise piiramiseks või keelamiseks või tagab, et see oleks turult kõrvaldatud või tagasi võetud.

↓ 2004/108 (kohandatud)

VI PEATÜKK

☒ ÜLEMINEKU- JA ☒ LÖPPSÄTTED

↓ uus

Artikkel 41

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse käesoleva direktiivi alusel vastuvõetud riiklike õigusaktide rikkumise korral ning võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine.

Ettenähtud karistused peaksid olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

Liikmesriigid teatavad komisjonile nendest sätetest hiljemalt [artikli 43 lõike 1 teises lõigus sätestatud kuupäevaks] ja annavad viivitamata teada kõigist nende edaspidistest muudatustest.

↓ 2004/108

⇒ uus

Artikkel ~~42~~⁴⁵

Üleminekusätted

Liikmesriigid ei takista ⇒ direktiivi 2004/108/EÜ reguleerimisalasse kuuluvate, nimetatud direktiivile vastavate ja enne [artikli 43 lõike 1 teises lõigus sätestatud kuupäeva] turule viidud ⇐ direktiivi 89/336/EMÜ sätteid järgivate ja enne 20. juulit 2009 turule viidud seadmetike turule laskmist ⇒ turul kättesaadavaks tegemist ⇐ ja/või kasutusele võtmist.

Artikkel ~~43~~⁴⁶

Ülevõtmine

1. Hiljemalt ~~20. jaanuariks 2007~~ ☒ [lisada kuupäev – 2 aastat pärast vastuvõtmist] ☒ võtavad liikmesriigid vastu ja avaldavad ~~käesoleva direktiivi~~ ☒ artikli 3 esimese lõigu punktide 9–25, artikli 4, artikli 5 lõike 1, artiklite 7–12, artiklite 15–17, artikli 19 lõike 1 esimese lõigu, artiklite 20–42 ning II, III ja IV lisa ☒ järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid. Liikmesriigid ☒ esitavad ☒ ~~teatavad neist~~ ☒ kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli ☒ viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid sätteid alates ~~20. juuli 2007~~ ☒ [päev pärast esimeses lõigus nimetatud kuupäeva] ☒.

Kui liikmesriigid võtavad need normid vastu, lisavad nad nende ametliku avaldamise korral nendesse normidesse või nende juurde viite käesolevale direktiivile. ~~Sellise viitamise viisi sätestavad liikmesriigid.~~ ☒ Samuti lisavad liikmesriigid märkuse, et kehtivates õigus- ja haldusnormides esinevaid viiteid käesoleva direktiiviga kehtetuks tunnistatud direktiividele käsitatakse viidetena käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi ja kõnealuse märkuse sõnastuse näevad ette liikmesriigid. ☒

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud ☒ põhiliste ☒ siseriiklike õigusnormide tekstid.

Artikkel ~~44~~⁴⁴

Kehtetuks tunnistamine

Direktiiv ~~89/336/EMÜ~~ 2004/108/EÜ tunnistatakse kehtetuks alates ~~20. juulist 2007~~ ☒ [artikli 43 lõike 1 teises lõigus sätestatud kuupäevast], ilma et see piiraks liikmesriikide kohustusi, mis on seotud nimetatud direktiivi siseriiklikku õigusesse ülevõtmise ja kohaldamise tähtaegadega, mis on sätestatud V lisas ☒.

Viiteid ☒ kehtetuks tunnistatud ☒ direktiivile ~~89/336/EMÜ~~ käsitletakse viidetena käesolevale direktiivile ja neid loetakse vastavalt VII lisas ~~sätestatud~~ vastavustabelile.

Artikkel ~~45~~⁴⁷

Jõustumine

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.



Artiklit 1, artiklit 2, artikli 3 esimese lõigu punkte 1–8 ja teist lõiku, artikli 5 lõikeid 2 ja 3, artiklit 6, artikli 13 esimest lõiku, artikli 19 lõiget 3 ning I lisa kohaldatakse alates [artikli 43 lõike 1 teises lõigus sätestatud kuupäevast].

↓ 2004/108

Artikkel ~~46~~⁴⁹

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

[Koht],

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

↓ 2004/108 (kohandatud)

ILISA

~~ARTIKLIS 5 OSUTATUD~~ OLULISED NÕUDED

1. ~~KAITSE~~ ☒ OLULISED ☒ NÕUDED

↓ 2004/108

Tehnika taset arvesse võttes peavad seadmestikud olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks tagatud, et:

a) tekitatavad elektromagnetilised häired ei ületa taset, millest kõrgema taseme korral ei saa raadio- ja telekommunikatsiooniseadmestikud või ~~teised~~ muud seadmestikud töötada ettenähtud viisil;

b) neil oleks ettenähtud kasutamisel eeldatava elektromagnetilise häire kindlus, mis võimaldab neil töötada ilma ettenähtud kasutamise kvaliteedi vastuvõetamatu halvenemiseta.

2. PAIGALDISE ERINÕUDED

Koostisosade paigaldamine ja ettenähtud kasutamine:

↓ 2004/108 (kohandatud)

Pidades silmas vastavust punktis 1 sätestatud ~~kaitse~~ ☒ olulistele ☒ nõuetele, ehitatakse paigaldis head inseneritava kohaldades ja võttes arvesse teavet seadmestiku koostisosade ettenähtud kasutuse kohta. See hea inseneritava dokumenteeritakse ja dokumentatsiooni hoiab/hoiavad vastutav(ad) isik(ud) asjakohastele siseriiklikele asutustele kontrollimiseks kättesaadaval¹ kogu paigaldise eluea vältel.

II LISA

~~ARTIKLIS 7 OSUTATUD VASTAVUSHINDAMISE MENETLUS~~

~~(TOOTE SISEKONTROLL)~~

~~1. Pidades silmas vastavust I lisa punktis 1 sätestatud kaitsenõuetele teostab tootja aparatuuri elektromagnetilise ühilduvuse hindamise, mis põhineb asjakohastel nähtudel. Kõigi nende asjakohaste harmoneeritud standardite õige kohaldamine, mille viited on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas, on võrdsustatud elektromagnetilise ühilduvuse hindamise teostamisega.~~

~~2. Elektromagnetilise ühilduvuse hindamisel võetakse arvesse kõiki tavapäraseid ettenähtud töötingimusi. Kui aparatuuril võib olla erinevaid konfiguratsioone, peab elektromagnetilise ühilduvuse hindamine kinnitama seda, kas aparatuur vastab I lisa punktis 1 sätestatud kaitsenõuetele kõigis võimalikes konfiguratsioonides, mida tootja on määratlenud selle ettenähtud viisil kasutamist esindavatena.~~

~~3. Vastavalt IV lisa sätetele koostab tootja tehnilise dokumentatsiooni, mis tõendab aparatuuri vastavust käesoleva direktiivi olulistele nõuetele.~~

~~4. Tootja või tema volitatud esindaja ühenduses hoiab tehnilist dokumentatsiooni pädevatele asutustele kontrollimiseks kättesaadavana vähemalt 10 aastat pärast aparatuuri tootmise viimast kuupäeva.~~

~~5. Aparatuuri vastavust kõigile asjakohastele olulistele nõuetele tõendatakse EÜ vastavusdeklaratsiooniga, mille väljastab tootja või tema volitatud esindaja ühenduses.~~

~~6. Tootja või tema volitatud esindaja ühenduses hoiab EÜ vastavusdeklaratsiooni pädevatele asutustele kontrollimiseks kättesaadavana vähemalt 10 aastat pärast aparatuuri tootmise viimast kuupäeva.~~

~~7. Kui tootja ega tema volitatud esindaja ei ole ühenduses registrisse kantud, vastutab eespool nimetatud EÜ vastavusdeklaratsiooni ja tehnilise dokumentatsiooni pädevatele asutustele kättesaadavana hoidmise eest isik, kes aparatuuri ühenduses turule laseb.~~

~~8. Tootja peab võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et tagada toodete tootmine vastavuses punktis 3 nimetatud tehnilise dokumentatsiooniga ja selle suhtes kohaldatavate käesoleva direktiivi sätetega.~~

~~9. Tehniline dokumentatsioon ja EÜ vastavusdeklaratsioon koostatakse vastavalt IV lisa sätestatule.~~

1. Toote sisekontroll on vastavushindamismenetlus, mille puhul hindab tootja aparatuuri elektromagnetilist ühilduvust lähtudes asjakohastest näitajatest, selle eesmärk on tagada vastavus I lisa punktis 1 sätestatud olulistele nõuetele ning täita punktides 2, 3 ja 4 sätestatud kohustused, tootja tagab ja kinnitab, et asjaomane aparaat vastab käeoleva direktiivi nõuetele.

Elektromagnetilise ühilduvuse hindamisel võetakse arvesse kõiki tavapäraseid ettenähtud töötingimusi. Kui aparatuuril võib olla erinevaid konfiguratsioone, peab elektromagnetilise ühilduvuse hindamine kinnitama seda, kas aparaat vastab I lisa punktis 1 sätestatud olulistele nõuetele kõigis võimalikes konfiguratsioonides, mida tootja on määranud selle ettenähtud viisil kasutamist esindavatenä.

Kõigi nende asjakohaste harmoneeritud standardite õige kohaldamine, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, on võrdsustatud elektromagnetilise ühilduvuse hindamisega.

2. Tehniline dokumentatsioon

Tootja koostab tehnilise dokumentatsiooni. Dokumentatsioon võimaldab hinnata aparatuuri vastavust asjakohastele nõuetele ning sisaldab riski(de) nõuetekohast analüüsi ja hinnangut.

Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse aparatuuri projekteerimist, tootmist ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral. Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente:

- aparatuuri üldkirjeldus,

- Euroopa Liidu Teatajas avaldatud täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste kirjelduste loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud käesolevas direktiivis esitatud oluliste nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud,

- konstrueerimisarvutuste, kontrollimiste jm tulemused jne ja

- katsete protokollid.

3. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid aparatuuri vastavuse punktis 2 osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ja aparatuuri suhtes kohaldatavate õigusaktide nõuetele.

4. CE-vastavusmärgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

4.1. Tootja kinnitab CE-vastavusmärgise igale tootele, mis vastab käesoleva direktiivi raames kohaldatavatele nõuetele.

4.2. Tootja koostab aparatuuri iga mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda koos tehnilise dokumentatsiooniga riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast aparatuuri turule laskmist. Vastavusdeklaratsioonis määratletakse aparatuuri mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste taotlusel neile kättesaadavaks.

5. Volitatud esindaja

Punktis 4 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

III LISA

ARTIKLIS 7 OSUTATUD VASTAVUSHINDAMISE MENETLUS

~~1. Kõnealune menetlus koosneb II lisa kohaldamisest ja teostatakse järgmiselt:~~

~~2. Tootja või tema volitatud esindaja ühenduses esitab tehnilise dokumentatsiooni artiklis 12 osutatud teavitatud asutusele ja palub teavitatud asutuselt selle hindamist. Tootja või tema volitatud esindaja ühenduses täpsustab teavitatud asutusele, milliseid oluliste nõuete aspekte teavitatud asutus peab hindama.~~

~~3. Teavitatud asutus vaatab tehnilise dokumentatsiooni läbi ja hindab, kas see tõendab asjakohaselt vastavust selle direktiivi nõuetele, millele vastavust ta hindab. Kui aparatuuri vastavus on kinnitatud, väljastab teavitatud asutus tootjale või tema volitatud esindajale ühenduses aruande aparatuuri vastavuse kohta. Aruanne piirdub teavitatud asutuse poolt hinnatud oluliste nõuete aspektidega.~~

~~4. Tootja lisab teavitatud asutuse aruande tehnilise dokumentatsiooni hulka.~~

A osa

ELi TÜÜBIHINDAMINE

1. ELi tüübihindamine on osa vastavushindamismenetlusest, mille puhul teavitatud asutus hindab aparatuuri tehnilist konstruktsiooni ning kontrollib ja kinnitab, et aparatuuri tehniline ehitus vastab käesoleva direktiivi asjakohastele nõuetele.

2. ELi tüübihindamise käigus hinnatakse aparatuuri tehnilise konstruktsiooni vastavust tehnilise dokumentatsiooni ja punktis 3 osutatud täiendava tõendusmaterjali kontrollimise teel ilma näidise hindamiseta (konstruktsioonitüüp). Vastavalt tootja või tema ELis asuva volitatud esindaja juhistele võib see piirduda oluliste nõuete teatavate aspektidega.

3. Tootja esitab ELi tüübihindamise taotluse enda valitud teavitatud asutusele.

Taotlus sisaldab:

a) tootja nimi ja aadress ning juhul, kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, ka tema nimi ja aadress,

b) kirjalik avaldus selle kohta, et sama taotlust ei ole esitatud ühelegi teisele teavitatud asutusele,

c) tehniline dokumentatsioon. Tehniline dokumentatsioon võimaldab hinnata aparatuuri vastavust käesoleva direktiivi raames kohaldatavatele nõuetele ning sisaldab riski(de) nõuetekohast analüüsi ja hinnangut. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse aparatuuri projekteerimist, tootmist ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral. Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente:

i) aparatuuri üldkirjeldus,

ii) *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste kirjelduste loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud käesolevas direktiivis esitatud oluliste nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud,

iii) konstrueerimisarvutuste, kontrollimiste jm tulemused ning

iv) katsete protokollid;

d) täiendav tõendusmaterjal tehnilise konstruktsiooni nõuetele vastavuse kohta. Täiendavas tõendusmaterjalis on nimetatud kõik kasutatud dokumendid, eelkõige juhul, kui asjakohaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi kirjeldusi ei ole täielikult kohaldatud. Vajaduse korral sisaldab täiendav tõendusmaterjal tootja asjakohases laboris või tootja nimel või tema vastutusel mõnes teises katselaboris tehtud katsete tulemusi.

4. Teavitatud asutus kontrollib tehnilist dokumentatsiooni ja täiendavat tõendusmaterjali, et hinnata aparatuuri tehnilise konstruktsiooni nõuetele vastavust.

5. Teavitatud asutus koostab hindamisaruande, mis kajastab punkti 4 kohast tegevust ja selle tulemusi. Ilma et see piiraks tema kohustusi teavitavate ametiasutuste ees, avalikustab teavitatud asutus nimetatud aruande sisu kas täielikult või osaliselt ainult tootja loal.

6. Kui tüüp vastab kõnealuse aparatuuri suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele, väljastab teavitatud asutus tootjale ELi tüübihindamistõendi. Tunnistuses sisalduvad tootja nimi ja aadress, kontrollimiste järeldused, mis tahes tingimused tunnistuse kehtivuse kohta ning vajalikud andmed kinnitatud tüübi tuvastamiseks. Tunnistusel võib olla üks või enam lisa.

Tunnistus ja selle lisad sisaldavad kogu asjakohast teavet, mis võimaldab hinnata valmistatud aparatuuri vastavust kontrollitud tüübile ja teha kasutuskontrolli.

Kui tüüp ei vasta käesoleva direktiivi raames kohaldatavatele nõuetele, keeldub teavitatud asutus ELi tüübihindamistõendi väljaandmisest ning teatab sellest taotlejale, keeldumist üksikasjalikult põhjendades.

7. Teavitatud asutus hindab muutusi üldtunnustatud tehnilises tasemes, mis näitab seda, et kinnitatud tüüp võib mitte enam vastata käesoleva direktiivi raames kohaldatavatele nõuetele, ning otsustab, kas selline muutus nõuab edasisi uuringuid. Kui uuringud on vajalikud, teatab teavitatud asutus sellest tootjale.

Tootja teavitab teavitatud asutust, kus on hoiul ELi tüübihindamistõendiga seotud tehniline dokumentatsioon, kõigist kinnitatud tüübi osas tehtud muudatustest, mis võivad mõjutada aparatuuri vastavust õigusakti olulistele nõuetele või tunnistuse kehtivuse tingimusi. Sellised muudatused tuleb täiendavalt kinnitada ja vormistada esialgse ELi tüübihindamistõendi lisana.

8. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele ELi tüübihindamistõendi ja/või selle lisade väljastamisest või tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele korrapäraselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja tunnistustest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele ELi tüübihindamistõenditest ja/või lisadest, mille andmisest keelduti, mis tühistati, peatati või mida piirati muul viisil, ning taotluse korral ka väljastatud tõenditest ja/või nende lisadest.

Komisjon, liikmesriigid ja teised teavitatud asutused võivad taotluse korral saada ELi tüübihindamistõendi ja/või selle lisade koopia. Komisjon ja liikmesriigid võivad taotluse korral saada tehnilise dokumentatsiooni ja teavitatud asutuse tehtud kontrollide tulemuste koopia. Teavitatud asutus säilitab ELi tüübihindamistõendi, selle lisade ja täienduste ning tootja dokumentatsiooni sisaldava tehnilise toimiku koopiat kuni tunnistuse kehtivusaja lõpuni.

9. Tootja säilitab ELi tüübihindamistõendi, selle lisade ja täienduste ning tootja dokumentatsiooni sisaldava tehnilise toimiku koopiat riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast aparatuuri turule laskmist.

10. Punktis 3 osutatud taotluse võib esitada ning punktides 7 ja 9 sätestatud kohustusi võib täita tootja volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

B osa

TOOTE SISEKONTROLLIL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS

1. Toote sisekontrollil põhinev tüüбивastavusdeklaratsioon on osa vastavushindamismenetlusest, mille puhul tootja täidab punktides 2 ja 3 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomane aparaatur vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja aparatuuri suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

2. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid toodetud aparatuuri vastavuse ELi tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja aparatuuri suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

3. CE-vastavusmärgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

3.1. Tootja kinnitab käesolevas direktiivis nõutud CE-vastavusmärgise igale aparatuurile, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva direktiivi raames kohaldatavatele nõuetele.

3.2. Tootja koostab aparatuuri iga mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast

aparatuuri turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse aparatuuri mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste taotlusel neile kättesaadavaks.

4. Volitatud esindaja

Punktis 3 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

IV LISA

~~TEHNILINE DOKUMENTATSIOON JA EÜ ☒ ELI ☒~~ VASTAVUSDEKLARATSIOON

1. ~~TEHNILINE DOKUMENTATSIOON~~

~~Tehnilise dokumentatsiooni järgi peab olema võimalik hinnata aparatuuri vastavust olulistele nõuetele. Dokumendid peavad käsitlema aparatuuri kavandit ja tootmist, eelkõige peab neis sisalduma:~~

~~— aparatuuri üldkirjeldus;~~

~~— harmoneeritud standardite täieliku või osalise kohaldamise korral tõendid nende vastavuse kohta;~~

~~— juhul, kui tootja ei ole kohaldanud harmoneeritud standardeid või on neid kohaldanud vaid osaliselt direktiivi oluliste nõuete täitmiseks rakendatud abinõude kirjeldused ja selgitused, sealhulgas II lisa punktis 1 sätestatud elektromagnetilise ühilduvuse hindamise kirjeldus, tehtud konstruktsiooniarvutuste ja sooritatud uuringute tulemused, katseprotokollid jne;~~

~~— teavitatud asutuse aruanne, kui on järgitud III lisas osutatud menetlust.~~

2. ~~EÜ VASTAVUSDEKLARATSIOON~~

~~EÜ vastavusdeklaratsioon peab sisaldama vähemalt järgmist:~~

~~— viidet käesolevale direktiivile;~~

~~— aparatuuri, mille kohta deklaratsioon kehtib, identifitseerimisandmeid vastavalt artikli 9 lõikes 1 sätestatule;~~

~~— tootja nime ja aadressi ning kui see on asjakohane, siis teda ühenduses esindama volitatud isiku nime ja aadressi;~~

~~— kuupäevalist viidet vastavust deklareerivatele spetsifikaatidele, mille alusel deklareeritakse aparatuuri vastavust käesoleva direktiivi sätetele;~~

~~— deklaratsiooni kuupäeva;~~

~~selle isiku andmeid ja allkirja, kellel on õigus tootja või tema volitatud esindaja nimel alla kirjutada.~~

↓ uus

1. Nr ... (aparatuuri kordumatu identifitseerimisnumber):

2. Tootja või tema volitatud esindaja nimi ja aadress:

3. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja (või paigaldaja) ainuvastutusel:

4. Deklareeritav toode (aparatuuri identifitseerimistunnus, mis võimaldab toodet jälgida. Võib kaasas olla ka foto, kui see on asjakohane):

5. Ülalkirjeldatud deklareeritav toode on kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustatud õigusaktidega:

6. Viited kasutatud harmoneeritud standarditele (sh standardite kinnitamise kuupäev) või viited tehnilistele tingimustele (sh tehniliste tingimuste kinnitamise kuupäev), millele vastavust deklareeritakse:

7. Kui see on asjakohane: teavitatud asutus..... (nimi, number)... teostas ... (tegevuse kirjeldus)... ja andis välja tõendi: ...

8. Lisateave:

Allkirjastatud:

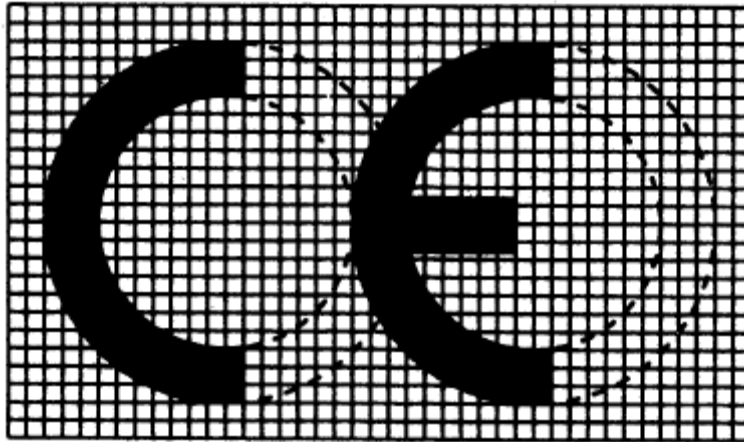
(väljaandmise koht ja kuupäev):

(nimi, ametinimetus) (allkiri):

VLISA

ARTIKLIS 8 OSUTATUD CE MÄRGIS

CE-märgis koosneb tähtedest CE järgmisel kujul:



CE-märgis peab olema vähemalt 5 mm kõrge. CE-märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada eespool esitatud joonise proportsioonidest.

CE-märgis tuleb kinnitada aparatuurile või selle andmeplaadile. Kui see ei ole aparatuuri laadi tõttu võimalik või õigustatud, kinnitatakse märgis aparatuuri pakendile, kui see on olemas, ning kaasnevatele dokumentidele.

Kui aparaat kuulub teisi aspekte käsitlevate teiste direktiivide rakendusalas, mis näevad samuti ette CE-märgise kasutamise, näitab märgis aparatuuri vastavust ka nende teiste direktiivide sätetele.

Kui tootja võib ühe või mitme sellise direktiivi kohaselt üleminekuperioodi jooksul valida, milliseid nõudeid kohaldada, näitab CE-märgis vastavust siiski ainult nendele direktiividele, mida tootja on kohaldanud. Sellisel juhul tuleb kohaldatavate direktiivide viiteandmed esitada Euroopa Liidu Teatajas avaldatud kujul asjakohasele aparatuurile lisatavates kõnealuste direktiividega nõutud dokumentides, teatistes või juhendites.

VI LISA

TEAVITATUD ASUTUSTE HINDAMISE TINGIMUSED

~~1. Liikmesriikide poolt teavitatud asutused täidavad vähemalt järgmisi tingimusi:~~

~~a) töötajad ning vajalikud vahendid ja vajalik varustus on olemas;~~

~~b) töötajad on tehniliselt pädevad ja kutsealaselt sobivad;~~

~~c) asutus on sõltumatu käesoleva direktiiviga ettenähtud aruannete koostamisel ja järelevalveülesannete täitmisel;~~

~~d) töötajad ja tehnilised töötajad on sõltumatud kõigist asjakohase seadmelikuga otseselt või kaudselt seotud huvitatud pooltest, rühmadest või isikutest;~~

~~e) töötajad hoiavad ametisaladusi;~~

~~f) on olemas tsiviilvastutuskindlustus, välja arvatud juhul, kui vastutus lasub siseriiklike õigusnormide kohaselt liikmesriigil.~~

~~2. Liikmesriigi pädevad asutused kontrollivad korrapäraselt, kas punktis 1 sätestatud tingimused on täidetud.~~



V LISA

**SISERIIKLIKUU ÕIGUSESSE ÜLEVÕTMISE JA KOHALDAMISE TÄHTAJAD
(VIIDATUD ARTIKLIS 44)**

Direktiiv	Ülevõtmise tähtaeg	Kohaldamise kuupäev
2004/108/EÜ	20.1.2007	20.7.2007

↓ 2004/108 (kohandatud)

VII LISA

VASTAVUSTABEL	
Direktiiv 89/336/EMÜ ☒ 2004/108/EÜ ☒	Käesolev direktiiv
Artikkel 1 punkt 1	Artikkel 2 lõige 1 punktid a, b ja e
Artikkel 1 punkt 2	Artikkel 2 lõige 1 punkt e
Artikkel 1 punkt 3	Artikkel 2 lõige 1 punkt f
Artikkel 1 punkt 4	Artikkel 2 lõige 1 punkt d
Artikkel 1 punktid 5 ja 6	-
Artikkel 2 lõige 1	Artikkel 1 lõige 1
Artikkel 2 lõige 2	Artikkel 1 lõige 4
Artikkel 2 lõige 3	Artikkel 1 lõige 2
Artikkel 3	Artikkel 3
Artikkel 4	Artikkel 5 ja I lisa
Artikkel 5	Artikkel 4 lõige 1
Artikkel 6	Artikkel 4 lõige 2
Artikkel 7 lõige 1 punkt a	Artikkel 6 lõiked 1 ja 2
Artikkel 7 lõige 1 punkt b	-
Artikkel 7 lõige 2	-
Artikkel 7 lõige 3	-
Artikkel 8 lõige 1	Artikkel 6 lõiked 3 ja 4
Artikkel 8 lõige 2	-
Artikkel 9 lõige 1	Artikkel 10 lõiked 1 ja 2
Artikkel 9 lõige 2	Artikkel 10 lõiked 3 ja 4

Artikkel 9 lõige 3	Artikkel 10 lõige 5
Artikkel 9 lõige 4	Artikkel 10 lõige 3
Artikkel 10 lõige 1 esimene lõik	Artikkel 7, II ja III lisa
Artikkel 10 lõige 1 teine lõik	Artikkel 8
Artikkel 10 lõige 2	Artikkel 7, II ja III lisa
Artikkel 10 lõige 3	-
Artikkel 10 lõige 4	-
Artikkel 10 lõige 5	Artikkel 7, II ja III lisa
Artikkel 10 lõige 6	Artikkel 12
Artikkel 11	Artikkel 14
Artikkel 12	Artikkel 16
Artikkel 13	Artikkel 18
I lisa punkt 1	IV lisa punkt 2
I lisa punkt 2	V lisa
II lisa	VI lisa
III lisa, viimane lõik	Artikkel 9 lõige 5

☒ Artikkel 1 lõige 1 ☒	☒ Artikkel 1 ja artikkel 2 lõige 1 ☒
☒ Artikkel 1 lõige 2 ☒	☒ Artikkel 2 lõige 2 ☒
☒ Artikkel 1 lõige 3 ☒	☒ Artikkel 2 lõige 2 punkt d ☒
☒ Artikkel 1 lõige 4 ☒	☒ Artikkel 2 lõige 3 ☒
☒ Artikkel 1 lõige 5 ☒	☒ Artikkel 2 lõige 4 ☒
☒ Artikkel 2 lõige 1 punkt a ☒	☒ Artikkel 3 lõige 1 ☒
☒ Artikkel 2 lõige 1 punkt b ☒	☒ Artikkel 3 lõige 2 ☒
☒ Artikkel 2 lõige 1 punkt c ☒	☒ Artikkel 3 lõige 3 ☒

☒ Artikkel 2 lõige 1 punkt d ☒	☒ Artikkel 3 lõige 4 ☒
☒ Artikkel 2 lõige 1 punkt e ☒	☒ Artikkel 3 lõige 5 ☒
☒ Artikkel 2 lõige 1 punkt f ☒	☒ Artikkel 3 lõige 6 ☒
☒ Artikkel 2 lõige 1 punkt g ☒	☒ Artikkel 3 lõige 7 ☒
☒ Artikkel 2 lõige 1 punkt h ☒	☒ Artikkel 3 lõige 8 ☒
☒ Artikkel 2 lõige 2 ☒	☒ Artikkel 3, viimane lõik ☒
☒ Artikkel 3 ☒	☒ Artikkel 4 ☒
☒ Artikkel 4 ☒	☒ Artikkel 5 ☒
☒ Artikkel 5 ☒	☒ Artikkel 6 ☒
☒ Artikkel 6 ☒	☒ Artikkel 13 ☒
☒ Artikkel 7 ☒	☒ Artikkel 14 ☒
☒ Artikkel 8 ☒	☒ Artikkel 16 ja artikkel 17 ☒
☒ Artikkel 9 lõige 1 ☒	☒ Artikkel 7 lõige 5 ☒
☒ Artikkel 9 lõige 2 ☒	☒ Artikkel 7 lõige 6 ☒
☒ Artikkel 9 lõige 3 ☒	☒ Artikkel 18 lõige 1 ☒
☒ Artikkel 9 lõige 4 ☒	☒ Artikkel 18 lõige 2 ☒
☒ Artikkel 9 lõige 5 ☒	☒ Artikkel 18 lõige 3 ☒
☒ Artikkel 10 ja artikkel 11 ☒	☒ Artikkel 37, artikkel 38 ja artikkel 39 ☒
☒ Artikkel 12 ja VI lisa ☒	☒ IV peatükk ☒
☒ Artikkel 13 ☒	☒ Artikkel 19 ☒
☒ Artikkel 14 ☒	☒ Artikkel 44 ☒
☒ Artikkel 15 ☒	☒ Artikkel 42 ☒
☒ Artikkel 16 ☒	☒ Artikkel 43 ☒
☒ Artikkel 17 ☒	☒ Artikkel 45 ☒
☒ Artikkel 18 ☒	☒ Artikkel 46 ☒

☒ I lisa ☒	☒ I lisa ☒
☒ II lisa ☒	☒ II lisa ☒
☒ III lisa ☒	☒ III lisa ☒
☒ IV lisa ☒	☒ IV lisa ☒
☒ V lisa ☒	☒ Artikkel 16 ja artikkel 17 ☒
☒ VI lisa ☒	☒ IV peatükk ☒
☒ VII lisa ☒	☒ VI lisa ☒