EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 21.11.2011
KOM(2011) 765 lopullinen

2011/0351 (COD)

SOPEUTTAMINEN UUTEEN LAINSÄÄDÄNTÖKEHYKSEEN
(tuotelainsäädäntöpaketin täytäntöönpano)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta

(Uudelleenlaatiminen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Ehdotuksen yleinen tausta, perusteet ja tavoitteet

Tämä ehdotus annetaan vuonna 2008 hyväksytyn **tuotelainsäädäntöpaketin täytäntöönpanon** yhteydessä. Se on osa ehdotuspakettia, jolla kymmenen tuotedirektiiviä sopeutetaan tuotteiden kaupan pitämiseen liittyviä yhteisiä puitteita koskevaan päätökseen N:o 768/2008/EY.

Unionin (eli EU:n) yhdenmukaistamislainsäädännöllä varmistetaan tuotteiden vapaa liikkuvuus, ja sillä on merkittävästi edistetty sisämarkkinoiden toteutumista ja toimintaa. Yhdenmukaistamislainsäädäntö perustuu korkeatasoiseen suojaan, ja se tarjoaa talouden toimijoille keinot, joilla ne voivat osoittaa tuotteiden vaatimustenmukaisuuden, jolloin taataan luottamus tällaisiin tuotteisiin ja sitä kautta niiden vapaa liikkuvuus.

Yksi esimerkki unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä on direktiivi 2004/108/EY, jolla varmistetaan laitteiden vapaa liikkuvuus. Siinä esitetään sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat olennaiset vaatimukset, joiden mukaisia laitteiden on oltava, jotta ne voidaan asettaa saataville EU:n markkinoilla. Kyseisiä olennaisia vaatimuksia sovelletaan myös kiinteisiin asennuksiin. Valmistajien on osoitettava, että laite on suunniteltu ja valmistettu olennaisten vaatimusten mukaisesti, ja niiden on kiinnitettävä laitteeseen CE-merkintä. Kiinteistä asennuksista vastuussa olevien henkilöiden on taattava, että kiinteät asennukset ovat olennaisten vaatimusten mukaisia.

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön täytäntöönpanosta saadut kokemukset ovat osoittaneet – yli toimialarajojen – että tämän lainsäädännön täytäntöönpanossa ja sen valvonnassa on tiettyjä heikkouksia ja epäjohdonmukaisuuksia, joilla on seuraavia vaikutuksia:

– markkinoilla esiintyy vaatimustenvastaisia tai vaarallisia tuotteita, mikä heikentää luottamusta CE-merkintään

– talouden toimijoille, jotka noudattavat lainsäädäntöä, koituu kilpailuhaittaa verrattuna niihin, jotka kiertävät sääntöjä

– eriarvoista kohtelua esiintyy, kun kyseessä ovat vaatimustenvastaiset tuotteet, ja kilpailu vääristyy talouden toimijoiden keskuudessa täytäntöönpanon valvonnassa noudatettavien erilaisten käytäntöjen vuoksi

– kansallisilla viranomaisilla on erilaisia käytäntöjä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisessä

– joihinkin ilmoitettuihin laitoksiin liittyy laatuongelmia.

Lisäksi lainsäädäntöympäristö on tullut yhä monimutkaisemmaksi, sillä usein yhteen ainoaan tuotteeseen sovelletaan samanaikaisesti useita säädöksiä. Näiden säädösten epäjohdonmukaisuudet tekevät lainsäädännön oikeasta tulkinnasta ja soveltamisesta yhä vaikeampaa sekä talouden toimijoille että viranomaisille.

Tällaisten unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä useilla teollisuuden toimialoilla havaittujen laaja-alaisten puutteiden korjaamiseksi hyväksyttiin vuonna 2008 **uusi lainsäädäntökehys** osana **tuotelainsäädäntöpakettia**. Sen tavoitteena on vahvistaa ja täydentää nykyisiä sääntöjä ja kohentaa niiden soveltamiseen ja valvontaan liittyviä käytännön seikkoja. Uusi lainsäädäntökehys koostuu kahdesta toisiaan täydentävästä välineestä: **akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevasta asetuksesta (EY) N:o 765/2008** sekä **tuotteiden kaupan pitämiseen liittyviä yhteisiä puitteita koskevasta päätöksestä N:o 768/2008/EY.**

Uutta lainsäädäntökehystä koskevalla asetuksella on otettu käyttöön akkreditointia koskevia sääntöjä (työkalu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden arviointiin) ja vaatimuksia, jotka koskevat kolmansista maista peräisin olevien tuotteiden markkinavalvonnan ja tarkastusten järjestämistä ja toteuttamista. Näitä sääntöjä on sovellettu sellaisinaan 1. päivästä tammikuuta 2010 kaikissa jäsenvaltioissa.

Uutta lainsäädäntökehystä koskevassa päätöksessä vahvistetaan EU:n yhteiset puitteet tuotteita koskevalle yhdenmukaistamislainsäädännölle. Nämä puitteet koostuvat säännöksistä, joita yleisesti käytetään EU:n tuotelainsäädännössä (esim. määritelmät, talouden toimijoiden velvollisuudet, ilmoitetut laitokset ja suojamekanismit). Näitä yhteisiä säännöksiä on vahvistettu, jotta käytännössä varmistettaisiin direktiivien tehokkaampi soveltaminen ja valvonta. Käyttöön on otettu uusia keinoja, kuten tuojien velvollisuuksia, jotka ovat olennaisen tärkeitä, kun parannetaan markkinoilla olevien tuotteiden turvallisuutta.

Uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen ja asetuksen säännökset täydentävät toisiaan ja liittyvät kiinteästi toisiinsa. Uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen sisältyy talouden toimijoita ja ilmoitettuja laitoksia koskevia velvollisuuksia, joiden ansiosta markkinavalvontaviranomaiset ja ilmoitetuista laitoksista vastaavat viranomaiset voivat asianmukaisesti toteuttaa niille uutta lainsäädäntökehystä koskevassa asetuksessa osoitetut tehtävät ja varmistaa, että EU:n tuotelainsäädännön täytäntöönpanoa valvotaan tehokkaasti ja johdonmukaisesti.

Uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen (toisin kuin asetuksen) säännöksiä ei kuitenkaan sovelleta sellaisinaan. Jotta voitaisiin varmistaa, että kaikki unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvat talouden toimialat voivat hyötyä uuden lainsäädäntökehyksen tuomista parannuksista, uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen säännökset on otettava osaksi nykyistä tuotelainsäädäntöä.

Tuotelainsäädäntöpaketti hyväksyttiin vuonna 2008, ja sen jälkeen tehdyssä tutkimuksessa ilmeni, että suurin osa tuotteita koskevasta unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä oli määrä tarkistaa seuraavien kolmen vuoden kuluessa. Perusteena tähän olivat sekä kaikilla toimialoilla havaitut ongelmat että alakohtaiset syyt. Tällainen tarkistus merkitsisi automaattisesti kyseisen lainsäädännön sopeuttamista uutta sääntelykehystä koskevaan päätökseen, sillä parlamentti, neuvosto ja komissio sitoutuivat käyttämään sen säännöksiä mahdollisimman laajalti tulevassa tuotelainsäädännössä, jotta sääntelykehyksen johdonmukaisuus voitaisiin maksimoida.

Useiden muiden unionin yhdenmukaistamisdirektiivien osalta ei ollut suunniteltu minkäänlaista alakohtaisten ongelmien vuoksi tehtävää tarkistusta tällaisessa aikataulussa. Näihin kuuluu myös direktiivi 2004/108/EY. Jotta vaatimustenvastaisuuteen ja ilmoitettuihin laitoksiin liittyvät ongelmat voitaisiin korjata myös tällaisilla toimialoilla ja jotta tuotteiden

yleinen sääntely-ympäristö olisi johdonmukainen, päätettiin kuitenkin sopeuttaa tällaiset direktiivit kokonaispakettina uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen säännöksiin.

Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan ja muihin tavoitteisiin

Tämä toimenpide on sisämarkkinoiden toimenpidepaketin[1] mukainen, jossa korostui, että on tarpeen palauttaa kuluttajien luottamus markkinoilla olevien tuotteiden laatuun ja että markkinavalvontaa on vahvistettava.

Sillä myös tuetaan parempaa sääntelyä ja sääntely-ympäristön yksinkertaistamista koskevaa komission politiikkaa.

2. KUULEMISET JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

Kuulemiset

Direktiivin 2004/108/EY sopeuttamisesta uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen on keskusteltu kyseisen direktiivin täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten asiantuntijoiden kanssa, ilmoitettujen laitosten ryhmässä, hallintoyhteistyöryhmässä sekä toimialajärjestöjen kanssa pidetyissä kahdenvälisissä kokouksissa.

Kesäkuusta lokakuuhun 2010 järjestettiin julkinen kuuleminen, joka kattoi kaikki tämän aloitteen piiriin kuuluvat toimialat. Kuuleminen koostui neljästä kohdennetusta kyselystä, jotka suunnattiin talouden toimijoille, viranomaisille, ilmoitetuille laitoksille ja käyttäjille. Komission yksiköt saivat 300 vastausta. Tulokset on julkaistu osoitteessa:

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

Yleisen kuulemisen lisäksi toteutettiin erityinen pk-yritysten kuuleminen. Enterprise Europe Networkin (Yritys-Eurooppa-verkoston) välityksellä kuultiin 603:a pk-yritystä touko–kesäkuussa 2010. Tulokset ovat saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Kuulemisprosessissa ilmeni laajaa kannatusta aloitteelle. Yksimielisyys vallitsi siitä, että markkinavalvontaa ja ilmoitettujen laitosten arviointi- ja seurantajärjestelmää olisi parannettava. Viranomaiset antavat täyden tukensa aloitteelle, koska sillä vahvistetaan nykyjärjestelmää ja parannetaan EU-tason yhteistyötä. Yritykset toivovat tasapuolisempia toimintaedellytyksiä, jotka saadaan, kun tehokkaammin torjutaan tuotteet, jotka eivät ole lainsäädännön mukaisia, ja kun lainsäädännön yksinkertaistamisesta saadaan tuloksia. Huolestumista ilmaistiin joistakin velvollisuuksista, jotka kuitenkin ovat välttämättömiä markkinavalvonnan tehokkuuden parantamiseksi. Toimenpiteet eivät aiheuta merkittäviä kustannuksia yrityksille, ja kohentuneesta markkinavalvonnasta saatavien etujen pitäisi olla merkittävämpiä kuin kustannusten.

Asiantuntijatiedon käyttö

[1] Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, KOM(2011) 206 lopullinen.

Tämän täytäntöönpanopaketin vaikutustenarviointi pohjautui suurelta osin uutta lainsäädäntökehystä varten toteutettuun vaikutustenarviointiin. Sitä varten kerätyn ja tarkastellun asiantuntijatiedon lisäksi on myös kuultu alakohtaisia asiantuntijoita ja sidosryhmiä ja laaja-alaisia asiantuntijoita, jotka toimivat teknisen yhdenmukaistamisen, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, akkreditoinnin ja markkinavalvonnan alalla.

Vaikutustenarviointi

Komissio toteutti kerättyjen tietojen pohjalta vaikutustenarvioinnin, jossa tarkasteltiin ja vertailtiin kolmea vaihtoehtoa.

Vaihtoehto 1 – ei muutoksia nykytilanteeseen

Tässä vaihtoehdossa ei esitetä muutoksia nykyiseen direktiiviin, vaan tukeudutaan yksinomaan tiettyihin parannuksiin, joita voidaan odottaa johtuvan uutta lainsäädäntökehystä koskevasta asetuksesta.

Vaihtoehto 2 – sopeuttaminen uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen muilla kuin lainsäädäntötoimenpiteillä

Vaihtoehdossa 2 tarkastellaan mahdollisuutta edistää vapaaehtoista sopeuttamista uutta lainsäädäntökehystä koskevassa päätöksessä annettuihin säännöksiin esimerkiksi esittämällä ne parhaina toimintatapoina ohjeasiakirjoissa.

Vaihtoehto 3 – sopeuttaminen uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen lainsäädäntötoimenpiteillä

Tässä vaihtoehdossa uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen säännökset liitetään nykyisiin direktiiveihin.

Vaihtoehto 3 todettiin parhaimmaksi, koska

– se parantaa velvollisuuksiaan tunnollisesti noudattavien yritysten ja ilmoitettujen laitosten kilpailukykyä niihin nähden, jotka kiertävät järjestelmän säännöksiä;

– se parantaa sisämarkkinoiden toimintaa, kun varmistetaan kaikkien talouden toimijoiden – erityisesti tuojien ja jakelijoiden – sekä ilmoitettujen laitosten yhdenvertainen kohtelu;

– siitä ei aiheudu merkittäviä kustannuksia talouden toimijoille eikä ilmoitetuille laitoksille; niille, jotka jo nyt toimivat vastuullisesti, ei odoteta koituvan mitään lisäkustannuksia tai vain erittäin vähäisiä kustannuksia;

– tämä vaihtoehto katsotaan vaihtoehtoa 2 tehokkaammaksi: koska vaihtoehdon 2 täytäntöönpanoa ei voida valvoa, on kyseenalaista, saataisiinko siitä myönteisiä vaikutuksia;

– vaihtoehdoilla 1 ja 2 ei ratkaista ongelmaa, jonka aiheuttavat sääntelypuitteiden epäjohdonmukaisuudet, joten niillä ei ole mitään myönteistä vaikutusta sääntely-ympäristön yksinkertaistamiseen.

3. EHDOTUKSEN PÄÄKOHDAT

3.1. Laaja-alaiset määritelmät

Ehdotuksella otetaan käyttöön yhdenmukaiset määritelmät termeistä, joita käytetään yleisesti kaikkialla unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ja joille olisi tämän vuoksi annettava johdonmukainen merkitys kaikkialla tässä lainsäädännössä.

3.2. Talouden toimijoiden velvollisuudet ja jäljitettävyysvaatimukset

Ehdotuksella selkeytetään valmistajia ja valtuutettuja edustajia koskevia velvollisuuksia ja otetaan käyttöön tuojia ja jakelijoita koskevia velvollisuuksia. Tuojien on varmistettava, että valmistaja on toteuttanut sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja laatinut vaadittavat tekniset asiakirjat. Niiden on myös varmistettava valmistajan kanssa, että tällaiset tekniset asiakirjat voidaan pyynnöstä toimittaa viranomaisten saataville. Lisäksi tuojien on tarkistettava, että laitteet on varustettu asianmukaisilla merkinnöillä ja että niihin on liitetty vaaditut asiakirjat. Niiden on säilytettävä vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös ja ilmoitettava nimensä ja osoitteensa tuotteessa tai, jos tämä ei ole mahdollista, pakkauksessa tai liitteenä olevissa asiakirjoissa. Jakelijoiden on varmistettava, että laitteessa on CE-merkintä, valmistajan ja tapauksen mukaan tuojan nimi ja että siihen on liitetty vaadittavat asiakirjat ja ohjeet.

Tuojien ja jakelijoiden on tehtävä yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa ja toteutettava asianmukaisia toimia, jos ne ovat toimittaneet laitteita, jotka eivät ole vaatimusten mukaisia.

Kaikkia talouden toimijoita koskevia **tehostettuja jäljitettävyysvaatimuksia** otetaan käyttöön. Laitteissa on oltava valmistajan nimi ja osoite sekä numero, jonka avulla laite voidaan tunnistaa ja yhdistää sitä koskeviin teknisiin asiakirjoihin. Kun laite tuodaan maahan, siinä on oltava myös tuojan nimi ja osoite. Lisäksi jokaisen talouden toimijan on voitava ilmoittaa viranomaisille se talouden toimija, joka on toimittanut sille tai jolle se on toimittanut laitteen.

3.3. Yhdenmukaistetut standardit

Yhdenmukaistettujen standardien mukaisuus luo olettaman siitä, että kyseinen tuote on olennaisten vaatimusten mukainen. Komissio hyväksyi 1. kesäkuuta 2011 ehdotuksen asetukseksi eurooppalaisesta standardoinnista[2], jossa esitetään eurooppalaisen standardoinnin laaja-alainen oikeudellinen kehys. Asetusehdotukseen sisältyy mm. säännöksiä standardointipyynnöistä, joita komissio esittää eurooppalaisille standardointijärjestöille, ja menettelyistä, joilla yhdenmukaistettuja standardeja voidaan vastustaa, sekä säännöksiä sidosryhmien osallistumisesta standardointiprosessiin. Samoja seikkoja koskevat direktiivin 2004/108/EY säännökset on poistettu tästä ehdotuksesta oikeusvarmuuden vuoksi.

---

[2] KOM(2011) 315 lopullinen: Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta standardoinnista sekä neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY samoin kuin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/105/EY ja 2009/23/EY muuttamisesta.

Säännöstä, joka luo vaatimustenmukaisuusolettaman yhdenmukaistettuihin standardeihin nähden, on muutettu, jotta voidaan selkeyttää vaatimustenmukaisuusolettaman laajuutta silloin, kun standardit kattavat olennaiset vaatimukset vain osittain.

3.4. Vaatimustenmukaisuuden arviointi ja CE-merkintä

Direktiivissä 2004/108/EY on valittu soveltuvat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita valmistajien on sovellettava osoittaakseen, että niiden valmistamat laitteet ovat olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisia. Nämä menettelyt sopeutetaan ehdotuksessa niiden päivitettyihin versioihin, jotka on annettu uutta lainsäädäntökehystä koskevassa päätöksessä, mutta tietyt sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaan vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät erityispiirteet pysyvät ennallaan. Lisäksi direktiivillä otetaan käyttöön EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen malli.

CE-merkinnän yleiset periaatteet on vahvistettu asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa, ja yksityiskohtaiset säännökset CE-merkinnän kiinnittämisestä laitteisiin on lisätty tähän ehdotukseen.

3.5. Ilmoitetut laitokset

Ehdotuksella vahvistetaan ilmoitettuja laitoksia koskevia ilmoitusperusteita. Ehdotuksessa täsmennetään, että myös tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden on oltava ilmoitusvaatimusten mukaisia. Ilmoittavia viranomaisia koskevia vaatimuksia otetaan käyttöön, ja ilmoitettujen laitosten ilmoitusmenettelyä tarkistetaan. Ilmoitetun laitoksen pätevyys on osoitettava akkreditointitodistuksella. Jos ilmoitetun laitoksen pätevyyden arvioimiseen ei ole käytetty akkreditointia, ilmoitukseen on sisällytettävä asiakirjat, joilla osoitetaan, miten kyseisen laitoksen pätevyys on arvioitu. Jäsenvaltiot voivat ilmoittaa vastustavansa ilmoitusta.

3.6. Markkinavalvonta ja suojalausekemenettely

Ehdotuksella tarkistetaan nykyistä suojalausekemenettelyä. Ehdotuksella otetaan käyttöön jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihtovaihe, ja siinä täsmennetään asianomaisten viranomaisten toimet, kun vaatimustenvastainen laite havaitaan. Todellinen suojalausekemenettely – joka johtaa komission tasolla tehtävään päätökseen toimenpiteen oikeutuksesta – käynnistetään ainoastaan, kun jokin toinen jäsenvaltio vastustaa toimenpidettä, joka on toteutettu laitteen osalta. Jos toteutetusta rajoittavasta toimenpiteestä ei ole erimielisyyttä, kaikkien jäsenvaltioiden on toteutettava soveltuvat toimet omalla alueellaan.

4. EHDOTUKSEN OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

Oikeusperusta

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklaan.

Toissijaisuusperiaate

Unioni ja jäsenvaltiot jakavat toimivallan sisämarkkinoilla. Toissijaisuusperiaate nousee esiin erityisesti nyt lisättyjen säännösten osalta, joilla pyritään parantamaan direktiivin 2004/108/EY tehokasta täytäntöönpanon valvontaa; näitä ovat tuojaa ja jakelijaa koskevat velvollisuudet, jäljitettävyyssäännökset, ilmoitettujen laitosten arviointia ja ilmoittamista

koskevat säännökset ja velvollisuudet, jotka koskevat tehostettua yhteistyötä tarkistetun markkinavalvonnan ja suojamenettelyiden yhteydessä.

Lainsäädännön täytäntöönpanon valvonnasta saadut kokemukset ovat osoittaneet, että kansallisella tasolla toteutetut toimenpiteet ovat johtaneet erilaisiin toimintatapoihin ja taloudellisten toimijoiden erilaiseen kohteluun EU:n sisällä, mikä vaarantaa tämän direktiivin tavoitteen. Jos kansallisella tasolla toteutetaan toimia näiden ongelmien ratkaisemiseksi, riskinä on luoda esteitä tuotteiden vapaalle liikkuvuudelle. Lisäksi kansallisen tason toiminta rajoittuu jäsenvaltion alueelliseen toimivaltaan. Kaupan yhä suuremman kansainvälistymisen myötä myös valtioiden rajat ylittävien tapausten määrä on jatkuvassa kasvussa. Koordinoidulla EU-tason toiminnalla voidaan paljon paremmin saavuttaa asetetut tavoitteet, ja niillä tehostetaan erityisesti markkinavalvontaa. Tämän vuoksi on aiheellista toteuttaa toimia EU:n tasolla.

Direktiiveissä esiintyvät epäjohdonmukaisuudet puolestaan ovat ongelma, jonka voi ratkaista ainoastaan EU:n lainsäätäjä.

Suhteellisuusperiaate

Ehdotetuissa muutoksissa ei suhteellisuusperiaatteen mukaisesti ylitetä sitä, mikä on asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

Uusilla tai muutetuilla velvollisuuksilla ei aiheuteta tarpeettomia rasitteita tai kustannuksia yrityksille – etenkään pienille ja keskisuurille yrityksille – eikä viranomaisille. Jos muutoksilla on kielteisiä vaikutuksia, vaihtoehdon vaikutustenarvioinnin perusteella pyritään esittämään parhaiten oikeassa suhteessa olevaa ratkaisua kartoitettuihin ongelmiin. Jotkin muutokset koskevat nykyisen direktiivin selkeyttämistä ottamatta käyttöön uusia vaatimuksia, joilla olisi kustannusvaikutuksia.

Säädöstekniset näkökohdat

Sopeuttaminen uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen edellyttää sisältömuutoksia direktiivin 2004/108/EY säännöksiin. Jotta voidaan varmistaa muutetun tekstin luettavuus, on menetelmäksi valittu uudelleenlaadinta säädösten uudelleenlaatimistekniikan järjestelmällisestä käytöstä 28. marraskuuta 2001 tehdyn toimielinten välisen sopimuksen[3] mukaisesti.

Muutokset direktiivin 2004/108/EY säännöksiin koskevat seuraavia seikkoja: määritelmät, talouden toimijoita koskevat velvollisuudet, yhdenmukaistettujen standardien luoma vaatimustenmukaisuusolettama, vaatimustenmukaisuusvakuutus, CE-merkintä, ilmoitetut laitokset, suojalausekemenettely ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt.

Ehdotuksella ei muuteta direktiivin 2004/108/EY soveltamisalaa eikä olennaisia vaatimuksia.

5. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia EU:n talousarvioon.

---

[3] EYVL C 77, 28.3.2002, s. 1.

6. LISÄTIETOJA

Nykyisen lainsäädännön kumoaminen

Ehdotuksen hyväksymisestä seuraa direktiivin 2004/108/EY kumoaminen.

Euroopan talousalue

Ehdotettu toimenpide koskee ETA-sopimuksen soveltamisalaan kuuluvaa alaa, minkä vuoksi se olisi ulotettava koskemaan Euroopan talousaluetta.

↓ 2004/108 (mukautettu)

2011/0351 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön ~~lähentämisestä~~ ⌦ yhdenmukaistamisesta ⌫ ~~ja direktiivin 89/336/ETY kumoamisesta~~

(Uudelleenlaatiminen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan ~~yhteisön perustamissopimuksen~~ ⌦ unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ⌫ ja erityisesti sen ~~95~~ ⌦ 114 ⌫ artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon[4],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

↓ 2004/108 johdanto-osan kappale 1 (mukautettu)

~~Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/336/ETY[5] on tarkasteltu uudelleen sisämarkkinalainsäädännön yksinkertaistamisen kokeiluhankkeen (SLIM-hanke) puitteissa. Sekä SLIM-menettelyssä että sitä seuranneessa perusteellisessa kuulemismenettelyssä on käynyt ilmi tarve täydentää, vahvistaa ja selkeyttää direktiivillä 89/336/ETY luotuja puitteita.~~

[4] EUVL C 220, 16.9.2003, s. 13.

[5] ~~EYVL L 139, 23.5.1989, s. 19, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1).~~

⇩ uusi

(1) Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä ja direktiivin 89/336/ETY kumoamisesta 15 päivänä joulukuuta 2004 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2004/108/EY[6] on tehtävä useita merkittäviä muutoksia. Mainittu direktiivi olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.

(2) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008[7] vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia koskevat säännöt, tuotteiden markkinavalvontaa ja kolmansista maista tuotavien tuotteiden tarkastuksia koskevat puitteet sekä CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet.

(3) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY[8] säädetään yhteisistä puitteista yleisille periaatteille ja viitesäännöksille, joita on tarkoitus soveltaa kaikessa tuotteiden kaupan pitämisen ehtojen yhdenmukaistamista koskevassa lainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön tarkistamista tai uudelleenlaatimista varten. Sen vuoksi direktiivi 2004/108/EY olisi sopeutettava kyseiseen päätökseen.

🡻 2004/108 johdanto-osan kappale 2

(4) Jäsenvaltiot ovat velvolliset varmistamaan, että radioviestintä, mukaan lukien radiolähetysten vastaanottaminen ja radioamatööripalvelut, jotka toimivat kansainvälisen televiestintäliiton (ITU) radio-ohjesäännön mukaisesti, sähkönjakelu- ja televiestintäverkot sekä niihin kytketyt laitteistot on suojattu sähkömagneettiselta häiriöltä.

🡻 2004/108 johdanto-osan kappale 3

(5) Kansalliset säännökset, joilla varmistetaan suojaus sähkömagneettiselta häiriöltä, on tarpeen yhdenmukaistaa sähkö- ja elektronisten laitteiden vapaan liikkuvuuden takaamiseksi alentamatta jäsenvaltioissa voimassa olevaa perusteltua suojauksen tasoa.

---

[6] EUVL L 390, 31.12.2004, s. 24.
[7] EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.
[8] EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

↓ 2004/108 johdanto-osan kappale 4

(6) Suojaus sähkömagneettiselta häiriöltä edellyttää, että talouden eri toimijoille asetetaan velvollisuuksia. Näitä velvollisuuksia olisi sovellettava oikeudenmukaisella ja tehokkaalla tavalla kyseisen suojan saavuttamiseksi.

↓ 2004/108 johdanto-osan kappale 5

~~Laitteistojen sähkömagneettista yhteensopivuutta olisi säänneltävä, jotta sisämarkkinoiden eli alueen, jolla ei ole sisäisiä rajoja ja jolla tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääoman vapaa liikkuvuus taataan, toiminta varmistetaan.~~

↓ 2004/108 johdanto-osan kappale 6 (mukautettu)

(7) Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin laitteistoihin olisi sisällytettävä sekä laitteet että kiinteät asennukset. Näitä varten tarvitaan kuitenkin erilliset säännökset. Tämä johtuu siitä, että itse laitteisiin sovelletaan vapaan liikkuvuuden periaatetta ⌦ unionissa ⌫ ~~yhteisössä~~, kun taas kiinteät asennukset asennetaan ennalta määriteltyyn paikkaan pysyvää käyttöä varten useiden laitteiden ja tarvittaessa myös muiden kojeiden kokoonpanoina. Tällaisten asennusten rakenne ja toiminta vastaavat useimmissa tapauksissa niiden käyttäjän erityistarpeita.

↓ 2004/108 johdanto-osan kappale 7 (mukautettu)

(8) Radio- ja telepäätelaitteita ei tulisi sisällyttää tämän direktiivin soveltamisalaan, koska niistä jo nyt säädetään radio- ja telepäätelaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta 9 päivänä maaliskuuta 1999 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 1999/5/EY[9]. Kummassakin direktiivissä olevilla sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimuksilla saavutetaan sama suojaustaso.

↓ 2004/108 johdanto-osan kappale 8 (mukautettu)

(9) Ilma-aluksia ja ilma-aluksiin asennettaviksi tarkoitettuja laitteistoja ei ole syytä sisällyttää tämän direktiivin soveltamisalaan, koska niihin sovelletaan

[9] EYVL L 91, 7.4.1999, s. 10~~, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 1882/2003/ETY (EYVL L 284, 31.10.2003, s. 1)~~.

sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia ~~yhteisön~~ ⌦ unionin ⌫ tai kansainvälisen tason erityissääntöjä.

↓ 2004/108 johdanto-osan kappale 9

(10) Tällä direktiivillä ei ole tarpeen säännellä laitteistoja, joiden vaikutus sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen on vain vähäistä.

↓ 2004/108 johdanto-osan kappale 10 (mukautettu)

(11) Tässä direktiivissä ei tulisi säätää laitteistojen turvallisuudesta, koska siitä säädetään erillisessä ~~yhteisön~~ ⌦ unionin ⌫ tai kansallisen tason lainsäädännössä.

↓ 2004/108 johdanto-osan kappale 11 (mukautettu)

(12) Silloin kun tässä direktiivissä annetaan säännöksiä laitteista, niillä olisi tarkoitettava ~~yhteisön markkinoilla ensimmäistä kertaa kaupallisesti saatavilla olevia~~ ⌦ markkinoille saatettuja ⌫ valmiita laitteita. Tiettyjä komponentteja ja osakokoonpanoja olisi tietyin edellytyksin pidettävä laitteina, jos ne on saatettu loppukäyttäjän saataville.

↓ 2004/108 johdanto-osan kappale 12 (mukautettu)

~~Tämä direktiivi perustuu periaatteille, jotka on esitetty teknistä yhdenmukaistamista ja teknisiä standardeja koskevasta uudesta lähestymistavasta 7 päivänä toukokuuta 1985 annetussa neuvoston päätöslauselmassa[10]. Kyseisen lähestymistavan mukaan laitteiston suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettava sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia olennaisia vaatimuksia. Nämä vaatimukset ilmaistaan yhdenmukaistettuina eurooppalaisina standardeina, jotka useat eurooppalaiset standardointielimet, Euroopan standardointikomitea (CEN), Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (CENELEC) ja Euroopan telealan standardointilaitos (ETSI) hyväksyvät. CEN, CENELEC ja ETSI ovat toimivaltaisia hyväksymään tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat yhdenmukaistetut standardit, jotka ne laativat niiden ja komission välisestä yhteistyöstä annettujen yleisten suuntaviivojen sekä teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22~~

---

10 ~~EYVL C 136, 4.6.1985, s. 1.~~

~~päivänä kesäkuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/34/EY[11] säädetyn menettelyn mukaisesti.~~

↓ 2004/108 johdanto-osan kappale 13 (mukautettu)

~~Yhdenmukaistetut standardit ilmentävät Euroopan unionissa vallitsevaa yleisesti tunnustettua edistynyttä tasoa sähkömagneettisen yhteensopivuuden alalla. Sisämarkkinoiden toiminnan kannalta on siten hyödyllistä, että laitteistojen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat standardit on yhdenmukaistettu yhteisön tasolla. Kun viittaus standardiin on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, kyseisen standardin mukaisuuden tulisi synnyttää olettama vaatimustenmukaisuudesta asiaankuuluvien olennaisten vaatimusten osalta, vaikka myös muut tavat osoittaa tällainen vaatimustenmukaisuus olisi sallittava. Yhdenmukaistettujen standardien mukaisuudella tarkoitetaan standardien määräysten mukaisuutta ja sen osoittamista menetelmillä, jotka yhdenmukaistetussa standardissa kuvataan tai joihin siinä viitataan.~~

↓ 2004/108 johdanto-osan kappale 14

(13) Verkkoihin liitettäviksi tarkoitettujen laitteistojen valmistajien olisi rakennettava kyseiset laitteistot tavalla, jolla estetään palvelun kohtuuton heikentyminen kun verkkoja käytetään tavanomaisissa toimintaolosuhteissa. Verkko-operaattorien olisi rakennettava verkkonsa siten, että verkkoihin luultavasti liitettävien laitteistojen valmistajille ei aiheudu suhteettoman suuria rasitteita sen vuoksi, että verkkopalvelun kohtuuton heikentyminen on ehkäistävä. Euroopan standardointielinten on tarpeen ottaa huomioon kyseinen tavoite (asiaankuuluvien sähkömagneettisten ilmiötyyppien kumulatiiviset vaikutukset mukaan luettuna) kehittäessään yhdenmukaistettuja standardeja.

↓ 2004/108 johdanto-osan kappale 15 (mukautettu)

~~Laitteiden markkinoille saattamisen ja käyttöönoton olisi oltava mahdollista ainoastaan, jos niiden valmistajat ovat osoittaneet, että kyseiset laitteet on suunniteltu ja valmistettu tämän direktiivin vaatimusten mukaisesti. Markkinoille saatetuissa laitteissa on oltava CE-merkintä, joka on osoituksena tämän direktiivin vaatimusten mukaisuudesta. Vaikka vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi oltava valmistajan vastuulla ilman, että vaatimustenmukaisuuden riippumattoman arviointielimen on osallistuttava menettelyyn, valmistajilla olisi oltava mahdollisuus halutessaan käyttää tällaisen elimen palveluja.~~

---

[11] ~~EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 2003 liittymisasiakirjalla.~~

⇩ uusi

(14) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta, jotta varmistetaan yleisen edun suojelun korkea taso ja loppukäyttäjien suojelu sekä taataan rehellinen kilpailu unionin markkinoilla.

(15) Kaikkien talouden toimijoiden, jotka kuuluvat toimitus- ja jakeluketjuun, olisi ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia tuotteita, jotka ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia. On tarpeen säätää selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluprosessissa.

(16) Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa täydellinen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.

(17) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat tuotteet, jotka tulevat unionin markkinoille, ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, ja etenkin että valmistajat ovat noudattaneet asianmukaisia arviointimenettelyitä kyseisten tuotteiden suhteen. Olisi säädettävä, että maahantuojat huolehtivat siitä, että tuotteet, joita ne saattavat markkinoille, ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, ja että ne eivät saata markkinoille tuotteita, jotka eivät ole tällaisten vaatimusten mukaisia tai jotka aiheuttavat riskin. Lisäksi olisi säädettävä, että maahantuojien on huolehdittava siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia menettelyjä on noudatettu ja että tuotteiden merkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat valvontaviranomaisten saatavilla tarkastusta varten.

(18) Jakelija asettaa tuotteen saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, ja jakelijan olisi toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että sen tuotteelle suorittama käsittely ei vaikuta kielteisesti tuotteen vaatimustenmukaisuuteen.

(19) Tuotetta markkinoille saattaessaan kunkin maahantuojan olisi ilmoitettava tuotteessa nimensä ja osoitteensa yhteydenottoja varten. Poikkeuksia sovellettaisiin tapauksissa, joissa tuotteen koko tai luonne ei salli tätä. Näihin kuuluvat tapaukset, joissa maahantuojan olisi avattava pakkaus merkitäkseen nimensä ja osoitteensa tuotteeseen.

(20) Jos talouden toimija joko saattaa tuotteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa tuotetta sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin vaatimusten täyttymiseen, kyseistä toimijaa olisi pidettävä valmistajana ja siksi sen olisi hoidettava valmistajalle kuuluvat velvoitteet.

(21) Koska jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana kansallisten toimivaltaisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan siihen aktiivisesti toimittamalla asianomaisille viranomaisille kaikki kyseiseen tuotteeseen liittyvät tarvittavat tiedot.

(22) Tuotteen jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyysjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään vaatimustenvastaisia tuotteita markkinoilla saataville asettaneet talouden toimijat.

↓ 2004/108 johdanto-osan kappale 18 (mukautettu)

(23) Kiinteät asennukset, mukaan luettuna suuret koneet ja verkot, saattavat aiheuttaa sähkömagneettista häiriötä, tai sellainen häiriö saattaa vaikuttaa niiden toimintaan. Laitteiden ja kiinteiden asennusten välillä voi olla liitäntä, ja kiinteiden asennusten aiheuttama sähkömagneettinen häiriö saattaa vaikuttaa laitteisiin ja päinvastoin. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden kannalta ei ole merkitystä sillä, aiheuttaako häiriön laite vai kiinteä asennus. Näin ollen laitteisiin ja kiinteisiin asennuksiin olisi sovellettava yhdenmukaista ja kattavaa olennaisten vaatimusten järjestelmää. ~~Kiinteisiin asennuksiin olisi voitava soveltaa yhdenmukaistettuja standardeja, jotta kyseisten standardien mukaisten olennaisten vaatimusten mukaisuus voidaan osoittaa.~~

⇩ uusi

(24) Tässä direktiivissä olisi rajoituttava olennaisten vaatimusten ilmaisemiseen. Jotta kyseisten vaatimusten mukaisuutta olisi helpompi arvioida, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusolettamasta sellaisten laitteistojen osalta, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien mukaisia, jotka on vahvistettu eurooppalaisesta standardoinnista sekä neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY samoin kuin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/105/EY ja 2009/23/EY muuttamisesta […..] annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o [../..][12] mukaisesti kyseisiä vaatimuksia vastaavien yksityiskohtaisten teknisten eritelmien ilmaisemista varten.

(25) [Eurooppalaisesta standardoinnista annetussa] asetuksessa (EU) N:o [../..] säädetään yhdenmukaistetuista standardeista esitettäviä vastalauseita koskevasta menettelystä tapauksissa, joissa kyseiset standardit eivät kokonaan täytä tämän direktiivin vaatimuksia.

(26) Jotta talouden toimijoilla olisi mahdollisuus osoittaa ja toimivaltaisilla viranomaisilla mahdollisuus varmistaa, että markkinoilla saataville asetettavat tuotteet ovat olennaisten vaatimusten mukaisia, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä käytettävistä moduuleista, joihin sisältyy menettelyjä vähiten tiukoista tiukimpiin suhteutettuna kyseessä olevaan riskitasoon ja vaadittuun turvallisuustasoon. Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi

---

[12] EUVL L […], […], s. […].

vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi valittava kyseisten moduulien joukosta.

↓ 2004/108 johdanto-osan kappale 16

(27) Vaatimustenmukaisuuden arviointivelvollisuuteen olisi sisällyttävä valmistajaan kohdistuva vaatimus, että tämä suorittaa laitteen sähkömagneettisen yhteensopivuuden arvioinnin, joka perustuu asiaankuuluviin ilmiöihin, sen määrittelemiseksi onko laite tässä direktiivissä määriteltyjen suojausvaatimusten mukainen.

↓ 2004/108 johdanto-osan kappale 17

(28) Kun laite voi esiintyä eri konfiguraatioissa, sähkömagneettisen yhteensopivuuden arvioinnin avulla olisi vahvistettava, täyttääkö kyseinen laite suojausvaatimukset sellaisissa konfiguraatioissa, joiden valmistaja voi otaksua edustavan laitteen tavanomaista käyttöä aiottuun tarkoitukseen. Tällaisissa tapauksissa riittäisi, että suoritetaan sellaisen konfiguraation arviointi, joka todennäköisimmin aiheuttaa suurimmat mahdolliset häiriöt ja on kaikkein herkin häiriöille.

↓ 2004/108 johdanto-osan kappale 20

(29) Vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole tarpeen suorittaa sellaiselle laitteelle, joka on saatettu markkinoille tiettyyn kiinteään asennukseen sijoitettavaksi ja jota ei muuten ole markkinoilla kaupallisesti saatavana erillään kiinteästä asennuksesta, johon se on tarkoitettu sijoitettavaksi. Kyseisiin laitteisiin ei näin ollen olisi tarpeen soveltaa laitteisiin tavallisesti sovellettavia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä. Tällaiset laitteet eivät kuitenkaan saisi heikentää sen kiinteän asennuksen vaatimustenmukaisuutta, johon se on asennettu. Jos laite on sijoitettu useampaan kuin yhteen identtiseen kiinteään asennukseen, näiden asennusten sähkömagneettisen yhteensopivuuden ominaispiirteiden yksilöinnin olisi riitettävä varmistamaan vapautus vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä.

⇩ uusi

(30) Valmistajien olisi laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa annetaan yksityiskohtaiset tiedot siitä, että laite on tämän direktiivin sekä unionin muun asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen.

(31) CE-merkintä osoittaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. CE-

merkinnän yleisistä periaatteista säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt olisi annettava tässä direktiivissä.

↓ 2004/108 johdanto-osan kappale 19 (mukautettu)

(32) Kiinteisiin asennuksiin ei niiden erityisominaisuuksien vuoksi ole tarpeen kiinnittää CE-merkintää tai liittää ⌦ EU- ⌫vaatimustenmukaisuusvakuutusta.

⇩ uusi

(33) Yksi tässä direktiivissä säädetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä edellyttää jäsenvaltioiden komissiolle ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimintaa.

(34) Kokemus on osoittanut, että direktiivissä 2004/108/EY asetetut ehdot, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, jotta ne voidaan ilmoittaa komissiolle, eivät ole riittäviä varmistamaan, että ilmoitettujen laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista koko unionissa. On kuitenkin olennaista, että kaikki ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellyttää pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten.

(35) Jotta varmistetaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhtenäinen laatutaso, on tarpeen vahvistaa myös ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia sekä muita ilmoitettujen laitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevia elimiä koskevat vaatimukset.

(36) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa noudattavansa yhdenmukaistettuja standardeja, sen olisi oletettava täyttävän tässä direktiivissä säädetyt vastaavat vaatimukset.

(37) Tässä direktiivissä säädettyä järjestelmää olisi täydennettävä akkreditointijärjestelmällä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sitä olisi käytettävä myös ilmoittamistarkoituksia varten.

(38) Kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla unionissa pidettävä asetuksen (EY) N:o 765/2008 säännösten mukaista avointa akkreditointia, jolla varmistetaan tarvittava luottamuksen taso vaatimustenmukaisuustodistuksissa, ensisijaisena keinona, jolla osoitetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin harkita, onko niillä riittävät resurssit toteuttaa kyseinen arviointi itse. Tällaisessa tapauksessa, jotta voidaan varmistaa muiden kansallisten viranomaisten tekemän arvioinnin uskottavuuden asianmukainen taso, niiden olisi toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarvittava asiakirja-aineisto, jolla osoitetaan, että arvioidut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset täyttävät asian kannalta merkitykselliset lainsäädännölliset vaatimukset.

(39) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. Tuotteiden unionin markkinoille saattamisen edellyttämän suojan tason turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattaa myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.

(40) Ilmoitusmenettelyn tehokkuuden ja avoimuuden lisääminen ja erityisesti sen mukauttaminen uusiin tekniikoihin on tarpeen, jotta sähköinen ilmoittaminen on mahdollista.

(41) Koska ilmoitetut laitokset voivat tarjota palvelujaan unionin koko alueella, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää vastalauseita ilmoitetun laitoksen osalta. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajasta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden suhteen, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.

(42) Kilpailukyvyn vuoksi on oleellista, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä aiheuttamatta kohtuutonta taakkaa talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen teknisen soveltamisen johdonmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä ilmoitettujen laitosten välillä.

(43) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen selventää, että asetuksessa (EY) N:o 765/2008 vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat unionin markkinavalvontaa ja unionin markkinoille tuleville tuotteille tehtäviä tarkastuksia, sovelletaan tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin laitteistoihin. Tämä direktiivi ei saisi estää jäsenvaltioita valitsemasta toimivaltaisia viranomaisia, jotka suorittavat kyseiset tehtävät.

(44) Direktiivissä 2004/108/EY säädetään suojamenettelystä. Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyyn kuluvan ajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä suojalausekemenettelyä siten, että pyritään tehostamaan sitä ja hyödyntämään jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta.

(45) Nykyistä järjestelmää olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianomaiset osapuolet saavat tiedon aiotuista toimenpiteistä sellaisten tuotteiden osalta, jotka aiheuttavat riskin yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille. Sen olisi myös annettava markkinavalvontaviranomaisille mahdollisuus toimia aikaisemmassa vaiheessa tällaisten tuotteiden suhteen yhteistyössä asiaan liittyvien talouden toimijoiden kanssa.

(46) Silloin kun jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei pitäisi edellyttää jatkotoimia, paitsi jos noudattamatta jättämisen voidaan katsoa johtuvan yhdenmukaistetun standardin puutteista.

(47) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan tämän direktiivin nojalla annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen, ja varmistettava näiden seuraamusten täytäntöönpano. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoittavia.

(48) On tarpeen säätää siirtymäkauden toimenpiteistä, jotka tekevät mahdolliseksi sellaisten laitteiden asettamisen saataville markkinoilla ja käyttöönoton, jotka on jo saatettu markkinoille direktiivin 2004/108/EY mukaisesti.

↓ 2004/108 johdanto-osan kappale 22 (mukautettu)

(49) Tämän direktiivin tavoitetta eli sisämarkkinoiden asianmukaisen toiminnan varmistamista edellyttämällä laitteistoilta riittävää sähkömagneettisen yhteensopivuuden tasoa, ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin ~~yhteisön~~ ⌦ unionin ⌫ tasolla, joten ~~yhteisö~~ ⌦ unioni ⌫ voi toteuttaa toimenpiteitä ~~perustamissopimuksen~~ ⌦ Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ⌫ 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.

⇩ uusi

(50) Velvollisuus saattaa tämä direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä olisi rajoitettava koskemaan ainoastaan niitä säännöksiä, joilla muutetaan direktiivin 2004/108/EY sisältöä. Velvollisuus saattaa sisällöltään muuttumattomat säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöä perustuu direktiiviin 2004/108/EY.

(51) Tämä direktiivi ei vaikuta liitteessä V mainittuihin jäsenvaltioita velvoittaviin määräaikoihin, joiden kuluessa jäsenvaltioiden on saatettava direktiivi 2004/108/EY osaksi kansallista lainsäädäntöä ja alettava soveltaa sitä,

---

↓ 2004/108 johdanto-osan kappale 21 (mukautettu)

~~Siirtymäaika on tarpeen, jotta valmistajat ja muut asianosaiset voivat mukautua uuteen sääntelyjärjestelmään.~~

↓ 2004/108 (mukautettu)

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1~~I~~ LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Aihe ~~ja soveltamisala~~

↓ 2004/108

~~1.~~Tällä direktiivillä säännellään laitteistojen sähkömagneettista yhteensopivuutta. Sen tavoitteena on varmistaa sisämarkkinoiden toiminta edellyttämällä, että laitteistojen sähkömagneettinen yhteensopivuus on tasoltaan riittävää.

↓ 2004/108 (mukautettu)

2 artikla

⌦ *Soveltamisala* ⌫

1. Tätä direktiiviä sovelletaan ~~2~~3 artiklassa määriteltyihin laitteistoihin.

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta ⌦ seuraaviin: ⌫

↓ 2004/108

a) direktiivin 1999/5/EY soveltamisalaan kuuluv~~iin~~at laitteisto~~ihin~~t;

b) ~~yhteisistä siviili-ilmailua koskevista säännöistä ja Euroopan lentoturvallisuusviraston perustamisesta 15 päivänä heinäkuuta 2002 annetussa~~ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o ~~1592/2002[13]~~ 216/2008[14] tarkoitet~~tuihin~~ut ilmailualan tuotte~~isiin~~et, os~~iin~~at ja laitte~~isiin~~et;

[13] ~~EYVL L 240, 7.9.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1701/2003 (EUVL L 243, 27.9.2003, s. 5).~~

↓ 2004/108 (mukautettu)

c) Kansainvälisen televiestintäliiton peruskirjan ⌦ ja Kansainvälisen televiestintäliiton yleissopimuksen ⌫[15] mukaisessa radio-ohjesäännössä määritel~~tyyn~~lyt radioamatöörien käyttämä~~än~~t radiolaitteisto~~on~~t, jollei~~vät~~ ~~s~~ne ole kaupallisesti saatavilla~~.~~; ~~Radioamatöörien koottaviksi tarkoitettuja rakennussarjoja sekä radioamatöörien omaan käyttöönsä kaupallisesti saatavilla olevista laitteista muuntamia laitteita ei pidetä kaupallisesti saatavilla olevina laitteina.~~

d) ~~3.~~ ~~Tätä direktiiviä ei sovelleta~~ laitteistoihin, joiden fyysiset ominaisuudet ovat luonteeltaan sellaisia, että:

↓ 2004/108

~~a~~i) ne eivät voi aiheuttaa tai lisätä sähkömagneettisia päästöjä, jotka ylittävät tason, jolla radio- ja televiestintälaitteet ja muut laitteet voivat toimia tarkoitetulla tavalla; ja

↓ 2004/108 (mukautettu)

~~b~~ii) niiden toiminta ei heikenny kohtuuttomasti niiden altistuessa tarkoitetun käytön seurauksena tavanomaisesti esiintyville sähkömagneettisille häiriöille.

⌦ Sovellettaessa 2 kohdan c alakohtaa radioamatöörien koottaviksi tarkoitettuja rakennussarjoja sekä radioamatöörien omaan käyttöönsä kaupallisesti saatavilla olevista laitteista muuntamia laitteita ei pidetä kaupallisesti saatavilla olevina laitteina. ⌫

~~4~~3. Jos liitteessä I ~~tarkoitettujen~~ ⌦ esitettyjen ⌫ olennaisten vaatimusten soveltamisesta säädetään 1 kohdassa tarkoitettujen laitteistojen osalta kokonaan tai osittain tarkemmin muissa ⌦ unionin ⌫ ~~yhteisön~~ direktiiveissä, tätä direktiiviä ei sovelleta laitteistoon tai sitä lakataan soveltamasta laitteistoon näiden vaatimusten osalta kyseisten direktiivien täytäntöönpanon päivämäärästä lukien.

↓ 2004/108 (mukautettu)

~~5~~4. Tämä direktiivi ei vaikuta laitteistojen turvallisuudesta annetun ⌦ unionin ⌫ ~~yhteisön~~ tai kansallisen lainsäädännön soveltamiseen.

[14] EUVL L 79, 19.3.2008, s. 1.

[15] Ylimääräisessä täysivaltaisten edustajien kokouksessa (Geneve, 1992) hyväksytyt Kansainvälisen televiestintäliiton (ITU) peruskirja ja yleissopimus, sellaisina kuin ne ovat täysivaltaisten edustajien kokouksessa (Kioto, 1994) muutettuina.

3~~2~~ artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R1 artikla]

Määritelmät

↓ 2004/108

Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

↓ 2004/108

~~a~~1) ’~~L~~laitteistolla’ tarkoitetaan mitä tahansa laitetta tai kiinteää asennusta;

~~b~~2) ’~~L~~laitteella’ tarkoitetaan loppukäyttäjälle tarkoitettua sellaista valmista laitetta tai sellaisten laitteiden kaupallisesti saatavilla yhtenä toiminnallisena yksikkönä olevaa yhdistelmää, joka todennäköisesti aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä tai jonka toimintaan sellainen häiriö todennäköisesti vaikuttaa;

~~c~~3) ’~~K~~kiinteällä asennuksella’ tarkoitetaan erityistä sellaisten monentyyppisten laitteiden tai tarvittaessa muiden kojeiden yhdistelmää, jotka on koottu, asennettu ja tarkoitettu pysyvään käyttöön ennalta määritellyssä paikassa;

~~d~~4) ’~~S~~sähkömagneettisella yhteensopivuudella’ tarkoitetaan laitteen kykyä toimia tyydyttävästi sähkömagneettisessa ympäristössään aiheuttamatta kohtuuttomia sähkömagneettisia häiriöitä muulle samassa ympäristössä olevalle laitteistolle;

↓ 2004/108 (mukautettu)

~~e~~5) ’~~S~~sähkömagneettisella häiriöllä’ tarkoitetaan sähkömagneettista ilmiötä, joka voi heikentää laitteiston toimintaa ⌦ , mukaan luettuina ⌫ ~~. Sähkömagneettinen häiriö voi olla~~ sähkömagneetti~~sta~~nen kohina~~a~~, muu kuin toivottu signaali tai muutos itse etenemisympäristössä;

↓ 2004/108

~~f~~6) ’~~H~~häiriönsiedolla’ tarkoitetaan laitteiston kykyä toimia tarkoitetulla tavalla toiminnan heikentymättä sähkömagneettisen häiriön vaikutuksen alaisena;

~~g~~7) ’~~T~~turvallisuuden parantamisella’ tarkoitetaan toimia ihmiselämän tai omaisuuden suojaamiseksi;

~~h~~8) ’~~S~~sähkömagneettisella ympäristöllä’ tarkoitetaan kaikkien tietyssä paikassa havaittavissa olevien sähkömagneettisten ilmiöiden kokonaisuutta~~.~~;

⇩ uusi

(9) ’asettamisella saataville markkinoilla’ tarkoitetaan laitteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;

(10) ’markkinoille saattamisella’ tarkoitetaan laitteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;

(11) ’valmistajalla’ tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa laitetta ja markkinoi sitä omalla nimellään tai tavaramerkillä;

(12) ’valtuutetulla edustajalla’ tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;

(13) ’maahantuojalla’ tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan laitteen unionin markkinoille;

(14) ’jakelijalla’ tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla;

(15) ’talouden toimijoilla’ tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;

(16) ’teknisellä eritelmällä’ tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka laitteiston on täytettävä;

(17) ’yhdenmukaistetulla standardilla’ tarkoitetaan [eurooppalaisesta standardoinnista annetun] asetuksen (EU) N:o [../..] 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;

(18) ’akkreditoinnilla’ tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 kohdassa määriteltyä akkreditointia;

(19) ’kansallisella akkreditointielimellä’ tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 kohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;

(20) ’vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla’ tarkoitetaan prosessia sen arvioimiseksi, ovatko laitteelle asetetut vaatimukset täyttyneet;

(21) ’vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella’ tarkoitetaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

(22) ’palautusmenettelyllä’ tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut laitteet takaisin;

(23) ’markkinoilta poistamisella’ tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan laitteen asettaminen saataville markkinoilla;

(24) ’CE-merkinnällä’ tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa laitteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;

(25) ’unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä’ tarkoitetaan mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja.

🡻 2004/108 (mukautettu)

~~2. Tässä direktiivissä~~ ⌦ Ensimmäisen kohdan 2 alakohdan soveltamiseksi ⌫ pidetään ~~1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuina~~ laitteina:

🡻 2004/108 (mukautettu)
⇨ uusi

a) ’komponentteja’ tai ’osakokoonpanoja’, jotka on tarkoitettu laitteen loppukäyttäjän asennettaviksi laitteeseen ja jotka todennäköisesti aiheuttavat sähkömagneettisia häiriöitä tai joiden toimintaan sellainen häiriö todennäköisesti vaikuttaa;

b) ’siirrettäviä asennuksia’, joina pidetään laitteiden ja tarvittaessa muiden välineiden yhdistelmää, joka on tarkoitettu siirreltäväksi ja käytettäväksi eri paikoissa.

~~3~~4 artikla

~~Markkinoille saattaminen~~ ⇨ Asettaminen saataville markkinoilla ⇦ja/tai käyttöönotto

Jäsenvaltioiden on toteutettava aiheelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että laitteisto voidaan ~~saattaa markkinoille~~ ⇨ asettaa saataville markkinoilla ⇦ tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos se on tämän direktiivin vaatimusten mukainen ollessaan asianmukaisesti asennettu ja kunnossapidetty ja sen käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä.

~~4~~5 artikla

Laitteistojen vapaa liikkuvuus

1. Jäsenvaltiot eivät saa sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevista syistä estää alueellaan tämän direktiivin vaatimukset täyttävän laitteiston ~~saattamista markkinoille~~ ⇨ asettamista saataville markkinoilla ⇦ ja/tai ottamista käyttöön.

2. Tämän direktiivin vaatimuksilla ei estetä seuraavien laitteiston käyttöönottoa tai käyttämistä koskevien erityistoimenpiteiden toteuttamista jäsenvaltiossa:

a) toimenpiteet tietyssä kohteessa ilmenneen tai odotettavissa olevan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva ongelman ratkaisemiseksi;

b) turvallisuussyistä toteutetut toimenpiteet yleisten televerkkojen tai vastaanotto- tai lähetysasemien suojaamiseksi, kun niitä käytetään turvallisuuden parantamiseen tarkoin määritellyissä taajuustilanteissa.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä erityistoimenpiteistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 98/34/EY soveltamista.

Komissio julkaisee tiedot hyväksytyistä erityistoimenpiteistä ⇨ *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ⇦.

3. Jäsenvaltiot eivät saa estää messuilla, näyttelyissä tai niiden kaltaisissa tilaisuuksissa sellaisen laitteiston näytteille panoa ja/tai esittelyä, joka ei ole tämän direktiivin vaatimusten mukainen, jos näkyvällä tavalla selvästi ilmoitetaan, että kyseistä laitteistoa ei saa ~~saattaa~~ ⇨ asettaa saataville ⇦ markkinoille~~a~~ ja/tai ottaa käyttöön, ennen kuin se on saatettu tämän direktiivin vaatimusten mukaiseksi. Esittelyjä saa järjestää vain, jos on toteutettu riittävät toimenpiteet sähkömagneettisten häiriöiden välttämiseksi.

6~~5~~ artikla

Olennaiset vaatimukset

🡻 2004/108 (mukautettu)

~~Tämän direktiivin 1 artiklassa tarkoitetun l~~Laitteiston on täytettävä liitteessä I vahvistetut olennaiset vaatimukset.

⇩ uusi

2 LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

7 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R2 artikla]

Valmistajien velvollisuudet

1. Valmistajien on saattaessaan laitteita markkinoille ja/tai ottaessaan niitä käyttöön varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu liitteessä I esitettyjen olennaisten vaatimusten mukaisesti.

2. Valmistajien on laadittava liitteessä II ja liitteessä III tarkoitetut tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suoritutettava 15 artiklassa tarkoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kun laitteen vaatimustenmukaisuus sovellettavien vaatimusten suhteen on osoitettu tällaisella menettelyllä, valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä CE-merkintä.

3. Valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.

4. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa noudatetaan vaatimuksia. Muutokset laitteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai teknisissä eritelmissä, joihin nähden laitteen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

5. Valmistajien on varmistettava, että niiden laitteisiin on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos laitteen koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on annettu pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa.

6. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoitteensa, josta niihin saa yhteyden, joko laitteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, laitteen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan voi ottaa yhteyttä.

7. Valmistajien on varmistettava, että laitteeseen liitetään ohjeet ja muut 18 artiklassa tarkoitetut tiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että laite, jonka ne ovat saattaneet markkinoille ja/tai ottaneet käyttöön, ei ole tämän direktiivin vaatimusten mukainen, on ryhdyttävä välittömästi tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin, kun laite aiheuttaa riskin, valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden asiasta vastaaville toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne asettivat laitteen saataville ja/tai ottivat sen käyttöön, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

9. Valmistajien on perustellusta pyynnöstä annettava toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien ja/tai käyttöön ottamien laitteiden aiheuttamat riskit.

8 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R3 artikla]

Valtuutetut edustajat

1. Valmistajat voivat nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

Edellä 7 artiklan 1 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja teknisten asiakirjojen laatiminen eivät kuulu osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

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

a) pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten valvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille;

b) annettava toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;

c) tehtävä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien laitteiden aiheuttamat riskit.

9 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R4 artikla]

Maahantuojien velvollisuudet

1. Maahantuojien on saatettava markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä laitteita.

2. Ennen laitteen saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Niiden on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että laitteeseen on kiinnitetty vaadittu CE-merkintä, että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja että valmistaja on noudattanut 7 artiklan 5 ja 6 kohdassa olevia vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite ei ole liitteessä I esitettyjen olennaisten vaatimusten mukainen, maahantuoja ei voi saattaa laitetta markkinoille ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun laitteeseen liittyy riski, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Maahantuojien on ilmoitettava rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoitteensa, josta heihin saa yhteyden, joko laitteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, laitteen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa.

4. Maahantuojien on varmistettava, että laitteeseen liitetään ohjeet ja muut 18 artiklassa tarkoitetut tiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona laite on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I esitettyjen olennaisten vaatimusten suhteen.

6. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että laite, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin vaatimusten mukainen, on välittömästi ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin, kun laite aiheuttaa riskin, maahantuojien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden asiasta vastaaville toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne asettivat laitteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

7. Maahantuojien on kymmenen vuoden ajan sen jälkeen kun laite on saatettu markkinoille pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.

8. Maahantuojien on perustellusta toimivaltaisen kansallisen viranomaisen pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kyseisen viranomaisen helposti ymmärtämällä kielellä. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien laitteiden aiheuttamat riskit.

10 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R5 artikla]

Jakelijoiden velvollisuudet

1. Kun jakelijat asettavat laitteen saataville markkinoilla, niiden on toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen tämän direktiivin vaatimusten suhteen.

2. Jakelijoiden on ennen laitteen asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että laitteessa on CE-merkintä, että sen mukana on vaaditut asiakirjat sekä ohjeet ja muut 18 artiklassa tarkoitetut tiedot kielellä, jota kuluttajat ja muut loppukäyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa laite on määrä asettaa saataville markkinoilla ja/tai ottaa käyttöön, ja että valmistaja ja maahantuoja ovat noudattaneet vaatimuksia, joista säädetään 7 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja 9 artiklan 3 kohdassa.

Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite ei ole liitteessä I esitettyjen olennaisten vaatimusten mukainen, jakelija ei voi asettaa laitetta saataville markkinoilla ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun laitteeseen liittyy riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona laite on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I esitettyjen olennaisten vaatimusten suhteen.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että laite, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole tämän direktiivin vaatimusten mukainen, on varmistettava, että ryhdytään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin, kun laite aiheuttaa riskin, jakelijoiden on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden asiasta vastaaville toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne asettivat laitteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joita on toteutettu niiden markkinoilla saataville asettamien laitteiden aiheuttamien riskien poistamiseksi.

11 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R6 artikla]

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin

Maahantuojaa tai jakelijaa on pidettävä tämän direktiivin mukaisesti valmistajana ja sitä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa 7 artiklan mukaisesti silloin, kun se saattaa laitteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillä tai muuttaa jo markkinoille saatettua laitetta tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin vaatimusten täyttymiseen.

12 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R7 artikla]

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot:

a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille laitetta;

b) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet laitetta.

Talouden toimijoiden on voitava esittää ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu laitetta, ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun ne ovat toimittaneet laitetta.

↓ 2004/108 (mukautettu)

3~~III~~ LUKU

⌦ LAITTEISTOJEN VAATIMUSTENMUKAISUUS ⌫

~~6~~13 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R8 artikla]

~~Yhdenmukaistetut standardit~~ ⌦ Vaatimustenmukaisuusolettama ⌫

↓ 2004/108

~~1. ’Yhdenmukaistetulla standardilla’ tarkoitetaan tunnustetun eurooppalaisen standardointielimen komission toimeksiannosta direktiivissä 98/34/EY eurooppalaisen vaatimuksen määrittämiseksi säädettyjä menettelyjä noudattaen vahvistamaa teknistä eritelmää. Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen ei ole pakollista.~~

↓ 2004/108 (mukautettu)

~~2. Se, että~~ ~~1~~Laitteistoa, joka on sellaisten yhdenmukaistettujen standardien ⌦ tai niiden osien ⌫ mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ~~luo jäsenvaltioissa olettaman, että kyseinen laitteisto~~ on pidettävä niiden liitteessä I ~~tarkoitettujen~~ ⌦ esitettyjen ⌫ olennaisten vaatimusten mukai~~nen~~sena, ~~joita~~jotka ~~nämä~~kyseiset standardit ⌦ tai niiden osat ⌫ ~~koskevat~~kattavat. ~~Tämä vaatimustenmukaisuusolettama rajoittuu yhdenmukaistetun standardin (standardien) soveltamisalaan ja kyseisen standardin (standardien) kattamiin asiaankuuluviin olennaisiin vaatimuksiin.~~

~~3. Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että yhdenmukaistettu standardi ei täysin täytä liitteessä I tarkoitettuja olennaisia vaatimuksia, asianomainen jäsenvaltio tai komissio saattaa asian direktiivillä 98/34/EY perustetun pysyvän komitean, jäljempänä ’komitea’, käsiteltäväksi sekä perustelee esityksensä. Komitea antaa asiasta lausunnon viipymättä.~~

~~4. Saatuaan komitean lausunnon komissio tekee kyseistä standardia koskevien viittausten osalta jonkin seuraavista päätöksistä:~~

~~a) ei julkaista;~~

~~b) julkaistaan rajoituksin;~~

~~c) säilytetään *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* oleva viittaus;~~

~~d) peruutetaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* oleva viittaus.~~

~~Komissio ilmoittaa päätöksestään jäsenvaltioille viipymättä.~~

⇩ uusi

[Jos yhdenmukaistettu standardi täyttää vaatimukset, jotka se kattaa ja jotka on esitetty liitteessä I tai 24 artiklassa, komissio julkaisee kyseisen standardin viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.]

🡻 2004/108 (mukautettu)
⇨ uusi

14~~7~~ artikla

Laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely

Se, että laite täyttää ~~5 artiklassa~~ ⇨ liitteessä I ⇦ ~~tarkoitetut~~ ⌦ esitetyt ⌫ olennaiset vaatimukset, on osoitettava ⌦ jompaakumpaa seuraavista menetelmistä noudattaen ⌫: ~~liitteessä II kuvattua menettelyä (sisäinen tuotantotarkastus) noudattaen. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen valtuutetun edustajan harkinnan mukaan voidaan kuitenkin käyttää myös liitteessä III mainittua menettelyä.~~

⌦ a) liitteessä II esitetty sisäinen tuotannonvalvonta; ⌫

⌦b) liitteessä III esitetyt EU-tyyppitarkastus ja sitä seuraava sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus. ⌫

🡻 2004/108

~~*8 artikla*~~

~~**CE-merkintä**~~

~~1. Laitteessa, jonka on osoitettu 7 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen olevan tämän direktiivin mukainen, on oltava tämän osoittava CE-merkintä. CE-merkinnän kiinnittämisestä vastaa valmistaja tai tämän yhteisössä oleva valtuutettu edustaja. CE-merkintä on kiinnitettävä liitteen V määräysten mukaisesti.~~

~~2. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen kieltämiseksi, että laitteisiin, pakkauksiin tai käyttöohjeisiin liitetään merkintöjä, jotka ovat omiaan erehdyttämään kolmansia suhteessa CE-merkinnän merkitykseen ja/tai ulkoasuun.~~

~~3. Muita merkintöjä saa kiinnittää laitteisiin, niiden pakkauksiin tai käyttöohjeisiin, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.~~

~~4. Jos toimivaltainen viranomainen havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisössä oleva valtuutettu edustaja on velvollinen saattamaan laitteen CE-merkintää koskevien säännösten mukaiseksi kyseisen jäsenvaltion vahvistamia edellytyksiä noudattaen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 10 artiklan soveltamista.~~

⇩ uusi

15 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R10 artikla]

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että liitteessä I esitettyjen olennaisten vaatimusten täyttyminen on osoitettu.

2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan mallia, joka on tämän direktiivin liitteessä IV, ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai kielille, jonka markkinoille laite saatetaan tai jonka markkinoilla se asetetaan saataville.

3. Jos laitteeseen sovelletaan useampia sellaisia unionin säädöksiä, jotka edellyttävät EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien kyseisten unionin säädösten osalta laaditaan yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Vakuutukseen on sisällyttävä asianomaisten säädösten yksilöinti ja niiden julkaisuviitteet.

4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun laitteen vaatimustenmukaisuudesta.

16 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R11 artikla]

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

CE-merkintää koskevat asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa säädetyt yleiset periaatteet.

17 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R12 artikla]

CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja ehdot

1. CE-merkintä on kiinnitettävä laitteeseen tai sen arvokilpeen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei laitteen luonteen vuoksi kuitenkaan ole mahdollista tai perusteltua, se on kiinnitettävä pakkaukseen ja mukana oleviin asiakirjoihin.

2. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen laitteen markkinoille saattamista.

↓ 2004/108 (mukautettu)

18~~9~~ artikla

Muut ~~merkinnät ja~~ tiedot

↓ 2004/108

~~1. Jokaisesta laitteesta on annettava seuraavat tunnistetiedot: tyyppi, valmistuserä, sarjanumero tai muut laitteen tunnistamisen mahdollistavat tiedot.~~

~~2. Jokaisen laitteen mukana on oltava valmistajan nimi ja osoite, tai jos tämä ei ole sijoittautunut yhteisöön, laitteen saattamisesta yhteisön markkinoille vastaavan yhteisössä olevan valtuutetun edustajan tai henkilön nimi ja osoite.~~

↓ 2004/108 (mukautettu)

1~~3~~. Valmistajan on annettava tiedot erityisistä varotoimista, joihin on ryhdyttävä laitteen kokoonpanon, asennuksen, huollon tai käytön yhteydessä, sen varmistamiseksi, että laite on käyttöön otettaessa liitteessä I olevassa 1 kohdassa esitettyjen ~~suojaus~~ ⌦ olennaisten ⌫ vaatimusten mukainen.

2~~4~~. Niiden laitteiden mukana, joiden osalta ⌦ liitteessä I olevassa 1 kohdassa esitettyjen ⌫ ~~suojaus~~ ⌦ olennaisten ⌫ vaatimusten täyttymistä ei voida taata asuinalueilla, on oltava selkeä ilmoitus ~~tästä~~ ⌦ tällaisesta ⌫ käyttörajoituksesta, tarvittaessa myös pakkauksessa.

3~~5~~. Laitteen mukana toimitettavien ohjeiden on sisällettävä tiedot, jotka ovat tarpeen, jotta laitetta voidaan käyttää sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

↓ 2004/108

~~*10 artikla*~~

~~**Suojatoimenpiteet**~~

~~1. Jos jäsenvaltio toteaa, että CE-merkinnällä varustettu laite ei ole tämän direktiivin säännösten mukainen, sen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet poistaakseen laitteen markkinoilta, kieltääkseen sen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton tai rajoittaakseen sen vapaata liikkuvuutta.~~

~~2. Kyseisen jäsenvaltion on heti ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tällaisesta toimenpiteestä sekä ilmoitettava päätöksensä perustelut ja eriteltävä erityisesti, johtuuko vaatimustenmukaisuuden puuttuminen:~~

~~a) liitteessä I tarkoitettujen olennaisten vaatimusten täyttämättä jättämisestä, jos laite ei ole 6 artiklassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien mukainen~~

~~b) edellä 6 artiklassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien virheellisestä soveltamisesta~~

~~c) edellä 6 artiklassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa itsessään olevista puutteellisuuksista.~~

~~3. Komissio kuulee asianomaisia osapuolia mahdollisimman pian ja ilmoittaa sen jälkeen jäsenvaltioille, pitääkö se toimenpidettä perusteltuna.~~

~~4. Kun 1 kohdassa tarkoitettu toimenpide perustuu yhdenmukaistetuissa standardeissa oleviin puutteellisuuksiin, komissio saattaa osapuolia kuultuaan asian komitean käsiteltäväksi, jos toimenpiteen toteuttanut jäsenvaltio aikoo pitää toimenpiteet voimassa, ja käynnistää 6 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisen menettelyn.~~

~~5. Jos laitteelle, joka ei ole vaatimustenmukainen, on suoritettu liitteessä III tarkoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä aiheellisiin toimiin liitteessä III olevassa 3 kohdassa tarkoitetun lausunnon antajan osalta ja ilmoitettava tästä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.~~

~~11 artikla~~

~~Päätökset laitteen poistamisesta markkinoilta, sen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kieltämisestä tai sen vapaan liikkuvuuden rajoittamisesta~~

~~1. Tämän direktiivin nojalla tehty päätös poistaa laite markkinoilta, kieltää sen markkinoille saattaminen tai käyttöönotto tai rajoittaa niitä taikka rajoittaa sen vapaata liikkuvuutta on perusteltava tarkoin. Päätöksestä on ilmoitettava viipymättä asianomaiselle osapuolelle ja samalla tälle on annettava tieto käytettävissä olevista, kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevan lainsäädännön mukaisista muutoksenhakumenettelyistä ja niitä koskevista määräajoista.~~

~~2. Kun kyse on 1 kohdassa tarkoitetusta päätöksestä, valmistajalla, tämän valtuutetulla edustajalla tai muulla asianosaisella on oltava mahdollisuus esittää ennalta mielipiteensä, jollei tällaista kuulemista ole mahdotonta järjestää siksi, että kyseinen toimenpide katsotaan kiireelliseksi erityisesti yleistä etua koskevien vaatimusten perusteella.~~

~~12 artikla~~

~~Ilmoitetut tarkastuslaitokset~~

~~1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle elimet, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan liitteessä III tarkoitettuja tehtäviä. Jäsenvaltioiden on sovellettava liitteessä VI esitettyjä arviointiperusteita päättäessään nimettävistä elimistä.~~

~~Tällaisessa ilmoituksessa on mainittava, onko kyseiset tarkastuslaitokset nimetty suorittamaan liitteessä III tarkoitettuja tehtäviä kaikkien tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien~~

~~laitteiden ja/tai liitteessä I tarkoitettujen olennaisten vaatimusten osalta vai onko niiden vastuualue rajoitettu joihinkin erityisnäkökohtiin ja/tai laiteluokkiin.~~

~~2. Tarkastuslaitosten, jotka täyttävät asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa määritellyt arviointiperusteet, oletetaan täyttävän liitteessä VI tarkoitetut, kyseisten yhdenmukaistettujen standardien piiriin kuuluvat arviointiperusteet. Komissio julkaisee viittaukset kyseisiin standardeihin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä.*~~

~~3. Komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* luettelon ilmoitetuista tarkastuslaitoksista. Komissio huolehtii siitä, että luettelo on ajan tasalla.~~

~~4. Jos jäsenvaltio toteaa, että tarkastuslaitos ei enää täytä liitteessä VI lueteltuja arviointiperusteita, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Komissio poistaa viittauksen kyseiseen laitokseen 3 kohdassa tarkoitetusta luettelosta.~~

↓ 2004/108 (mukautettu)
⇨ uusi

~~KIINTEÄT ASENNUKSET~~

19~~13~~ artikla

Kiinteät asennukset

1. ~~Markkinoille saatettuun~~ ⇨ Markkinoilla saataville asetettuun ⇦ laitteeseen, joka voidaan sijoittaa kiinteään asennukseen, ~~sovelletaan~~ ⌦ on sovellettava ⌫ laitteita koskevia tämän direktiivin kaikkia asianomaisia säännöksiä.

~~Sen~~ ⌦ Edellä olevan 6–11 ja 15–18 artiklan vaatimusten ⌫ noudattaminen~~, mitä 5, 7, 8 ja 9 artiklassa säädetään,~~ ei kuitenkaan ole pakollista, kun kyseessä on laite, joka on tarkoitettu sijoitettavaksi tiettyyn kiinteään asennukseen ja ~~joka~~jota ei muuten ole ~~kaupallisesti saatavilla~~ ⌦ asetettu saataville markkinoilla ⌫.

Tällaisissa tapauksissa laitteen mukana seuraavissa asiakirjoissa on yksilöitävä kyseinen kiinteä asennus ja sen sähkömagneettisen yhteensopivuuden ominaispiirteet ja ilmoitettava varotoimenpiteet, joita laitteen asentaminen kiinteään asennukseen edellyttää, jotta kyseisen asennuksen vaatimustenmukaisuutta ei vaaranneta. Lisäksi asiakirjoissa on oltava ~~9 artiklan 1 ja 2~~ 7 artiklan 5 ja 6 kohdassa sekä 9 artiklan 3 kohdassa säädetyt tiedot.

↓ 2004/108

2. Jos on viitteitä siitä, että kyseinen kiinteä asennus ei ole vaatimusten mukainen, ja erityisesti jos sen aiheuttamista häiriöistä valitetaan, asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia näyttöä vaatimustenmukaisuudesta ja tarvittaessa järjestää asianmukaisen arvioinnin.

↓ 2004/108 (mukautettu)

Kun todetaan, että vaatimuksia ei täytetä, toimivaltaiset viranomaiset voivat ryhtyä aiheellisiin toimenpiteisiin kiinteän asennuksen saattamiseksi liitteessä I ~~olevassa 1 kohdassa~~ annettujen ~~suojaus~~ ⌦ olennaisten ⌫ vaatimusten mukaiseksi.

3. Jäsenvaltioiden on annettava tarvittavat säännökset sen henkilön tai niiden henkilöiden tunnistamiseksi, joka on tai jotka ovat vastuussa kiinteän asennuksen saattamisesta asiaankuuluvien olennaisten vaatimusten mukaiseksi.

⇩ uusi

4 LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

20 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R13 artikla]

Ilmoitettujen laitosten ilmoittaminen

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, joille on annettu lupa suorittaa kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä tämän direktiivin mukaisesti.

21 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R14 artikla]

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna 26 artiklan noudattaminen.

2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa kansallinen akkreditointielin siten kuin asetuksessa (EY) N:o 765/2008 tarkoitetaan ja sen mukaisesti.

3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tarvittavin muutoksin 22 artiklan 1–6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella elimellä on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.

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

22 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R15 artikla]

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava sillä tavoin perustettu, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.

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

3. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen organisaation on oltava sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.

4. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.

5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saatujen tietojen luottamuksellisuus.

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

23 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R16 artikla]

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus

Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle kansallisista menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

24 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R17 artikla]

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamista varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.

2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja sen on oltava oikeushenkilö.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai laitteesta riippumaton kolmas osapuoli.

Elintä, joka kuuluu yrittäjäjärjestöön tai ammattialajärjestöön, joka edustaa yrityksiä, jotka ovat osallisina elimen arvioimien laitteiden suunnittelussa, valmistuksessa, toimittamisessa, asentamisessa, käytössä tai ylläpidossa, voidaan pitää tällaisena elimenä sillä ehdolla, että osoitetaan sen riippumattomuus ja välttyminen eturistiriidoilta.

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa laitteiden suunnittelija, valmistaja, toimittaja, asentaja, ostaja, omistaja, käyttäjä tai ylläpitäjä eikä minkään tällaisen osapuolen valtuutettu edustaja. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen laitteiden käyttöä, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai sellaisten laitteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät myöskään saa olla suoranaisesti mukana näiden laitteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai ylläpidossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuutta, joka liittyy vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on varmistettava, että niiden tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden toimet eivät vaikuta niiden suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien luottamuksellisuuteen, objektiivisuuteen ja puolueettomuuteen.

5. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja niiden henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen ja oltava vapaat kaikesta, erityisesti taloudellisesta, painostuksesta ja houkuttelusta, joka saattaisi vaikuttaa niiden arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.

6. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka tällaiselle laitokselle on osoitettu liitteessä III ja joita varten se on ilmoitettu, siitä riippumatta suorittaako vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on kaikissa tapauksissa ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja laitetyypin tai -luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään

a) riittävä henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;

b) kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus; sen käytössä on oltava asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritetut tehtävät ja muu toiminta;

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

Sillä on oltava käytössään tarvittavat keinot niiden teknisten ja hallinnollisten tehtävien suorittamiseen, joita vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien asianmukainen hoitaminen edellyttää, ja sillä on oltava mahdollisuus käyttää kaikkia tarvittavia laitteita tai välineitä.

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava:

a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;

b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;

c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteessä I esitetyistä olennaisista vaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön asiaankuuluvista säännöksistä;

d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

8. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, niiden ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön puolueettomuus on taattava.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

9. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön perusteella tai jollei jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, joita se saa suorittaessaan tehtäviään liitteen III tai sen täytäntöön panemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön säännösten mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitosten toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden arviointihenkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

25 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R18 artikla]

Vaatimustenmukaisuusolettama

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa olennaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän 24 artiklassa säädetyt vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

26 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R20 artikla]

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 24 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava siitä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.

2. Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.

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

4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka se on suorittanut liitteen III nojalla.

27 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R22 artikla]

Ilmoittamista koskeva hakemus

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.

2. Hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja laitteesta tai laitteista, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 24 artiklassa säädetyt vaatimukset.

3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 24 artiklassa säädetyt vaatimukset.

28 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R23 artikla]

Ilmoitusmenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 24 artiklassa säädetyt vaatimukset.

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

3. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisesta laitteesta tai laitteista sekä asiaankuuluva todistus pätevyydestä.

4. Jos ilmoitus ei perustu 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, jotta voidaan varmistaa, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 24 artiklassa säädetyt vaatimukset.

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

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä direktiivissä tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

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

29 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R24 artikla]

Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

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

2. Komissio asettaa julkisesti saataville luettelon laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän direktiivin nojalla, mukaan luettuna tunnusnumerot, jotka niille on annettu, ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

30 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R25 artikla]

Muutokset ilmoitukseen

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 24 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

2. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan kokonaan tai toistaiseksi tai jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että kyseisen laitoksen asiakirja-aineistot joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta ja markkinavalvonnasta vastaavien viranomaisten pyynnöstä näiden viranomaisten saatavilla.

31 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R26 artikla]

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttaminen

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa se epäilee tai sen tietoon saatetaan epäilys ilmoitetun laitoksen pätevyydestä tai siitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen sille asetetut vaatimukset ja velvollisuudet.

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

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

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se ilmoittaa asiasta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle ja pyytää sitä ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

32 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R27 artikla]

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti, joista säädetään liitteessä III.

2. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettava oikeasuhteisesti siten, että vältetään tarpeettomien taakkojen aiheuttamista talouden toimijoille.

Vaatimustenmukaisuuden arviointielinten on tehtäviään hoitaessaan otettava asianmukaisesti huomioon asianomaisten yritysten koko, toimiala ja rakenne, laitteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona.

Näin tehdessään niiden on kuitenkin noudatettava kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota laitteiden vaatimustenmukaisuudelta edellytetään tämän direktiivin mukaisesti.

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että valmistaja ei ole täyttänyt liitteessä I tai vastaavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai teknisissä eritelmissä esitettyjä olennaisia vaatimuksia, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin eikä se saa antaa todistusta vaatimustenmukaisuudesta.

4. Jos ilmoitettu laitos katsoo todistuksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei laite ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin ja tarvittaessa peruutettava todistus toistaiseksi tai kokonaan.

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

33 artikla

Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten tekemiin päätöksiin

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on ilmoitettujen laitosten päätöksiä koskeva muutoksenhakumenettely.

34 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R28 artikla]

Ilmoitettuja laitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:

a) todistusten epäämiset, rajoittamiset taikka peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan;

b) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan ja ehtoihin;

c) vaatimustenmukaisuustoimia koskevat tietopyynnöt, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;

d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla ja mahdollisesti suoritetut muut toimet, mukaan luettuna rajat ylittävät toimet ja alihankinta.

2. Ilmoitettujen laitosten on toimitettava tämän direktiivin nojalla ilmoitetuille muille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia ja kattavat

samat laitteet, asiaankuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

35 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R29 artikla]

Kokemusten vaihto

Komissio huolehtii kokemusten vaihdon järjestämisestä ilmoittamista koskevista toimintalinjoista vastaavien jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten välillä.

36 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R30 artikla]

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään tämän direktiivin nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja että se toimii asianmukaisesti ilmoitettujen laitosten alakohtaisen ryhmän muodossa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoittamat laitokset osallistuvat kyseisen ryhmän työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

5 LUKU

UNIONIN MARKKINAVALVONTA JA UNIONIN MARKKINOILLE TULEVIEN LAITTEIDEN TARKASTUKSET SEKÄ SUOJAMENETTELYT

37 artikla

Unionin markkinavalvonta ja unionin markkinoille tulevien laitteiden tarkastukset

Laitteisiin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 15 artiklan 3 kohtaa ja 16–29 artiklaa.

38 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R31 artikla]

Menettely sellaisten laitteiden käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiset ovat ryhtyneet toimenpiteisiin asetuksen (EY) N:o 765/2008 20 artiklan nojalla tai kun niillä on riittävä syy uskoa, että tämän direktiivin kattama laite aiheuttaa riskin yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille, jotka tämä direktiivi kattaa, niiden on suoritettava asianomaista laitetta koskeva arviointi, joka

kattaa kaikki tässä direktiivissä säädetyt vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tehtävä kaikin mahdollisin tavoin yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat arvioinnin yhteydessä, että laite ei täytä tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin laitteen saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sen palauttamisen järjestämiseksi sellaisen kohtuullisen ajanjakson kuluessa, joka on oikeassa suhteessa riskin laatuun ja jonka ne asettavat.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

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

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

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

4. Jos asianomainen talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa suorita riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään laitteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan laite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

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

a) laite ei täytä vaatimuksia, jotka liittyvät yleisen edun vuoksi suojeltaviin näkökohtiin, joista säädetään tässä direktiivissä;

b) vaatimustenmukaisuusolettaman luovissa yhdenmukaistetuissa standardeissa, joihin viitataan 12 artiklassa, on puutteita.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen laitteen vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että ilmoitetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos kahden kuukauden kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalausetta yhden jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ryhdytään viipymättä asianomaista laitetta koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin.

39 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R32 artikla]

Unionin suojamenettely

1. Jos 38 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa (toimijoita) ja arvioimaan kansallista toimenpidettä. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen välittömästi tiedoksi niille ja asianomaiselle talouden toimijalle (asianomaisille talouden toimijoille).

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen laite poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, asianomaisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja tuotteen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan 38 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komissio soveltaa [eurooppalaisesta standardoinnista annetun] asetuksen (EU) N:o [../..] [8] artiklassa säädettyä menettelyä.

40 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R34 artikla]

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 38 artiklan soveltamista:

a) CE-merkintä on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän direktiivin 17 artiklan vastaisesti;

b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty;

c) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu;

d) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;

e) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin laitteen markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sen palautus järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

↓ 2004/108 (mukautettu)

~~IV~~6 LUKU

⌦ SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET JA ⌫ LOPPUSÄÄNNÖKSET

⇩ uusi

41 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan tämän direktiivin nojalla annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi.

Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoittavia.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään [43 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisena päivänä] ja niiden on ilmoitettava viipymättä säännöksiin vaikuttavista myöhemmistä muutoksista.

↓ 2004/108 (mukautettu)
⇨ uusi

42~~15~~ artikla

Siirtymäsäännökset

Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisen laitteiston ~~markkinoille saattamista~~ ⇨ asettamista saataville markkinoilla ⇦ ja/tai käyttöönottoa, ~~joka on direktiivin 89/336/ETY säännösten mukainen ja joka on saatettu markkinoille ennen 20. heinäkuuta 2009~~ ⇨ joka kuuluu direktiivin 2004/108/EY soveltamisalaan ja on kyseisen direktiivin säännösten mukainen ja joka on saatettu markkinoille ennen [43 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaista päivää] ⇦.

↓ 2004/108 (mukautettu)

43~~16~~ artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava ~~tämän direktiivin~~ ⌦ 3 artiklan ensimmäisen kohdan 9–25 alakohdan, 4 artiklan, 5 artiklan 1 kohdan, 7–12 artiklan, 15–17 artiklan, 19 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan, 20–42 artiklan sekä liitteiden II, III ja IV ⌫ noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ⌦ viimeistään [lisätään päivämäärä, joka on kaksi vuotta hyväksymisen jälkeen] ⌫ ~~20. tammikuuta 2007 mennessä~~. Niiden on ~~ilmoitettava tästä~~ ⌦ viipymättä toimitettava ⌫ komissiolle ~~viipymättä~~ ⌦ kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko ⌫.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä ~~20. heinäkuuta 2007~~ ⌦ [ensimmäisessä alakohdassa mainittua päivämäärää seuraava päivä] ⌫ alkaen.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. ~~Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.~~ ⌦Niissä on myös mainittava, että voimassa oleviin lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin sisältyviä viittauksia tällä direktiivillä kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset ja maininnat tehdään. ⌫

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa ⌦ keskeiset ⌫ kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

44~~14~~ artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi ~~89/336/ETY~~ 2004/108/EY ~~20. heinäkuuta 2007 alkaen~~ ⌦ [43 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesta päivästä] alkaen, sanotun kuitenkaan vaikuttamatta jäsenvaltioiden velvollisuuksiin noudattaa liitteessä V mainittuja määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava mainittu direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä ja sovellettava sitä ⌫.

Viittauksia ⌦ kumottuun ⌫ direktiiviin ~~89/336/ETY~~ pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä VI~~I~~ olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

45~~17~~ artikla

Voimaantulo

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

↓

Edellä olevaa 1 artiklaa, 2 artiklaa, 3 artiklan ensimmäisen kohdan 1–8 alakohtaa ja toista kohtaa, 5 artiklan 2 ja 3 kohtaa, 6 artiklaa, 13 artiklan ensimmäistä alakohtaa, 19 artiklan 3 kohtaa ja liitettä I sovelletaan [43 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesta päivästä].

↓ 2004/108

46~~18~~ artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty […].

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*

↓ 2004/108 (mukautettu)

LIITE I

~~5 ARTIKLASSA TARKOITETUT~~ OLENNAISET VAATIMUKSET

1. ~~SUOJAUS~~ ⌦ OLENNAISET ⌫ VAATIMUKSET

↓ 2004/108

Laitteisto on suunniteltava ja valmistettava tekniikan taso huomioon ottaen niin, että varmistetaan, että

a) laitteiston aiheuttama sähkömagneettinen häiriö ei ylitä tasoa, jonka ylittyessä radio- ja telelaitteet tai muut laitteistot eivät voi toimia tarkoitetulla tavalla

b) laitteiston sille tarkoitetussa käytössä odotettavissa olevan sähkömagneettisen häiriön siedon taso on sellainen, että laitteisto toimii tarkoitetun käytön heikentymättä kohtuuttomasti.

2. KIINTEITÄ ASENNUKSIA KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET

Komponenttien asennus ja aiottu käyttötarkoitus:

↓ 2004/108 (mukautettu)

Kiinteän asennuksen asentamisessa on noudatettava hyviä teknisiä käytäntöjä ja otettava huomioon komponenttien aiottua käyttötarkoitusta koskevat tiedot, jotta varmistetaan, että kohdassa 1 esitetyt ~~suojaus~~ ⌦ olennaiset ⌫ vaatimukset täyttyvät. Nämä hyvät tekniset käytännöt on kirjattava asiakirjoihin, ja vastuuhenkilö(ide)n on säilytettävä nämä asiakirjat kyseeseen tulevien kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastuksia varten niin kauan kuin kiinteä asennus on käytössä.

↓ 2004/108 (mukautettu)

LIITE II

~~7 ARTIKLASSA TARKOITETTU VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELY~~

↓ 2004/108 (mukautettu)

~~(~~SISÄINEN ~~TUOTANTOTARKASTUS)~~
⌦ TUOTANNONVALVONTA ⌫~~)~~

~~1. Valmistajan on suoritettava laitteen sähkömagneettisen yhteensopivuuden arviointi asiaankuuluvien ilmiöiden perusteella liitteessä I olevassa kohdassa 1 esitettyjen suojausta koskevien vaatimusten täyttämiseksi. Kaikkien niiden asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien asianmukainen soveltaminen, joita koskeva viittaus on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, vastaa sähkömagneettisen yhteensopivuuden arvioinnin suorittamista.~~

~~2. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden arvioinnissa on otettava huomioon kaikki tavanomaiset tarkoitetut toimintaolosuhteet. Jos laitteella on eri konfiguraatioita, sähkömagneettisen yhteensopivuuden arvioinnin avulla on vahvistettava, että laite täyttää liitteessä I olevassa 1 kohdassa esitetyt suojausta koskevat vaatimukset kaikissa mahdollisissa konfiguraatioissa, jotka valmistaja on yksilöinyt laitteen käyttötarkoituksen kannalta edustaviksi.~~

~~3. Liitteen IV määräysten mukaisesti valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat, jotka osoittavat kyseisen laitteen olevan tämän direktiivin olennaisten vaatimusten mukainen.~~

~~4. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen valtuutetun edustajan on pidettävä tekniset asiakirjat toimivaltaisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, jona laitetta on viimeksi valmistettu.~~

~~5. Se, että laite on kaikkien asiaankuuluvien olennaisten vaatimusten mukainen, todistetaan EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksella, jonka antaa valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut valtuutettu edustaja.~~

~~6. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen valtuutetun edustajan on pidettävä EY:n vaatimustenmukaisuusvakuutus toimivaltaisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, jona laitetta on viimeksi valmistettu.~~

~~7. Jos valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja ei ole sijoittautunut yhteisöön, velvollisuus pitää EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat toimivaltaisten viranomaisten saatavilla kuuluu sille, joka saattaa laitteen yhteisön markkinoille.~~

~~8. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta valmistusprosessissa varmistetaan, että valmistetut tuotteet ovat 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen sekä niihin sovellettavien, tämän direktiivin säännösten mukaiset.~~

~~9. Tekniset asiakirjat ja EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittava liitteen IV määräysten mukaisesti.~~

⇩ uusi

1. Sisäinen tuotannonvalvonta on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja suorittaa laitteen sähkömagneettisen yhteensopivuuden arvioinnin asiaankuuluvien ilmiöiden perusteella liitteessä I olevassa 1 kohdassa esitettyjen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, ja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset laitteet täyttävät tämän direktiivin vaatimukset.

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden arvioinnissa on otettava huomioon kaikki tavanomaiset tarkoitetut toimintaolosuhteet. Jos laitteella on eri konfiguraatioita, sähkömagneettisen yhteensopivuuden arvioinnin avulla on vahvistettava, että laite täyttää liitteessä I olevassa 1 kohdassa esitetyt olennaiset vaatimukset kaikissa mahdollisissa konfiguraatioissa, jotka valmistaja on yksilöinyt laitteen käyttötarkoituksen kannalta edustaviksi.

Kaikkien niiden asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien asianmukainen soveltaminen, joita koskeva viittaus on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, vastaa sähkömagneettisen yhteensopivuuden arvioinnin suorittamista.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä.

Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset ja niiden on katettava laitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

– laitteen yleinen kuvaus;

– luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä eritelmistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;

– suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.; ja

– testiraportit.

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut laitteet ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja tuotteisiin sovellettavien säädösten vaatimusten mukaisia.

4. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

4.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen yksittäiseen laitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

4.2. Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laitemallille ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laite, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

5. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 4 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

↓ 2004/108

LIITE III

~~7 ARTIKLASSA TARKOITETTU VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELY~~

~~1. Tässä menettelyssä sovelletaan liitteen II säännöksiä seuraavasti täydennettynä:~~

~~2. Valmistajan tai tämän yhteisössä olevan valtuutetun edustajan on esitettävä tekniset asiakirjat 12 artiklassa tarkoitetulle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle ja pyydettävä ilmoitetulta tarkastuslaitokselta arviota. Valmistajan tai tämän yhteisössä olevan valtuutetun edustajan on yksilöitävä ilmoitetulle tarkastuslaitokselle, mitä olennaisten vaatimusten näkökohtia ilmoitetun tarkastuslaitoksen on arvioitava.~~

~~3. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tarkastettava tekniset asiakirjat ja arvioitava, osoittavatko tekniset asiakirjat asianmukaisella tavalla, että sen arvioitavana olevat direktiivin vaatimukset täyttyvät. Jos laitteiston vaatimustenmukaisuus vahvistetaan, ilmoitetun tarkastuslaitoksen on annettava valmistajalle tai tämän yhteisöön sijoittautuneelle valtuutetulle edustajalle lausunto, jossa vahvistetaan laitteiston vaatimustenmukaisuus. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen antaman lausunnon on rajoituttava niihin olennaisten vaatimusten näkökohtiin, jotka ilmoitettu tarkastuslaitos on arvioinut.~~

~~4. Valmistajan on lisättävä ilmoitetun tarkastuslaitoksen antama lausunto teknisiin asiakirjoihin.~~

⇩ uusi

A osa

EU-TYYPPITARKASTUS

1. EU-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii laitteen teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että laitteen tekninen suunnittelu täyttää tämän direktiivin vaatimukset.

2. EU-tyyppitarkastus suoritetaan arvioimalla laitteen teknisen suunnittelun asianmukaisuus 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella ilman näytteiden tutkimista (suunnittelutyyppi). Se voi rajoittua olennaisten vaatimusten joihinkin näkökohtiin, jotka valmistaja tai hänen valtuutettu edustajansa unionissa määrittelee.

3. Valmistaja tekee EU-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;

b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole esitetty millekään muulle ilmoitetulle laitokselle;

c) tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi risk(e)istä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava laitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

i) laitteen yleinen kuvaus;

ii) luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä eritelmistä, joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;

iii) suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.; ja

iv) testiraportit;

d) teknisen suunnitteluratkaisun asianmukaisuutta tukeva aineisto. Tässä aineistossa on mainittava kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti siinä tapauksessa, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai teknisiä eritelmiä ei ole sovellettu kokonaisuudessaan. Aineistoon on sisällytettävä tarvittaessa niiden testien tulokset, jotka valmistaja on tehnyt asianmukaisessa laboratoriossaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossain toisessa testilaboratoriossa.

4. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto laitteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi.

5. Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sen velvoitteita ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia kohtaan.

6. Jos tyyppi täyttää tämän direktiivin vaatimukset, joita sovelletaan asianomaiseen laitteeseen, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyn tyypin tunnistamiseen tarvittavat tiedot. Todistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut laitteet tarkastetun tyypin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista.

Jos tyyppi ei täytä tämän direktiivin sovellettavia vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU-tyyppitarkastustodistusta ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

7. Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa kehityksen tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka osoittavat, että hyväksytty tyyppi ei ehkä enää vastaa tämän direktiivin sovellettavia vaatimuksia, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle.

Valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EU-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko laite säädöksen olennaisten vaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

8. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on evännyt, peruuttanut tai peruuttanut toistaiseksi tai joita se on muutoin rajoittanut, ja pyynnöstä niistä todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut.

Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tutkimusten tuloksista. Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.

10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 7 ja 9 kohdassa säädetyt velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

B osa

SISÄISEEN TUOTANNONVALVONTAAN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 3 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyn tyypin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

3. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

3.1. Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu CE-merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla kuhunkin yksittäiseen laitteeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukainen ja täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

3.2. Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

4. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 3 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

↓ 2004/108 (mukautettu)

LIITE IV

~~TEKNISET ASIAKIRJAT JA EY~~ ⌦ EU ⌫ - VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

↓ 2004/108

~~1. TEKNISET ASIAKIRJAT~~

~~Teknisten asiakirjojen avulla on voitava arvioida, täyttääkö laite olennaiset vaatimukset. Niiden on katettava laitteen suunnittelu ja valmistus ja erityisesti seuraavat tiedot:~~

- ~~laitteen yleiskuvaus;~~
- ~~kokonaan tai osittain sovellettavien yhdenmukaistettujen standardien mukaisuutta koskeva näyttö;~~
- ~~jos valmistaja ei ole soveltanut yhdenmukaistettuja standardeja tai on soveltanut niitä vain osittain, direktiivin olennaisten vaatimusten täyttymiseksi suoritettujen vaiheiden kuvaus ja selvitys, mukaan luettuna liitteessä II olevan 1 kohdan mukainen sähkömagneettisen yhteensopivuuden arvioinnin kuvaus, suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset, testausselosteet jne.;~~
- ~~ilmoitetun tarkastuslaitoksen lausunto, jos on noudatettu liitteessä III tarkoitettua menettelyä.~~

~~2. EC-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS~~

~~EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on oltava vähintään:~~

- ~~viittaus tähän direktiiviin;~~
- ~~sen laitteen tunnistetiedot, johon vakuutuksessa viitataan, 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti;~~
- ~~valmistajan nimi ja osoite ja tarvittaessa yhteisöön sijoittautuneen valtuutetun edustajan nimi ja osoite;~~
- ~~päivätty viittaus eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuus vakuutetaan sen varmistamiseksi, että laite on tämän direktiivin säännösten mukainen;~~
- ~~vakuutuksen antamispäivä;~~

~~– sen henkilön tunnistetiedot ja allekirjoitus, jolle on annettu valtuudet sitovasti edustaa valmistajaa tai tämän valtuutettua edustajaa.~~

⇩ uusi

1. Nro … (laitteen yksilöllinen tunnistenumero):

2. Valmistajan tai hänen valtuutetun edustajansa nimi ja osoite:

3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan (tai asentajan) yksinomaisella vastuulla:

4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava laitteen tunniste. Voidaan liittää tarvittaessa valokuva.):

5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen:

6. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, sekä kyseisten standardien hyväksymispäivä, tai viittaus eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu, sekä kyseisten eritelmien hyväksymispäivä:

7. Tarvittaessa ilmoitettu laitos ... (nimi, numero) … suoritti … (toimenpiteen kuvaus)… ja antoi todistuksen: …

8. Lisätietoja:

… puolesta allekirjoittanut ……

(antamispaikka ja -päivämäärä)

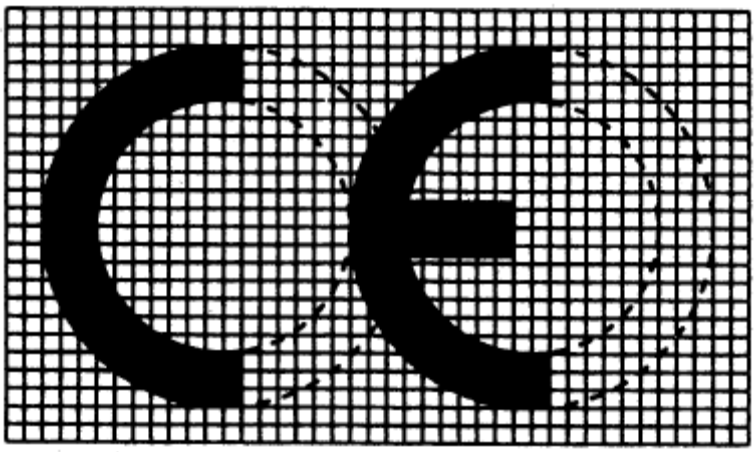
(nimi, tehtävä) (allekirjoitus)

↓ 2004/108 (mukautettu)

~~**LIITE V**~~

~~**8 ARTIKLASSA TARKOITETTU CE-MERKINTÄ**~~

~~CE-merkintä koostuu kirjaimista ”CE” seuraavalla tavalla kirjoitettuna:~~



~~CE-merkinnän vähimmäiskorkeus on 5 mm. Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kuvan mittasuhteita.~~

~~CE-merkintä on kiinnitettävä laitteeseen tai siinä olevaan arvokilpeen. Jos tämä ei laitteen luonteen vuoksi kuitenkaan ole mahdollista tai perusteltua, se on kiinnitettävä pakkaukseen, jos sellainen on, ja mukana oleviin asiakirjoihin.~~

~~Jos laitteeseen sovelletaan muita direktiivejä, jotka kattavat muita näkökohtia ja joissa myös säädetään CE-merkinnästä, kyseisellä merkinnällä on osoitettava, että laite on myös näiden direktiivien mukainen.~~

~~Jos kuitenkin yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä valmistajalle annetaan siirtymäkautena mahdollisuus valita soveltamansa käytäntö, CE-merkinnällä osoitetaan, että laite on ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien mukainen. Tällöin direktiivien vaatimusten mukaisissa asiakirjoissa, ilmoituksissa ja ohjeissa, jotka ovat laitteen mukana, on annettava tiedot sovellettavista direktiiveistä, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.~~

↓ 2004/108

~~LIITE VI~~

~~ILMOITETTUJEN TARKASTUSLAITOSTEN ARVIOINTIPERUSTEET~~

~~1. Jäsenvaltioiden ilmoittamien tarkastuslaitosten on täytettävä seuraavat vähimmäisvaatimukset:~~

~~a) henkilöstöä ja tarvittavia varoja ja välineitä on oltava saatavilla;~~

~~b) henkilöstön on oltava teknisesti pätevää ja ammatillisesti rehellistä;~~

~~c) tämän direktiivin mukaisten kertomusten laadinnassa ja mukaisissa tarkastuksissa on noudatettava riippumattomuutta;~~

~~d) henkilöstön ja teknisten henkilöiden on toimittava riippumattomasti ja puolueettomasti suhteessa kaikkiin osapuoliin, ryhmiin ja henkilöihin, joita kyseessä oleva laitteisto koskee suoraan tai välillisesti;~~

~~e) henkilöstön on noudatettava salassapitovelvollisuutta;~~

~~f) on oltava vastuuvakuutus, jollei vastuu kuulu jäsenvaltiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti.~~

~~2. Jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on säännöllisesti tarkastettava, että 1 kohdassa määrätyt edellytykset täyttyvät.~~

↓

LIITE V

MÄÄRÄAJAT KANSALLISEN LAINSÄÄDÄNNÖN OSAKSI SAATTAMISELLE JA SOVELTAMISELLE
(44 ARTIKLASSA TARKOITETUT)

Direktiivi	Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle	Soveltamispäivä
2004/108/EY	20.1.2007	20.7.2007

↓ 2004/108 (mukautettu)

LIITE VII

VASTAAVUUSTAULUKKO	
Direktiivi ~~89/336/ETY~~ ⌦2004/108/EY⌫	Tämä direktiivi
~~1 artiklan 1 kohta~~	~~2 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohta~~
~~1 artiklan 2 kohta~~	~~2 artiklan 1 kohdan e alakohta~~
~~1 artiklan 3 kohta~~	~~2 artiklan 1 kohdan f alakohta~~
~~1 artiklan 4 kohta~~	~~2 artiklan 1 kohdan d alakohta~~
~~1 artiklan 5 ja 6 kohta~~	~~-~~
~~2 artiklan 1 kohta~~	~~1 artiklan 1 kohta~~
~~2 artiklan 2 kohta~~	~~1 artiklan 4 kohta~~
~~2 artiklan 3 kohta~~	~~1 artiklan 2 kohta~~
~~3 artikla~~	~~3 artikla~~
~~4 artikla~~	~~5 artikla ja liite I~~
~~5 artikla~~	~~4 artiklan 1 kohta~~
~~6 artikla~~	~~4 artiklan 2 kohta~~
~~7 artiklan 1 kohdan a alakohta~~	~~6 artiklan 1 ja 2 kohta~~
~~7 artiklan 1 kohdan b alakohta~~	~~-~~
~~7 artiklan 2 kohta~~	~~-~~
~~7 artiklan 3 kohta~~	~~-~~
~~8 artiklan 1 kohta~~	~~6 artiklan 3 ja 4 kohta~~
~~8 artiklan 2 kohta~~	~~-~~
~~9 artiklan 1 kohta~~	~~10 artiklan 1 ja 2 kohta~~

~~9 artiklan 2 kohta~~	~~10 artiklan 3 ja 4 kohta~~
~~9 artiklan 3 kohta~~	~~10 artiklan 5 kohta~~
~~9 artiklan 4 kohta~~	~~10 artiklan 3 kohta~~
~~10 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta~~	~~7 artikla, liitteet II ja III~~
~~10 artiklan 1 kohdan toinen alakohta~~	~~8 artikla~~
~~10 artiklan 2 kohta~~	~~7 artikla, liitteet II ja III~~
~~10 artiklan 3 kohta~~	~~-~~
~~10 artiklan 4 kohta~~	~~-~~
~~10 artiklan 5 kohta~~	~~7 artikla, liitteet II ja III~~
~~10 artiklan 6 kohta~~	~~12 artikla~~
~~11 artikla~~	~~14 artikla~~
~~12 artikla~~	~~16 artikla~~
~~13 artikla~~	~~18 artikla~~
~~Liitteen I kohta 1~~	~~Liitteessä IV oleva 2 kohta~~
~~Liitteen I kohta 2~~	~~Liite V~~
~~Liite II~~	~~Liite VI~~
~~Liite III, viimeinen kohta~~	~~9 artiklan 5 kohta~~

⌦ 1 artiklan 1 kohta ⌫	⌦ 1 artikla ja 2 artiklan 1 kohta ⌫
⌦ 1 artiklan 2 kohta ⌫	⌦ 2 artiklan 2 kohta ⌫
⌦ 1 artiklan 3 kohta ⌫	⌦2 artiklan 2 kohdan d alakohta ⌫
⌦ 1 artiklan 4 kohta ⌫	⌦ 2 artiklan 3 kohta ⌫
⌦ 1 artiklan 5 kohta ⌫	⌦ 2 artiklan 4 kohta ⌫
⌦2 artiklan 1 kohdan a alakohta ⌫	⌦ 3 artiklan ensimmäisen kohdan 1 alakohta ⌫

⌦2 artiklan 1 kohdan b alakohta ⌫	⌦ 3 artiklan ensimmäisen kohdan 2 alakohta ⌫
⌦2 artiklan 1 kohdan c alakohta ⌫	⌦ 3 artiklan ensimmäisen kohdan 3 alakohta ⌫
⌦2 artiklan 1 kohdan d alakohta ⌫	⌦ 3 artiklan ensimmäisen kohdan 4 alakohta ⌫
⌦2 artiklan 1 kohdan e alakohta ⌫	⌦ 3 artiklan ensimmäisen kohdan 5 alakohta ⌫
⌦2 artiklan 1 kohdan f alakohta ⌫	⌦ 3 artiklan ensimmäisen kohdan 6 alakohta ⌫
⌦2 artiklan 1 kohdan g alakohta ⌫	⌦ 3 artiklan ensimmäisen kohdan 7 alakohta ⌫
⌦2 artiklan 1 kohdan h alakohta ⌫	⌦ 3 artiklan ensimmäisen kohdan 8 alakohta ⌫
⌦ 2 artiklan 2 kohta ⌫	⌦ 3 artiklan viimeinen kohta ⌫
⌦ 3 artikla ⌫	⌦ 4 artikla ⌫
⌦ 4 artikla ⌫	⌦ 5 artikla ⌫
⌦ 5 artikla ⌫	⌦ 6 artikla ⌫
⌦ 6 artikla ⌫	⌦ 13 artikla ⌫
⌦ 7 artikla ⌫	⌦ 14 artikla ⌫
⌦ 8 artikla ⌫	⌦ 16 artikla ja 17 artikla ⌫
⌦ 9 artiklan 1 kohta ⌫	⌦ 7 artiklan 5 kohta ⌫
⌦ 9 artiklan 2 kohta ⌫	⌦ 7 artiklan 6 kohta ⌫
⌦ 9 artiklan 3 kohta ⌫	⌦ 18 artiklan 1 kohta ⌫
⌦ 9 artiklan 4 kohta ⌫	⌦ 18 artiklan 2 kohta ⌫
⌦ 9 artiklan 5 kohta ⌫	⌦ 18 artiklan 3 kohta ⌫
⌦ 10 artikla ja 11 artikla ⌫	⌦ 37 artikla, 38 artikla ja 39 artikla ⌫
⌦ 12 artikla ja liite VI ⌫	⌦ 4 luku ⌫

⌦ 13 artikla ⌫	⌦ 19 artikla ⌫
⌦ 14 artikla ⌫	⌦ 44 artikla ⌫
⌦ 15 artikla ⌫	⌦ 42 artikla ⌫
⌦ 16 artikla ⌫	⌦ 43 artikla ⌫
⌦ 17 artikla ⌫	⌦ 45 artikla ⌫
⌦ 18 artikla ⌫	⌦ 46 artikla ⌫
⌦ Liite I ⌫	⌦ Liite I ⌫
⌦ Liite II ⌫	⌦ Liite II ⌫
⌦ Liite III ⌫	⌦ Liite III ⌫
⌦ Liite IV ⌫	⌦ Liite IV ⌫
⌦ Liite V ⌫	⌦ 16 artikla ja 17 artikla ⌫
⌦ Liite VI ⌫	⌦ 4 luku ⌫
⌦ Liite VII ⌫	⌦ Liite VI ⌫