



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 21.11.2011
KOM(2011) 766 lopullinen

2011/0352 (COD)

**SOPEUTTAMINEN UUTEEN LAINSÄÄDÄNTÖKEHYKSEEN
(Tuotelainsäädäntöpakettin täytäntöönpano)**

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

**muiden kuin itsetoimivien vaakojen asettamista saataville markkinoilla 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 2009/23/EY, jolla varmistetaan muiden kuin itsetoimivien vaakojen vapaa liikkuvuus. Siinä esitetään olennaiset vaatimukset, joiden mukaisia muiden kuin itsetoimivien vaakojen on oltava, jotta ne voidaan asettaa saataville EU:n markkinoilla. Valmistajien on osoitettava, että muu kuin itsetoimiva vaaka on suunniteltu ja valmistettu olennaisten vaatimusten mukaisesti, ja niiden on kiinnitettävä vaakaan CE-merkintä.

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön täytäntöönpanosta saadut kokemukset ovat osoittaneet – yli toimialarajojen – että tämän lainsäädännön täytäntöönpanossa ja sen valvonnassa on tiettyjä heikkouksia ja epäjohtonmukaisuuksia, 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 epäjohtonmukaisuudet tekevät lainsäädännön oikeasta tulkinnasta ja soveltamisesta yhä vaikeampaa sekä talouden toimijoille että viranomaisille.

Tällaisten unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä useilla teollisuuden toimialoilla havaittujen laaja-alaisen 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 suojaimekanismit). 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 lainsäädäntökehysten 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 sääntelykehysten johdonmukaisuus voitaisiin maksimoida.

Useiden muiden unionin yhdenmukaistamisdirektiivien osalta ei ollut suunniteltu minkäänlaista alakohtaisten ongelmien vuoksi tehtävää tarkistusta tällaisessa aikataulussa. Näihin kuuluu myös direktiivi 2009/23/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 toimenpidepaketin¹ 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 2009/23/EY sopeuttamisesta uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen on keskusteltu kyseisen direktiivin täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten asiantuntijoiden sekä muiden sidosryhmien kanssa samoin kuin punnituslaitealan eurooppalaisten 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

Tämän täytäntöönpanopakettin vaikutustenarviointi pohjautui suurelta osin uutta lainsäädäntökehystä varten toteutettuun vaikutustenarviointiin. Sitä varten kerätyn ja

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

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 epä johdonmukaisuudet, 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. Tuojiin 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 tuojiin on tarkistettava, että muut kuin itsetoimivat vaa'at on varustettu asianmukaisilla merkinnöillä ja että niihin on liitetty ohjeet ja turvallisuustiedot. 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 muussa kuin itsetoimivassa vaa'assa on CE-merkintä, valmistajan ja tapauksen mukaan tuojan nimi ja että siihen on liitetty vaaditut asiakirjat ja ohjeet.

Tuojiin ja jakelijoiden on tehtävä yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa ja toteutettava asianmukaisia toimia, jos ne ovat toimittaneet sellaisia muita kuin itsetoimivia vaakoja, jotka eivät ole vaatimusten mukaisia.

Kaikkia talouden toimijoita koskevia **tehostettuja jäljitettävyysvaatimuksia** otetaan käyttöön. Muissa kuin itsetoimivissa vaa'issa on oltava valmistajan nimi ja osoite sekä numero, jonka avulla vaaka voidaan tunnistaa ja yhdistää sitä koskeviin teknisiin asiakirjoihin. Kun muu kuin itsetoimiva vaaka 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 muun kuin itsetoimivan vaa'an.

3.3. Yhdenmukaistetut standardit

Yhdenmukaistettujen standardien mukaisuus luo oletettaman siitä, että kyseinen tuote on olennaisten vaatimusten mukainen. Komissio hyväksyi 1. kesäkuuta 2011 ehdotuksen asetukseksi eurooppalaisesta standardoinnista², jossa esitetään eurooppalaisen standardoinnin laaja-alainen oikeudellinen kehys. Asetusehdotukseen sisältyy mm. säännöksiä standardointipyynnöistä, joita komissio esittää Euroopan standardointijärjestölle, ja menettelyistä, joilla yhdenmukaistettuja standardeja voidaan vastustaa, sekä säännöksiä sidosryhmien osallistumisesta standardointiprosessiin. Samoja seikkoja koskevat direktiivin 2009/23/EY säännökset on poistettu tästä ehdotuksesta oikeusvarmuuden vuoksi. Säännöstä, joka luo vaatimustenmukaisuusoletettaman yhdenmukaistettuihin standardeihin nähden, on

² 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 [KOM(2011) 315 lopullinen].

muutettu, jotta voidaan selkeyttää vaatimustenmukaisuusolettaman laajuutta silloin, kun standardit kattavat olennaiset vaatimukset vain osittain.

3.4. Vaatimustenmukaisuuden arviointi ja CE-merkintä

Direktiivissä 2009/23/EY on valittu soveltuvat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita valmistajien on sovellettava osoittaakseen, että niiden valmistamat muut kuin itsetoimivat vaa'at ovat olennaisten vaatimusten mukaisia. Nämä menettelyt sopeutetaan ehdotuksessa niiden päivitettyihin versioihin, jotka on annettu uutta lainsäädäntökehystä koskevassa päätöksessä. Tiedot alakohtaiset seikat, joista säädetään jo direktiivissä 2009/23/EY, kuten kahden ilmoitetun laitoksen osallistuminen tuotannon valvontavaiheeseen tietyissä tapauksissa, säilytetään ennallaan. Lisäksi uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen mukaisiin moduuleihin F ja F1 sisältyviä tilastollisin perustein tehtäviä tarkastuksia ei ole pidetty mukana, sillä ne eivät ole asianmukaisia muiden kuin itsetoimivien vaakojen toimialan kannalta.

CE-merkinnän yleiset periaatteet on vahvistettu asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa, ja yksityiskohtaiset säännökset CE-merkinnän ja M-kirjaimen sisältävän merkinnän kiinnittämisestä muihin kuin itsetoimiviin vaakoihin on sisällytetty 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. Sillä otetaan käyttöön jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihtovaihe, ja siinä täsmennetään asianomaisten viranomaisten toimet, kun vaatimustenvastainen muu kuin itsetoimiva vaaka havaitaan. Todellinen suojalausekemenettely – joka johtaa komission tasolla tehtävään päätökseen toimenpiteen oikeutuksesta – käynnistetään ainoastaan, kun jokin toinen jäsenvaltio vastustaa toimenpidettä, joka on toteutettu muun kuin itsetoimivan vaa'an 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 2009/23/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 epä johdonmukaisuudet 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 – etenkin 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 2009/23/EY säännöksiin. Jotta voidaan varmistaa muutetun tekstin luettavuus, on menetelmäksi valittu uudelleenlaadinta säädösten uudelleenlaatimistekniikan järjestelmällisestä käytöstä 28. marraskuuta 2001 tehdyn toimielinten välisen sopimuksen³ mukaisesti.

Muutokset direktiivin 2009/23/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 2009/23/EY soveltamisalaa eikä olennaisia vaatimuksia.

³ EYVL C 77, 28.3.2002.

5. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia EU:n talousarvioon.

6. LISÄTIETOJA

Nykyisen lainsäädännön kumoaminen

Ehdotuksen hyväksymisestä seuraa direktiivin 2009/23/EY kumoaminen.

Euroopan talousalue

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

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

**muiden kuin itsetoimivien vaakojen asettamista saataville markkinoilla koskevan
jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta**

**(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 lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu
kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁴,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

sekä katsovat seuraavaa:

↓ 2009/23/EY johdanto-osan
kappale 1 (mukautettu)

~~Muita kuin itsetoimivia vaakoja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön
yhdenmukaistamisesta 20 päivänä kesäkuuta 1990 annettua neuvoston direktiiviä
90/384/ETY⁵ on muutettu huomattavilta osilta⁶. Tämän takia mainittu direktiivi olisi
selkeyden ja järjestyksen vuoksi kodifioitava.~~

⁴ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁵ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 1.

⁶ Katso liitteessä VII oleva A-osa.

↓ uusi

- (1) Muista kuin itsetoimivista vaaista 23 päivänä huhtikuuta 2009 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2009/23/EY⁷ tehdään useita huomattavia 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 765/2008⁸ 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/EY⁹ 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 tuoksi direktiivi 2009/23/EY olisi sopeutettava kyseiseen päätökseen.

↓ 2009/23/EY johdanto-osan
kappale 2

- (4) Jäsenvaltioilla on velvollisuus suojata kansalaisia muiden kuin itsetoimivien vaakojen osoittamilta vääriltä punnitustuloksilta, kun vaakoja käytetään tiettyihin tarkoituksiin.

↓ 2009/23/EY johdanto-osan
kappale 3 (mukautettu)

~~Kunkin jäsenvaltion velvoittavissa säännöksissä säädetään erityisesti muiden kuin itsetoimivien vaakojen toimintaa koskevat tarpeelliset vaatimukset erittelemällä metrologiset ja muut tekniset vaatimukset sekä tarkastusmenettelyt ennen vaakojen käyttöönottamista ja käytön aikana. Nämä velvoittavat säännökset eivät välttämättä johda erilaiseen suojelun tasoon eri jäsenvaltioissa, mutta niiden erilaisuus estää yhteisön sisäistä kauppaa.~~

⁷ EUVL L 122, 16.5.2009, s. 6.

⁸ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁹ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (5) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa muiden kuin itsetoimivien vaakojen vaatimustenmukaisuudesta, jotta varmistetaan yleisen edun suojelun korkea taso muun muassa ihmisten terveyden ja turvallisuuden sekä käyttäjien suojelun osalta sekä taataan rehellinen kilpailu unionin markkinoilla.
- (6) Kaikkien talouden toimijoiden, jotka kuuluvat toimitus- ja jakeluketjuun, olisi ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia muita kuin itsetoimivia vaakoja, jotka ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia. On tarpeen säätää selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluprosessissa.
- (7) Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa täydellinen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska sillä on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.
- (8) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat muut kuin itsetoimivat vaa'at, jotka tulevat unionin markkinoille, ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, ja etenkin että valmistajat ovat noudattaneet asianmukaisia arviointimenettelyitä kyseisten muiden kuin itsetoimivien vaakojen suhteen. Olisi säädettävä, että maahantuoja huolehtivat siitä, että muut kuin itsetoimivat vaa'at, joita ne saattavat markkinoille, ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, ja että ne eivät saata markkinoille sellaisia muita kuin itsetoimivia vaakoja, 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.
- (9) Jakelija asettaa muun kuin itsetoimivan vaa'an saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, ja jakelijan olisi toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että sen muulle kuin itsetoimivalle vaa'alle suorittama käsittely ei vaikuta kielteisesti vaa'an vaatimustenmukaisuuteen.
- (10) Muuta kuin itsetoimivaa vaakaa markkinoille saattaessaan kunkin maahantuojan olisi ilmoitettava vaa'assa nimensä ja osoitteensa yhteydenottoja varten. Poikkeuksia sovellettaisiin tapauksissa, joissa muun kuin itsetoimivan vaa'an koko tai luonne ei salli tätä. Näihin kuuluvat tapaukset, joissa maahantuojan olisi avattava pakkaus merkitäkseen nimensä ja osoitteensa vaakaan.
- (11) Jos talouden toimija joko saattaa muun kuin itsetoimivan vaa'an markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa muuta kuin itsetoimivaa vaakaa sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin vaatimusten täyttymiseen, kyseistä toimijaa olisi pidettävä valmistajana ja siksi sen olisi hoidettava valmistajalle kuuluvat velvollisuudet.

(12) Koska jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana kansallisten toimivaltaisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan niihin aktiivisesti toimittamalla asianomaisille viranomaisille kaikki kyseisiin muihin kuin itsetoimiviin vaakoihin liittyvät tarvittavat tiedot.

(13) Muun kuin itsetoimivan vaa'an jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyydsjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään vaatimustenvastaisten muiden kuin itsetoimivien vaakojen asettamisesta saataville markkinoilla vastaavan talouden toimijan.

↓ 2009/23/EY johdanto-osan
kappale 4 (mukautettu)
⇒ uusi

(14) Tässä direktiivissä olisi ~~määriteltävä~~ ⇒ rajoituttava ⇐ muiden kuin itsetoimivien vaakojen metrologiaa ja toimintaa koskevien ~~velvoittavien~~ ja olennais~~ten~~ vaatim~~uksien~~ ⇒ ilmoittamiseen ⇐. ~~Tarvitaan~~ ☒ Jotta kyseisten vaatimusten mukaisuutta olisi helpompi arvioida, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusolettamasta sellaisten muiden kuin itsetoimivien vaakojen osalta, jotka ovat sellaisten ☒ yhdenmukaistettujen ~~eurooppalaisia~~ standarde~~iden~~ ☒ mukaisia ☒, jotka ~~koskevat~~ ⇒ 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 [../..]¹⁰ mukaisesti kyseisiä tavoitteita vastaavien yksityiskohtaisten teknisten eritelmien ilmaisemista varten, ⇐ erityisesti metrologis~~ten~~ ja rakenteellis~~ten~~ ominaisuuksi~~en~~ sekä suunnittel~~un~~ ☒ osalta ☒ ja joiden noudattaminen osoittaa, että vaa'at täyttävät olennaiset vaatimukset. ~~Nämä yhdenmukaistetut eurooppalaiset standardit ovat yksityisten elinten laatimia ja niiden on pysyttävä muina kuin velvoittavina asiakirjoina. Tätä tarkoitusta varten Euroopan standardointikomitea (CEN), Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (CENELEC) ja Euroopan telealan standardointilaitos (ETSI) tunnustetaan toimivaltaisiksi toimielimiksi vahvistamaan yhdenmukaistettuja standardeja 28 päivänä maaliskuuta 2003 allekirjoitettujen komission, Euroopan vapaakauppaliiton (EFTA) ja näiden kolmen elimen välisestä yhteistyöstä annettujen yleisten suuntaviivojen mukaisesti¹¹.~~

↓ uusi

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

¹⁰ EUVL L [...], [...], s. [...].

¹¹ EYVL C 91, 16.4.2003, s. 7.

↓ 2009/23/EY johdanto-osan
kappale 5 (mukautettu)

~~On hyväksytty sarja direktiivejä kaupan teknisten esteiden poistamiseksi 7 päivänä toukokuuta 1985 annetussa teknisen yhdenmukaistamisen ja standardoinnin uutta lähestymistapaa koskevassa neuvoston päätöslauselmassa¹² vahvistettujen periaatteiden mukaisesti; kaikissa näissä direktiiveissä säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä. Komissio ehdotti varmentamista ja testausta koskevasta uudesta lähestymistavasta 15 päivänä kesäkuuta 1989 antamassaan tiedonannossa¹³ kirjoitustavaltaan yhtenäistä CE-vaatimustenmukaisuusmerkintää koskevien yhteisön sääntöjen luomista. Neuvosto hyväksyi vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevasta laaja-alaisesta lähestymistavasta 21 päivänä joulukuuta 1989 antamassaan päätöslauselmassa¹⁴ johtavaksi periaatteeksi tällaisen johdonmukaisen lähestymistavan CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnän käytön osalta. Nämä kaksi uuden lähestymistavan sovellettavaa perustekijää ovat olennaiset vaatimukset ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt.~~

↓ 2009/23/EY johdanto-osan
kappale 6

- (16) ~~Asiassa sovellettavien metrologisten ja teknisten säännösten vaatimustenmukaisuuden arviointi on tarpeen tehokkaan suojan antamiseksi käyttäjille ja ulkopuolisille. Voimassa olevat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ovat eri jäsenvaltioissa erilaisia. Välttääkseen moninkertaista vaatimustenmukaisuuden arviointia, joka itse asiassa on esteenä vaakojen vapaalle liikkuvuudelle, jäsenvaltioiden on ryhdyttävä toimenpiteisiin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen vastavuoroiseksi tunnustamiseksi. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen vastavuoroisen tunnustamisen helpottamiseksi tulisi säätää yhteisön menettelyistä sekä ehdoista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn kuuluvista tehtävistä vastuussa olevien tarkastuslaitosten nimeämiseksi.~~

↓ uusi

- (17) Jotta talouden toimijoilla olisi mahdollisuus osoittaa ja toimivaltaisilla viranomaisilla mahdollisuus varmistaa, että markkinoilla saataville asetettavat muut kuin itsetoimivat vaa'at 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 EYVL C 136, 4.6.1985, s. 1.

¹³ EYVL C 267, 19.10.1989, s. 3.

¹⁴ EYVL C 10, 16.1.1990, s. 1.

vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi valittava kyseisten moduulien joukosta.

(18) Valmistajien olisi laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa annetaan yksityiskohtaiset tiedot siitä, että muu kuin itsetoimiva vaaka on tämän direktiivin sekä unionin muun asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen.

(19) CE-merkintä osoittaa muun kuin itsetoimivan vaa'an vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista ja sen suhteesta muihin merkintöihin säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. CE-merkinnän lisäksi valmistajan olisi kiinnitettävä tarra, jossa on M-kirjain. CE-merkinnän ja M-kirjainta esittävän tarran kiinnittämistä koskevista säännöistä olisi säädettävä tässä direktiivissä.

↓ uusi

(20) Tässä direktiivissä säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt edellyttävät jäsenvaltioiden komissiolle ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimintaa.

↓ 2009/23/EY johdanto-osan kappale 7

~~Sen vuoksi on olennaista huolehtia siitä, että edellä tarkoitetut nimetyt tarkastuslaitokset varmistavat korkean laatutason kaikkialla yhteisössä.~~

↓ uusi

(21) Kokemus on osoittanut, että direktiivissä 2009/23/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.

(22) 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.

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

- (24) 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.
- (25) 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.
- (26) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. Muiden kuin itsetoimivien vaakojen 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.
- (27) Ilmoitusmenettelyn tehokkuuden ja avoimuuden lisääminen ja erityisesti sen mukauttaminen uusiin tekniikoihin on tarpeen, jotta sähköinen ilmoittaminen on mahdollista.
- (28) 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 ajanjaksosta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden suhteen, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.
- (29) 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.
- (30) 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 muihin kuin itsetoimiviin vaakoihin. Tämä direktiivi ei saisi estää jäsenvaltioita valitsemasta toimivaltaisia viranomaisia, jotka suorittavat kyseiset tehtävät.

- (31) Direktiivissä 2009/23/EY säädetään suojamenettelystä, joka antaa komissiolle mahdollisuuden tutkia, onko jäsenvaltion vaatimusten vastaisena pitämänsä muun kuin itsetoimivan vaa'an osalta toteuttama toimenpide oikeutettu. Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyyn kuluvan ajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä suojalausekemenettelyä siten, että pyritään tehostamaan sitä ja hyödyntämään jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta.
- (32) Nykyistä järjestelmää olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianomaiset osapuolet voivat saada tiedon aiotuista toimenpiteistä sellaisten muiden kuin itsetoimivien vaakojen osalta, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle tai muille yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille. Sen olisi myös annettava markkinavalvontaviranomaisille mahdollisuus toimia aikaisemmassa vaiheessa tällaisten muiden kuin itsetoimivien vaakojen suhteen yhteistyössä asiaan liittyvien talouden toimijoiden kanssa.
- (33) 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.
- (34) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan tämän direktiivin johdosta annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen, ja varmistettava näiden seuraamusten täytäntöönpano. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoittavia.
- (35) On tarpeen säätää siirtymäkauden toimenpiteistä, jotka tekevät mahdolliseksi sellaisten muiden kuin itsetoimivien vaakojen asettamisen saataville markkinoilla ja käyttöönnoton, jotka on jo saatettu markkinoille direktiivin 2009/23/EY mukaisesti.
- (36) Tämän direktiivin tavoitetta eli sen varmistamista, että markkinoilla olevat muut kuin itsetoimivat vaa'at täyttävät vaatimukset, joita terveyden ja turvallisuuden sekä muiden yleisten etujen korkeatasoinen suojelu edellyttää ja jotka takaavat sisämarkkinoiden toiminnan, ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.

↓ 2009/23/EY johdanto-osan
kappale 8

~~Muuhun kuin itsetoimivaan vaakaan lisätyn CE vaatimustenmukaisuusmerkinnän tai M kirjainta esittävän tarran olisi saatava aikaan olettamus, että vaaka on tämän direktiivin säännösten mukainen ja sen vuoksi on tarpeetonta toistaa jo tehty vaatimustenmukaisuuden arviointi.~~

↓ uusi

(37) Velvollisuus saattaa tämä direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä olisi rajoitettava koskemaan ainoastaan niitä säännöksiä, joilla muutetaan direktiivin 2009/23/EY sisältöä. Velvollisuus saattaa sisällöltään muuttumattomat säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöä perustuu aikaisempaan direktiiviin.

↓ 2009/23/EY johdanto-osan
kappale 9

(38) Tämä direktiivi ei ~~saaisi~~ vaikuttaa jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa direktiivin 2009/23/EY liitteessä VII olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa jäsenvaltioiden on saatettava siinä mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä ja sovellettava niitä,

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

OVAT ☒ HYVÄKSYNEET ☒ ~~ANTANEET~~ TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 LUKU

~~SOVELTAMISALA, MARKKINOILLE SAATTAMINEN JA VAPAA LIKKUVUUS~~

☒ YLEISET SÄÄNNÖKSET ☒

1 artikla

☒ Soveltamisala ☒

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

1. Tätä direktiiviä sovelletaan kaikkiin muihin kuin itsetoimiviin vaakoihin.

2. Tässä direktiivissä muiden kuin itsetoimivien vaakojen käyttötarkoitukset jaetaan seuraavasti:

~~a)~~

a*) massan määrittäminen kaupankäyntiä varten;

~~bi)~~ massan määrittäminen tullen, tariffin, veron, hyvityksen, sakon, palkkion, korvauksen tai muun vastaavanlaisen maksun määrittämiseksi;

~~cii)~~ massan määrittäminen lakien ja asetusten soveltamista sekä oikeudenkäynnissä annettuja asiantuntijalausuntoja varten;

~~dii)~~ massan määrittäminen sairaanhoidossa potilaiden punnitsemiseksi heidän tilansa seurantaan, sairauden määrittämistä ja hoitoa varten;

~~ei)~~ massan määrittäminen apteekeissa lääkkeiden valmistamiseksi reseptin mukaisesti sekä massan määrittäminen kliinisissä ja farmaseuttisissa laboratorioissa suoritettavia analyyskejä varten;

~~fii)~~ massan perusteella tapahtuva hinnan määrittäminen myydessä suoraan kuluttajalle tai valmistettaessa valmispakkauksia;

~~gi)~~ kaikki muut kuin a)–f) alakohtaisissa luetellut käyttötarkoitukset.

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

2 artikla

☒ Määritelmät ☒

Tässä direktiivissä tarkoitetaan ☒ sovelletaan seuraavia määritelmiä: ☒

- 1) 'vaa'alla' ☒ tarkoitetaan ☒ mittauslaitetta, jolla voidaan määrittää kappaleen massa siihen vaikuttavaa painovoimaa hyväksikäyttäen. ~~Vaakaa voidaan myös käyttää ☒ taikka määrittää ☒ muiden massa riippuvien lukuarvojen, suureiden, muuttujien tai ominaisuuksien määrittämiseen;~~
- 2) 'muulla kuin itsetoimivalla vaa'alla' tai 'välineellä' ☒ tarkoitetaan ☒ vaakaa, jolla punnittaessa tarvitaan käyttäjän toimenpiteitä;

↓ 2009/23/EY

~~3. 'yhdenmukaistetulla standardilla' teknistä eritelmaa (eurooppalaista standardia tai yhdenmukaistamisasiakirjaa), jonka Euroopan standardointikomitea (CEN), Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (Cenelec) tai Euroopan telealan standardointilaitos (ETSI) taikka kaksi tai kolme niistä ovat vahvistaneet komission toimeksiannosta teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY¹⁵ mukaisesti, sekä 28 päivänä maaliskuuta 2003 allekirjoitettujen~~

¹⁵ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

~~komission, Euroopan vapaakauppaliiton (EFTA) ja kyseisten kolmen elimen välisestä yhteistyöstä annettujen yleisten suuntaviivojen mukaisesti.~~

↕ uusi

- 3) 'asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan välineen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;
- 4) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan välineen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;
- 5) 'valmistajalla' tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa välinettä ja markkinoi sitä omalla nimellään tai tavaramerkillä;
- 6) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;
- 7) 'maahantuojalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan välineen unionin markkinoille;
- 8) 'jakelijalla' tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa välineen saataville markkinoilla;
- 9) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;
- 10) 'teknisellä eritelmällä' tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka välineen, prosessin tai palvelun on täytettävä;
- 11) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan [eurooppalaisesta standardoinnista annetun] asetuksen (EU) N:o [...] 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;
- 12) 'akkreditoinnilla' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 kohdassa määriteltyä akkreditointia;
- 13) 'kansallisella akkreditointielimellä' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 kohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;
- 14) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan prosessia sen arvioimiseksi, täyttyvätkö välinettä koskevat tämän direktiivin vaatimukset;
- 15) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

- 16) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut välineet takaisin;
- 17) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan välineen asettaminen saataville markkinoilla;
- 18) 'CE-merkinnällä' tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa välineen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;
- 19) 'unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä' tarkoitetaan mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja.

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

3 artikla

☒ Asettaminen saataville markkinoilla ja käyttöön ottaminen ☒

↓ 2009/23/EY

⇒ uusi

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki toimenpiteet sen varmistamiseksi, että markkinoillea voidaan ~~saattaa~~ ⇒ asettaa saataville ⇐ ainoastaan sellaisia välineitä, jotka täyttävät tässä direktiivissä niille säädetty vaatimukset.

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuja tarkoituksia varten voidaan ottaa käyttöön ainoastaan välineitä, jotka täyttävät tämän direktiivin vaatimukset ja jotka siten on varustettu 11 artiklassa säädetyllä CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä.

~~14 artikla~~

~~3.~~ Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ~~tässä direktiivissä~~ ~~säädetyllä~~ ~~vaatimustenmukaisuutta~~ ~~osoittavalla~~ ~~CE-~~ ~~vaatimustenmukaisuusmerkinnällä~~ ~~varustetut~~ välineet pysyvät ~~näiden~~ ☒ tämän direktiivin ☒ vaatimusten mukaisina.

4 artikla

⊠ Olennaiset vaatimukset ⊠

↓ 2009/23/EY

⇒ uusi

Edellä 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettävien välineiden on oltava liitteessä I määriteltyjen olennaisten vaatimusten mukaisia ⇒ , ja niissä on oltava CE-merkintä sekä liitteessä III olevassa 1 kohdassa säädetty tiedot ⇐.

↓ 2009/23/EY

Niissä tapauksissa, joissa välineeseen kuuluu tai siihen on liitetty laitteita, joita ei käytetä 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin, näiden laitteiden ei tarvitse olla edellä tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisia.

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

5 artikla

⊠ Vapaa liikkuvuus ⊠

↓ 2009/23/EY

⇒ uusi

1. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten välineiden ~~saattamista~~ ⇒ asettamista saataville ⇐ markkinoillea, jotka ovat tässä direktiivissä asetettujen vaatimusten mukaisia.

2. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten välineiden ottamista käytettäväksi 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdan mukaiseen tarkoitukseen, jotka ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia.

↓ uusi

2 LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

6 artikla [päättöksen N:o 768/2008/EY R2 artikla]

Valmistajien velvollisuudet

1. Valmistajien on saattaessaan 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettäviä välineitä markkinoille varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu liitteessä I esitettyjen olennaisten vaatimusten mukaisesti.

Valmistajien on saattaessaan markkinoille välineitä, joita ei käytetä 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin, varmistettava, että niihin on merkitty liitteessä III olevassa 2 kohdassa säädetty tiedot.

2. Valmistajien on laadittava 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettävien välineiden osalta vaaditut tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suoritutettava 14 artiklassa tarkoitettu asiaankuuluva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kun välineen vaatimustenmukaisuus sovellettavien vaatimusten suhteen on osoitettu tällaisella menettelyllä, valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä CE-merkintä ja liitteessä III olevassa 1 kohdassa säädetty tiedot.

Niihin välineisiin, joita ei käytetä 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin, valmistajien on kiinnitettävä liitteessä III olevassa 2 kohdassa säädetty tiedot.

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

Jos väline, jota käytetään johonkin 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuun tarkoitukseen, sisältää tai jos siihen on liitetty laitteita, joiden vaatimustenmukaisuutta ei ole arvioitu 913 artiklassa tarkoitettulla tavalla, jokainen tällainen laite on varustettava laitteen käyttöä rajoittavalla liitteessä IV III olevassa 3 kohdassa ~~tarkoitettulla~~ ☒ säädetyllä ☒ tunnuksella.

↓ uusi

3. Valmistajien on säilytettävä 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettäviä välineitä koskevat tekniset asiakirjat ja EU-

vaatimustenmukaisuusvakuutus vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun väline on saatettu markkinoille.

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

Silloin, kun se katsotaan välineen toiminta huomioon ottaen tarkoituksenmukaiseksi, valmistajien on suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille välineille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset välineet ja välineiden palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

5. Valmistajien on varmistettava, että niiden välineisiin on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta välineet voidaan tunnistaa, kuten liitteessä III säädetään.

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

7. Valmistajien on varmistettava, että välineeseen liitetään ohjeet ja tiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että väline, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin vaatimusten mukainen, on ryhdyttävä välittömästi tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen välineen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin, kun väline aiheuttaa riskin, valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet välineen saataville, 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 välineen 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 välineiden aiheuttamat riskit.

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

Valtuutetut edustajat

1. Valmistajat voivat nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

Edellä 6 artiklan 1 kohdassa säädettyt 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) valmistajan on pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten valvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun väline on saatettu markkinoille;
- b) annettava toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen välineen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
- c) tehtävä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien välineiden aiheuttamat riskit.

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

Maahantuojien velvollisuudet

1. Maahantuojien on saatettava unionin markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä välineitä.

2. Ennen 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettävän välineen saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Niiden on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että välineeseen on kiinnitetty CE-merkintä ja liitteessä III olevassa 1 kohdassa säädetty tiedot, että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa olevia vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettävä väline ei ole liitteessä I esitettyjen olennaisten vaatimusten mukainen, maahantuoja ei voi saattaa välinettä markkinoille ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun välineeseen liittyy riski, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

Ennen kuin maahantuoijat saattavat markkinoille välineitä, joita ei käytetä 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin, niiden on varmistettava, että välineisiin on merkitty liitteessä III olevassa 2 kohdassa säädetty tiedot ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa olevia vaatimuksia.

3. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoitteensa, josta niihin saa yhteyden, joko välineessä tai, mikäli se ei ole mahdollista, sen pakkauksessa tai välineen mukana seuraavassa asiakirjassa.

4. Maahantuojien on varmistettava, että välineeseen liitetään ohjeet ja tiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettävä väline on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I esitettyjen olennaisten vaatimusten suhteen.

6. Silloin, kun se katsotaan välineen toiminta huomioon ottaen tarkoituksenmukaiseksi, maahantuojien on suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille välineille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset välineet ja välineiden palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

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

8. Maahantuojien on kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettävä väline on saatettu markkinoille, pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.

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

9 artikla [päättöksen N:o 768/2008/EY R5 artikla]

Jakelijoiden velvollisuudet

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

2. Jakelijoiden on ennen 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettävien välineiden asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että välineessä on CE-merkintä ja liitteessä III olevassa 1 kohdassa säädetyt tiedot, että sen mukana on vaaditut asiakirjat sekä ohjeet ja tiedot kielellä, jota kuluttajat ja muut loppukäyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa väline on määrä asettaa saataville markkinoilla, ja että

valmistaja ja maahantuoja ovat noudattaneet vaatimuksia, joista säädetään 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja 8 artiklan 3 kohdassa.

Jos jakelija katsoo tai hänellä on syytä uskoa, että väline ei ole liitteessä I esitettyjen olennaisten vaatimusten mukainen, sen on asetettava väline saataville markkinoilla vasta sen jälkeen, kun väline on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun välineeseen liittyy riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

Ennen kuin jakelijat asettavat saataville markkinoilla välineitä, joita ei käytetä 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin, niiden on varmistettava, että välineisiin on merkitty liitteessä III olevassa 2 kohdassa säädetyt tiedot ja että valmistaja ja maahantuoja ovat noudattaneet 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja 8 artiklan 3 kohdassa olevia vaatimuksia.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettävä väline 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 väline, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole tämän direktiivin vaatimusten mukainen, on ryhdyttävä välittömästi tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen välineen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin, kun väline aiheuttaa riskin, jakelijoiden on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet välineen 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 välineen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joita toteutetaan niiden markkinoilla saataville asettamien välineiden aiheuttamien riskien poistamiseksi.

10 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 6 artiklan mukaisesti silloin, kun se saattaa välineen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillä tai muuttaa jo markkinoille saatettua välinettä tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin vaatimusten täyttymiseen.

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot:

- a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille välinettä;
- b) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet välinettä.

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

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

23 LUKU

⊗ VÄLINEIDEN ⊗ VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

↓ 2009/23/EY

6 artikla

~~1. Jäsenvaltioiden on oletettava, että välineet ovat liitteessä I määriteltyjen olennaisten vaatimusten mukaisia, jos ne ovat asiaa koskevien kansallisten standardien mukaisia, joilla mainitut vaatimukset täyttävät yhdenmukaistetut standardit pannaan täytäntöön.~~

~~2. Komissio julkaisee viittaukset 1 kohdassa tarkoitettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin Euroopan unionin virallisessa lehdessä.~~

~~Jäsenvaltioiden on julkaistava viittaukset 1 kohdassa tarkoitettuihin kansallisiin standardeihin.~~

↓ uusi

12 artikla [päättöksen N:o 768/2008/EY R8 artikla]

Vaativuudenmukaisuusosoittaminen

Välineitä, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden liitteessä I esitettyjen olennaisten vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.

[Jos yhdenmukaistettu standardi täyttää vaatimukset, jotka se kattaa ja jotka on esitetty liitteessä I tai 23 artiklassa, komissio julkaisee kyseisen standardin viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.]

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

913 artikla

☒ Vaativuudenmukaisuuden arviointimenettelyt ☒

↓ 2009/23/EY

1. Välineiden vaativuudenmukaisuus liitteessä I säädettyjen olennaisten vaatimusten kanssa voidaan varmentaa jommallakummalla seuraavalla, hakijan valitsemalla menettelyllä:

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

a) liitteessä II olevassa 1 kohdassa tarkoitettulla ☒ esitetyllä ☒ ~~EY-tyyppitarkastuksella~~ ☒ moduulilla B ☒ ja joko liitteessä II olevassa 2 kohdassa tarkoitettulla ☒ esitetyllä ☒ ~~EY-tyyppimukaisuusvakuutuksella (tuotannon laatuvaraus)~~ ☒ moduulilla D ☒ tai liitteessä II olevassa 34 kohdassa tarkoitettulla ☒ esitetyllä moduulilla F ☒ ~~EY-tarkastuksella~~.

~~EY-tyyppitarkastusta~~ ☒ Moduulia B ☒ ei kuitenkaan vaadita välineiltä, joissa ei ole elektronisia ~~osia~~ ⇒ laitteita, ⇐ eikä välineiltä, joissa kuormanmittauslaitteessa ei käytetä jousta kuorman tasapainottamiseen. ☒ Niiden välineiden osalta, joihin ei sovelleta moduulia B, on sovellettava liitteessä II olevassa 3 kohdassa esitettyä moduulia D1 tai liitteessä II olevassa 5 kohdassa esitettyä moduulia F1 ☒;

b) liitteessä II olevassa 46 kohdassa tarkoitettulla ☒ esitetyllä ☒ ~~EY-yksittäistarkastuksella~~ ☒ moduulilla G ☒.

2. Edellä 1 kohdassa ~~selostettuja~~ ⇒ tarkoitettuja ⇐ menettelyjä koskevat asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava jollakin menettelystä huolehtivan jäsenvaltion virallisella kielellä tai ~~1018~~ artiklan ~~1 kohdan~~ mukaisesti ilmoitetun ~~tarkastus~~ laitoksen hyväksymällä kielellä.

↓ 2009/23/EY

~~3. Jos välineet kuuluvat muita näkökohtia käsittelevien direkttiivien soveltamisalaan, joissa säädetään CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnän kiinnittämisestä, merkintä osoittaa, että välineiden oletetaan olevan myös näiden direkttiivien säännösten mukaisia.~~

~~Kuitenkin, jos yhdessä tai useammassa näistä direkttiiveistä annetaan valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä osoittaa ainoastaan valmistajan soveltamien direkttiivien säännösten mukaisuuden. Tällöin Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistujen sovellettavien direkttiivien viitenumerot on merkittävä näissä direkttiiveissä vaadittuihin, välineiden mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.~~

~~7 artikla~~

~~Jos jäsenvaltio tai komissio arvioi, että 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu yhdenmukaistettu standardi ei täytä kaikkia liitteessä I määriteltyjä olennaisia vaatimuksia, komission tai sen jäsenvaltion, jota asia koskee, on saatettava asia direktiivin 98/34/EY 5 artiklalla perustetun pysyvän komitean, jäljempänä 'komitea', käsiteltäväksi sekä perusteltava kantansa.~~

~~Komitea antaa asiasta viipymättä lausunnon.~~

~~Komitean lausunnon perusteella komissio ilmoittaa jäsenvaltioille, onko tarpeen peruuttaa nämä standardit 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa julkaisuissa.~~

↓ uusi

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä III esitettyä mallia, sen on sisällettävä tämän direktiivin liitteessä II olevissa asiaa koskeissa moduuleissa eriteltyt tekijät ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai kielille, jonka markkinoille väline saatetaan tai jonka markkinoilla se asetetaan saataville.

3. Jos välineeseen 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. Laatomalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun välineen vaatimustenmukaisuudesta.

↓ 2009/23/EY

8 artikla

~~1. Jos jäsenvaltio arvioi, että liitteessä II olevassa 2, 3 ja 4 kohdassa tarkoitettulla CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä varustetut välineet oikein asennettuina ja tarkoituksenmukaisesti käytettyinä eivät täytä tämän direktiivin vaatimuksia, sen on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet näiden välineiden poistamiseksi markkinoilta tai niiden käyttöönoton ja markkinoille saattamisen kieltämiseksi tai rajoittamiseksi.~~

~~Sen jäsenvaltion, jota asia koskee, on ilmoitettava komissiolle tällaisista toimenpiteistä välittömästi sekä ilmoitettava päätöksensä perustelut ja erityisesti se, onko vaatimustenmukaisuuden puuttumisen syynä~~

~~a) edellä liitteessä I määriteltyjen olennaisten vaatimusten täyttämättä jättäminen, jos väline ei ole 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien mukainen;~~

~~b) 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien virheellinen noudattaminen;~~

~~c) 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien puutteellisuus.~~

~~2. Komissio kuulee asianomaisia osapuolia niin pian kuin mahdollista.~~

~~Tämän kuulemisen jälkeen komissio ilmoittaa viipymättä tuloksesta toimenpiteeseen ryhtyneelle jäsenvaltiolle. Jos komissio toteaa, että toimenpide on aiheellinen, se ilmoittaa asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille.~~

~~Jos päätöksen katsotaan johtuvan standardien puutteellisuudesta ja jos toimenpiteisiin ryhtynyt jäsenvaltio aikoo pitää ne voimassa, komissio kuultuaan asianomaisia osapuolia saattaa asian kahden kuukauden kuluessa komitean käsiteltäväksi ja ryhtyy 7 artiklassa tarkoitettuun menettelyyn.~~

~~3. Jos väline, joka ei ole vaatimusten mukainen, on varustettu CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä, asianomaisten jäsenvaltion on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin merkinnän kiinnittänyttä vastaan ja ilmoitettava tästä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.~~

~~4. Komissio huolehtii, että jäsenvaltioille ilmoitetaan tämän menettelyn edistymisestä ja lopputuloksesta.~~

~~10 artikla~~

~~1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle ne tarkastuslaitokset, jotka jäsenvaltio on nimennyt suorittamaan 9 artiklassa tarkoitettuun menettelyyn liittyviä tehtäviä sekä eriteltävä kullekin tarkastuslaitokselle annetut tehtävät ja ilmoitettava nimettyjen tarkastuslaitosten tunnistamistunnukset.~~

~~Komissio julkaisee Euroopan unionin virallisessa lehdessä luettelon näistä ilmoitetuista tarkastuslaitoksista sekä tehtävistä, jotka niille on annettu, ja huolehtii siitä, että luettelo pysyy ajan tasalla.~~

~~2. Jäsenvaltioiden on tarkastuslaitoksia nimetessään sovellettava liitteessä V vahvistettuja vähimmäisedellytyksiä. Tarkastuslaitosten, jotka täyttävät asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa säädetyt edellytykset, on katsottava täyttävän mainitussa liitteessä säädetyt edellytykset.~~

~~3. Tarkastuslaitoksen nimenneen jäsenvaltion on peruutettava nimeäminen, jos tarkastuslaitos ei enää täytä 2 kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä. Sen on ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle viipymättä sekä peruutettava aiempi ilmoituksensa.~~

~~3 LUKU~~

~~CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ JA MUUT MERKINNÄT~~

↓ uusi

15 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.

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

CE-merkinnän ja muiden merkintöjen kiinnittämistä koskevat säännöt ja ehdot

1. CE-merkintä ja liitteessä III olevassa 1 kohdassa säädetyt merkinnät tai liitteessä III olevassa 2 kohdassa säädetyt merkinnät on kiinnitettävä välineeseen tai sen arvokilpeen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi.

2. CE-merkintä ja/tai muut merkinnät on kiinnitettävä ennen välineen markkinoille saattamista.

3. CE-merkinnän jälkeen on merkittävä tuotannon tarkastusvaiheessa mukana olevan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen ohjeiden mukaisesti valmistaja tai valmistajan valtuutettu edustaja.

4. CE-merkinnän ja 3 kohdassa tarkoitetun tunnusnumeron jälkeen voidaan kiinnittää kuvamerkki tai muuta tietoa, joka liittyy erityisriskiin tai -käyttöön.

5. CE-merkinnän ja 3 kohdassa tarkoitetun tunnusnumeron jälkeen on kiinnitettävä liitteessä III olevan 1.1 kohdan b alakohdassa säädetty tarra, jossa on M-kirjain.

↓ 2009/23/EY

~~11 artikla~~

~~1. Välineet, joiden EY-vaatimustenmukaisuus on todettu, on varustettava CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä ja vaadituilla liitteessä IV olevassa 1 kohdassa tarkoitetuilla lisätiedoilla selvästi näkyvällä, helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla.~~

~~2. Kaikki muut välineet on varustettava liitteessä IV olevassa 2 kohdassa tarkoitetuin tiedoin selvästi näkyvällä, helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla.~~

~~3. On kiellettyä kiinnittää välineisiin sellaisia merkintöjä, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-vaatimustenmukaisuusmerkintänä. Muita merkintöjä saa kiinnittää välineisiin, jos ne eivät heikennä CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnän näkyvyyttä ja luottavuutta.~~

~~12 artikla~~

~~Rajoittamatta 8 artiklan soveltamista:~~

~~a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen palauttamaan välineen CE-vaatimustenmukaisuusmerkintää koskevien säännösten mukaiseksi ja lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti;~~

~~b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen välineen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 8 artiklassa säädettyjä menettelyjä noudattaen.~~

17 artikla

⊠ Rajoitetun käytön tunnus ⊠

~~Tämä~~ ⊠ Edellä olevan 6 artiklan 2 kohdan neljännessä alakohdassa tarkoitettu ⊠ tunnus on kiinnitettävä laitteeseen selvästi näkyvällä ja pysyvällä tavalla.

↓ uusi

4 LUKU

**VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN
ILMOITTAMINEN**

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

Ilmoittaminen

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

19 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 24 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 20 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.

20 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.

21 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.

22 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 välineestä riippumaton kolmas osapuoli.

Elintä, joka kuuluu yrittäjäjärjestöön tai ammattialajärjestöön, joka edustaa yrityksiä, jotka ovat osallisina elimen arvioimien välineiden 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 välineiden suunnittelija, valmistaja, toimittaja, asentaja, ostaja, omistaja, käyttäjä tai ylläpitäjä eikä minkään tällaisen osapuolen valtuutettu edustaja. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen välineiden käyttöä, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai sellaisten välineiden käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla suoraan mukana näiden välineiden 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 13 artiklassa 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 välinetyypin 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 suoritettut tehtävät ja muu toiminta;
- c) menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, välineissä 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 sekä 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 13 artiklan tai sen täytäntöön panemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön säännösten mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitoksen toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden

arviointihenkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

23 artikla [päättöksen 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 22 artiklassa säädetty vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

24 artikla [päättöksen N:o 768/2008/EY R20 artikla]

Ilmoitettujen laitosten tytärtyhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu laitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytärtyhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytärtyhtiö täyttää 22 artiklassa säädetty vaatimukset, ja tiedotettava siitä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.

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

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

4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytärtyhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka se on suorittanut 13 artiklan nojalla.

25 artikla [päättöksen 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 välineestä tai välineistä, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 22 artiklassa säädetty 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 22 artiklassa säädetyt vaatimukset.

26 artikla [päättöksen N:o 768/2008/EY R23 artikla]

Ilmoitusmenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 22 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 välineestä tai välineistä sekä asiaankuuluva todistus pätevyydestä.

4. Jos ilmoitus ei perustu 25 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 22 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.

27 artikla [päättöksen 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.

28 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 22 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.

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

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riittäminen

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa se epäilee tai sen tietoon saatetaan epäily 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.

30 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 II.

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

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

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

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että valmistaja ei ole täyttänyt olennaisia vaatimuksia, joista säädetään liitteessä I tai vastaavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai teknisissä eritelmissä, 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 väline 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.

31 artikla

Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten tekemiin päätöksiin

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

32 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 markkina- ja valvontaviranomaisilta;
- d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla ja mahdollisesti suoritettavat 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

amat välineet, asiaankuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

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

Kokemusten vaihto

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

34 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 tai monialaisen ryhmän (ryhmien) muodossa.

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

5 LUKU

UNIONIN MARKKINAVALVONTA, UNIONIN MARKKINOILLE TULEVIEN VÄLINEIDEN TARKASTUKSET SEKÄ SUOJAMENETTELYT

35 artikla

Unionin markkinaevalvonta ja unionin markkinoille tulevien välineiden tarkastukset

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

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

Menettely sellaisia välineitä varten, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

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

talouden toimijoiden on tehtävä kaikin mahdollisin tavoin yhteistyötä markkina- ja valvontaviranomaisten kanssa.

Kun markkina- ja valvontaviranomaiset havaitsevat arvioinnin yhteydessä, että väline ei täytä tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin välineen 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.

Markkina- ja valvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

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

2. Kun markkina- ja valvontaviranomaiset 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 välineiden 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, markkina- ja valvontaviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään välineen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan väline markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Markkina- ja valvontaviranomaisten 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 välineen tunnistamista ja välineen alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisten talouden toimijain esittämät perustelut. Markkina- ja valvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus jommastakummasta seuraavista:

- a) väline ei täytä vaatimuksia, jotka liittyvät tässä direktiivissä säädettyihin yleisen edun vuoksi suojeltaviin näkökohtiin;
- 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 asianomaisten välineiden 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 vastalauseita yhden jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

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

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

Unionin suojamenettely

1. Jos 36 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 väline 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 välineen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän direktiivin 36 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komissio soveltaa [eurooppalaisesta standardoinnista annetun] asetuksen (EU) N:o [...] 8 artiklassa säädettyä menettelyä.

38 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R33 artikla]

Vaatimustenmukaiset välineet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että väline siitä huolimatta, että se on tämän direktiivin vaatimusten mukainen, aiheuttaa yleisen edun vuoksi suojeltaviin näkökohtiin liittyvän riskin, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että asianomainen väline ei markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, välineen poistamiseksi markkinoilta tai sen palautuksen järjestämiseksi sellaisen kohtuullisen ajan kuluessa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen ja jonka jäsenvaltio asettaa.

2. Talouden toimijan on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten välineiden osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen asianomaisten välineiden tunnistamista ja välineiden alkuperän ja toimitusketjun, välineeseen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa (asianomaisia talouden toimijoita) ja arvioimaan kansallista toimenpidettä. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen siitä, onko toimenpide oikeutettu vai ei, ja ehdottaa tarvittaessa soveltuvia toimenpiteitä.

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

39 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 kuitenkin rajoittamatta 36 artiklan soveltamista:

- a) CE-merkintä ja/tai liitteessä III säädetyt tiedot on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän direktiivin 16 artiklan vastaisesti;
- b) CE-merkintää ja/tai liitteessä III säädettyjä tietoja 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, asianomaisten jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin välineiden markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sen palautus järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

46 LUKU

⌘ SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET JA ⌘ LOPPUSÄÄNNÖKSET

↓ 2009/23/EY

15 artikla

Jokainen tämän direktiivin nojalla tehty päätös, joka johtaa välineen käyttöönottamisen rajoittamiseen, on perusteltava tarkasti.

Tällainen päätös on viipymättä ilmoitettava asianomaiselle osapuolelle, jolle on samalla ilmoitettava kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevan lainsäädännön mukaisista muutoksenhakukeinoista sekä määräajoista muutoksenhaulle.

↓ uusi

40 artikla

Seuraamukset

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

Säädettyjen seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoittavia.

Jäsenvaltioiden on annettava nämä säännökset komissiolle tiedoksi viimeistään [42 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisena päivänä] ja niiden mahdolliset myöhemmät muutokset viipymättä.

41 artikla

Siirtymäsäännökset

Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten direktiivin 2009/23/EY kattamien välineiden asettamista saataville markkinoilla ja/tai käyttöön ottamista, jotka ovat mainitun direktiivin mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ennen [42 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaista päivää].

Direktiivin 2009/23/EY nojalla myönnetyt vaatimustenmukaisuustodistukset ovat voimassa tämän direktiivin nojalla [42 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaiseen päivään] asti, paitsi jos niiden voimassaolo päättyy ennen kyseistä päivämäärää.



42 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava 2 artiklan 3–19 kohdan, 6–16 artiklan, 18–41 artiklan sekä liitteen II noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään [lisätään päivämäärä, joka on kaksi vuotta hyväksymisen jälkeen]. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä [ensimmäisen alakohdan mukaista päivää seuraavasta päivästä].

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

↓ 2009/23/EY

16 artikla

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

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

1743 artikla

⊠ Kumoaminen ⊠

Kumotaan direktiivi ~~90/384/ETY~~ 2009/23/EY ⊠ 42 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesta päivästä ⊠, ~~sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä VII olevassa A osassa mainitulla direktiivillä,~~ sanotun kuitenkin ~~vaikuttamatta~~ ⊠ rajoittamatta ⊠ jäsenvaltioiden ~~velvollisuuteen noudattaa~~ ⊠ velvoittavia, ⊠ direktiivin 2009/23/EY liitteessä VII olevassa B osassa ~~olevia~~ ⊠ asetettuja ⊠ määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä ja ~~sovellettava~~ ⊠ alettava soveltaa ⊠ niitä.

↓ 2009/23/EY

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä ~~VIII~~V olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

~~1844~~ artikla

⊠ Voimaantulo ⊠

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

Edellä olevaa 1 artiklaa, 2 artiklan 1 ja 2 kohtaa, 3–5 artiklaa, 17 artiklaa ja liitteitä I ja III sovelletaan [42 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesta päivästä].

↓ 2009/23/EY

~~1945~~ artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty [...].

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE I

OLENNAISET VAATIMUKSET

Käytetty sanasto noudattaa lakisääteisen mittaustoiminnan kansainvälisen järjestön (OIML) mukaista sanastoa.

Alkuhuomautukset

Jos 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuun käyttöön tarkoitettuun välineeseen sisältyy tai siihen on liitetty useampi kuin yksi näyttö- tai tulostuslaite, niiden laitteiden, jotka toistavat punnitustuloksen ja joilla ei ole vaikutusta välineen oikeaan toimintaan, ei tarvitse olla olennaisten vaatimusten mukaisia, jos punnitustulokset ~~on oikein tulostettu tai tallennettu~~ ☒ tulostuvat tai tallentuvat oikein ☒ ja pysyvästi ☒ vaa'an osalla, joka on olennaisten vaatimusten mukainen, ja tulokset ovat mittausten molempien osapuolten saatavilla. Jos välineitä kuitenkin käytetään suoraan kuluttajille suunnattuun myyntiin, myyjää ja ostajaa varten tarkoitettujen näyttö- ja tulostuslaitteiden on oltava olennaisten vaatimusten mukaisia.

METROLOGISET VAATIMUKSET

1. Massan yksiköt

Käytettyjen massan yksiköiden on oltava ~~mittayksiköjä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä joulukuuta 1979 annetussa~~ neuvoston direktiivissä 80/181/ETY¹⁶, tarkoitettuja virallisia massan yksiköitä.

Tätä ehtoa noudattaen seuraavat yksiköt ovat sallittuja:

a) SI-yksiköt: kilogramma, mikrogramma, milligramma, gramma, tonni₂₀;

b) englanninmittayksikkö: troy ounce jalometallien punnitsemiseksi₂₀;

c) muu kuin SI-yksikkö: metrinen karaatti jalokivien punnitsemiseksi.

Kun vaa'issa käytetään edellä mainittua englanninmittayksikköä, jäljempänä tarkoitettuja asiaa koskevia olennaisia vaatimuksia sovelletaan muuttamalla se yksinkertaisella interpoloinnilla englanninmittayksiköksi.

2. Tarkkuusluokat

2.1. Seuraavat tarkkuusluokat on määritelty:

a) I erikois

¹⁶ ~~EYVL L 39, 15.2.1980, s. 40.~~

- b) II täsmä
- c) III kauppa
- d) IIII harvajako

Näiden luokkien tekniset eritelvät on annettu taulukossa 1.

Taulukko 1					
Tarkkuusluokat					
Tarkkuusluokka	Vakaussaskelarvo (e)		Pienin käyttökuorma (Min)	Vakaussaskelmäärä $n = ((\text{Max})/(\text{e}))$	
			Pienin arvo	Pienin arvo	Suurin arvo
I	0,001	$g \leq e$	100 e	50 000	—
II	0,001	$g \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100000
	0,1	$g \leq e$	50 e	5000	100000
III	0,1	$g \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10000
	5	$g \leq e$	20 e	500	10000
IIII	5	$g \leq e$	10 e	100	1000

II- ja III-luokan välineiden pienin käyttökuorma saa olla 5 e, kun vaakoja käytetään kuljetusmaksujen määräämiseen.

2.2. Askelarvot

2.2.1. Todettavissa oleva askelarvo (d) ja vakaussaskelarvo (e) on annettava muodossa:

1×10^k , 2×10^k tai 5×10^k massan yksikköä,

jossa k on mikä tahansa kokonaisluku tai nolla.

2.2.2. ~~Kaikilla muilla~~ ⇒ Kaikissa muissa ⇐ kuin apulukemislaitteilla varustetuissa välineissä:

$d = e$.

2.2.3. Apulukemislaitteella varustetuissa välineissä seuraavien ehtojen on oltava voimassa:

$e = 1 \times 10^k \text{ g}$:

$$d < e \leq 10 d_{\text{e}}$$

~~lukuun ottamatta~~ ☒ Kyseisiä ehtoja ei sovelleta ☒ I-luokan välineisiin, joissa $d < 10^{-4}$ g, jolloin $e = 10^{-3}$ g.

3. Luokittelu

3.1. Yhden punnitusalueen välineet

Apulukemislaitteella varustettujen välineiden on kuuluttava I- tai II-luokkaan. Näiden välineiden osalta vaa'an pienimmän käyttökuorman pienin arvo saadaan taulukosta 1 korvaamalla sarakkeessa 3 vakausaskel (e) todettavissa olevalla askeleella (d).

Jos $d < 10^{-4}$ g, suurin käyttökuorma I-luokassa voi olla pienempi kuin 50000 e.

3.2. Välineet, joissa on monta punnitusaluetta

Useat punnitusalueet ovat sallittuja, jos ne ovat välineeseen selvästi merkittyjä. Jokainen punnitusalue luokitellaan 3.1 kohdan mukaisesti. Jos punnitusalueet kuuluvat eri tarkkuusluokkiin, välineen on täytettävä tiukimmat vaatimukset, jotka on annettu välineen eri punnitusalueiden tarkkuusluokille.

3.3. Moniaskelvaa'at

3.3.1. Yhdellä punnitusalueella varustetuissa välineissä voi olla useita punnituksen osa-alueita (moniaskelvaa'at).

Moniaskelvaaoissa ei saa olla apulukemislaitetta.

3.3.2. Moniaskelvaa'an kukin punnituksen osa-alue i määritellään sen

– vakausaskeleen e_i ☒ avulla ☒,	$e_{(i+1)} > e_i$
– sen suurimman käyttökuorman Max_i avulla,	$\text{Max}_r = \text{Max}$
– sen pienimmän käyttökuorman Min_i avulla,	$\text{Min}_i = \text{Max}_{(i-1)}$ ja $\text{Min}_1 = \text{Min}$

jossa

i	=	1, 2, ... r
i	=	punnituksen osa-alueen numero
r	=	punnitusten osa-alueiden lukumäärä

Kaikki kuormat ovat nettokuormia, käytetyn taaran arvosta riippumatta.

3.3.3. Punnituksen osa-alueet luokitellaan taulukon 2 mukaisesti. Kaikkien osa-alueiden on kuuluttava samaan tarkkuusluokkaan, joka on vaa'an tarkkuusluokka.

Taulukko 2					
Moniaskelvaa'at					
$i = 1, 2, \dots r$ $i =$ punnituksen osa-alueen numero $r =$ punnitusten osa-alueiden lukumäärä					
Tarkkuusluokka	Vakauskaskelarvo (e)		Pienin käyttökuorma (Min)	Vakauskaskelmäärä	
			Pienin arvo	Pienin arvo ¹⁷ $n = ((\text{Max}_i)/(\text{e}_{i+1}))$	Suurin arvo $n = ((\text{Max}_i)/(\text{e}_i))$
I	0,001	$g \leq e_i$	100 e ₁	50000	—
II	0,001	$g \leq e_i \leq 0,05 g$	20 e ₁	5000	100000
	0,1	$g \leq e_i$	50 e ₁	5000	100000
III	0,1	$g \leq e_i$	20 e ₁	500	10000
III	5	$g \leq e_i$	10 e ₁	50	1000

4. Tarkkuus

4.1. Pantaessa täytäntöön 913 artiklassa säädettyjä menettelyjä näyttämän virhe ei saa ylittää taulukossa 3 annettua suurinta sallittua virhettä. Kun kyseessä on epäjatkuva (digitaalinen) näyttämä, epäjatkuvuudesta aiheutuva pyöristysvirhe on korjattava.

Suurimpia sallittuja virheitä sovelletaan kaikkiin mahdollisiin netto- ja taarakuormiin, ennalta asetettuja taarakuormia lukuun ottamatta.

¹⁷ Kun $i = r$, taulukon 1 sarake on voimassa siten, että e korvataan e_r:llä.

Taulukko 3				
Suurimmat sallitut virheet				
Kuorma				Suurin sallittu virhe
I luokka	II luokka	III luokka	III luokka	
$0 \leq m \leq 50000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50000 \text{ e} < m \leq 200000 \text{ e}$	$5000 \text{ e} < m \leq 20000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200000 \text{ e} < m$	$20000 \text{ e} < m \leq 100000 \text{ e}$	$2000 \text{ e} < m \leq 10000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

4.2. Suurimmat sallitut virheet käyttötilanteessa ovat 4.1 kohdassa suurimmat sallitut virheet kaksinkertaisina.

5. Välineen punnitustulosten on oltava toistettavissa ja käytetystä näyttölaitteesta tai tasapainotusmenetelmästä riippumatta uusittavissa.

Punnitustuloksen on oltava riittävästi riippumaton kuorman sijainnista kuormankannattimella.

6. Välineen on vastattava pieniin kuormanmuutoksiin.

7. Vaikutussuureet ja aika

7.1. Tavanomaisessa käytössä aiheutuvat kallistukset eivät saa merkittävässä määrin vaikuttaa II-, III- ja IIII-luokan välineisiin, joita voidaan käyttää kallistettuna.

7.2. Välineen on toimittava metrologisten määräysten mukaisesti valmistajan ilmoittamalla lämpötila-alueella. Tämän alueen on oltava vähintään

- a) $\pm 5 \text{ °C}$ I-luokan välineille;
- b) $\pm 15 \text{ °C}$ II-luokan välineille;
- c) $\pm 30 \text{ °C}$ III- tai IIII-luokan välineille.

Jos valmistaja ei ole ilmoittanut lämpötila-aluetta, sovelletaan aluetta $-10 \text{ °C} - +40 \text{ °C}$.

7.3. Sähköverkkoon kytkettyjen välineiden on toimittava mittausteknisten määräysten mukaisesti, kun verkossa esiintyy tavanomaisissa rajoissa pysyvää vaihtelua.

Paristo- tai akkukäyttöisten välineiden on ilmaistava jännitteen lasku alle sallitun pienimmän arvon. Välineen on siinä tapauksessa joko edelleen toimittava oikein tai lakattava toimimasta.

7.4. Elektronisten välineiden, lukuun ottamatta I-luokan välineitä ja sellaisia II-luokan välineitä, joiden e on pienempi kuin 1 g, on oltava metrologisten määräysten mukaisia olosuhteissa, joissa vallitsee lämpötilan alueen ylärajalla suuri suhteellinen kosteus.

7.5. II-, III- ja IIII-luokan välineiden pitkäaikainen kuormitus ei saa merkittävästi vaikuttaa välineen näyttämään välineen ollessa kuormitettuna tai nollanäyttämään välittömästi kuorman poistamisen jälkeen.

7.6. Muissa olosuhteissa välineen on joko edelleen toimittava oikein tai lakattava toimimasta.

Vaa'an rakenne

8. Yleisiä vaatimuksia

8.1. Välineen rakenteen on oltava sellainen, että väline säilyttää metrologiset ominaisuutensa asianmukaisessa käytössä ja oikein asennettuna sekä kun sitä käytetään sille tarkoitetuissa ympäristöissä. Välineessä on oltava massanäyttö.

8.2. Jos elektroniset välineet joutuvat alttiiksi häiriöille, ne eivät saa antaa merkitsevästi virheellisiä tuloksia tai niissä olevien tarkistuslaitteiden on havaittava ja ilmoitettava tulosten virheellisyys.

Kun tarkistuslaite itsetoimivasti on havainnut sähkömekaanisessa välineessä merkitsevästi virheellisen tuloksen, sen on annettava näyttö- tai äänimerkki, jonka on jatkuttava, kunnes käyttäjä ryhtyy sen perusteella korjaustoimenpiteisiin tai virhe häviää.

8.3. Välineiden on koko niiden tavanomaisen käyttöiän ajan oltava 8.1 ja 8.2 kohdan mukaisia.

Digitaalisten elektronisten laitteiden on aina riittävästi tarkastettava mittaustapahtuman, näyttölaitteen toiminnan sekä tietojen tallennuksen ja siirron virheettömyys.

Kun merkittävä pysyvyysvirhe on itsetoimivasti havaittu, sähkömekaanisen välineen on annettava näyttö- tai äänimerkki, jonka on jatkuttava, kunnes käyttäjä ryhtyy toimiin sen korjaamiseksi tai virhe häviää.

8.4. Jos erillinen laite kytketään välineeseen sopivalla liitännällä, välineen mittausteknilliset ominaisuudet eivät saa huonontua.

8.5. Välineen on rakenteeltaan oltava sellainen, ettei se mahdollista vilpillistä väärinkäyttöä ja että se vähentää tahatonta väärinkäyttöä. Osat, joita käyttäjä ei saa purkaa eikä virittää, on suojattava tällaisia toimia vastaan.

8.6. Välineet on suunniteltava sellaisiksi, että tässä direktiivissä säädetty tarkastukset on helppo tehdä.

9. Punnitustuloksen näyttämät ja muut painoarvot

Punnitustuloksen ja muiden painoarvojen näyttämien on oltava tarkasti ja yksiselitteisesti luettavissa olevia, eivätkä ne saa olla harhaanjohtavia. Näyttölaitteen antaman näyttämän lukeminen tavanmukaisissa käyttöolosuhteissa on oltava helppoa.

Tässä liitteessä olevassa 1 kohdassa annettujen yksikköjen nimien ja lyhenteiden on oltava direktiivin 80/181/ETY mukaisia. Tämän lisäksi metrisen karaatin lyhennyksenä käytetään merkintää ”ct”.

Näyttämän on oltava estetty kun suurin sallittu kuorma (Max) lisättynä arvolla 9 e on ylitetty.

Apulukemislaitte saa näyttää numeroita ainoastaan näyttämän desimaalimerkin oikealla puolella. Näyttämän laajennusta saadaan käyttää vain väliaikaisesti, ja sen aikana tulostus on estettävä.

Muut kuin vakauskelpoiset lisänäyttämät ovat sallittuja, jos niitä ei voi sekoittaa vakauskelpoisiin näyttämiin.

10. Punnitustulosten ja muiden painoarvojen tulostus

Tulostettujen arvojen on oltava oikeita, asianmukaisesti tunnistettavissa olevia ja yksiselitteisiä. Tulostuksen pitää olla selvä, helposti luettava ja pysyvä eikä poistettavissa oleva.

11. Välineen saattaminen perusasentoon

Tarvittaessa välineet on varustettava asennon viritys- ja näyttölaitteella, jotka ovat tarpeeksi herkkiä vaa'an oikean asennuksen varmistamiseksi.

12. Nollaus

Välineet voi varustaa nollauslaitteella. Näiden laitteiden toiminnan on varmistettava tarkka nollaus eivätkä ne saa aiheuttaa vääriä mittaustuloksia.

13. Taaraus- ja esitaarauslaitteet

Välineessä voi olla yksi tai useampi taarauslaite sekä esitaarauslaite. Taarauslaitteen toiminnan on saatettava vaa'an näyttämä tarkasti nolnaan ja varmistettava oikea nettopunnitus. Esitaarauslaitteen toiminnan on varmistettava lasketun nettoarvon oikea määrittäminen.

14. Välineet, jotka on tarkoitettu suoraan kuluttajalle suunnattuun myyntiin ja joiden enimmäiskuorma on enintään 100 kg: lisämääräyksiä

Välineiden, jotka on tarkoitettu suoraan kuluttajalle suunnattuun myyntiin, on näytettävä asiakkaalle kaikki oleellinen tieto punnituksesta ja, jos on kyse hinnanlaskevista vaa'ista, niiden on lisäksi selvästi näytettävä ostettavan tuotteen hinnan laskemiseen käytetyt tiedot.

Kun väline näyttää maksettavan hinnan, tiedon on oltava tarkka.

Hinnan laskevien välineiden on näytettävä oleelliset tiedot riittävän pitkän ajan, jotta asiakas voi lukea ne asianmukaisesti.

Hinnan laskevissa välineissä saa kertapunnituksen ja hinnanlaskun ohella olla muita toimintoja ainoastaan, jos kaikki kauppatapahtumaan liittyvä tieto tulostetaan asiakasta varten selvästi, yksiselitteisesti ja sopivasti ryhmiteltynä kuitille tai lipukkeelle.

Välineessä ei saa olla ominaisuuksia, jotka suoraan tai epäsuorasti voivat aiheuttaa näyttämiä, joiden tulkinta on vaikeaa tai monimutkaista.

Välineiden on suojattava asiakkaita sellaisilta vääriltä myyntitapahtumilta, jotka aiheutuvat välineiden virheellisestä toiminnasta.

Apulukemislaitteet ja näyttämän laajennus eivät ole sallittuja.

Lisänäyttölaitteet ovat sallittuja ainoastaan, jos ne eivät mahdollista vilpillistä väärinkäyttöä.

Jos välineiden ominaisuudet ovat samanlaiset kuin niillä välineillä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi myynnissä suoraan kuluttajille, mutta välineet eivät ole tässä kohdassa annettujen määräysten mukaisia, niihin on kiinnitettävä näytön läheisyyteen pysyvä merkintä ”Ei saa käyttää myydessä suoraan kuluttajalle”.

15. Hinnan tulostavat välineet

Hinnan tulostaviin välineisiin sovelletaan soveltuvin osin vaatimuksia, jotka asetetaan suoraan kuluttajalle suuntautuvaan myyntiin tarkoitetuille hinnan laskeville välineille. Hintalipukkeen tulostus pienintä käyttökuormaa alittavilla kuormilla on estettävä.

↓ 2009/23/EY

LIITE II

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

1. ~~EU~~ MODUULI B: EU ~~EY~~-tyyppitarkastus

↓ 2009/23/EY

~~1.1. EY-tyyppitarkastus on menettely, jolla ilmoitettu tarkastuslaitos tarkastaa ja varmentaa, että kyseessä olevaa tuotantoa edustava väline on tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukainen.~~

~~1.2. Valmistajan tai valmistajan edustajan, joka on sijoittautunut yhteisöön, on toimitettava EY-tyyppitarkastusta koskeva hakemus ilmoitetulle tarkastuslaitokselle.~~

~~Hakemuksessa on oltava~~

~~valmistajan nimi ja osoite ja, jos hakemuksen on tehnyt valmistajan edustaja, tämän nimi ja osoite,~~

~~kirjallinen vakuutus siitä, ettei hakemusta ole toimitettu millekään muulle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle,~~

~~liitteessä III tarkoitetut tekniset asiakirjat.~~

~~Hakijan on luovutettava ilmoitetun tarkastuslaitoksen käyttöön kyseessä olevaa tuotantoa edustava väline, jäljempänä 'tyyppi'.~~

~~1.3. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on~~

~~1.3.1. tutkittava tekniset asiakirjat ja todennettava, että tyyppi on valmistettu näiden asiakirjojen mukaisesti;~~

~~1.3.2. sovittava hakijan kanssa paikasta, jossa tarkastukset ja testit tehdään;~~

~~1.3.3. tehtävä tai teetettävä tarkoituksenmukaiset tutkimukset ja testit sen tarkastamiseksi, että valmistajan soveltamat ratkaisut täyttävät olennaiset vaatimukset silloin, kun 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu;~~

~~1.3.4. tehtävä tai teetettävä tarkoituksenmukaiset tutkimukset ja testit sen tarkastamiseksi, onko, valmistajan valittua standardinmukaisuusmenettelyn, näitä standardeja täysin noudatettu ja siten varmistettu olennaisten vaatimusten mukaisuus.~~

~~1.4. Jos tyyppi on tämän direktiivin säännösten mukainen, virallisen tarkastuslaitoksen on annettava hakijalle EY-tyyppihyväksyntätodistus. Todistuksesta on käytävä ilmi tarkastuksen tulokset, mahdolliset voimassaolon rajoitukset ja tarvittavat tiedot hyväksytyn välineen tunnistamiseksi ja jos tarpeen, selostus välineen toiminnasta. Kaikki asian kannalta olennaiset tekniset osat, kuten piirustukset ja toimintakaavio, koetaan EY-tyyppihyväksyntätodistuksen liitteiksi.~~

~~Todistus on voimassa 10 vuotta sen antamispäivästä ja voimassaoloa voidaan pidentää 10 vuodeksi kerrallaan.~~

~~Jos välineen rakenteessa on perustavaa laatua olevia muutoksia, esimerkiksi on sovellettu uusia teknisiä ratkaisuja, todistuksen voimassaoloaikaa voidaan rajoittaa kahteen vuoteen ja jatkaa kolmella vuodella.~~

~~1.5. Jokaisen ilmoitetun tarkastuslaitoksen on säännöllisesti toimitettava kaikille jäsenvaltioille luettelo seuraavista tiedoista:~~

~~vastaanotetut EY-tyyppitarkastushakemukset,~~

~~annetut EY-tyyppihyväksyntätodistukset,~~

~~hylätyt tyyppihyväksyntähakemukset,~~

~~lisäykset ja muutokset aikaisemmin annettuihin asiakirjoihin.~~

~~Kunkin ilmoitetun tarkastuslaitoksen on lisäksi viipymättä tiedotettava kaikille jäsenvaltioille, jos se peruuttaa EY-tyyppihyväksyntätodistuksen.~~

~~Jokaisen jäsenvaltion on annettava tämä tieto ilmoitettujen tarkastuslaitosten saataville.~~

~~1.6. Muut ilmoitetut tarkastuslaitokset voivat saada jäljennöksen EY-tyyppihyväksyntätodistuksesta liitteineen.~~

~~1.7. Hakijan on ilmoitettava EY-tyyppihyväksyntätodistuksen antaneelle tarkastuslaitokselle kaikista hyväksyttyä tyyppiä koskevista muutoksista.~~

~~Hyväksytyn tyypin muutoksiin on lisäksi saatava hyväksyntä EY-tyyppihyväksyntätodistuksen antaneelta tarkastuslaitokselta, jos nämä muutokset vaikuttavat yhdenmukaisuuteen tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten kanssa tai vaikuttavat välineelle määrättyihin käyttöolosuhteisiin. Tämä lisähyväksyntä annetaan alkuperäiseen EY-tyyppihyväksymistodistuksen lisäyksenä.~~

↕ uusi

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

1.2. EU-tyyppitarkastus voidaan toteuttaa jollakin seuraavista tavoista:

- aiottua tuotantoa edustavan valmiin välineen näytteen tarkastus (tuotantotyyppi);
- välineen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 1.3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella sekä välineen yhden tai useamman kriittisen osan aiottua tuotantoa edustavien näytteiden tarkastus (tuotantotyyppin ja suunnittelutyyppin yhdistelmä);
- välineen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 1.3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella ilman näytteiden tutkimista (suunnittelutyyppi).

1.3. 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 tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- c) tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko väline 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 välineen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

- i) välineen yleinen kuvaus;
 - ii) rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot;
 - iii) kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä välineen toimintaa;
 - iv) 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 ratkaisuihin, 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;
 - v) suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.;
 - vi) testiraportit;
- d) aiottua tuotantoa edustavat näytteet. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisänäytteitä, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi;
- e) 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.

1.4. Ilmoitetun laitoksen on

välineen osalta:

1.4.1. tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto välineen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi;

näytteen (näytteiden) osalta:

1.4.2. varmennettava, että näyte (näytteet) on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien ja/tai teknisten eritelmien sovellettavien säännösten mukaisesti samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu näiden standardien asiaa koskevia säännöksiä;

1.4.3. tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että ratkaisuja on sovellettu oikein silloin, kun valmistaja on valinnut asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä esitettyjen ratkaisujen soveltamisen;

1.4.4. tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan soveltamat ratkaisut tämän direktiivin vastaavat olennaiset vaatimukset silloin, kun asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu;

1.4.5. sovittava valmistajan kanssa paikka, jossa tarkastukset ja testit tehdään.

1.5. Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 1.4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkin rajoittamatta sen velvoitteita ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia kohtaan.

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

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

Todistus on voimassa kymmenen vuotta sen antamispäivästä, ja voimassaoloa voidaan pidentää kymmeneksi vuodeksi kerrallaan. Jos välineen rakenteessa on perustavaa laatua olevia muutoksia, esimerkiksi on sovellettu uusia teknisiä ratkaisuja, todistuksen voimassaoloaikaa voidaan rajoittaa kahteen vuoteen ja jatkaa kolmella vuodella.

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.

1.7. 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 väline tämän direktiivin olennaisten vaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

1.8. 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 eväetty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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.

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

1.10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 1.3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 1.7 ja 1.9 kohdassa säädetty velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

2. ~~EY-tyypinmukaisuusvakuutus (tuotannon laatutakuu)~~ ☒ MODUULI D: Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppinmukaisuus ☒

↓ 2009/23/EY

~~2.1. EY-tyypinmukaisuusvakuutus (tuotannon laatutakuu) on menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 2.2 kohdan velvoitteet, vakuuttaa, että kyseiset välineet ovat tyyppihyväksyntätodistuksen mukaisia tarvittaessa ja ovat tässä direktiivissä asetettujen vaatimusten mukaisia.~~

~~Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä jokaiseen välineeseen CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä sekä liitteessä IV määrätty tiedot ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.~~

~~CE-vaatimustenmukaisuusmerkintään on liitettävä 2.4 kohdassa tarkoitetusta EY-valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.~~

~~2.2. Valmistajan on oltava asianmukaisesti soveltanut 2.3 kohdassa määriteltyä laatujärjestelmää ja valmistajan on oltava 2.4 kohdassa määritellyn EY-valvonnan alainen.~~

~~2.3. Laatujärjestelmä~~

~~2.3.1. Valmistajan on haettava laatujärjestelmänsä hyväksymistä ilmoitetulta tarkastuslaitokselta.~~

~~Hakemuksessa on oltava~~

~~— sitoumus siitä, että hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteet täytetään,~~

~~— sitoumus siitä, että hyväksytty laatujärjestelmä ylläpidetään hyväksynnän mukaisesti sen jatkuvan soveltuvuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi.~~

~~Valmistajan on pidettävä ilmoitetun tarkastuslaitoksen saatavilla kaikki asiaankuuluva tieto, erityisesti laatujärjestelmää koskevat asiakirjat ja välinettä koskevat tekniset asiakirjat.~~

~~2.3.2. Laatujärjestelmällä on varmistettava, että välineet ovat EY-tyyppihyväksyntätodistuksessa määritellyn tyypin ja tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukainen.~~

~~Kaikki elementit, vaatimukset ja säännökset, joita valmistaja noudattaa, on tallennettava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisina sääntöinä, menettelyinä ja ohjeina. Näillä laatujärjestelmää koskevilla asiakirjoilla varmistetaan, että laatuohjelmat, suunnitelmat, käyttöohjeet ja selosteet ymmärretään oikein.~~

~~Asiakirjoihin on sisällyttävä erityisesti riittävä selostus~~

~~laatatavoitteista ja organisaation rakenteesta sekä johdon vastuusta ja toimivallasta laatuksymyksissä,~~

~~valmistusprosessista, laaduntarkkailu- ja varmistustekniikasta sekä käytettävistä toimenpidejärjestelmistä,~~

~~tarkastuksista ja testeistä, jotka tehdään ennen valmistusta, sen aikana ja jälkeen sekä niiden suoritustiheys,~~

~~keinoista, joilla seurataan, että tuotteelta vaadittava laatu saavutetaan ja että laatujärjestelmän toiminta on tehokas.~~

~~2.3.3. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tarkastettava ja arvioitava, täyttääkö laatujärjestelmä 2.3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Sen on oletettava, että nämä vaatimukset on täytetty, jos laatujärjestelmissä on noudatettu asiaa koskevaa yhdenmukaistettua standardia.~~

~~Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle ja muille ilmoitetuille tarkastuslaitoksille. Valmistajille annettavassa ilmoituksessa on oltava tarkastuksen tulokset ja hylkäystapauksessa päätöksen perustelut.~~

~~2.3.4. Valmistajan tai tämän edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle tarkastuselimelle kaikki toimet laatujärjestelmän ajanmukaistamiseksi, kuten uusien teknisten ratkaisujen tai uusien laatuksiteiden aiheuttamat muutokset.~~

~~2.3.5. Jokaisen laatujärjestelmän hyväksyntäpäätöksen peruuttaneen ilmoitetun tarkastuslaitoksen on ilmoitettava peruutuksesta muille ilmoitetuille tarkastuslaitoksille.~~

~~2.4. EY-valvonta~~

~~2.4.1. EY-valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää kunnolla hyväksytyssä laatujärjestelmässä valmistajalle asetetut velvoitteet.~~

~~2.4.2. Valmistajan on sallittava, että ilmoitetulla tarkastuslaitoksella on pääsy valmistus-, tarkastus- ja testaus- sekä varastotiloihin tarkastusta varten ja annettava sille kaikki tarvittava tieto, erityisesti:~~

~~laatujärjestelmän asiakirjat,~~

~~vaatimusten tekniset asiakirjat,~~

~~laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselosteet, testaus- ja kalibrointitulokset, selostukset asianomaisen henkilökunnan pätevyydestä jne.~~

~~Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on säännöllisin väliajoin järjestettävä vertailumittauksia sen varmistamiseksi, että valmistaja ylläpitää ja soveltaa laatujärjestelmää; vertailumittauksista on valmistajalle toimitettava selvitys.~~

~~Lisäksi ilmoitettu tarkastuslaitos voi yllättäen tehdä tarkastuskäyntejä valmistajan luokse. Tällaisten käyntien aikana tarkastuslaitos voi järjestää kattavat tai osittaiset vertailumittaukset. Tarkastuskäynnistä on valmistajalle toimitettava tarkastuskertomus ja tarvittaessa, kertomus tehdyistä vertailumittauksista.~~

~~2.4.3. Virallisen tarkastuslaitoksen on varmistettava, että valmistaja ylläpitää ja soveltaa hyväksyttyä laatujärjestelmää.~~

↕ uusi

2.1. Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2.2 ja 2.5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset välineet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2.2. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 2.3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten välineiden tuotannossa, välineiden lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 2.4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

2.3. Laatujärjestelmä

2.3.1. Valmistajan on tehtävä kyseisten välineiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus 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 tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- c) kaikki asianmukaiset tiedot kyseisestä välineryhmästä;
- d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- e) hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta.

2.3.2. Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että välineet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta sekä johdon vastuualueista ja toimivallasta välineiden laadun osalta;
- b) vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää;
- c) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritusiheydestä;
- d) laatu-pöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä;
- e) keinoista, joilla valvotaan välineiltä vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

2.3.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 2.3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisten välineiden ja tuotantoteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 2.3.1 kohdan e alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että väline on näiden vaatimusten mukainen.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

2.3.4. Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

2.3.5. Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 2.3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

2.4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

2.4.1. Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.

2.4.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

- a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- b) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

2.4.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaa, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.

2.4.4. Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää välinetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testauskertomus, jos testejä on suoritettu.

2.5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

2.5.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja liitteessä III olevassa 1 kohdassa säädetyt tiedot sekä 2.3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin välineisiin, jotka ovat EU-tyypitarkastustodistuksessa kuvattujen tyyppien mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

2.5.2. Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin välinemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun väline on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä välinemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

2.6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun väline on saatettu markkinoille:

- a) 2.3.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat;
- b) 2.3.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty;

- c) 2.3.5, 2.4.3 ja 2.4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

2.7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

2.8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 2.3.1, 2.3.5, 2.5 ja 2.6 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

3. MODUULI D1: Tuotantoprosessin laadunvarmistus

3.1. Tuotantoprosessin laadunvarmistus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 3.2, 3.4 ja 3.7 kohdassa säädetyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset välineet täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

3.2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko väline asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava välineen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

- a) välineen yleinen kuvaus;
- b) rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot;
- c) kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä välineen toimintaa;
- d) 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 ratkaisuksista, 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;
- e) suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten jne. tulokset;
- f) testiraportit.

3.3. Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun väline on saatettu markkinoille.

3.4. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 3.5 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten välineiden tuotannossa, lopullisten välineiden tarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 3.6 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

3.5. Laatujärjestelmä

3.5.1. Valmistajan on tehtävä kyseisten välineiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus 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 tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- c) kaikki asianmukaiset tiedot kyseisestä välineryhmästä;
- d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- e) 3.2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat.

3.5.2. Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että välineet ovat niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaiset.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta sekä johdon vastuualueista ja toimivallasta välineiden laadun osalta;
- b) vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää;
- c) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritusiheydestä;
- d) laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä;
- e) keinoista, joilla valvotaan välineiltä vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.5.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.5.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisten välineiden ja niiden tuotantoteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että väline on näiden vaatimusten mukainen.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

3.5.4. Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

3.5.5. Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.5.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

3.6. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

3.6.1. Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.

3.6.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

- a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- b) 3.2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat;
- c) lautupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

3.6.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.

3.6.4. Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää tuotetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testauskertomus, jos testejä on suoritettu.

3.7. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

3.7.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja liitteessä III olevassa 1 kohdassa säädetyt tiedot sekä 3.5.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin välineisiin, jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

3.7.2. Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin välinemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun väline on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä välinemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

3.8. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun väline on saatettu markkinoille:

- a) 3.5.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat;
- b) 3.5.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty;
- c) 3.5.5, 3.6.3 ja 3.6.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

3.9. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

3.10. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 ja 3.8 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

34. ~~EY-tarkastus~~ ☒ MODUULI F: Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuus ☒

↓ 2009/23/EY

~~3.1. EY-tarkastus on menettely, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että välineet, joihin on sovellettu 3.3 kohdan määräyksiä, ovat tarvittaessa EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia ja täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.~~

~~3.2. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan tarvittaessa välineiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä jokaiseen välineeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.~~

~~3.3. Hyväksytyn laitoksen on suoritettava aiheelliset tutkimukset ja testit tuotteiden tämän direktiivin vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi, tarkastuksin ja testein 3.5 kohdan mukaisesti.~~

~~3.4. Niiden välineiden, jotka eivät ole EY-tyyppihyväksytyjä, liitteessä III tarkoitettuja suunnittelua koskevien asiakirjojen on oltava ilmoitetun laitoksen saatavilla, jos tämä niitä pyytää.~~

~~3.5. Välineiden tarkastus tarkastuksin ja testein~~

~~3.5.1. Jokainen väline on tutkittava erikseen ja aiheelliset, 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa sovellettavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava tarvittaessa välineiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi.~~

~~3.5.2. Hyväksytyn laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnitytettävä jokaiseen välineeseen, jonka vaatimustenmukaisuus on todettu, tunnusnumerosa ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus.~~

~~3.5.3. Valmistajan tai tämän edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.~~

↓ uusi

4.1. Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 4.2, 4.5.1 ja 4.6 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseessä olevat välineet, joihin on sovellettu 4.3 kohdan säännöksiä, ovat EU-

tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

4.2. Valmistus

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

4.3. Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että välineet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyyppin ja tämän direktiivin asiaa koskevien vaatimusten mukaisia.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on tarkastaa välineiden yhdenmukaisuus asiaa koskevien vaatimusten kanssa, tehdään tarkastamalla ja testaamalla jokainen väline 4.4 kohdassa määrätyllä tavalla.

4.4. Välinekohtainen vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus

4.4.1. Jokainen väline on tarkastettava erikseen ja tarvittavat, yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä määritellyt tai niitä vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että välineet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyyppin ja tämän direktiivin asiaa koskevien vaatimusten mukaisia.

Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

4.4.2. Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnityttävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksyttyyn välineeseen.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun väline on saatettu markkinoille.

4.5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

4.5.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja liitteessä III olevassa 1 kohdassa säädetyt tiedot sekä 4.3 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin välineisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyn tyyppin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

4.5.2. Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin välinemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun väline on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä välinemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

Valmistaja voi 4.3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla myös kiinnittää välineisiin ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron.

4.6. Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron välineisiin valmistusprosessin aikana.

4.7. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa. Valmistajan valtuutetun edustajan ei ole välttämättä täytettävä 4.2 ja 4.5.1 kohdassa säädettyjä velvoitteita.

5. MODUULI F1: Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus

5.1. Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 5.2, 5.3, 5.6.1 ja 5.7 kohdassa säädetty velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseessä olevat välineet, joihin on sovellettu 5.4 kohdan säännöksiä, ovat niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

5.2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko väline asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava välineen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

- a) välineen yleinen kuvaus;
- b) rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot;
- c) kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä välineen toimintaa;
- d) 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 ratkaisuksista, 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;
- e) suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten jne. tulokset;
- f) testiraportit.

Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun väline on saatettu markkinoille.

5.3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut välineet ovat tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

5.4. Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että välineet ovat tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on tarkastaa kyseisten vaatimusten mukaisuus, tehdään tarkastamalla ja testaamalla jokainen väline 5.5 kohdassa määrättyllä tavalla.

5.5. Välinekohtainen vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus

5.5.1. Kaikki välineet on tutkittava yksitellen ja tarvittavat, sovellettavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että välineet ovat niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ja/tai teknistä eritelmaa ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

5.5.2. Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksyttyyn välineeseen.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun väline on saatettu markkinoille.

5.6. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.6.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja liitteessä III olevassa 1 kohdassa säädetyt tiedot sekä 5.4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin välineisiin, jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

5.6.2. Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin välinemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun väline on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä välinemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

Valmistaja voi 5.5 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla myös kiinnittää välineisiin ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron.

5.7. Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron välineisiin valmistusprosessin aikana.

5.8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa. Valmistajan valtuutetun edustajan ei ole välttämättä täytettävä 5.3 ja 5.6.1 kohdassa säädettyjä velvoitteita.

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

46. ~~EY-yksittäistarkastus~~ ☒ MODUULI G: Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus ☒

↓ 2009/23/EY

~~4.1. EY-yksittäistarkastus on menettely, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että yleensä erityistä sovellutusta varten suunniteltu ja 4.2 kohdassa tarkoitetun todistuksen saanut väline on tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä jokaiseen välineeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.~~

~~4.2. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava väline ja suoritettava aiheelliset, 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa sovellettavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa määritellyt tai vastaavat testit tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi.~~

~~Hyväksytyn laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä jokaiseen välineeseen, jonka vaatimustenmukaisuus on todettu, tunnusnumeron ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus.~~

~~4.3. Liitteessä III tarkoitettujen välineen suunnittelua koskevien teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida välineen tämän direktiivin vaatimusten mukaisuus sekä ymmärtää sen suunnittelua, rakentamista ja toimintaa. Asiakirjojen on oltava ilmoitetun laitoksen saatavilla.~~

~~4.4. Valmistajan tai tämän edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.~~

↓ uusi

6.1. Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 6.2, 6.3 ja 6.5 kohdassa säädetty velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen väline, johon on sovellettu 6.4 kohdan säännöksiä, on siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

6.2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat ja annettava ne 6.4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen saataville. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko väline asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava välineen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

- a) välineen yleinen kuvaus;
- b) rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot;
- c) kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä välineen toimintaa;
- d) 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 ratkaisuihin, 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;
- e) suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten jne. tulokset;
- f) testiraportit.

Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun väline on saatettu markkinoille.

6.3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut välineet ovat tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

6.4. Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä yksilöidyt tarkastukset ja testit tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että väline on tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ja/tai teknistä eritelmää ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnityttävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa hyväksytyyn välineeseen.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun väline on saatettu markkinoille.

6.5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

6.5.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja liitteessä III olevassa 1 kohdassa säädetyt tiedot sekä 6.4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen välineeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

6.5.2. Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun väline on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä väline, jota varten se on laadittu.

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6.6. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 6.2 ja 6.5 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

57. Yleiset säännökset

57.1. ~~EY-tyypinmukaisuusvakuutus (tuotannon laatutakuu), EY-tarkastus ja EY-yksittäistarkastus~~ ☒ Vaatimustenmukaisuuden arviointi moduulin D, D1, F, F1 tai G mukaisesti ☒ voidaan tehdä valmistajan tehtaalla tai missä tahansa muussa paikassa, jos välineen kuljetus käyttöpaikalle ei edellytä välineen purkamista osiin, jos välineen käyttöönotto käyttöpaikalla ei edellytä välineen kokoamista tai muuta teknistä asentamista, joka vaikuttaa välineen toimintaan, ja jos käyttöpaikan putoamiskiihtyvyyden arvo otetaan huomioon tai jos se ei vaikuta välineen toimintaan. Kaikissa muissa tapauksissa arvioinnin on tapahduttava välineen käyttöpaikalla.

↓ 2009/23/EY

57.2. Jos välineen toiminta riippuu putoamiskiihtyvyyden vaihteluista, 57.1 kohdassa tarkoitetut menettelyt voidaan suorittaa kahdessa vaiheessa, jolloin toiseen vaiheeseen kuuluvat kaikki tarkastukset ja testit, joiden tulokset riippuvat putoamiskiihtyvyyden arvosta, ja ensimmäiseen vaiheeseen kaikki muut tarkastukset ja testit. Toinen vaihe on tehtävä välineen käyttöpaikalla. Jos jäsenvaltio on jakanut alueensa painovoimavyöhykkeisiin, niin sanonta ”välineen käyttöpaikalla” voidaan korvata sanonnalla ”välineen käytön painovoimavyöhykkeellä”.

57.2.1. Jos valmistaja on valinnut jollekin 57.1 kohdassa mainitulle menettelylle kaksivaiheisen toteuttamistavan ja eri osapuolet suorittavat nämä kaksi vaihetta, ensimmäisen

vaiheen läpäissyt väline on varustettava tämän vaiheen suorittaneen ilmoitetun laitoksen tunnusnumerolla.

57.2.2. Ensimmäisen menettelyvaiheen suorittaneen osapuolen on annettava kustakin välineestä kirjallinen todistus, joka sisältää välineen tunnistamiseen tarvittavat tiedot sekä erittelyn tehdyistä tarkastuksista ja testeistä.

Menettelyn toisen vaiheen suorittavan osapuolen on tehtävä ne tarkastukset ja testit, joita ei ole vielä tehty.

Valmistajan tai tämän edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

57.2.3. Ensimmäisessä vaiheessa ~~EY-tyyppimukaisuusvakuutuksen (tuotannon laatu takuu)~~ ☒ moduulin D tai D1 ☒ valinnut valmistaja voi käyttää samaa menettelyä toisessa vaiheessa tai jatkaa toisessa vaiheessa ~~EY-tarkastuksella~~ ☒ moduulilla F tai F1 tapauksen mukaan ☒.

57.2.4. CE-~~vaatimustenmukaisuus~~merkintä on kiinnitettävä välineeseen toisen vaiheen päätyttyä, samoin kuin toiseen vaiheeseen osallistuneen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

↓ 2009/23/EY

LIITE III

TEKNISET ASIAKIRJAT

~~Teknisistä asiakirjoista on käytävä selvästi ilmi tuotteen rakenne, valmistus ja toiminta sekä niiden perusteella on oltava mahdollista arvioida, onko tuote tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukainen.~~

~~Asiakirjojen on sisällettävä arviointia varten riittävät tiedot seuraavasti:~~

~~yleisselostus tyypistä,~~

~~esimerkiksi rakennesuunnitelmat, valmistuspiirustukset, osa-, lohko- ja kytkinkaaviot,~~

~~tarvittavat selostukset ja selitykset edellä mainittujen asiakirjojen ja vaa'an toiminnan ymmärtämiseksi,~~

~~luettelo 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista yhdenmukaistetuista standardeista, joita on noudatettu kokonaan tai osittain, ja, jollei 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja ole noudatettu, selostukset ratkaisuihin, joiden avulla olennaiset vaatimukset on täytetty,~~

~~tehtyjen suunnitelmalaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.,~~

~~testausselosteet,~~

~~EY-tyyppihyväksyntätodistukset ja asiaa koskevat testaustulokset sellaisista vaoista, jotka sisältävät samanlaisia osia kuin käsiteltävänä oleva väline.~~

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

LIITE IV III

~~CE-VAATIMUSTENMUKAISUUS~~ MERKINTÄ JA MUUT MERKINNÄT

1. ~~EY~~ ☒ EU ☒-vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kohteena olevat välineet

1.1. Näissä vaoissa on oltava

- a) CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, joka koostuu ☒ josta säädetään ☒ asetuksen (EY) N:o 765/2008 liitteessä VIII kuvaillusta tunnuksesta ”CE”,
- ☒ ja sen jäljessä tuotannon tarkastusvaiheeseen osallistuneen ☒ ~~EY-~~ valvonnan tai EY-tarkastuksen suorittaneen (suorittaneiden) ilmoitetun (ilmoitettujen) laitoksen (laitosten) tunnusnumero(t).

↓ 2009/23/EY

~~Edellä tarkoitettu merkintä ja tiedot on kiinnitettävä välineeseen selvästi yhteen ryhmiteltyinä.~~

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

- b) neliömäinen, vähintään 12,5 mm × 12,5 mm -kokoinen, vihreä tarra, jossa on mustalla painettuna iso M-kirjain;
- c) seuraavat merkinnät:
- i) ☒ ~~EY-tyyppihyväksyntä~~ ☒ EU-tyyppitarkastus ☒ todistuksen numero, jos tarpeen;
- ii) ☒ valmistajan merkki tai nimi;
- iii) ☒ tarkkuusluokka merkittynä soikioon tai kahdella puoliympyrällä yhdistettyihin kahteen vaakasuoraan viivaan;
- iv) ☒ suurin käyttökuorma muodossa Max ...;
- v) ☒ pienin käyttökuorma muodossa Min ...;

vi) $\equiv$ vakausaskelarvo muodossa $e = \dots$

vii) $\equiv$ CE-vaatimusten mukaisuusmerkinnän kiinnittämisen vuoden kaksi viimeistä numeroa

sekä tarvittaessa:

↓ 2009/23/EY

viii) $\equiv$ valmistusnumero

ix) $\equiv$ kun väline koostuu erillisistä yhdistetyistä yksiköistä, kuhunkin yksikköön yksilöintitunnus

x) $\equiv$ askelarvo, jos se eroaa e :stä, muodossa $d = \dots$

xi) $\equiv$ suurin lisäävä taara muodossa $T = + \dots$

xii) $\equiv$ suurin vähentävä taara, jos se eroaa arvosta Max, muodossa $T = - \dots$

xiii) $\equiv$ taaran askelarvo, jos se eroaa arvosta d , muodossa $d_T = \dots$

xiv) $\equiv$ enimmäiskantokyky, jos se eroaa arvosta Max, muodossa Lim $\dots$

xv) $\equiv$ erityiset lämpötilarajat muodossa $\dots$ °C/ $\dots$ °C

xvi) $\equiv$ kuormankannattimen ja kuorman välinen suhde.

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

1.2. Välineissä on oltava sopiva paikka CE-vaatimusten mukaisuusmerkinnän ja muiden merkintöjen kiinnittämistä varten. Paikan on oltava sellainen, että ~~merkkiä~~ merkintöjä ei voida poistaa niitä turmelematta. Merkintöjen on oltava näkyvissä silloin, kun väline on tavanomaisessa käyttöasennossa.

↓ 2009/23/EY

1.3. Jos tiedot on annettu tietokilvessä, kilpi on voitava sinetöidä, jollei kilpi sinettiä poistettaessa samalla tuhoudu. Jos kilpi on sinetöitävissä, siihen on voitava kiinnittää tarkistusmerkki.

1.4. Merkinnät Max, Min, e ja d on tehtävä myös tulospöytä näytön läheisyyteen, jolleivät ne jo ole siinä.

1.5. Kukin kuormanmittauslaite, joka on yhdistetty tai voidaan yhdistää yhteen tai useampaan kuormankannattimeen, on varustettava näitä kuormankannattimia koskevilla asianmukaisilla merkinnöillä.

2. Muut välineet

Muissa välineissä on oltava

- valmistajan merkki tai nimi;
- suurin teho muodossa Max

Näissä välineissä ei saa olla 1.1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja tarroja.

3. Edellä ~~1317~~ artiklassa tarkoitettu, käyttöä rajoittava tunnus

Tämän tunnuksen muodostaa iso M-kirjain, joka on mustalla painettuna punaiselle, vähintään 25 mm × 25 mm kokoa olevalle, neliömäiselle alustalle, jonka päälle on vedetty kaksi toisiaan leikkaavaa ja ristin muodostavaa vinoviivaa.

↓ 2009/23/EY

LIITE V

~~VÄHIMMÄISEDELLYTYKSET, JOITA JÄSENVALTIOIDEN ON NOUDATETTAVA NIMETESSÄÄN TARKASTUSLAITOKSIA 9 ARTIKLASSA TARKOITETTUIHIN MENETTELYIHIN LIITTYVIEN TEHTÄVIEN SUORITTAMISEEN~~

~~1. Tarkastuslaitoksilla on oltava käytettävissään tarvittava henkilökunta, varat ja välineet.~~

~~2. Tarkastuslaitosten henkilökunnan on oltava teknisesti pätevää ja ammatillisesti rehellistä.~~

~~3. Tarkastuslaitosten toiminnan on oltava riippumatonta kaikista piireistä, ryhmistä ja henkilöistä, joiden etua muiden kuin itsetoimivien vaakojen testaus, selosteiden laatiminen, todistusten antaminen ja tämän direktiivin mukainen valvonta koskee suoraan tai välillisesti.~~

~~4. Tarkastuslaitosten henkilökunnan on noudatettava salassapitovelvollisuutta.~~

~~5. Tarkastuslaitoksilla on oltava vastuuvakuutus, jollei valtio kansallisen lainsäädännön nojalla vastaa vahingosta.~~

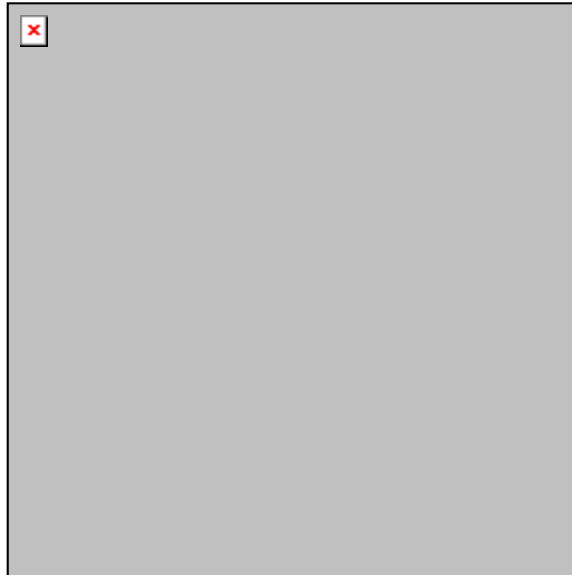
~~Jäsenvaltion on säännöllisin väliajoin tarkastettava, että 1 ja 2 kohdassa esitetyt edellytykset täytetään.~~

↓ 2009/23/EY

LIITE VI

CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ

~~CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista ”CE” seuraavalla tavalla kirjoitettuina:~~



~~Jos CE vaatimustenmukaisuusmerkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.~~

~~CE vaatimustenmukaisuusmerkinnän eri osien on oltava samankorkuisia, kuitenkin vähintään 5 mm.~~

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

~~LIIITE VII~~

~~A-OSA~~

Kumottu direktiivi ja sen muutos	
(17 artiklassa tarkoitettu)	
Neuvoston direktiivi 90/384/ETY (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 1)	
Neuvoston direktiivi 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1)	Ainoastaan 1 artiklan 7 kohta ja 8 artikla

~~B-OSA~~

~~Osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamista ja soveltamista koskevat määräajat~~

(17 artiklassa tarkoitettu)		
Direktiivi	Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle	Sovellettimispäivä
90/384/ETY	30 päivä kesäkuuta 1992	1 päivä tammikuuta 1993¹⁸
93/68/ETY	30 päivä kesäkuuta 1994	1 päivä tammikuuta 1995¹⁹

↓ 2009/23/EY (mukautettu)

LIITE VIIIIV

VASTAAVUUSTAUUKKO	
Direktiivi 90/384/ETY ☒ 2009/23/EY ☒	Tämä direktiivi
Johdanto osan 5 kappaleen viimeinen virke	2 artiklan 3 kohta
1 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	2 artiklan 1 kohta
1 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	2 artiklan 2 kohta
1 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohdan johdantokappale	1 artiklan 2 kohdan johdantokappale
1 artiklan 2 kohdan a alakohdan 1 alakohta	1 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohta
1 artiklan 2 kohdan a alakohdan 2 alakohta	1 artiklan 2 kohdan a alakohdan ii alakohta

¹⁸ Direktiivin 90/384/ETY 15 artiklan 3 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on sallittava 10 vuoden ajan siitä päivästä alkaen, jolloin ne alkavat soveltaa tämän direktiivin osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamiseksi antamia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, sellaisten välineiden markkinoille saattaminen ja/tai käyttöön ottaminen, jotka ovat ennen 1 päivää tammikuuta 1993 voimassa olleiden säännösten mukaisia.

¹⁹ Direktiivin 93/68/ETY 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on sallittava 1 päivään tammikuuta 1997 asti ennen 1 päivää tammikuuta 1995 voimassaolevien merkintäjärjestelmien mukaisten tuotteiden markkinoille saattaminen ja käyttöön ottaminen.

1 artiklan 2 kohdan a alakohdan 3 alakohta	1 artiklan 2 kohdan a alakohdan iii alakohta
1 artiklan 2 kohdan a alakohdan 4 alakohta	1 artiklan 2 kohdan a alakohdan iv alakohta
1 artiklan 2 kohdan a alakohdan 5 alakohta	1 artiklan 2 kohdan a alakohdan v alakohta
1 artiklan 2 kohdan a alakohdan 6 alakohta	1 artiklan 2 kohdan a alakohdan vi alakohta
1 artiklan 2 kohdan b alakohta	1 artiklan 2 kohdan b alakohta
2 artikla	3 artikla
3 artikla	4 artikla
4 artikla	5 artikla
5 artikla	6 artikla
6 artiklan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen virke	7 artiklan ensimmäinen alakohta
6 artiklan ensimmäisen alakohdan toinen virke	7 artiklan toinen alakohta
6 artiklan toinen alakohta	7 artiklan kolmas alakohta
7 artikla	8 artikla
8 artiklan 1 ja 2 kohta	9 artiklan 1 ja 2 kohta
8 artiklan 3 kohdan a alakohta	9 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta
8 artiklan 3 kohdan b alakohta	9 artiklan 3 kohdan toinen alakohta
9 artikla	10 artikla
10 artikla	11 artikla
11 artikla	12 artikla
12 artikla	13 artikla
13 artikla	14 artikla
14 artiklan ensimmäinen virke	15 artiklan ensimmäinen alakohta

14 artiklan toinen virke	15 artiklan toinen alakohta
15 artiklan 1–3 kohta	—
15 artiklan 4 kohta	16 artikla
15 artiklan 5 kohta	—
—	17 artikla
—	18 artikla
16 artikla	19 artikla
Liitteet I–VI	Liitteet I–VI
—	Liite VII
—	Liite VIII
☒ 1 artiklan 1 kohta ☒	☒ 1 artiklan 1 kohta ☒
☒ 1 artiklan 2 kohdan johdantokappale ☒	☒ 1 artiklan 2 kohdan johdantokappale ☒
☒ 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohta ☒	☒ 1 artiklan 2 kohdan a alakohta ☒
☒ 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan ii alakohta ☒	☒ 1 artiklan 2 kohdan b alakohta ☒
☒ 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan iii alakohta ☒	☒ 1 artiklan 2 kohdan c alakohta ☒
☒ 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan iv alakohta ☒	☒ 1 artiklan 2 kohdan d alakohta ☒
☒ 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan v alakohta ☒	☒ 1 artiklan 2 kohdan e alakohta ☒
☒ 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan vi alakohta ☒	☒ 1 artiklan 2 kohdan f alakohta ☒
☒ 1 artiklan 2 kohdan b alakohta ☒	☒ 1 artiklan 2 kohdan g alakohta ☒
☒ 2 artiklan 1 kohta ☒	☒ 2 artiklan 1 kohta ☒
☒ 2 artiklan 2 kohta ☒	☒ 2 artiklan 2 kohta ☒
☒ 2 artiklan 3 kohta ☒	☒ ____ ☒

☒ ____ ☒	☒ 2 artiklan 3–19 kohta ☒
☒ 3 artikla ☒	☒ 3 artikla ☒
☒ 4 artikla ☒	☒ 4 artikla ☒
☒ 5 artikla ☒	☒ 5 artikla ☒
☒ 6 artikla ☒	☒ ____ ☒
☒ 7 artikla ☒	☒ ____ ☒
☒ 8 artikla ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ 6 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 7 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 8 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 9 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 10 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 11 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 12 artikla ☒
☒ 9 artiklan 1 kohdan johdantokappale ☒	☒ 13 artiklan 1 kohdan johdantokappale ☒
☒ 9 artiklan 1 kohdan a alakohta ☒	☒ 13 artiklan 1 kohdan a alakohta ☒
☒ 9 artiklan 1 kohdan b alakohta ☒	☒ 13 artiklan 1 kohdan b alakohta ☒
☒ 9 artiklan 2 kohta ☒	☒ 13 artiklan 2 kohta ☒
☒ 9 artiklan 3 kohta ☒	☒ ____ ☒
☒ 10 artikla ☒	☒ ____ ☒
☒ 11 artikla ☒	☒ ____ ☒
☒ 12 artikla ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ 14 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 15 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 16 artiklan 1–4 kohta ☒

☒ 13 artiklan ensimmäinen virke ☒	☒ 6 artiklan 2 kohdan neljäs alakohta ☒
☒ 13 artiklan toinen virke ☒	☒ 17 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 18 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 19 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 20 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 21 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 22 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 23 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 24 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 25 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 26 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 27 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 28 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 29 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 30 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 31 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 32 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 33 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 34 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 35 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 36 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 37 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 38 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 39 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 40 artikla ☒
☒ 14 artikla ☒	☒ 3 artiklan 3 kohta ☒

☒ 15 artikla ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ 41 artikla ☒
☒ ____ ☒	☒ 42 artiklan 1 kohta ☒
☒ 16 artikla ☒	☒ 42 artiklan 2 kohta ☒
☒ 17 artikla ☒	☒ 43 artikla ☒
☒ 18 artikla ☒	☒ 44 artiklan ensimmäinen alakohta ☒
☒ ____ ☒	☒ 44 artiklan toinen alakohta ☒
☒ 19 artikla ☒	☒ 45 artikla ☒
☒ Liite I ☒	☒ Liite I ☒
☒ Liitteessä II oleva 1 kohta ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Liitteessä II oleva 1 kohta ☒
☒ Liitteessä II oleva 2 kohta ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Liitteessä II oleva 2 kohta ☒
☒ ____ ☒	☒ Liitteessä II oleva 3 kohta ☒
☒ Liitteessä II oleva 3 kohta ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Liitteessä II oleva 4 kohta ☒
☒ ____ ☒	☒ Liitteessä II oleva 5 kohta ☒
☒ Liitteessä II oleva 4 kohta ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Liitteessä II oleva 6 kohta ☒
☒ Liitteessä II oleva 5 kohta ☒	☒ Liitteessä II oleva 7 kohta ☒
☒ Liite III ☒	☒ ____ ☒
☒ Liite IV ☒	☒ Liite III ☒
☒ Liite V ☒	☒ ____ ☒
☒ Liite VI ☒	☒ ____ ☒
☒ Liite VII ☒	☒ ____ ☒
☒ Liite VIII ☒	☒ ____ ☒

