EUROOPA KOMISJON

Brüssel, 21.11.2011
KOM(2011) 772 lõplik

2011/0356 (COD)

UUS ÕIGUSRAAMISTIK – ÜHTLUSTAMISPAKETT (kaupade paketi rakendamine)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavaid seadmeid ja kaitsesüsteeme käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta

(uuesti sõnastatud)

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

Ettepaneku üldine taust, põhjused ja eesmärgid

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

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

Direktiiv 94/9/EÜ (ATEX-i direktiiv) on üks liidu ühtlustamisõigusaktidest, millega tagatakse toodete vaba liikumine. Direktiivis on sätestatud olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded, millele tooted peavad vastama, et need saaks ELi turul kättesaadavaks teha. Tootjad peavad tõendama, et toode on kavandatud ja valmistatud kooskõlas oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuetega ning kinnitama sellele CE-vastavusmärgise.

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

– turul nõuetele mittevastavaid või ohtlikke kaupu ning seetõttu võib täheldada teatavat umbusku CE-vastavusmärgise suhtes,

– õigusaktide nõudeid järgivad ettevõtjad ebasoodsamas konkurentsiolukorras, kui eeskirjade eirajad,

– kohtlemine mittevastavate toodete puhul ebavõrdne ning moonutatakse konkurentsi ettevõtjate vahel, sest täitemenetlused on erinevad,

– riigi ametiasutuste tavad vastavushindamisasutuste määramisel erinevad ning

– probleeme teatavate teavitatud asutuste töö kvaliteediga.

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

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

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

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

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

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

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

Liidu mitme muu ühtlustamist käsitleva direktiivi (sh surveseadmete direktiivi 94/9/EÜ) läbivaatamist seoses valdkondlike probleemidega ei olnud sellesse ajavahemikku kavandatud. Selleks et mittevastavuse ja teavitatud asutustega seotud probleemid saaksid kõnealustes valdkondades siiski lahendatud ning selleks, et tagada tooteid käsitleva üldise õigusliku raamistiku järjepidevus, otsustati viia kaupade paketti kuuluvad direktiivid vastavusse uue õigusraamistiku otsuse sätetega.

Kooskõla Euroopa Liidu muude põhimõtete ja eesmärkidega

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

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

---

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

2. KONSULTEERIMINE HUVITATUD ISIKUTEGA JA MÕJU HINDAMINE

Konsulteerimine huvitatud isikutega

ATEX direktiivi 94/9/EÜ vastavusse viimist uue õigusraamistiku otsusega on arutatud riikide ekspertidega, kes vastutavad nimetatud direktiivi rakendamise eest, teavitatud asutuste töörühma ja halduskoostöörühmaga ning tööstusühenduste esindajatega asjaomastes ekspertide töörühmades.

2010. aastal korraldati juunist kuni oktoobrini kestnud avalik arutelu, mis hõlmas kõiki kõnealuse algatusega seotud majandussektoreid. Arutelu hõlmas nelja küsimustikku, mis olid suunatud vastavalt ettevõtjatele, ametiasutustele, teavitatud asutustele ja tarbijatele ning komisjoni talitused said 300 vastust. Tulemused on kättesaadavad aadressil http://EÜ.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/uus-legislative-framework/index_en.htm.

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

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

Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine

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

Teatavate sektoritega seotud põhiandmete kogumisel kasutati välisekspertide abi: ATEX sektorite uuring „Turu kirjeldus ning plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavate toodete ja kaitsesüsteemide konkurentsivõime analüüs" on kättesaadav veebiaadressil http://EÜ.europa.eu/enterprise/sEÜtors/mEÜhanical/files/atex/atexcomp_finalreport_en.pdf.

Mõju hindamine

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

1. valik – praegune olukord ei muutu

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

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

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

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

Selle valiku puhul integreeritakse uue õigusraamistiku otsuse sätted kehtivatesse direktiividesse.

Eelistati 3. valikut, sest

– see parandab oma kohustusi täitvate äriühingute ja teavitatud asutuste konkurentsivõimet võrreldes nendega, kes eeskirju ei järgi;

– see parandab siseturu toimimist tagades võrdse kohtlemise kõikidele ettevõtjatele, eelkõige importijatele ja levitajatele, aga ka teavitatud asutustele;

– see ei põhjusta märkimisväärseid kulusid ei ettevõtjatele ega ka teavitatud asutustele; see ei põhjusta lisakulu (või on see kulu väga väike) juba vastutustundlikult toimivatele ettevõtjatele;

– see on tõhusam kui 2. valik; kuna 2. valiku jõustamine on puudulik, on küsitav, kas selle valiku puhul tuleks positiivne mõju piisavalt esile;

– 1. ja 2. valik ei vähenda õigusraamistiku vastuolusid ning seetõttu ei võimalda need reguleerivat keskkonda lihtsustada.

3. ETTEPANEKU PÕHIELEMENDID

3.1. Horisontaalsed mõisted

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

3.2. Ettevõtjate kohustused ja jälgitavusnõuded

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

toodetel oleks CE-vastavusmärgis, vajaduse korral tootja ja importija nimi ning et sellega oleksid kaasas nõutavad dokumendid ja juhised.

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

Kõikidele ettevõtjatele kehtestatakse **jälgitavuse parandamisega seotud kohustused**. Toodetele tuleb märkida tootja nimi ja aadress ning number, mis võimaldab tooteid identifitseerida ja siduda neid tehnilise dokumentatsiooniga. Imporditud toodete puhul peab neile olema märgitud ka importija nimi ja aadress. Lisaks peab iga ettevõtja suutma nimetada ametiasutustele ettevõtja, kes on talle tooteid tarninud, või ettevõtja, kellele tema on tooteid tarninud.

3.3. Harmoneeritud standardid

Vastavus harmoneeritud standarditele lubab eeldada vastavust olulistele nõuetele. 1. juunil 2011 võttis komisjon vastu ettepaneku Euroopa standardimist käsitleva määruse kohta,[2] milles sätestatakse Euroopa standardimise horisontaalne õiguslik raamistik. Määruse ettepanek sisaldab muu hulgas sätteid, milles käsitletakse komisjoni poolt Euroopa standardiorganitele esitatud standardimistaotlusi, vastuväidete esitamist harmoneeritud standardite kohta ning huvirühmade osalemist standardimisprotsessis. Selleks et tagada õiguskindlus, kustutatakse käesoleva ettepanekuga direktiivist 94/9/EÜ sätted, mis käsitlevad samu aspekte.

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

3.4. Vastavushindamine ja CE-vastavusmärgis

Direktiiviga 94/9/EÜ on kehtestatud asjakohased vastavushindamismenetlused, mida tootjad peavad kohaldama, et tõendada nende toodete vastavust olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele. Ettepanekus on kõnealused menetlused viidud vastavusse uue õigusraamistiku otsuses sätestatud ajakohastatud versiooniga. Sektorile eriomased menetluse osad on säilitatud.

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

3.5. Teavitatud asutused

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

[2] KOM(2011) 315 (lõplik).

kõnealuse asutuse pädevust hinnati. Liikmesriigid võivad esitada vastuväiteid teavitamise kohta.

3.6. Turujärelevalve ja kaitseklausliga seotud menetlus

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

3.7. Komiteemenetlus ja delegeeritud õigusaktid

Alalise komitee tegevust käsitlevaid sätteid kohandati uute eeskirjadega, mis käsitlevad Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 290 sätestatud delegeeritud õigusakte, ning uute sätetega, mis käsitlevad rakendusakte, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määruses (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes[3].

Alalise komitee tegevus on sätestatud direktiivis 94/9/EÜ. Kuna kõnealune komitee ei ole seotud Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 291 nimetatud õigusaktide vastuvõtmisega ning uue direktiivi raames puudub vajadus rakendusakte vastu võtta, jäeti nimetatud säte ettepanekust välja.

Kooskõlas presidendi poolt komisjonile esitatud teatisega „Komisjoni eksperdirühmade raamistik: eeskirjad ja avalik register" (K(2010) 7649 (lõplik)) moodustab komisjon ekspertide töörühma, mis täidab alalise komitee ülesandeid, mis on ette nähtud direktiiviga 94/9/EÜ, et uurida käesoleva direktiivi kohaldamisega seotud küsimusi.

4. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

Õiguslik alus

Ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklil 114.

Subsidiaarsuse põhimõte

Siseturuga seotud pädevus on jagatud liidu ja liikmesriikide vahel. Subsidiaarsuse põhimõte puudutab eriti uusi lisatud sätteid, mille eesmärk on direktiivi 94/9/EÜ tulemuslikum jõustamine, eelkõige on need importijate ja levitajate kohustusi, jälgitavust, teavitatud asutuste hindamist ja nendest teavitamist ning muudetud turujärelevalve ja kaitsemenetlustest tulenevaid tugevdatud koostööga seotud kohustusi käsitlevad sätted.

---

[3] Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 182/2011, 16. veebruar 2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

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

Direktiivis sisalduvaid vastuolusid saab lahendada vaid ELi tasandi seadusandja.

Proportsionaalsus

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

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

Õigusloome tehnika valik

Direktiivi 94/9/EÜ vastavusse viimine uue õigusraamistiku otsusega eeldab mitme sisulise muudatuse tegemist. Muudetud õigusakti loetavuse tagamiseks valiti uuesti sõnastamise tehnika, mis on kooskõlas 28. novembri 2001. aasta institutsioonidevahelise kokkuleppega õigusaktide uuesti sõnastamise tehnika süstemaatilisema kasutamise kohta[4].

Direktiivis 94/9/EÜ tehtud muudatused hõlmavad mõisteid, ettevõtjate kohustusi, harmoneeritud standarditega seotud vastavuse eeldust, vastavusdeklaratsiooni, CE-vastavusmärgist, teavitatud asutusi ning kaitseklausli ja vastavushindamisega seotud menetlusi.

Ettepanek ei muuda direktiivi reguleerimisala ega olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid.

5. MÕJU EELARVELE

Ettepanek ei mõjuta ELi eelarvet.

6. LISATEAVE

Seniste õigusaktide kehtetuks tunnistamine

Ettepaneku vastuvõtmisega tunnistatakse direktiiv 94/9/EÜ kehtetuks.

Euroopa Majanduspiirkond

---

[4] EÜT C 77, 28.3.2002.

Ettepanekus käsitletakse Euroopa Majanduspiirkonda ning seepärast kohaldatakse ettepanekut Euroopa Majanduspiirkonnas.

↓ 94/9/EÜ (kohandatud)

2011/0356 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavaid seadmeid ja kaitsesüsteeme käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta

(uuesti sõnastatud)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse ~~Euroopa Ühenduse asutamislepingut~~ ⌦ Euroopa Liidu toimimise lepingut ⌫, ~~eelkõige~~ eriti selle artiklit ~~100 a~~ ⌦ 114 ⌫,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud õigusakti eelnõu riikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,[5]

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

⇩ uus

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. märtsi 1994. aasta direktiivi 94/9/EÜ plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavaid seadmeid ja kaitsesüsteeme käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta[6] on oluliselt muudetud. Kuna sellesse tuleb teha uusi muudatusi, tuleks see selguse huvides uuesti sõnastada.

(2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrusega (EÜ) nr 765/2008 (millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93)[7] on kehtestatud vastavushindamisasutuste akrediteerimise kord, kolmandatest riikidest pärit toodete turujärelevalve ja kontrollimise raamistik ning CE-vastavusmärgise üldpõhimõtted.

[5] ELT C, …, lk ….

[6] EÜT L 100, 19.4.1994, lk 1.

[7] ELT L 218, 13.8.2008, lk 30.

(3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta otsusega 768/2008/EÜ (toodete turustamise ühise raamistiku kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 93/465/EMÜ)[8] on kehtestatud üldpõhimõtete ja erisätete ühine raamistik, mis on ette nähtud kohaldamiseks tooteturustuse tingimusi ühtlustavates ühenduse õigusaktides, et tagada nimetatud õigusaktide läbivaatamiseks või uuestisõnastamiseks ühtne alus. Direktiivi 94/9/EÜ tuleks seetõttu kohandada vastavalt nimetatud otsusele.

🡻 94/9/EÜ põhjendus 1

(4) Liikmesriigid vastutavad inimeste ja teatud juhtudel koduloomade turvalisuse ja nende tervise kaitse eest oma territooriumil, eriti mis puutub töötajate kaitset plahvatusohtliku keskkonna eest kaitsvate seadmete ja süsteemide kasutamisest tulenevate ohtude puhul.

🡻 94/9/EÜ põhjendus 2 (kohandatud)

~~liikmesriikide kohustuslikes sätetes määratakse kindlaks, missugune kaitsetase tuleb saavutada plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavate kaitseseadmete ja -süsteemide abil; üldiselt on tegemist elektriliste ja mitteelektriliste spetsifikaatidega, mis mõjutavad plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatava seadme projekteerimist ja ehitust;~~

🡻 94/9/EÜ põhjendus 3 (kohandatud)

~~nõuded, millele sellised seadmed peavad vastama, on ulatuse ja kontrollimenetluse poolest liikmesriigiti erinevad; kõnealused erinevused võivad takistada ühendusesisest kaubandust;~~

🡻 94/9/EÜ põhjendus 4 (kohandatud)

~~siseriiklike õigusaktide ühtlustamine on ainus viis niisuguste vaba kaubanduse tõkete kõrvaldamiseks; liikmesriigid ei suuda üksi seda eesmärki rahuldaval viisil saavutada; käesolevas direktiivis sätestatakse üksnes need nõuded, mis on vältimatud nende seadmete vaba liikumise tagamiseks, mille suhtes käesolevat direktiivi kohaldatakse;~~

🡻 94/9/EÜ põhjendus 5 (kohandatud)

~~eeskirjad, mille eesmärgiks on kõrvaldada tehnilised kaubandustõkked, peavad järgima nõukogu 7. mai 1985. aasta resolutsioonis[9] sätestatud uut lähenemisviisi, millega nõutakse peamiste ohutusnõuete ja muude üldise huviga seotud nõudmiste määratlemist, alandamata seejuures olemasolevat põhjendatud turvalisuse taset liikmesriikides; selle resolutsiooniga nähakse ette, et ühes direktiivis tuleb käsitleda väga suurt tootehulka, et vältida sagedasi muudatusi ja direktiivide suurt arvu;~~

---

[8] ELT L 218, 13.8.2008, lk 82.

[9] ~~EÜT C 136, 4.6.1985, lk 1.~~

↓ 94/9/EÜ põhjendused 6 and 8 (kohandatud)

(5) ~~olemasolevad~~ Direktiiv~~id~~ ⌦ 94/9/EÜ ⌫ ~~plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavaid elektriseadmeid käsitlevate ühenduse õigusaktide ühtlustamise kohta~~ on kaasa toonud positiivse arengu ⌦ tõhusa ⌫ plahvatuskaitse tagamisel ~~osas~~ ~~selliste meetmete kaudu, mis on seotud kõnealuste seadmete ehitusega ning aidanud kõrvaldada kaubandustõkkeid selles valdkonnas;~~ ~~samal ajal on vaja olemasolevad direktiivid üle vaadata ja neid laiendada, sest eelkõige just üldises kontekstis tuleb võtta meetmeid, mis kaitseksid selliste seadmetega seotud võimalike ohtude eest. See tähendab eelkõige seda, et kasutajatele ja kolmandatele isikutele tõhusa kaitse tagamist peab silmas pidama juba projekteerimis- ja valmistamisjärgus;~~ ⌦ nii kaevandusseadmete kui ka maapealsete seadmete puhul. ⌫ ~~eespool~~ ~~nimetatud~~ Neid kahte seadmerühma kasutatakse paljudes kaubandus- ja tööstussektorites ning need on märkimisväärse majandusliku tähtsusega.

↓ 94/9/EÜ põhjendus 7 (kohandatud)

~~ohu olemus, kaitsemeetmed ja testimisviisid on kaevandusseadmete ja maapealsete seadmete puhul tihti väga sarnased või lausa ühesugused; seetõttu on vältimatult vajalik, et mõlemasse rühma kuuluvaid seadmeid ja süsteeme käsitletakse ühes direktiivis;~~

↓ 94/9/EÜ põhjendus 9 (kohandatud)

(6) ~~põhiliste~~ ~~t~~Tervisekaitse- ja ohutusnõuete täitmine on oluline kaitseseadmete ja -süsteemide ohutuse tagamiseks.~~;~~ Need nõuded on jaotatud üld- ja lisanõueteks, millele kaitseseadmed ja -süsteemid peavad vastama.~~; eelkõige~~ Eriti lisanõuetes ~~püütakse~~ ⌦ tuleks ⌫ arvesse võtta olemasolevaid ja võimalikke ohte.~~;~~ Seetõttu peavad kaitseseadmed ja -süsteemid vastama vähemalt ühele niisugusele nõudele, kui see on vajalik nende nõuetekohase toimimise seisukohast või on kohaldatav nende otstarbekohase kasutamise suhtes.~~;~~ Otstarbekohase kasutamise mõiste on kaitseseadmete ja -süsteemide plahvatuskindlaks muutmisel esmase tähtsusega.~~;~~ Oluline on, et tootjad esitaksid täielikud andmed.~~;~~ Samuti on vajalik, et kõnealustel seadmetel oleks selge erimärgistus, millest ilmneb, et tegemist on plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavate seadmetega.

↓ 94/9/EÜ põhjendus 10 (kohandatud)

~~kavas on ette valmistada artiklil 118a põhinev direktiiv plahvatusohtlikus keskkonnas töötamise kohta; see täiendav direktiiv keskendub eelkõige kasutamisest ja/või paigaldusliikidest ja -viisidest tulenevatele plahvatusohtudele;~~

↓ 94/9/EÜ põhjendus 11 (kohandatud)

(7) ~~põhiliste~~ Oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete täitmine on seadmete ohutuse tagamiseks kohustuslik.~~;~~ Nende nõuete täitmisel tuleb ~~hoolikalt~~ arvesse võtta valmistusaegset tehnoloogiat ning peamisi tehnilisi ja majanduslikke nõudeid.

↓ 94/9/EÜ põhjendus 12 (kohandatud)

~~seepärast sisaldab käesolev direktiiv ainult olulisi nõudeid; et kergendada oluliste nõuete järgimise tõestamist, on vaja ühtlustatud Euroopa standardeid eriti plahvatuskaitse mitteelektriliste aspektide kohta ehk standardeid, mis on seotud seadmete projekteerimise, valmistamise ja testimisega, mille täitmine lubab eeldada, et toode vastab olulistele nõuetele; ühtlustatud Euroopa standardeid koostavad eraõiguslikud organisatsioonid ning need ei või olla kohustuslikud; selleks on tunnustatud Euroopa Standardikomiteed (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteed (CENELEÜ) kui organeid, kes on pädevad vastu võtma ühtlustatud standardeid kooskõlas komisjoni ja nende kahe organi vahelist koostööd käsitlevate 13. novembril 1984 allakirjutatud üldsuunistega; käesoleva direktiivis tähendab ühtlustatud standard tehnilist kirjeldust (Euroopa standardit või ühtlustamisdokumenti), mille on vastu võtnud ükskõik kumb või mõlemad eespool nimetatud asutused komisjoni soovitusel vastavalt nõukogu 28. märtsi 1983. aasta direktiivile 83/189/EMÜ, milles on sätestatud tehniliste standardite ja normide kohta käiva teabe esitamise kord,[10] ning vastavalt eespool nimetatud üldjuhistele;~~

↓ 94/9/EÜ põhjendus 13 (kohandatud)

~~õigusraamistikku tuleks parandada, et tagada tööandjate ja töötajate tõhus ja asjakohane osalemine standardimistoimingutes; nimetatud parandused peaksid olema tehtud käesoleva direktiivi rakendamise ajaks;~~

↓ 94/9/EÜ põhjendus 14 (kohandatud)

~~võttes arvesse plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavate seadmetega seotud ohtude olemust, on vaja kehtestada asjakohased menetlused, mille alusel hinnata kõnealuste direktiivide põhinõudmiste täitmist; selliste menetluste koostamisel tuleb silmas pidada seadme võimalikku loomuomast ohutaset, mille eest süsteemid peavad kaitsma lähiümbruskonda; seetõttu tuleb igale tootevastavuskategooriale lisada asjakohane menetlus või valikuvõimalus mitme vastava menetluse vahel; vastuvõetud menetlused vastavad täielikult nõukogu 22. juuli 1993. aasta otsusele 93/465/EMÜ, mis käsitleb vastavushindamise menetluste eri järkude mooduleid, mis on mõeldud kasutamiseks tehnilist ühtlustamist käsitlevates direktiivides[11];~~

---

10 ~~EÜT L 109, 26. 4. 1983, lk 8. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 88/182/EMÜ (EÜT L 81, 26. 3. 1988, lk 75).~~

11 ~~EÜT L 220, 30.8.1993, lk 23.~~

↓ 94/9/EÜ põhjendus 15
(kohandatud)

~~nõukogu on näinud ette CE-märgise kinnitamise tootja või tema volitatud esindaja poolt ühenduses; see märgis näitab, et kõnealune toode vastab kõikidele selle toote suhtes kehtivate ühenduse õigusaktidega ettenähtud põhinõuetele ja vastavushindamise menetlustele;~~

↓ 94/9/EÜ põhjendus 16
(kohandatud)

~~on asjakohane, et liikmesriigid võivad, nii nagu on sätestatud asutamislepingu artiklis 100a, võtta ajutisi meetmeid, millega piiratakse või keelatakse seadmete ja kaitsesüsteemide turuleviimine ja kasutamine, kui need kujutavad konkreetset ohtu inimestele ja teatud juhtudel koduloomadele või omandile, tingimusel et need meetmed vastavad ühenduse kontrollimenetlusele;~~

↓ 94/9/EÜ põhjendus 17
(kohandatud)

~~iga käesoleva direktiivi kohaselt vastu võetud otsuse adressaatidele tuleb teatada niisuguse otsuse põhjused ja nende kasutuses olevad edasikaebamisvõimalused;~~

↓ 94/9/EÜ põhjendus 18
(kohandatud)

~~18. detsembril 1985. aastal võttis nõukogu vastu raamdirektiivi plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavate elektriseadmete kohta (76/117/EMÜ)[12] ja 15. veebruaril 1982 direktiivi kaevandusgaaside tekke tõenäosusega kaevandustes plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavate elektriseadmete kohta (82/130/EMÜ)[13]; ühtlustamistegevuse algusest saadik on kavandatud, et vabatahtlik ja osaline ühtlustamine, millel need direktiivid põhinevad, muudetakse täieulatuslikuks ühtlustamiseks; käesolev direktiiv hõlmab kogu eespool nimetatud direktiivide reguleerimisala ning seetõttu tuleb need direktiivid kehtetuks tunnistada;~~

↓ 94/9/EÜ põhjendus 19
(kohandatud)

~~siseturg on sisepiirideta ala, kus on tagatud kaupade, isikute, teenuste ja kapitali vaba liikumine;~~

---

12 ~~EÜT L 24, 31. 1. 1976, lk 45. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 90/487/EMÜ (EÜT L 270, 2. 10. 1990, lk 23).~~

13 ~~EÜT L 59, 2. 3. 1982, lk 10.~~

↓ 94/9/EÜ põhjendus 20 (kohandatud)

~~on vaja sätestada üleminekukord, mis võimaldaks turustada ja kasutusele võtta seadmeid, mis on valmistatud vastavalt käesoleva direktiivi vastuvõtmise ajal kehtinud siseriiklikele õigusaktidele,~~

⇩ uus

(8) Ettevõtjad peaksid vastutama toodete nõuetekohasuse eest vastavalt sellele, kus nad asuvad turustusahelas, et kindlustada avalike huvide, nagu näiteks tervisekaitse ja ohutuse ning tarbijate- ja keskkonnakaitse kõrge tase ning õiglase konkurentsi tagamine liidu turul.

(9) Kõik tarne- ja turustamisahelas osalevad ettevõtjad peaksid võtma asjaomaseid meetmeid tagamaks, et nad teeksid turul kättesaadavaks ainult käesoleva direktiiviga vastavuses olevaid tooteid. Vaja on sätestada selge ja proportsionaalne kohustuste jaotus, mis vastab iga ettevõtja rollile tarne- ja turustusahelas.

(10) Kõige sobivam täieliku vastavushindamismenetluse teostaja on tootja, kellel on üksikasjalikud teadmised toote konstrueerimis- ja valmistamisprotsessist. Seega peaks vastavushindamine jääma ainult tootja ülesandeks.

(11) Tuleb tagada, et kolmandatest riikidest liidu turule sisenevad tooted oleks vastavuses kõigi käesoleva direktiivi nõuetega ja eelkõige, et tootjad oleks nende toodete osas korraldanud nõuetekohased hindamismenetlused. Seepärast tuleks sätestada, et importijad tagavad nende poolt turule lastavate toodete vastavuse käesoleva direktiivi nõuetele ning et nad ei lase turule tooteid, mis sellistele nõuetele ei vasta või mis on ohtlikud. Tuleks sätestada, et importijad on kohustatud tagama, et vastavushindamismenetlus on läbi viidud ja et toote märgistus ning tootja koostatud dokumentatsioon on järelevalveasutustele kontrollimiseks kättesaadavad.

(12) Levitaja teeb toote turul kättesaadavaks pärast seda, kui tootja või importija on selle turule lasknud, ja tegutseb hoolikalt tagamaks, et toote käitlemine tema poolt ei mõjuta negatiivselt toote nõuetekohasust.

(13) Toote turule laskmisel peaks iga importija märkima tootele oma nime ja kontaktaadressi. Erandid tuleks ette näha juhtudeks, kui toote suurus või iseloom seda ei võimalda. See hõlmab ka juhud, kui importija peaks avama pakendi, et lisada tootele oma nimi ja aadress.

(14) Kui ettevõtja laseb toote turule oma nime või kaubamärgi all või muudab toodet selliselt, et see võiks mõjutada toote vastavust käesoleva direktiivi nõuetele, tuleks teda käsitada tootjana ja talle peaks laienema tootja kohustused.

(15) Kuna levitajad ja importijad on turuga lähedalt seotud, tuleks nad kaasata riikide pädevate ametite poolt täidetavatesse turujärelevalve ülesannetesse ning nad peaksid olema valmis neis ülesannetes aktiivselt osalema, andes pädevatele asutustele asjaomase toote kohta kogu vajaliku teabe.

(16) Toote jälgitavuse tagamine kogu tarneahelas aitab lihtsustada ja tõhustada turujärelevalvet. Tõhus jälgimissüsteem lihtsustab turujärelevalveasutuste tööd mittevastavuses oleva toote turul kättesaadavaks tegemise eest vastutava ettevõtja tuvastamisel.

(17) Käesolev direktiiv peaks piirduma ainult oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete määratlemisega. Selleks et lihtsustada kõnealustele nõuetele vastavuse hindamist on vaja ette näha, et tooted, mis vastavad üksikasjalike tehniliste kirjelduste osas harmoneeritud standarditele, mis on vastu võetud kooskõlas Euroopa parlamendi ja nõukogu […… aasta] määrusega (EL) nr [../..], mis käsitleb Euroopa standardimist ja millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/105/EÜ ja 2009/23/EÜ,[14] vastaksid ka kõnealustele nõuetele.

(18) Määrusega (EL) nr [../..], mis käsitleb Euroopa standardimist, kehtestatakse menetlus vastuväidete esitamiseks harmoneeritud standardite kohta, kui need ei vasta täielikult käesoleva direktiivi nõuetele.

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

(20) Tootja peaks koostama ELi vastavusdeklaratsiooni, et esitada üksikasjalik teave toote vastavuse kohta käesoleva direktiivi nõuetele.

(21) CE-vastavusmärgis, mis tõendab toote nõuetelevastavust, on kogu vastavushindamist selle laiemas tähenduses hõlmava menetluse nähtav tulem. CE-vastavusmärgist käsitlevad üldpõhimõtted on sätestatud määruses (EÜ) nr 765/2008. Käesolevas direktiivis tuleks sätestada eeskirjad tootele CE-vastavusmärgise kinnitamise kohta.

(22) Käesolevas direktiivis sätestatud vastavushindamismenetlused eeldavad liikmesriikide poolt komisjonile teavitatud vastavushindamisasutuste sekkumist.

(23) Kogemus on näidanud, et direktiivis 94/9/EÜ sätestatud kriteeriumid, mida vastavushindamisasutused peavad täitma, et neist saaks komisjoni teavitada, ei ole piisavad, et tagada teavitatud asutuste ühtlaselt kõrgetasemeline toimimine kogu liidus. Samas on oluline, et kõik teavitatud asutused täidaksid oma funktsioone samal tasemel ja õiglase konkurentsi tingimustes. Selleks on vaja kehtestada kohustuslikud nõuded vastavushindamisasutustele, kes soovivad, et neist teavitataks kui vastavushindamisteenuste osutajatest.

(24) Vastavushindamise kvaliteedi ühtlase taseme tagamiseks tuleb kehtestada ka nõuded, mida peavad täitma teavitavad ametiasutused ja muud teavitatud asutuste hindamisse, neist teavitamisse ja nende jälgimisse kaasatud asutused.

---

[14] ELT L […], [kuupäev], lk […].

(25) Kui vastavushindamisasutus tõendab vastavust harmoneeritud standardites sätestatud kriteeriumidele, tuleks eeldada ka vastavust asjakohastes valdkondlikes õigusaktides sätestatud nõuetele.

(26) Käesolevas direktiivis sätestatud süsteemi täiendab määrusega (EÜ) nr 765/2008 ettenähtud akrediteerimissüsteem. Kuna akrediteerimine on vastavushindamisasutuse pädevuse kontrollimise põhiline vahend, siis tuleks seda kasutada ka teavitamise eesmärgil.

(27) Riiklikud ametiasutused kõikjal liidus peaksid käsitlema määruse (EÜ) nr 765/2008 kohast läbipaistvat akrediteerimist kui vastavussertifikaatide usaldusväärsuse vajaliku taseme tagamise eelisabinõud, et kinnitada vastavushindamisasutuse tehnilist pädevust. Samas võivad riiklikud ametiasutused otsustada, et nende valduses on sobivad vahendid, et kõnealune hindamine ise läbi viia. Et tagada muude riiklike ametiasutuste läbiviidud hindamiste piisav usaldusväärsus, tuleks neil sellisel juhul esitada komisjonile ja teistele liikmesriikidele dokumentaalsed tõendid selle kohta, et hinnatud vastavushindamisasutused täidavad asjaomaste õigusaktidega kehtestatud nõudeid.

(28) Vastavushindamisasutused kasutavad tihti osa vastavushindamisega seotud toimingute täitmiseks alltöövõtjaid või tütarettevõtjaid. Et tagada liidu turule lastavate toodete nõutav kaitsetase, on vastavushindamise jaoks oluline, et alltöövõtjad ja tütarettevõtjad vastaksid seoses vastavushindamise ülesannete täitmisega samadele nõuetele nagu teavitatud asutused. Seega on oluline, et teavitatavate asutuste pädevuse ja tegevuse hindamine ning juba teavitatud asutuste jälgimine hõlmaks ka alltöövõtjate ja tütarettevõtjate sooritatud toiminguid.

(29) Teavitamismenetluse tõhusust ja läbipaistvust tuleb tõsta ning eelkõige kohandada seda uute tehnoloogiatega, et luua elektroonilise teavitamise võimalus.

(30) Kuna teavitatud asutused võivad pakkuda oma teenuseid kogu Euroopa Liidus, siis peaks teistel liikmesriikidel ja komisjonil olema võimalus esitada teavitatud asutuse kohta vastuväiteid. Seega on oluline ette näha ajavahemik, mille jooksul saaks selgitada kõik võimalikud vastavushindamisasutuse pädevust puudutavad kahtlused või probleemid, enne kui nad alustavad tegevust teavitatud asutustena.

(31) Konkurentsivõime tõstmise eesmärgil on üliioluline, et teavitatud asutused kohaldaksid vastavushindamismenetlusi ilma ettevõtjaid liigselt koormamata. Samal põhjusel ja ettevõtjate võrdse kohtlemise tagamiseks tuleb tagada vastavushindamismenetluste tehnilise kohaldamise järjekindlus. Seda on võimalik kõige paremini saavutada teavitatud asutuste vahelise asjakohase koordineerimise ja koostöö kaudu.

(32) Õiguskindluse tagamiseks on vaja täpsustada, et käesoleva direktiiviga hõlmatud toodete suhtes kohaldatakse liidu turujärelevalve ja liidu turule sisenevate toodete kontrollimise korda, mis on ettenähtud määrusega (EÜ) nr 765/2008. Käesolev direktiiv ei tohiks takistada liikmesriike kõnealuste ülesannete täitmiseks pädeva ametiasutuse valimisel.

(33) Asjaomased kaitsemeetmed on juba ettenähtud direktiiviga 94/9/EÜ. Läbipaistvuse suurendamise ja menetlusaja lühendamise huvides on vajalik parandada olemasolevat kaitseklauslimenetlust, et muuta see veel tõhusamaks ja liikmesriikides olemasolevatele kogemustele toetuvaks.

(34) Olemasolevat süsteemi tuleks täiendada menetlusega, mis võimaldaks huvitatud osapooltel olla kursis meetmetega, mida kavandatakse seoses inimeste tervisele ja ohutusele või muudele avaliku huvi kaitsele ohtu kujutavate toodetega. See peaks võimaldama ka turujärelevalveasutustel koostöös asjaomaste ettevõtjatega selliste toodete puhul varem reageerida.

(35) Kui liikmesriigid ja komisjon nõustuvad liikmesriigi võetud meetme põhjendustega, siis ei tohiks komisjon rohkem sekkuda, välja arvatud kui mittevastavus on põhjendatav puudustega harmoneeritud standardis.

(36) Liikmesriigid peaksid kehtestama eeskirjad käesoleva direktiivi alusel vastu võetud siseriiklike sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ja tagama nende rakendamise. Kõnealused sanktsioonid peaksid olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

(37) On vaja näha ette üleminekukord, mis võimaldab liikmesriikidel teha turul kättesaadavaks ja võtta kasutusele tooteid, mis on juba turule viidud kooskõlas direktiiviga 94/9/EÜ.

(38) Kuna käesoleva direktiivi eesmärki, nimelt selle tagamist, et turul olevad tooted täidavad nõudeid, mis tagavad tervise ja ohutuse ja muude avalike huvide kõrgetasemelise kaitse, kindlustades samas siseturu toimimise, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning selle ulatuse ja toime tõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib Euroopa Liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.

(39) Käesoleva direktiivi siseriiklikku õigusesse ülevõtmise kohustus peaks piirduma sätetega, mille sisu on muutunud võrreldes direktiiviga 94/9/EÜ. Kohustus võtta üle muutmata sätted tuleneb direktiivist 94/9/EÜ.

(40) Käesolev direktiiv ei tohiks piirata liikmesriikide kohustusi seoses direktiivi 94/9/EÜ siseriiklikku õigusesse ülevõtmise ja kohaldamise tähtaegadega, mis on sätestatud X lisa B osas,

↓ 94/9/EÜ

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

I PEATÜKK

↓ 94/9/EÜ (kohandatud)

~~REGULEERIMISALA, TURULEVIIMINE JA VABA LIIKUMINE~~ ⌦ ÜLDSÄTTED ⌫

Artikkel 1

⌦ *Reguleerimisala* ⌫

1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse ⌦ järgmiste toodete suhtes ⌫:

↓ 94/9/EÜ

a) plahvatusohtlikes keskkondades kasutatavad seadmed ja kaitsesüsteemid;

↓ 94/9/EÜ (kohandatud)

~~2. Käesoleva direktiivi reguleerimisalasse kuuluvad ka direktiivid, mis käsitlevad~~ b) ohutus-, kontroll- ja reguleerimisseadiseid, mis on mõeldud kasutamiseks väljaspool plahvatusohtlikke keskkondi, aga on plahvatusohtu silmas pidades vajalikud või aitavad kaasa seadmete ja kaitsesüsteemide ohutule toimimisele.

~~4.~~ 2. ⌦ Käesolevat direktiivi ei kohaldata ⌫ ~~Käesoleva direktiivi reguleerimisalast on välja jäetud järgmine~~ ⌦ järgmiste toodete suhtes ⌫:

↓ 94/9/EÜ (kohandatud)

– meditsiinilises keskkonnas kasutatavad meditsiiniseadmed;

– seadmed ja kaitsesüsteemid juhtudeks, kus plahvatusohu põhjustab eranditult lõhkematerjali või ebastabiilsete keemiliste ainete lähedalolek;

– seadmed, mis on mõeldud kasutamiseks koduses majapidamises ja mitteärilises keskkonnas, kus plahvatusohtlik keskkond võib tekkida harva, üksnes küttegaasi juhusliku lekke tagajärjel;

– nõukogu direktiivis 89/686/EMÜ[15] käsitletud isikukaitsevahendid;

[15] EÜT L 399, 30.12.1989, lk 18.

– meresõidukid ja avamere ujuvrajatised koos sellistel sõidukitel või rajatistel olevate seadmetega;

– transpordivahendid, s.o sõidukid ja nende haagised, mis on mõeldud ainult inimeste veoks õhus, teedel, raudteel või veeteel, samuti transpordivahendid, mis on mõeldud kauba veoks õhus, avalikuks kasutamiseks määratud maanteel, raudteel või veeteel. Plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavad sõidukid kuuluvad käesoleva direktiivi reguleerimisalasse;

– ⌦ Euroopa Liidu toimimise lepingu ⌫ ~~asutamislepingu~~ artikli ~~223~~346 lõike 1 punktis b nimetatud seadmed.

↓ 94/9/EÜ (kohandatud)

Artikkel 2

⌦ Mõisted ⌫

~~3.~~ Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

~~*Plahvatusohtlikes keskkondades kasutatavad seadmed ja kaitsesüsteemid*~~

↓ 94/9/EÜ

1) „seadmed” – masinad, aparatuur, püsi- ja liikuvseadised, nende kontrollosad ja -riistad ning avastamis- ja ennetamissüsteemid, mis eraldi või koos on mõeldud energia tootmiseks, ülekandmiseks, salvestamiseks, mõõtmiseks, kontrollimiseks ja muundamiseks ja/või materjali töötlemiseks ning mis on oma sisemiste süüteallikate tõttu võimelised põhjustama plahvatusi~~,~~;

↓ 94/9/EÜ
⇨ uus

2) ~~(b)~~ ~~K~~„kaitsesüsteemid” – muud seadmed kui eespool määratletud seadme osad, mis on mõeldud tekkivate plahvatuste viivitamatuks seiskamiseks ja/või plahvatuse mõjuala piiramiseks ning mida võib ~~viia turule~~ ⇨ turul kättesaadavaks teha ⇦eraldi iseseisvate süsteemidena~~,~~ ;

↓ 94/9/EÜ (kohandatud)

3) ~~c)K~~„komponent” – seadmete või kaitsesüsteemide töökindla toimimise jaoks olulise tähtsusega osa, mis iseseisvalt ei toimi~~,~~;

~~*Plahvatuskeskkond*~~

4) ⌦ „plahvatuskeskkond” ⌫ – ~~G~~gaasi, auru, udu või tolmu kujul esinevad tuleohtlikud ained, mis kokkupuutes õhuga moodustavad segu, mille süttimise korral levib põlemine kogu ülejäänud segule~~,~~;

~~*Plahvatusohtlik keskkond*~~

5) ⌦ „plahvatusohtlik keskkond” ⌫ – ~~K~~keskkond, mis võib muutuda plahvatavaks kohalike olude ja ekspluatatsioonitingimuste tõttu~~.~~;

~~*Seadmerühmad ja -kategooriad*~~

↓ 94/9/EÜ (kohandatud)

6) „I seadmerühma” kuluvad seadmed, mis on mõeldud kasutamiseks kaevanduste maa-alustes osades ja nende kaevanduste maapealsete rajatiste niisugustes osades, kus on kaevandusgaasi ja/või põlevtolmu tekkimise oht~~.~~ ⌦ , sh I lisa kohaselt kategooriatesse M1 ja M2 kuuluvad seadmed; ⌫

↓ 94/9/EÜ (kohandatud)

7) „II seadmerühma” kuluvad seadmed, mis on mõeldud kasutamiseks muudes kohtades, mida võib ohustada plahvatuskeskkond~~.~~ ⌦ , sh I lisa kohaselt kategooriatesse 1, 2 ja 3 kuuluvad seadmed; ⌫

8) ⌦ „seadmekategooria” määratleb nõutava kaitsetaseme lähtudes I lisa sätetest ⌫ ~~Nõutavat kaitsetaset määratlevad seadmekategooriad on esitatud I lisas.~~;

~~Seadmeid ja kaitsesüsteeme võib konstrueerida kasutamiseks konkreetses plahvatuskeskkonnas. Sellisel juhul peavad need olema vastavalt märgistatud.~~

~~*Otstarbekohane kasutamine*~~

9) ⌦ „otstarbekohane kasutamine” ⌫ – ~~Seadmete, kaitsesüsteemide ja artikli 1 lõikes 2 nimetatud seadiste~~ ⌦ toodete ⌫ kasutamine vastavalt seadmerühmale ja -kategooriale ning vastavalt kõikidele valmistaja esitatud andmetele, mis on vajalik ~~seadmete, kaitsesüsteemide ja seadiste~~ ⌦ seadmete ⌫ ohutuks toimimiseks;

⇩ uus

[Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R1]

10) „turul kättesaadavaks tegemine” – toote tasu eest või tasuta tarnimine liidu turule kaubandustegevuse käigus kas turustamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks;

11) „turule laskmine” – toote esmakordne kättesaadavaks tegemine ELi turul;

12) „tootja” – füüsiline või juriidiline isik, kes valmistab toote või kes laseb sellise toote projekteerida või valmistada ja kes turustab seda toodet oma nime või kaubamärgi all;

13) „volitatud esindaja” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on saanud tootjalt kirjaliku volituse tegutseda tema nimel seoses kindlaksmääratud ülesannetega;

14) „importija” – ELis asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb ELi turule kolmandast riigist pärit toote;

15) „levitaja” – tarneahelas osalev füüsiline või juriidiline isik (välja arvatud tootja või importija) kes teeb toote turul kättesaadavaks;

16) „ettevõtja” – tootja, volitatud esindaja, importija ja levitaja;

17) „tehniline kirjeldus” – dokument, milles nähakse ette tootele, protsessile või teenusele esitatavad tehnilised nõuded;

18) „harmoneeritud standard” – määruse (EL) nr [../..] [,mis käsitleb Euroopa standardimist,] artikli 2 lõike 1 punkti c kohane standard;

19) „akrediteerimine” – määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 lõikes 10 määratletud akrediteerimine;

20) „riiklik akrediteerimisasutus” – määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 lõikes 11 määratletud akrediteerimisasutus;

21) „vastavushindamine” – hindamisprotsess, mille käigus hinnatakse, kas toote, protsessi, teenuse või süsteemiga seotud olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded on täidetud;

22) „vastavushindamisasutus” – asutus, mis teostab vastavushindamist, sealhulgas kalibreerimist, katsetamist, sertifitseerimist ja kontrolli;

23) „tagasivõtmine” – meede, mille eesmärk on võtta turult tagasi toode, mis on seal juba lõppkasutajale kättesaadavaks tehtud;

24) „kõrvaldamine” – meede, mille eesmärk on turustusahelas oleva toote turul kättesaadavaks tegemise vältimine;

25) „CE-vastavusmärgis” – märgis, millega tootja kinnitab, et toode vastab märgise tootele paigaldamist käsitlevate ELi ühtlustamise õigusaktide alusel kohaldatavatele nõuetele;

26) „ELi ühtlustamisõigusaktid” – toodete turustustingimusi ühtlustavad ELi õigusaktid.

➔ 94/9/EÜ (kohandatud) ⇨ uus

Artikkel ~~2~~3

⌦ Turul kättesaadavaks tegemine ⌫

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et ~~artikli 1 lõikes 2 nimetatud käesoleva direktiivi reguleerimisalasse kuuluvaid seadmeid, kaitsesüsteeme ja seadiseid~~ ⌦ tooteid ⌫ võib ~~turule viia~~ ⇨ turul kättesaadavaks teha ⇦ ja kasutusele võtta ainult siis, kui need nõuetekohase paigaldamise ja hooldamise ning ettenähtud otstarbel kasutamise korral ~~ei ohusta inimeste ja teatud juhtudel koduloomade tervist ja ohutust ega vara ohutust~~. ⌦ vastavad käesolevale direktiivile. ⌫

2. Käesoleva direktiivi ~~sätted~~ ei mõjuta liikmesriikide õigust ~~asutamislepingut nõuetekohaselt järgides~~ sätestada nõudeid, mida nad peavad vajalikuks, et tagada inimeste ja eelkõige

töötajate kaitstus kõnealuste ~~seadmete, kaitsesüsteemide ja artikli 1 lõikes 2 nimetatud seadiste~~ ⌦ toodete ⌫ kasutamise korral, tingimusel et see ei tähenda nende ~~seadmete, kaitsesüsteemide ja seadiste~~ ⌦ toodete ⌫ muutmist käesolevas direktiivis määratlemata viisil.

3. Liikmesriigid ei takista käesoleva direktiivi sätetele mittevastavate ~~seadmete, kaitsesüsteemide ja artikli 1 lõikes 2 nimetatud seadiste~~ ⌦ toodete ⌫ näitamist messidel, näitustel~~,~~ ⌦ ja ⌫ esitlustel~~jm~~, tingimusel et nähtaval sildil on selgelt osutatud, et kõnealused ~~seadmed, kaitsesüsteemid ja artikli 1 lõikes 2 nimetatud seadised~~ ⌦ tooted ⌫ ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele ja et neid ei müüda enne, kui tootja või tema ~~ühenduses~~ ⌦ ELis ⌫ registreeritud volitatud esindaja on need nõuetele vastavaks muutnud. Esitluste ajal võetakse piisavaid ohutusmeetmeid, et tagada inimeste kaitstus.

🡻 94/9/EÜ (kohandatud)

Artikkel ~~3~~4

⌦ Olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded ⌫

~~Seadmed, kaitsesüsteemid ja artikli 1 lõikes 2 nimetatud seadised~~ ~~, mille suhtes käesolevat direktiivi kohaldatakse,~~ ⌦ Tooted ⌫ peavad vastama II lisas esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, mida nende suhtes kohaldatakse, arvestades otstarbekohast kasutust.

🡻 94/9/EÜ (kohandatud)
⇨ uus

Artikkel ~~4~~5

⌦ Vaba liikumine ⌫

1. Liikmesriigid ei keela, piira ega takista oma territooriumil selliste ~~seadmete, kaitsesüsteemide ja artikli 1 lõikes 2 nimetatud seadiste~~ ⌦ toodete ⌫ ~~turuleviimist~~ ⇨ turul kättesaadavaks tegemist ⇦ ja kasutuselevõtmist, mis vastavad käesoleva direktiivi nõuetele.

2. Liikmesriigid ei keela, piira ega takista oma territooriumil selliste komponentide ~~turuleviimist~~ ⇨ turul kättesaadavaks tegemist ⇦, millele on lisatud artikli ~~8~~13 lõikes 3 osutatud kirjalik vastavustõend ja mis on mõeldud ühendamiseks käesolevas direktiivis käsitletavate ⌦ toodetega ⌫~~seadmete ja kaitsesüsteemidega~~.

🡻 94/9/EÜ

~~*Artikkel 5*~~

~~1. Liikmesriigid peavad käesoleva direktiivi kõikidele sätetele, sealhulgas II peatükis sätestatud asjakohasele vastavushindamise menetlusele vastavaks järgmist:~~

- seadmed, kaitsesüsteemid ja artikli 1 lõikes 2 nimetatud seadised, millele on lisatud X lisas nimetatud EÜ vastavusdeklaratsioon ja mis kannab artiklis 10 sätestatud CE-märgist,

- artikli 4 lõikes 2 nimetatud komponendid, millele on lisatud artikli 8 lõikes 3 sätestatud vastavussertifikaat.

Ühtlustatud standardite puudumise korral võtavad liikmesriigid kõik vajalikuks peetavad meetmed, et juhtida asjaomaste poolte tähelepanu kehtivatele siseriiklikele tehnilistele standarditele ja tehnospetsifikaatidele, mida peetakse II lisas toodud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete nõuetekohase rakendamise seisukohast tähtsaks või asjakohaseks.

2. Kui siseriiklik standard, millega on võetud üle ühtlustatud standard, mille kohta käiv viide on avaldatud Euroopa Ühenduste Teatajas, reguleerib üht või enamat olulist tervisekaitse- ja ohutusnõuet, eeldatakse, et kooskõlas kõnealuse standardiga konstrueeritud seadmed, kaitsesüsteemid ja artikli 1 lõikes 2 nimetatud seadised või nende artikli 4 lõikes 2 nimetatud komponendid vastavad asjakohastele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.

Liikmesriigid avaldavad ühtlustatud standardi ülevõtnud siseriiklike standardite kohta käivad viited.

3. Liikmesriigid tagavad nõuetekohaste meetmete võtmise, et võimaldada töösuhte pooltel siseriiklikul tasandil mõjutada ühtlustatud standardite ettevalmistamist ja järelevalvet.

Artikkel 6

1. Kui liikmesriik või komisjon leiab, et artikli 5 lõikes 2 nimetatud ühtlustatud standardid ei vasta täielikult artiklis 3 nimetatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, esitab komisjon või asjaomane liikmesriik küsimuse koos põhjendustega direktiivi 83/189/EMÜ alusel moodustatud komiteele (edaspidi "komitee"). Komitee teeb viivitamata oma arvamuse teatavaks.

Komitee arvamuse kättesaamisel teatab komisjon liikmesriikidele, kas kõnealused standardid on vaja jätta välja artikli 5 lõikes 2 nimetatud avaldatud teabest.

2. Komisjon võib võtta mis tahes asjakohaseid meetmeid, et tagada käesoleva direktiivi ühetaoline kohaldamine praktikas vastavalt lõikes 3 sätestatud korrale.

↓ Määrus (EÜ) nr 1882/2003

3. Komisjoni abistab alaline komitee, edaspidi “komitee”.

Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/486/EÜ[16] artikleid 3 ja 7, võttes arvesse selle artiklis 8 sätestatut.

Komitee võtab vastu oma töökorra.

---

[16] Nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsus 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused (EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23).

↓ 94/9/EÜ

~~4. Alaline komitee võib käsitleda ka kõiki käesoleva direktiivi kohaldamisega seotud küsimusi, mida komitee esimees tõstatab kas omal algatusel või mõne liikmesriigi taotlusel.~~

~~*Artikkel 7*~~

↓ 94/9/EÜ

~~1. Kui liikmesriik teeb kindlaks, et seadmed, kaitsesüsteemid ja artikli 1 lõikes 2 nimetatud seadised, mis kannavad CE-vastavusmärgist ja mida kasutatakse ettenähtud otstarbel, kalduvad ohustama inimesi ja teatud juhtudel koduloomi või vara, võtab ta kõik vajalikud meetmed, et sellised seadmed või kaitsesüsteemid turult kõrvaldada, nende turuleviimist, kasutuselevõtmist või kasutamist keelata või nende vaba liikumist piirata.~~

~~Liikmesriigid teatavad komisjonile viivitamata kõikidest sellistest meetmetest, põhjendades oma otsust ja täpsustades, kas nõuetele mittevastavus tuleneb:~~

~~a) artiklis 3 nimetatud oluliste nõuete mittetäitmisest;~~

~~b) artikli 5 lõikes 2 nimetatud standardite ebaõigest kohaldamisest;~~

~~(c) artikli 5 lõikes 2 nimetatud standardite puudustest.~~

~~2. Komisjon peab viivitamata nõu asjaomaste pooltega. Kui komisjon leiab pärast kõnealust nõupidamist, et meede on põhjendatud, teatab ta sellest viivitamata küsimuse tõstatanud liikmesriigile ja teistele liikmesriikidele. Kui komisjon leiab pärast kõnealust nõupidamist, et meede ei ole põhjendatud, teatab ta sellest viivitamata küsimuse tõstatanud liikmesriigile ja tootjale või tema ühenduses registreeritud volitatud esindajale. Kui lõikes 1 nimetatud otsus tuleneb standardite puudustest ja kui otsuse teinud liikmesriik jääb oma arvamuse juurde, teatab komisjon sellest viivitamata komiteele, et algatada artikli 6 lõikes 1 nimetatud menetlus.~~

~~3. Kui mittevastaval seadmel, kaitsesüsteemil või artikli 1 lõikes 2 osutatud seadmel on CE-vastavusmärgis, võtab pädev liikmesriik vajalikke meetmeid märgise kinnitaja(te) vastu ning teatab sellest komisjonile ja teistele liikmesriikidele.~~

~~4. Komisjon tagab liikmesriikide teavitamise selle menetluse kulgemisest ja tulemusest.~~

⇩ uus

II PEATÜKK

ETTEVÕTJATE KOHUSTUSED

Artikkel 6 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R2]

Tootjate kohustused

1. Tootjad tagavad oma toodete turule laskmisel, et need on projekteeritud ja toodetud kooskõlas artiklis II lisas sätestatud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuetega.

2. Tootjad koostavad II lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni ja teostavad või lasevad teostada artiklis 13 osutatud vastavushindamismenetluse.

Kui nimetatud menetlusega on tõendatud toote vastavus asjakohastele nõuetele, siis koostavad tootjad ELi vastavusdeklaratsiooni ning kinnitavad tootele CE-vastavusmärgise ja plahvatuskaitse erimärke.

3. Tootjad säilitavad tehnilist dokumentatsiooni ja ELi vastavusdeklaratsiooni vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote turulelaskmist.

4. Tootjad tagavad menetlused seeriatoodangu vastavuse säilimiseks. Arvesse võetakse muudatusi toote disainis või omadustes ja muudatusi nendes harmoneeritud standardites või tehnilistes kirjeldustes, mille põhjal toote vastavust kinnitatakse.

5. Tootjad tagavad, et nende tooted kannavad tüübi-, partii- või seerianumbrit või muud märget, mis võimaldaks neid tuvastada, või kui toote suurus või iseloom seda ei võimalda, siis tagavad tootjad, et nõutud teave on pakendil või tootega kaasasolevas dokumendis.

6. Tootjad märgivad oma nime ja kontaktaadressi kas tootele või, kui see ei ole võimalik, pakendile või tootega kaasasolevasse dokumenti. Aadress peab selgelt osutama kohale, kus tootjaga saab ühendust võtta.

7. Tootjad tagavad, et tootega on kaasas juhised ja ohutusalane teave asjaomase liikmesriigi poolt määratletud keeles, mis on lõppkasutajate jaoks kergesti arusaadav.

8. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et toode, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale direktiivile, võtavad viivitamata vajalikud parandusmeetmed toote vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Lisaks, kui toode kujutab endast ohtu, teavitavad nad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid asutusi, kus nad toote kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja kõikide võetud parandusmeetmete kohta.

9. Tootjad esitavad pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel talle toote vastavust tõendava kogu teabe ja dokumentatsiooni keeles, mis on kõnealusele asutustele kergesti

arusaadav. Nad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmise korral koostööd kõikides nende poolt turule lastud toodete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes.

Artikkel 7 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R3]

Volitatud esindajad

1. Tootja võib kirjaliku volituse alusel määrata volitatud esindaja.

Artikli 6 lõikes 1 sätestatud kohustused ja tehnilise dokumentatsiooni koostamine ei kuulu volitatud esindaja ülesannete hulka.

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

(a) hoida ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilise dokumentatsiooni liikmesriigi järelevalveasutusele kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast seda, kui toode on turule lastud;

(b) esitada pädevate riiklike ametiasutuste põhjendatud nõudmise korral neile kogu toote vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni;

(c) teha pädevate riiklike ametiasutustega viimaste nõudmise korral koostööd kõikides volitatud esindaja volitustega hõlmatud toodete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes.

Artikkel 8 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R4]

Importijate kohustused

1. Importijad lasevad ELi turule üksnes nõuetele vastavaid tooteid.

2. Enne toote turule laskmist tagavad importijad, et tootja on teostanud asjakohase vastavushindamismenetluse. Nad tagavad, et tootja on koostanud tehnilise dokumentatsiooni, et toode kannab nõutud CE-vastavusmärgist ja plahvatuskaitse erimärget, ning et tootega on kaasas nõutud dokumendid ning et tootja on täitnud artikli 6 lõigetes 5 ja 6 sätestatud nõuded.

Kui importija arvab või tal on põhjust uskuda, et toode ei vasta II lisas sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, siis ei lase ta toodet turule enne, kui see on vastavusse viidud. Peale selle teavitab importija tootjat ja turujärelevalveasutusi, kui toode kujutab endast ohtu.

3. Importijad märgivad oma nime ja kontaktaadressi kas tootele või, kui see ei ole võimalik, pakendile või tootega kaasasolevasse dokumenti.

4. Importijad tagavad, et tootega on kaasas juhised ja ohutusalane teave asjaomase liikmesriigi poolt määratletud keeles, mis on lõppkasutajate jaoks kergesti arusaadav.

5. Importijad tagavad, et sel ajal, kui toode on nende vastutuse all, ei ohustaks selle ladustamise või transpordi tingimused toote vastavust II lisas sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.

6. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et toode, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevas direktiivis sätestatud nõuetele, võtavad viivitamata vajalikud parandusmeetmed toote vastavusseviimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Lisaks, kui toode kujutab endast ohtu, teavitavad nad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid asutusi, kus nad toote kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja kõikide võetud parandusmeetmete kohta.

7. Importijad hoiavad vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote turulelaskmist turujärelevalveasutuste jaoks kättesaadavana ELi vastavusdeklaratsiooni koopia ning tagavad, et tehniline dokumentatsioon oleks viimaste nõudmise korral neile kättesaadav.

8. Importijad esitavad pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel talle toote vastavust tõendava kogu teabe ja dokumentsatsiooni keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmise korral koostööd kõikides nende poolt turule lastud toodete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes.

Artikkel 9 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R5]

Levitajate kohustused

1. Toodet turul kättesaadavaks tehes peavad levitajad arvestama käesoleva direktiivi nõuetega.

2. Enne toote kättesaadavaks tegemist turul või kasutusele võtmist kontrollivad levitajad, et toode kannab CE-vastavusmärgist ja plahvatuskaitse erimärget, et sellega oleks kaasas nõutud dokumendid ja juhendid keeles, millest saavad kergesti aru selle liikmesriigi lõppkasutajad, mille turul kõnealune toode kättesaavaks tehakse, ning et tootja ja importija on täitnud artikli 6 lõigetes 5 ja 6 ning artikli 8 lõikes 3 sätestatud nõuded.

Kui levitaja arvab või tal on põhjust uskuda, et toode ei vasta II lisas sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, siis ei tee ta toodet turul kättesaadavaks enne, kui see on vastavusse viidud. Lisaks teavitab levitaja sellest tootjat või importijat ja turujärelevalveasutusi, kui toode kujutab endast ohtu.

3. Levitajad tagavad, et sel ajal, kui toode on nende vastutuse all, ei ohustaks selle ladustamise või transpordi tingimused toote vastavust II lisas sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.

4. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et toode, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta käesolevas direktiivis sätestatud nõuetele, tagavad, et võetakse vajalikud parandusmeetmed toote vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldatakse see või võetakse see tagasi. Lisaks, kui toode kujutab endast ohtu, teavitavad levitajad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid asutusi, kus nad toote kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja kõikide võetud parandusmeetmete kohta.

5. Levitajad esitavad pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmise korral talle toote vastavust tõendava kogu teabe ja dokumentatsiooni. Nad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmise korral koostööd kõikides nende poolt turul kättesaadavaks tehtud toodete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes.

Artikkel 10 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R6]

Juhtumid, millal tootjate kohustusi kohaldatakse importijate ja levitajate suhtes

Käesolevas direktiivis käsitletakse tootjana importijat või levitajat, kes laseb toote turule oma nime või kaubamärgi all või kes muudab juba turule lastud toodet viisil, mis võib mõjutada vastavust käesoleva direktiivi nõuetele, ja tema suhtes kohaldatakse tootja kohustusi artikli 6 alusel.

Artikkel 11 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R7]

Ettevõtjate tuvastamine

Ettevõtjad nimetavad turujärelevalveasutustele viimaste nõudmise korral vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote turulelaskmist:

(a) iga ettevõtja, kes on neile tooteid tarninud;

(b) iga ettevõtja, kellele nemad on tooteid tarninud.

Ettevõtjad peavad suutma esitada esimeses lõigus nimetatud teavet 10 aasta jooksul pärast seda, kui neile toodet tarniti, ja 10 aasta jooksul pärast seda, kui nemad toodet tarnisid.

III PEATÜKK

TOOTE NÕUETELEVASTAVUS

Artikkel 12 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R8]

Vastavuse eeldus

1. Tooted, mis on vastavuses harmoneeritud standardite või nende osadega, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, eeldatakse olevat vastavuses oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuetega, mida nimetatud standardid või nende osad käsitlevad ja mis on sätestatud II lisas.

[Kui harmoneeritud standard rahuldab nõudeid, mida ta hõlmab ja mis on sätestatud II lisas või artiklis 21, avaldab komisjon Euroopa Liidu teatajas viite sellele standardile.]

↓ 94/9/EÜ

2. Harmoneeritud ~~Ühtlustatud~~ standardite puudumise korral võtavad liikmesriigid kõik vajalikuks peetavad meetmed, et juhtida asjaomaste poolte tähelepanu kehtivatele siseriiklikele tehnilistele standarditele ja ~~tehnospetsifikaatidele~~ tehnilistele kirjeldustele, mida peetakse II lisas ~~toodud~~ osutatud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete nõuetekohase rakendamise seisukohast tähtsaks või asjakohaseks.

↓ 94/9/EÜ (kohandatud)
⇨ uus

Artikkel ~~8~~13

⌦ Vastavushindamismenetlused ⌫

1. ~~Seadmete ja vajaduse korral artikli 1 lõikes 2 nimetatud seadiste~~ ⌦ Toodete ⌫ vastavushindamismenetlus on järgmine:

a) I ja II seadmerühm, seadmekategooriad M 1 ja 1 ⌦ : ⌫ ~~Tootja või tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja peab CE-märgise kinnitamiseks järgima~~ kohaldataksEÜ~~E tüübihindamiskorda~~ ⇨ ELi tüübihindamiskorda ⇦ (esitatud III lisas) koos ⌦ ühega järgmisest menetlusest ⌫:

– ~~tootmiskvaliteedi~~ ⇨ tootmiskvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus ⇦ ~~korraga~~ (esitatud IV lisas); ~~või~~

– ~~tootetõestuse~~ ⇨ tootetõendamisel põhinev tüübivastavus ⇦ ~~korraga~~ (esitatud V lisas);

b) I ja II seadmerühm, seadmekategooriad M 2 ja 2:

i) nende rühmade ja kategooriate sisepõlemismootorite ja elektriseadmete puhul kohaldatakse ~~peab tootja või tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja CE-märgise kinnitamiseks järgima~~ ~~CE tüübihindamiskorda~~ ⇨ ELi tüübihindamiskorda ⇦ (esitatud III lisas) koos ⌦ ühega järgmisest menetlusest ⌫:

– ~~IV lisas nimetatud~~ ~~tüübivastavuse~~ ⇨ tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos kontrollitava toote katsetamisega ⇦ ~~korraga~~ (esitatud VI lisas); ~~või~~

– ~~VII lisas nimetatud~~ ~~tootekvaliteedi tagamise~~ ⇨ tootekvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus ⇦ ~~korraga~~ (esitatud VII lisas);

ii) nende rühmade ja kategooriate muude seadmete puhul kohaldatakse ~~peab tootja või tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja CE-märgise kinnitamiseks järgima~~ ~~toote sisekontrolli~~ ⇨ tootmise sisekontrolli ⇦ (esitatud VIII lisas)

ning

edastatakse ~~edastama~~ VIII lisa lõikes ~~3~~2 sätestatud toimik~~u~~ määratud asutusele, kes kinnitab niipea kui võimalik selle kättesaamist ja säilitab selle.

(c) II seadmerühm, seadmekategooria 3: ~~Tootja või tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja peab CE-märgise kinnitamiseks järgima~~ ~~VIII lisas nimetatud~~ kohaldatakse ~~toote~~ ~~sisekontrolli~~ ⇨ tootmise sisekontrolli ⇦ (esitatud VIII lisas);

d) I ja II seadmerühm: ~~L~~lisaks ~~lõike 1~~ ⌦ käesoleva lõike ⌫ punktides a, b ja c nimetatud menetlustele võib ~~tootja või tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja CE-märgise kinnitamiseks~~ järgida ~~CE-üksiktoote taatluse~~ ⇨ üksiktoote tõendamisel põhinevat vastavust ⇦ (esitatud IX lisas).

2. Iseseisvate kaitsesüsteemide vastavushindamiseks kasutatakse lõike 1 punktis a või d ⌦ nimetatud korda ⌫ ~~sätteid~~.

↓ 94/9/EÜ (kohandatud)
⇨ uus

3. Lõikes 1 nimetatud korda kohaldatakse artikli ~~4~~5 lõikes 2 nimetatud komponentide suhtes, välja arvatud CE-vastavusmärgise kinnitamine. Tootja või tema ~~ühenduses~~ ⌦ liidus ⌫ registreeritud volitatud esindaja väljastab kirjaliku ⇨ vastavustõendi ⇦~~tõendi~~, mis kinnitab komponentide vastavust ~~nende suhtes kohaldatavatele~~ käesoleva direktiivi sätetele, märgib nende omadused ja kirjeldab, kuidas neid ühendada ~~seadmete või kaitsesüsteemidega~~ ⌦ toodetega ⌫ nii, et see aitaks kaasa ~~valmisseadmete või -kaitsesüsteemide~~ ⌦ valmistoodete ⌫ suhtes kohaldatavate ~~oluliste nõuete~~ ⌦ tervisekaitse- ja ohutusnõuete ⌫ täitmisele.

↓ 94/9/EÜ (kohandatud)
⇨ uus

4. Lisaks sellele võib II lisa punktis 1.2.7 esitatud ohutusaspektide osas ~~tootja või tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja CE-märgise kinnitamiseks~~ ~~järgida~~ kohaldada ~~toote sisekontrolli~~ ⇨ tootmise sisekontrolli ⇦ (esitatud VIII lisas). ~~II lisa punktis 1.2.7 esitatud ohutusaspektide osas~~.

5. ~~Eelmistest lõigetest olenemata~~ ⌦ Erandina lõigetest 1–4 ⌫ võivad pädevad asutused nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral lubada asjaomase liikmesriigi territooriumil turule lasta või kasutusele võtta ~~seadmeid, kaitsesüsteeme ja artikli 1 lõikes 2 nimetatud üksikseadiseid~~ ⌦ tooteid ⌫, mille suhtes ~~eelmistes~~ lõigetes ⌦ 1–4 ⌫ osutatud menetlusi ei kohaldatud ja mille kasutamine on kaitse seisukohast tähtis.

6. ~~Eespool nimetatudl~~Lõigetes ⌦ 1–4 ⌫ ~~märgitud~~ osutatud menetlusi käsitlevad dokumendid ja kirjad koostatakse ~~ühes selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus kavatsetakse nimetatud menetlusi kohaldada, või määratud asutuse poolt heakskiidetud keeles~~ ⌦ asjaomase liikmesriigi poolt määratletud keeles, mis on lõppkasutajate jaoks kergesti arusaadav ⌫.

↓ 94/9/EÜ

~~7.~~

~~a) Kui seadmed, kaitsesüsteemid ja artikli 1 lõikes 2 osutatud seadmed kuuluvad teisi aspekte käsitlevate ühenduse direktiivide reguleerimisalasse, mis näevad samuti ette artiklis 10 sätestatud CE-märgise kinnitamist, näitab see märgis, et eeldatakse seadmete, kaitsesüsteemide ja artikli 1 lõikes 2 osutatud seadmete vastavust ka nende direktiivide sätetele.~~

~~b) Kui tootja võib ühe või mitme sellise direktiivi kohaselt üleminekuaja jooksul valida, milliseid nõudeid kohaldada, näitab CE-märgis vastavust siiski ainult nendele direktiividele, mida tootja on kohaldanud. Sellisel juhul tuleb kõnealuste direktiivide viiteandmed esitada Euroopa Ühenduste Teatajas avaldatud kujul asjakohastele seadmetele, kaitsesüsteemidele ja artikli 1 lõikes 2 osutatud seadmetele lisatavates kõnealuste direktiividega ettenähtud dokumentides, märkustes ja juhendites.~~

⇩ uus

Artikkel 14 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R10]

ELi vastavusdeklaratsioon

1. ELi vastavusdeklaratsioon kinnitab, et II lisas sätestatud olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded on täidetud.

2. ELi vastavusdeklaratsioon järgib otsuse nr 768/2008/EÜ III lisas sätestatud näidise ülesehitust, sisaldab käesoleva direktiivi III–IX lisas sätestatud asjakohastes vastavushindamismenetlustes määratletud elemente ning seda ajakohastatakse pidevalt. See tõlgitakse keelde või keeltesse, mida nõuab liikmesriik, kelle turul toode kättesaadavaks tehakse.

3. Kui toote suhtes kohaldatakse rohkem kui ühte liidu õigusakti, mille kohaselt nõutakse ELi vastavusdeklaratsiooni, koostatakse kõigi selliste liidu õigusaktide kohta üks ühine ELi vastavusdeklaratsioon. Kõnealune deklaratsioon peab sisaldama asjaomaste õigusaktide kindlakstegemiseks vajalikke andmeid, sealhulgas avaldamisandmeid.

4. ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja endale vastutuse toote vastavuse eest.

Artikkel 15 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R11]

CE-vastavusmärgise üldpõhimõtted

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

Artikkel 16 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R12]

CE-vastavusmärgise kinnitamise eeskirjad ja tingimused

1. CE-vastavusmärgis kinnitatakse nähtaval, loetaval ja kustutamatul viisil tootele või selle andmeplaadile. Kui toote laadist tingituna ei ole võimalik või otstarbekas märgist tootele kinnitada, siis kinnitatakse märgis pakendile või tootega kaasas olevatesse dokumentidesse.

2. CE-vastavusmärgis kinnitatakse tootele enne selle turule laskmist. CE-vastavusmärgisele lisatakse plahvatuskaitse erimärge Ex, millele järgneb seadmerühma ja -kategooria tähis, vastavalt II lisa punkti 1.0.5. sätetele.

3. CE-vastavusmärgise ning lõikes 2 osutatud erimärke ja sümboli järel märgitakse teavitatud asutuse identifitseerimisnumber, kui nimetatud asutus on tootmise kontrollifaasi kaasatud.

Teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri kinnitab kas asutus ise või tema juhiste järgi tootja või tema volitatud esindaja.

4. Lõikes 2 osutatud CE-vastavusmärgise, erimärke ja sümboli ning vajaduse korral lõikes 3 osutatud identifitseerimisnumbri järel võib märkida piktogrammi või muu märgise, mis osutab erilisele ohule või kasutusviisile.

5. Käesolevas direktiivis määratletud piktogramme või muid märkeid võib kasutada ainult koos CE-vastavusmärgisega.

6.

↓ 94/9/EÜ (kohandatud)

~~Seadmeid ja kaitsesüsteeme võib~~ ⌦ Tooted, mis on ⌫ ~~konstrueerida~~ konstrueeritud kasutamiseks konkreetses plahvatuskeskkonnas,~~.~~ ~~Sellisel juhul~~ peavad ~~need~~ olema vastavalt märgistatud.

⇩ uus

IV PEATÜKK

VASTAVUSHINDAMISASUTUSTEST TEAVITAMINE

Artikkel 17 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R13]

Teavitamine

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

Artikkel 18 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R14]

Teavitavad ametiasutused

1. Liikmesriigid määravad teavitava ametiasutuse, kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamiseks ja teavitamiseks ja ning teavitatud asutuste jälgimiseks vajalike menetluste kehtestamise ja rakendamise eest, ning nende vastavuse eest artikli 23 sätetele.

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

3. Kui teavitav ametiasutus delegeerib või annab muul viisil edasi lõikes 1 osutatud hindamise, teavitamise või jälgimise asutusele, mis ei ole valitsusasutus, siis peab see asutus olema juriidiline isik ja täitma *mutatis mutandis* artikli 19 lõigetes 1–6 sätestatud nõudeid. Lisaks peavad kõnealusel asutusel olema korraldused oma tegevustest tulenevate kulude katmiseks.

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

Artikkel 19 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R15]

Nõuded teavitavatele ametiasutustele

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

2. Teavitav ametiasutus on korraldatud ja juhitud nii, et kindlustada tema tegevuse objektiivsus ja erapooletus.

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

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

5. Teavitav ametiasutus tagab saadud teabe konfidentsiaalsuse.

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

Artikkel 20 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R16]

Teavitavate ametiasutuste teabekohustus

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

Komisjon teeb kõnealuse teabe avalikkusele kättesaadavaks.

Artikkel 21 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R17]

Nõuded teavitatud asutustele

1. Teavitamise eesmärgil vastab vastavushindamisasutus lõigetes 2–11 sätestatud nõuetele.

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

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

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

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

Vastavushindamisasutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi olla otsesel viisil seotud nimetatud toodete projekteerimise, tootmise või ehitamise, turustamise, paigaldamise, kasutamise või hooldusega ega esindada ühtegi osalist, kes nimetatud tegevustega tegeleb. Nad ei tohi osaleda üheski tegevuses, mis võib olla vastuolus nende otsuste sõltumatuse ja ususega vastavushindamistoimingutes, mille teostamisest neid on teavitatud. See kehtib eelkõige nõustamisteenuste puhul.

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

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

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

Vastavushindamisasutuse käsutuses on alati ja kõikide vastavushindamismenetluste ning iga teavitatud toodete tüübi või kategooria jaoks vajalikud

(a) tehniliste teadmistega töötajad, kellel on piisav ja asjakohane kogemus vastavushindamisülesannete täitmiseks;

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

(c) menetlused tegevuste teostamiseks, mis võtavad arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, kõnealuse tootetehnoloogia keerukuse astet ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

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

7. Vastavushindamistoimingute teostamise eest vastutavatel töötajatel on järgmised pädevused:

(a) usaldusväärne tehniline ja kutsealane väljaõpe, mis hõlmab kõiki vastavushindamistoiminguid, mille täitmisega seoses nimetatud vastavushindamisasutusest on teavitatud;

(b) rahuldavad teadmised nende teostatavate hindamiste nõuete kohta ning piisav pädevus nimetatud hindamiste teostamiseks;

(c) II lisas sätestatud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete, kohaldatavate harmoneeritud standardite ning liidu ühtlustamisõigusaktide ja siseriiklike õigusaktide asjakohaste sätete tundmine ja mõistmine;

(d) võime koostada hindamise teostamist tõestavaid sertifikaate, registreid ja aruandeid.

8. Tagatakse vastavushindamisasutuste, nende juhtkonna ja hindamistöötajate erapooletus.

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

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

10. Vastavushindamisasutuse töötajad hoiavad ametisaladust teabe osas, mis on omandatud III–IX lisa või nende jõustamiseks vastuvõetud siseriiklike õigusaktide kohaselt täidetud ülesannete käigus, välja arvatud teabevahetus selle liikmesriigi pädevate ametiasutustega, kus teavitatud asutus tegutseb. Tagatakse omandiõiguste kaitse.

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

Artikkel 22 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R18]

Vastavuse eeldus

Kui vastavushindamisasutus tõendab oma vastavust asjakohastes harmoneeritud standardites või nende osades sätestatud kriteeriumidega, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, eeldatakse tema vastavust artiklis 21 sätestatud nõuetele, kui kohaldatavad harmoneeritud standardid hõlmavad neid nõudeid.

Artikkel 23 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R20]

Teavitatud asutuste tütarettevõtjad ja alltöövõtjad

1. Kui teavitatud asutus kasutab vastavushindamisega seotud ülesannete täitmiseks alltöövõtjaid või tütarettevõtjat, siis tagab ta, et alltöövõtja või tütarettevõtja vastab artiklis 21 sätestatud nõuetele, ning teatab sellest teavitavale ametiasutusele.

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

3. Tegevusi võib lasta teha allhanke korras või kasutada nende teostamiseks tütarettevõtjat ainult kliendi nõusolekul.

4. Teavitatud asutused hoiavad teavitavale ametiasutusele kättesaadavana dokumente, mis on seotud alltöövõtja või tütarettevõtja kvalifikatsiooni hindamisega ja nende poolt III–IX lisa alusel tehtud tööga.

Artikkel 24 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R22]

Teavitamise taotlus

1. Vastavushindamisasutus esitab teavitamise taotluse selle liikmesriigi teavitavale ametiasutusele, mille territooriumil ta asub.

2. Kõnealuse taotlusega koos esitab ta vastavushindamistoimingute, vastavushindamismooduli või -moodulite ja toote või toodete kirjelduse, millega tegelemiseks ta väidab end pädev olevat, ning riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud akrediteerimistunnistuse (viimase olemasolu korral), mis tõendab, et vastavushindamisasutus vastab artiklis 21 sätestatud nõuetele.

3. Kui asjaomane vastavushindamisasutus ei saa akrediteerimistunnistust esitada, siis esitab ta teavitavale ametiasutusele kogu dokumentaalse tõenduse, mis on vajalik, et kontrollida, tunnistada ja korrapäraselt jälgida tema vastavust artiklis 21 sätestatud nõuetele.

Artikkel 25 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R23]

Teavitamiskord

1. Teavitavad ametiasutused võivad teavitada ainult neist vastavushindamisasutustest, mis vastavad artiklis 21 sätestatud nõuetele.

2. Nad kasutavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele teatamiseks komisjoni väljatöötatud ja hallatavat elektroonilist teavitamisvahendit.

3. Teavitus sisaldab täielikku ülevaadet vastavushindamistoimingutest, vastavushindamismoodulist või -moodulitest ja tootest või toodetest ning asjakohast pädevuse tõendamist.

4. Kui teavitus ei põhine artiklis 24 osutatud akrediteerimistunnistusel, siis esitab teavitav ametiasutus komisjonile ja teistele liikmesriikidele dokumentaalsed tõendid, mis tõendavad vastavushindamisasutuse pädevust ja kehtivat korda, millega tagatakse asutuse korrapärane jälgimine ning selle jätkuv vastavus artiklis 21 sätestatud nõuetele.

5. Asjaomane asutus võib teavitatud asutuse tegevust teostada ainult siis, kui komisjon ja teised liikmesriigid ei esita vastuväiteid kahe nädala jooksul alates teavitamisest juhul, kui kasutatakse akrediteerimistunnistust, ja kahe kuu jooksul alates teavitamisest juhul, kui akrediteerimist ei kasutata.

Käesoleva direktiivi mõistes käsitletakse akrediteeritud asutusena ainult sellist asutust.

6. Komisjoni ja teisi liikmesriike teavitatakse kõigist edaspidistest asjakohastest muudatustest nimetatud teavituses.

Artikkel 26 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R24]

Identifitseerimisnumber ja teavitatud asutuste loetelud

1. Komisjon määrab teavitatud asutusele identifitseerimisnumbri.

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

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

Komisjon tagab kõnealuse nimekirja ajakohastamise.

Artikkel 27 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R25]

Muudatused teavituses

1. Kui teavitav ametiasutus on veendunud või talle on teatatud, et teavitatud asutus ei vasta enam artiklis 21 sätestatud nõuetele või et ta ei ole oma kohustusi täitnud, siis piirab, peatab või tühistab teavitav ametiasutus teavituse sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. Ta teavitab sellest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike.

2. Kui teavitust piiratakse, see peatatakse või tühistatakse või kui teavitatud asutus on lõpetanud oma tegevuse, siis võtab teavitav liikmesriik vajalikud meetmed tagamaks, et kõnealuse asutuse dokumente menetleks mõni teine teavitatud asutus või et need oleksid nõudmise korral kättesaadavad teavitamise ja turujärelevalve eest vastutavatele ametiasutustele.

Artikkel 28 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R26]

Teavitatud asutuste pädevus

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

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

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

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

Artikkel 29 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R27]

Teavitatud asutuste tegevusealased kohustused

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

2. Vastavushindamist teostatakse proportsionaalselt, vältides ettevõtjate liigset koormamist. Vastavushindamisasutused võtavad oma ülesannete täitmisel arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda ja struktuuri, asjaomase tootetehnoloogia keerukusastet ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

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

3. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei ole kinni pidanud II lisas sätestatud olulistest tervisekaitse- ja ohutusnõuetest või vastavatest harmoneeritud standarditest või tehnilistest kirjeldustest, siis nõuab ta kõnealuselt tootjalt sobivate parandusmeetmete võtmist ja ei väljasta vastavussetrifikaati.

4. Kui pärast vastavussertifikaadi väljastamist avastab teavitatud asutus vastavuse kontrollimisel, et toode ei vasta enam käesoleva direktiivi nõuetele, siis nõuab ta tootjalt parandusmeetmete võtmist ja vajadusel peatab või tühistab sertifikaadi.

5. Kui parandusmeetmeid ei võeta või neil ei ole soovitud mõju, siis teavitatud asutus piirab, peatab või tunnistab vastavussertifikaadi kehtetuks vastavalt vajadusele.

Artikkel 30

Teavitatud asutuse otsuste vaidlustamine

Liikmesriigid tagavad, et teavitatud asutuse otsuse vaidlustamiseks nähakse ette edasikaebekord.

Artikkel 31 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R28]

Teavitatud asutuste teabekohustus

1. Teavitatud asutus informeerib teavitavat ametiasutust järgnevast:

(a) sertifikaadi andmisest keeldumine, selle piiramine, peatamine või tühistamine;

(b) kõik teavitamise ulatust ja tingimusi mõjutavad asjaolud;

(c) kõik turujärelevalveasutustelt vastavushindamistoimingute kohta saadud teabenõuded;

(d) nõudmise korral nende tegevusalas teostatud vastavushindamistoimingud ja muud tehtud toimingud, sealhulgas piiriülene tegevus ja alltöövõtt.

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

Artikkel 32 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R29]

Kogemuste vahetamine

Komisjon korraldab liikmesriikide teavituspoliitika eest vastutavate riiklike ametiasutuste vahel kogemustevahetuse.

Artikkel 33 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R30]

Teavitatud asutuste koordineerimine

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

Liikmesriigid tagavad oma teavitatud asutuste osalemise nimetatud rühma töös kas otse või määratud esindajate kaudu.

V PEATÜKK

EUROOPA LIIDU TURUJÄRELEVALVE, EUROOPA LIIDU TURULE SISENEVATE TOODETE KONTROLL NING KAITSEMEETMETE MENETLUS

Artikkel 34

ELi turujärelevalve ning ELi turule sisenevate toodete kontroll

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

Artikkel 35 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R31]

Menetlus nende toodete jaoks, mis kujutavad endast ohtu riiklikul tasandil

1. Kui ühe liikmesriigi turujärelevalveasutused on võtnud määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 20 kohaseid meetmeid või kui neil on piisavalt põhjust arvata, et käesoleva direktiivi reguleerimisalasse jääv toode kujutab ohtu inimeste tervisele või ohutusele või muudele käesolevas direktiivis käsitletud avaliku huvi kaitse aspektidele, siis viivad nad läbi asjaomase toote hindamise lähtudes kõigist käesolevas direktiivis sätestatud nõuetest. Asjaomased ettevõtjad teevad turujärelevalveasutustega vajalikul viisil koostööd.

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

Turujärelevalveasutused teavitavad sellest asjakohast teavitatud asutust.

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

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

3. Ettevõtja tagab, et kõikide tema poolt ELi turul kättesaadavaks tehtud vastavate toodete suhtes võetakse kõik vajalikud parandusmeetmed.

4. Kui asjaomane ettevõtja ei võta lõike 1 teises lõigus osutatud ajavahemiku jooksul piisavaid parandusmeetmeid, võtavad turujärelevalveasutused kõik asjakohased ajutised meetmed, et siseriiklikul turul toote kättesaadavaks tegemine keelata või seda piirata, toode turult kõrvaldada või tagasi võtta.

Turujärelevalveasutused teavitavad viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike kõnealustest meetmetest.

5. Lõikes 4 osutatud teave sisaldab kõiki üksikasju, eelkõige mittevastava toote tuvastamiseks vajalikku teavet, toote päritolu, väidetava mittevastavuse ja riski iseloomu, riiklike võetud meetmete iseloomu ja kestust, samuti asjaomase ettevõtja esitatud seisukohti. Turujärelevalveasutused näitavad eelkõige, kas mittevastavus on seotud mõnega järgmistest põhjusest:

(a) toode ei vasta käesolevas direktiivis sätestatud nõuetele, mis käsitlevad inimeste tervist ja ohutust või muid avaliku huvi kaitse aspekte, või

(b) esinevad puudused II lisas viidatud harmoneeritud standardites, mis annavad vastavuse eelduse.

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

7. Kui kahe kuu jooksul alates lõikes 4 nimetatud teabe kättesaamisest ei ole teised liikmesriigid ega komisjon esitanud vastuväiteid seoses liikmesriigi ajutise meetmega, loetakse meede põhjendatuks.

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

Artikkel 36 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R32]

Liidu kaitsemenetlus

1. Kui artikli 35 lõigetes 3 ja 4 sätestatud menetluse käigus esitatakse liikmesriigi võetud meetmele vastuväiteid või kui komisjon arvab, et siseriiklik meede on liidu õigusaktidega vastuolus, siis alustab komisjon viivitamata konsulteerimist liikmesriikidega ja asjakohase ettevõtja või asjakohaste ettevõtjatega ja hindab siseriiklikku meedet. Kõnealuse hindamise tulemuste põhjal otsustab komisjon, kas siseriiklik meede on põhjendatud või mitte.

Komisjoni otsus adresseeritakse kõikidele liikmesriikidele ning see edastatakse viivitamata neile ja asjaomasele ettevõtjale või asjaomastele ettevõtjatele.

2. Kui siseriiklik meede loetakse põhjendatuks, siis võtavad kõik liikmesriigid vajalikud meetmed, et tagada mittevastava toote kõrvaldamine oma turult, ja teavitavad sellest

komisjoni. Kui liikmesriigi meedet peetakse põhjendamatuks, tunnistab asjaomane liikmesriik selle kehtetuks.

3. Kui siseriiklik meede loetakse põhjendatuks ja toote mittevastavus viitab puudustele käesoleva direktiivi artikli 35 lõike 5 punktis b osutatud harmoneeritud standardites, kohaldab komisjon Euroopa standardimist käsitleva määruse (EL) nr [../..] artiklis 8 sätestatud menetlust.

Artikkel 37 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R33]

Vastavuses olevad tooted, mis kujutavad endast ohtu tervisele ja ohutusele

1. Kui liikmesriik leiab pärast artikli 35 lõike 1 kohast hindamist, et kuigi toode on käesoleva direktiivi nõuetega kooskõlas, kujutab see ikkagi ohtu inimeste tervisele või ohutusele või muudele käesolevas direktiivis sätestatud avaliku huvi kaitse aspektidele, siis nõuab ta, et asjakohane ettevõtja võtaks kohaseid meetmeid tagamaks, et asjaomane toode ei kujutaks turule laskmisel enam ohtu, et ettevõtja kõrvaldaks selle turult või võtaks selle tagasi liikmesriigi poolt määratud mõistliku aja jooksul, mis vastab ohu iseloomule.

2. Ettevõtja tagab, et kõigi asjaomaste tema poolt liidu turul kättesaadavaks tehtud toodete suhtes võetakse parandusmeede.

3. Liikmesriik teavitab sellest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike. Teave sisaldab kõiki üksikasju, eelkõige mittevastava toote tuvastamiseks vajalikku teavet, toote päritolu, turustusahelat, ohu iseloomu, võetud siseriiklike meetmete iseloomu ja kestust.

4. Komisjon alustab viivitamata konsultatsioone liikmesriikidega ja asjaomase ettevõtjaga või asjaomaste ettevõtjatega, et hinnata liikmesriigi meedet. Nimetatud hinnangu tulemuste põhjal otsustab komisjon, kas meede on põhjendatud või mitte, ning vajadusel teeb komisjon ettepaneku asjakohaste meetmete võtmiseks.

5. Komisjoni otsus adresseeritakse kõikidele liikmesriikidele ning see edastatakse viivitamata neile ja asjaomasele ettevõtjale või asjaomastele ettevõtjatele.

Artikkel 38 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R34]

Vormiline mittevastavus

1. Ilma et see piiraks artikli 35 kohaldamist, nõuab liikmesriik asjaomaselt ettevõtjalt mittevastavuse kõrvaldamist pärast seda, kui ta on avastanud ühe järgmisest:

(a) CE-vastavusmärgise või plahvatuskaitse erimärke kinnitamisel tootele on rikutud määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklit 30 või käesoleva direktiivi artiklit 16;

(b) CE-vastavusmärgist või plahvatuskaitse erimärget ei ole tootele kinnitatud;

(c) ELi vastavusdeklaratsiooni ei ole koostatud;

(d) ELi vastavusdeklaratsioon ei ole koostatud nõuetekohaselt;

(e) tehniline dokumentatsioon ei ole kättesaadav või on puudulik.

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

↓ 94/9/EÜ

~~*Artikkel 9*~~

~~1. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele asutuste nimed, kelle nad on määranud artiklis 8 märgitud menetluste läbiviimiseks, nende volitustejärgsed eriülesanded ja komisjoni poolt neile eelnevalt omistatud tunnuskoodid.~~

~~Komisjon avaldab volitatud asutuste nimekirja, tunnuskoodid ja volitustejärgsed ülesanded Euroopa Ühenduste Teatajas. Komisjon tagab selle nimekirja ajakohastamise.~~

~~2. Niisuguses teatises nimetatavate asutuste hindamisel kohaldavad liikmesriigid XI lisas sätestatud kriteeriume. Eeldatakse, et asutused, kes vastavad asjakohastes ühtlustatud standardites sätestatud hindamiskriteeriumidele, vastavad XI lisas sätestatud kriteeriumidele.~~

~~3. Asutuse volitanud liikmesriik peab oma määramise tühistama, kui ta leiab, et asutus ei vasta enam XI lisas nimetatud kriteeriumidele. Ta teavitab sellest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike.~~

~~III PEATÜKK~~

~~CE-VASTAVUSMÄRGIS~~

~~*Artikkel 10*~~

~~1. CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest CE. Kasutatava märgise näidis esitatakse X lisas. CE-märgisele järgneb määratud asutuse tunnuskood, kui kõnealune asutus on seotud toote järelevalvefaasiga.~~

~~2. CE-märgis kinnitatakse seadmetele, kaitsesüsteemidele ja artikli 1 lõikes 2 osutatud seadmetele selgelt eristatavalt, nähtavalt, loetavalt ja kustutamatult, täiendavalt II lisa punkti 1.0.5 sätetele.~~

~~3. Keelatud on kinnitada seadmetele, kaitsesüsteemidele ja artikli 1 lõikes 2 osutatud seadmetele selliseid märgiseid, mida kolmandad isikud võivad nende tähenduse ja kuju tõttu segamini ajada CE-märgisega. Muid märgiseid võib kinnitada seadmele, kaitsesüsteemile või artikli 1 lõikes 2 osutatud seadmele tingimusel, et nendega ei halvendata CE-märgise nähtavust ja loetavust.~~

~~*Artikkel 11*~~

~~Ilma et see piiraks artikli 7 kohaldamist:~~

~~a) kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märgis on kinnitatud põhjendamatult, on tootja või tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja kohustatud muutma toote CE-märgise asjakohastele sätetele vastavaks ja lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi kehtestatud tingimustel;~~

~~b) kui mittevastavus jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et piirata kõnesoleva toote turuleviimist, turuleviimine keelata või tagada toote turult kõrvaldamine artiklis 7 sätestatud korras.~~

VI PEATÜKK

↓ 94/9/EÜ (kohandatud)

LÕPP- ⌧ JA ÜLEMINEKUSÄTTED ⌫ ~~SÄTTED~~

↓ 94/9/EÜ

~~*Artikkel 12*~~

~~Kõik vastavalt käesolevale direktiivile tehtud otsused, mis piiravad või keelavad seadmete, kaitsesüsteemide või artikli 1 lõikes 2 nimetatud vahendite turuleviimist ja/või kasutuselevõtmist või nõuavad nende turult kõrvaldamist, peavad olema üksikasjalikult põhjendatud. Sellisest otsusest teatatakse viivitamata asjaomasele poolele, kellele teatatakse samas ka kõnealuses liikmesriigis kehtivate õigusaktide alusel talle võimaldatavatest õiguskaitsevahenditest ja tähtaegadest, mida selliste õiguskaitsevahendite suhtes kohaldatakse.~~

~~*Artikkel 13*~~

~~Liikmesriigid tagavad, et kõik käesoleva direktiivi kohaldamises osalevad pooled hoiavad oma ülesannete täitmisel saadud teavet konfidentsiaalsena. See ei mõjuta liikmesriikide ja määratud asutuste kohustusi vastastikuse teavitamise ja hoiatuste edastamise suhtes.~~

⇩ uus

Artikkel 39

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad karistuste kohta, mida rakendatakse vastavalt käesolevale direktiivile vastuvõetud siseriiklike õigusnormide rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende kohaldamise tagamiseks.

Kehtestatavad karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

Liikmesriigid teatavad komisjonile nendest sätetest [artikli 40 lõike 1 teises lõigus sätestatud kuupäevaks] ning teatavad viivitamata nende kõigist järgnevatest muudatustest.

🡻 94/9/EÜ (kohandatud)
⇨ uus

Artikkel ~~14~~40

⌦ Üleminekusätted ⌫

~~1. Direktiivid 76/117/EMÜ, 79/196/EMÜ[17] ja 82/130/EMÜ tunnistatakse kehtetuks alates 1. juulist 2003.~~

⇨ 1. Liikmesriigid ei tõkesta selliste direktiivi 94/9/EÜ reguleerimisalasse kuuluvate toodete turul kättesaadavaks tegemist ega kasutuselevõttu, mis on kooskõlas käesoleva direktiiviga ning mis lasti turule enne [artikli 41 lõike 1 teises lõigus osutatud kuupäeva].⇦

2. ~~EÜ~~ Vastavussertifikaat, mis ~~kinnitavad vastavust ühtlustatud standarditele ja on saadud lõikes 1 nimetatud direktiivides sätestatud menetluste~~ ⌦ on välja antud vastavalt direktiivi 94/9/EÜ artiklile 8 ⌫ ~~kohaselt~~, kehtib ⌦ käesoleva direktiivi kohaselt ⌫. ~~kuni 30. juunini 2003, kui nende kehtivusaeg ei lõpe varem. Vastavussertifikaadid kehtivad üksnes eespool nimetatud direktiivides märgitud ühtlustatud harmoneeritud standardite osas.~~

3. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et määratud asutused, kes artikli 13 ~~8~~ lõigete 1–4 kohaselt vastutavad enne ~~1. juulit 2003~~ ⇨ [kuupäev] ⇦ turule lastud ~~elektriseadmete~~ ⌦ toodete ⌫ vastavushindamise eest, võtavad arvesse ~~lõikes 1 nimetatud~~ direktiivi~~de~~ ⌦ 94/9/EÜ ⌫ alusel juba korraldatud testimiste ja kontrollimiste tulemusi.

🡻 94/9/EÜ (kohandatud)
⇨ uus

Artikkel ~~15~~41

⌦ Ülevõtmine ⌫

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad artikli 2 lõike 2 ja lõigete 10–26, artikli 3, artiklite 5–40 ning III–IX lisa täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid ⌦ hiljemalt ⌫ ⇨ [lisada kuupäev: kaks aastat pärast vastuvõtmist] ⇦ ~~1. septembriks 1995~~. Nad edastavad kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

---

17 ~~EÜT L 43, 20. 2. 1979, lk 20. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 90/487/EMÜ (EÜT L 270, 2. 10. 1990, lk 23).~~

Liikmesriigid kohaldavad neid sätteid alates ~~1. märtsist 1996~~ [üks päev pärast esimeses lõigus nimetatud kuupäev].

Kui liikmesriigid ⌦ need sätted vastu ⌫ võtavad ~~esimeses lõigus osutatud meetmeid~~, lisavad nad nendesse ~~meetmetesse või nende meetmete~~ ⌦ sätetesse või nende sätete ametliku ⌫ avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. ⌦ Samuti lisavad liikmesriigid märkuse, et kehtivates õigus- ja haldusnormides esinevaid viiteid käesoleva direktiiviga kehtetuks tunnistatud direktiivile 94/9/EÜ käsitatakse viidetena käesolevale direktiivile. ⌫ ~~Viitamise viisi näeb ette liikmesriik.~~ ⌦ Sellise viitamise viisi ning avalduse sõnastuse näevad ette liikmesriigid ⌫.

🡻 94/9/EÜ

~~2. Liikmesriigid lubavad kuni 30. juunini 2003 turustada ja kasutusele võtta seadmeid ja kaitsesüsteeme, mis vastavad nende territooriumil käesoleva direktiivi vastuvõtmise kuupäeval kehtivatele õigusaktidele.~~

⇩ uus

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetud peamiste õigusnormide tekstid.

🡻 94/9/EÜ

Artikkel 42

Kehtetuks tunnistamine

Direktiiv 94/9/EÜ, mida on muudetud X lisa A osas nimetatud määrusega, tunnistatakse kehtetuks alates [artikli 41 lõike 1 teises lõigus nimetatud kuupäev], ilma et see piiraks liikmesriikide kohustusi seoses direktiivi 94/9/EÜ siseriiklikku õigusse ülevõtmise ja kohaldamise tähtaegadega, mis on sätestatud X lisa B osas.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale direktiivile ning neid loetakse vastavalt XI lisas esitatud vastavustabelile.

Artikkel 43

Jõustumine

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

Artikkel 1, artikli 2 lõige 1 ja lõiked 3–9, artikkel 4, artiklid 41–44 ning I, II, X ja XI lisa jõustuvad alates [artikli 41 lõike 1 teises lõigus sätestatud kuupäevast].

↓ 94/9/EÜ (kohandatud)

Artikkel ~~16~~44

⌦ *Adressaadid* ⌫

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

[…],

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*

↓ 94/9/EÜ

I LISA

SEADMERÜHMADE KATEGOORIATESSE LIIGITAMISE KRITEERIUMID

1. I SEADMERÜHM

a) Kategooria M 1 hõlmab seadmeid, mis on konstrueeritud ja vajaduse korral varustatud täiendavate erikaitsevahenditega, et toimida vastavalt tootja kehtestatud tööparameetritele ja tagada väga kõrge kaitsetase.

Selle kategooria seadmed on mõeldud kasutamiseks kaevanduste maa-alustes osades ja nende kaevanduste maapealsete rajatiste niisugustes osades, kus on kaevandusgaasi ja/või põlevtolmu tekkimise oht.

Selle kategooria seadmed peavad toimima ka harvaesinevate seadmekahjustuste korral plahvatuskeskkonnas ja neid iseloomustavad sellised kaitsevahendid, mille puhul:

– ühe kaitsevahendi rikke korral tagab nõutud kaitsetaseme vähemalt teine sõltumatu kaitsevahend,

– nõutud kaitsetase on tagatud, kui kaks riket esinevad teineteisest sõltumatult.

Selle kategooria seadmed peavad vastama II lisa punktis 2.0.1 sätestatud täiendavatele nõuetele.

b) Kategooria M 2 hõlmab seadmeid, mis on konstrueeritud nii, et need toimivad vastavalt tootja kehtestatud tööparameetritele ja tagavad kõrge kaitsetaseme.

Selle kategooria seadmed on mõeldud kasutamiseks kaevanduste maa-alustes osades ja nende kaevanduste maapealsete rajatiste niisugustes osades, kus on kaevandusgaasi ja/või põlevtolmu tekkimise oht.

Plahvatuskeskkonnas on ette nähtud nende seadmete väljalülitamine.

Selle kategooria seadmete kaitsevahendid tagavad nõutud kaitsetaseme tavapärasel ekspluateerimisel ja ka keerulisemates ekspluatatsioonitingimustes, eriti seadme jõulise käsitsemise või muutuvate keskkonnatingimuste korral.

Selle kategooria seadmed peavad vastama II lisa punktis 2.0.2 sätestatud täiendavatele nõuetele.

2. II SEADMERÜHM

a) Kategooria 1 hõlmab seadmeid, mis on konstrueeritud nii, et nad toimivad vastavalt tootja kehtestatud tööparameetritele ja tagavad väga kõrge kaitsetaseme.

Selle kategooria seadmed on mõeldud kasutamiseks kohtades, kus õhu ja gaaside, aurude või udu segud või õhu/tolmu segud põhjustavad pideva, pikaajalise või sagedase plahvatuskeskkonna.

Selle kategooria seadmed peavad tagama nõutud kaitsetaseme ka harvaesinevate seadmekahjustuste korral ja neid iseloomustavad sellised kaitsevahendid, mille puhul:

– ühe kaitsevahendi rikke korral tagab nõutud kaitsetaseme vähemalt teine sõltumatu kaitsevahend,

– nõutud kaitsetase on tagatud, kui kaks riket esinevad teineteisest sõltumatult.

Selle kategooria seadmed peavad vastama II lisa punktis 2.1 sätestatud täiendavatele nõuetele.

b) Kategooria 2 hõlmab seadmeid, mis on konstrueeritud nii, et need toimivad vastavalt tootja kehtestatud tööparameetritele ja tagavad kõrge kaitsetaseme.

↓ 94/9/EÜ

Selle kategooria seadmed on mõeldud kasutamiseks kohtades, kus mõnikord esineb gaaside, aurude, udu või õhu/tolmu segude põhjustatud plahvatuskeskkonna tekkimise oht.

↓ 94/9/EÜ

Selle kategooria seadmete kaitsevahendid tagavad nõutud kaitsetaseme isegi niisuguste sagedasti esinevate häirete või seadmerikete korral, mida tuleb üldiselt arvesse võtta.

Selle kategooria seadmed peavad vastama II lisa punktis 2.2 sätestatud täiendavatele nõuetele.

c) Kategooria 3 hõlmab seadmeid, mis on konstrueeritud nii, et need toimivad vastavalt tootja kehtestatud tööparameetritele ja tagavad tavalise kaitsetaseme.

Selle kategooria seadmed on mõeldud kasutamiseks kohtades, kus gaaside, aurude, udu või õhu/tolmu segude põhjustatud plahvatuskeskkonna tekkimise oht ei ole tõenäoline või esineb vaid harva ja lühiajaliselt.

Selle kategooria seadmed tagavad nõutud kaitsetaseme tavapärase ekspluateerimise käigus.

Selle kategooria seadmed peavad vastama II lisa punktis 2.3 sätestatud täiendavatele nõuetele.

↓ 94/9/EÜ

II LISA

PLAHVATUSOHTLIKUS KESKKONNAS KASUTATAVATE SEADMETE JA KAITSESÜSTEEMIDE KONSTRUEERIMISE JA VALMISTAMISEGA SEOTUD OLULISED TERVISEKAITSE- JA OHUTUSNÕUDED

Eelmärkused

A. On vaja arvesse võtta kiiresti muutuvat tehnoloogilist oskusteavet ja seda võimalust mööda viivitamata kasutada.

↓ 94/9/EÜ (kohandatud)

B. Artikli ~~1 lõikes 2~~ ⌦ 1 lõike 1 punktis b ⌫ nimetatud seadmete suhtes kohaldatakse olulisi ⌦ tervisekaitse- ja ohutusnõudeid ⌫ üksnes niivõrd, kui see on vajalik nende seadeldiste ohutuks ja häireteta toimimiseks ja ekspluateerimiseks plahvatusohtu silmas pidades.

↓ 94/9/EÜ

1. SEADMEID JA KAITSESÜSTEEME KÄSITLEVAD ÜHISED NÕUDED

1.0. **Üldnõuded**

1.0.1. *Integreeritud plahvatusohutuse tagamise põhimõtted*

Plahvatusohtlikes keskkondades kasutatavate seadmete ja kaitsesüsteemide konstrueerimisel tuleb lähtuda integreeritud plahvatusohutuse tagamise põhimõtetest.

Sellega seoses peab tootja võtma meetmeid, mis:

– võimaluse korral takistavad eelkõige selliste plahvatusohtlike keskkondade teket, mida võivad põhjustada ja käivitada seadmed ja kaitsesüsteemid ise,

– takistavad plahvatuskeskkonna süttimist, võttes arvesse iga elektrilise ja mitteelektrilise süüteallika iseloomu,

– juhul, kui peaks siiski toimuma plahvatus, mis võiks otseselt või kaudselt ohustada inimesi ja teatavatel juhtudel koduloomi või omandit, seiskaks selle viivitamata ja/või piiraks plahvatusleekide ja -rõhu mõjuala piisava kaitsetasemeni.

1.0.2. Seadmed ja kaitsesüsteemid tuleb konstrueerida ja valmistada pärast võimalike ekspluatatsioonihäirete nõuetekohast analüüsi, et nii palju kui võimalik välistada ohtlikke olukordi.

Arvesse tuleb võtta võimalik väärkasutamine, mida võib põhjendatult eeldada.

1.0.3. *Kontrolli ja hoolduse eritingimused*

Seadmed ja kaitsesüsteemid, mille suhtes kehtivad kontrolli ja hoolduse eritingimused, tuleb konstrueerida ja valmistada neid tingimusi arvestades.

1.0.4. *Ümbruskonna suhtes kehtivad tingimused*

Seadmed ja kaitsesüsteemid tuleb konstrueerida ja valmistada nii, et need toimiksid ümbruskonna tegelikes või ennustatavates tingimustes.

1.0.5. *Märgistus*

Kõikidele seadmetele ja kaitsesüsteemidele tuleb loetavalt ja kustutamatult märkida vähemalt järgmised andmed:

– tootja nimi ja aadress,

↓ 94/9/EÜ (kohandatud)

– CE-vastavusmärgis (vt ~~X lisa, punkt A~~ ⌦ määruse (EÜ) nr 765/2008 II lisa ⌫),

---

↓ 94/9/EÜ

– seeria- või tüübinimetus,

– seerianumber, kui on,

– valmistusaasta,

– plahvatuskaitse erimärge Ex, millele järgneb seadmerühma ja -kategooria tähis,

– II seadmerühma puhul täht „G” (mis tähistab gaaside, aurude või udu põhjustatud plahvatuskeskkonda),

  ja/või

  täht „D” (mis tähistab tolmu põhjustatud plahvatuskeskkonda).

Kui vaja, tuleb märgistuses esitada ka seadmete ja kaitsesüsteemide ohutu kasutamise seisukohast olulised andmed.

1.0.6. *Kasutusjuhend*

a) Kõikide seadmete ja kaitsesüsteemidega peab olema kaasas kasutusjuhend, mis sisaldab vähemalt järgmist teavet:

  – samad andmed, mis on märgitud seadmele või kaitsesüsteemile, välja arvatud seerianumber (vt 1.0.5), koos kogu asjakohase lisateabega, mis hõlbustab hooldust (nt importija või hooldustöökoja aadress),

  – ohutusjuhendid, mis käsitlevad:

    – kasutussevõttu,

    – kasutamist,

    – monteerimist ja demonteerimist,

– hooldust (tehnohooldus- ja erakorralised remonttööd),

– paigaldust,

– reguleerimist,

– vajaduse korral andmed rõhuvabastusseadmeid ümbritseva ohustatud ala kohta,

– vajaduse korral koolitusjuhend,

– üksikasjad, mille põhjal võib igasuguse kahtluseta otsustada, kas teatava kategooria seadet või kaitsesüsteemi võib kavakohasel alal ja ootuspärastes ekspluatatsioonitingimustes ohutult kasutada,

– elektri ja rõhuga seotud näitajad, maksimaalsed pinnatemperatuurid ja muud piirväärtused,

– vajaduse korral kasutuse eritingimused, kaasa arvatud üksikasjad võimaliku väärkasutuse kohta, mis kogemuste põhjal otsustades võib aset leida,

– vajaduse korral seadme või kaitsesüsteemi külge kinnitatavate tööriistade olulised omadused.

↓ 94/9/EÜ (kohandatud)

b) Tootja või tema ~~ühenduses~~ ⌦ liidus ⌫ registreeritud volitatud esindaja peab kasutusjuhendi koostama ~~ühes ühenduse keeles~~ ⌦ asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud keeles, mis on lõpptarbijale kergesti arusaadav. ⌫

Kasutussevõtmisel peab kõikide seadmete ja kaitsesüsteemidega kaasas olema kasutusjuhendi tõlge seadme või kaitsesüsteemi kasutajariigi keelde või keeltesse ja kasutusjuhend originaalkeeles.

Selle tõlke peab tegema tootja või tema ~~ühenduses~~ ⌦ liidus ⌫ registreeritud volitatud esindaja või isik, kes toob seadme või kaitsesüsteemi kõnealusesse keelepiirkonda.

Erandina sellest nõudest võib tootja või tema ~~ühenduses~~ ⌦ liidus ⌫ registreeritud volitatud esindaja spetsialiseerunud töötajatele kasutada antud hooldusjuhend olla koostatud ainult ühes ~~ühenduse~~ ⌦ ELi ⌫ keeles, millest need töötajad aru saavad.

↓ 94/9/EÜ

c) Kasutusjuhend peab sisaldama seadme või kaitsesüsteemi kasutussevõtuks, hoolduseks, kontrolliks, töökorra kontrolliks ja vajaduse korral paranduseks vajalikke jooniseid ja diagramme ning kõiki tarvilikke, eelkõige ohutust käsitlevaid juhiseid.

d) Seadet või kaitsesüsteemi kirjeldav trükis ei tohi ohutuse seisukohalt olla vastuolus kasutusjuhendiga.

1.1. **Materjalide valik**

1.1.1. Võttes arvesse tõenäolisi ekspluatatsioonikoormusi, ei tohi seadmete ja kaitsesüsteemide valmistamiseks kasutatavad materjalid tekitada plahvatust.

1.1.2. Tootja kehtestatud ekspluatatsioonitingimuste piires ei tohi kasutatud materjalide ja plahvatusohtliku keskkonna komponentide vahel tekkida reaktsiooni, mis võiks kaasa tuua plahvatuskaitse vähenemise.

↓ 94/9/EÜ

1.1.3. Materjalid tuleb valida nii, et nende omaduste prognoositavad muudatused ja kokkusobivus teiste materjalidega ei tooks kaasa pakutud kaitse vähenemist; eelkõige tuleb arvesse võtta materjali korrosiooni- ja kulumiskindlust, elektrijuhtivust, mehaanilist vastupidavust, vananemist ja temperatuurivaheldumise mõjusid.

↓ 94/9/EÜ

1.2. **Konstrueerimine ja valmistamine**

1.2.1. Seadmete ja kaitsesüsteemide projekteerimisel ja valmistamisel tuleb arvesse võtta plahvatuskaitset käsitlevat tehnoloogilist oskusteavet, nii et neid oleks võimalik ohutult kasutada ettenähtud kasutusaja jooksul.

1.2.2. Osad, mis on mõeldud seadmete või kaitsesüsteemidega ühendamiseks või nende varuosadeks, tuleb konstrueerida ja valmistada nii, et need toimiksid ohutult vastavalt oma ettenähtud plahvatuskaitse otstarbele, kui need on paigaldatud vastavalt tootja juhistele.

1.2.3. *Kinnine ehitus ja lekete ärahoidmine*

Seadmed, mis võivad eraldada tuleohtlikke gaase või tolmu, peavad võimaluse korral olema ainult kinnise ehitusega.

↓ 94/9/EÜ

Kui seadmetel on avausi või tihendamata kohti, tuleb need võimaluse korral konstrueerida nii, et eralduvad gaasid või tolm ei saaks tekitada plahvatuskeskkonda väljaspool seadet.

Täite- ja tühjendusavad tuleb võimaluse korral konstrueerida ja valmistada nii, et piirataks tuleohtlike ainete eraldumist täitmise või tühjendamise ajal.

↓ 94/9/EÜ

1.2.4. *Tolmukihid*

Tolmule avatud kohtades kasutatavad seadmed ja kaitsesüsteemid peavad olema konstrueeritud nii, et nende pinnal olev tolmukiht ei süttiks.

Üldiselt tuleks tolmukihti vältida, kui võimalik. Seadmed ja kaitsesüsteemid peavad olema kergesti puhastatavad.

Seadme osade pinnatemperatuur tuleb hoida tolmukihi süttimise temperatuurist madalamal.

Tolmukihi paksust tuleb arvestada ja vajaduse korral võtta temperatuuri piiravaid meetmeid, et takistada kuumuse järk-järgulist kogunemist.

1.2.5. *Täiendavad kaitsemeetmed*

Seadmed ja kaitsesüsteemid, mis võivad olla avatud teatavat liiki väliskoormustele, tuleb vajaduse korral varustada täiendavate kaitsevahenditega.

Seadmed peavad neile suunatud koormustele vastu pidama, ilma et see kahjustaks plahvatuskaitset.

1.2.6. *Ohutu avamine*

Kui seadmed ja kaitsesüsteemid asuvad niisuguses ruumis või suletud konteineris, mis ise moodustab osa plahvatuskaitsest, peab seda ruumi või konteinerit olema võimalik avada üksnes spetsiaalse tööriistaga või asjakohaseid kaitsemeetmeid kohaldades.

1.2.7. *Kaitse muude ohutegurite eest*

Seadmed ja kaitsesüsteemid peavad olema konstrueeritud nii, et:

a) hoidutakse otsesest või kaudsest kokkupuutest põhjustatud kehavigastustest või muudest kahjustustest;

b) oleks tagatud, et ei teki ligipääsetavate osade ohtlikku pinnatemperatuuri ja kiirgust;

c) oleks välistatud mitteelektrilised ohud, mis kogemuste kohaselt ilmnevad;

↓ 94/9/EÜ

d) oleks tagatud, et prognoositavad ülekoormustingimused ei põhjusta ohtlikku olukorda.

↓ 94/9/EÜ (kohandatud)

Kui seadmete või kaitsesüsteemidega seotud ning käesolevas lõikes nimetatud ohud kuuluvad täielikult või osaliselt muude ~~ühenduse~~ ⌦ liidu ⌫ direktiivide reguleerimisalasse, siis käesolevat direktiivi ei kohaldata või käesoleva direktiivi kohaldamine lõpetatakse selliste seadmete või kaitsesüsteemide või selliste ohtude puhul, mille suhtes kohaldatakse kõnealuseid eridirektiive.

↓ 94/9/EÜ

1.2.8. *Seadmete ülekoormus*

Seadmete ohtlik ülekoormus tuleb välistada konstrueerimisjärgus, kasutades niisuguseid sisseehitatud mõõte-, reguleerimis- ja kontrollseadiseid nagu liigvoolukaitselülitid, temperatuuripiirikud, rõhuvahelülitid, vooluhulgamõõturid, viitereleed, tahhomeetrid ja/või samasugust liiki seireseadiseid.

1.2.9. *Plahvatusrõhukindla ehitusega süsteemid*

Kui plahvatuskeskkonnas paigutatakse süttivad osad kaitsekesta, tuleb võtta meetmeid, et see kaitsekest peaks vastu lõhkesegu põhjustatud sisemise plahvatuse rõhule ja takistaks plahvatuse kandumist kaitsekesta ümbritsevasse plahvatuskeskkonda.

1.3. **Potentsiaalsed süüteallikad**

1.3.1. *Erinevate süüteallikatega seotud ohutegurid*

Niisuguseid potentsiaalseid süüteallikaid nagu sädemed, leegid, elektrikaared, kõrged pinnatemperatuurid, akustiline energia, optiline kiirgus, elektromagnetlained ja muud süüteallikad, ei tohi esineda.

1.3.2. *Staatilise elektriga seotud ohutegurid*

Asjakohaste meetmetega tuleb vältida elektrostaatilisi laenguid, mis võivad kaasa tuua ohtlikke elektrilahendusi.

1.3.3. *Uitvoolu ja lekkevooluga seotud ohutegurid*

Seadme juhtivates osades tuleb takistada uitvoolu ja lekkevoolu, mis võib kaasa tuua näiteks ohtliku korrosiooni, pindade ülekuumenemise või süütesädemete tekke.

1.3.4. *Ülekuumenemisega seotud ohutegurid*

Konstrueerimisjärgus tuleb nii palju kui võimalik vältida ülekuumenemise võimalikkust, mis on tingitud hõõrdumisest või näiteks materjalide ja osade omavahelisest kokkupuutest pöörlemisel või võõrkehade sattumisest seadmesse.

1.3.5. *Erinevate rõhkude tasakaalustamisega seotud ohutegurid*

Seadmed ja kaitsesüsteemid peavad olema niiviisi konstrueeritud või varustatud sisemiste kontroll- ja reguleerimisseadistega, et neist lähtuv rõhu tasakaalustamine ei tekita lööklaineid ega survet, mis võiks põhjustada süttimist.

1.4. **Välismõjudega seotud ohutegurid**

1.4.1. Seadmed ja kaitsesüsteemid peavad olema konstrueeritud ja valmistatud nii, et nende kasutamine vastavalt ettenähtud otstarbele oleks ohutu isegi muutuvates keskkonnatingimustes ja võõrpinge, niiskuse, vibratsiooni, saaste ja muude välismõjude esinemise korral, võttes arvesse tootja kehtestatud ekspluatatsioonitingimusi.

1.4.2. Kasutatavad seadmeosad peavad vastama kavandatavale mehhaanilistele ja soojuslikele koormustele ning vastu pidama olemasolevate või tõenäoliselt ette tulevate tugevatoimeliste ainete mõjule.

1.5. **Nõuded ohutusseadiste suhtes**

↓ 94/9/EÜ

1.5.1. Ohutusseadised peavad toimima kõikidest toimimiseks vajalikest mõõte- ja/või kontrollseadistest sõltumatult.

Asjakohased tehnilised vahendid peavad avastama ohutusseadise rikke nii kiiresti kui võimalik, et ohuolukorra tekkimine oleks vähetõenäoline.

Tõrkekindluse põhimõtet tuleb kohaldada üldiselt.

↓ 94/9/EÜ

Üldiselt peab ohutusseade käivitama vahetult vastava kontrollseadise ilma juhtimisseadme vahepealse korralduseta.

1.5.2. Ohutusseadise rikke korral tuleb seadmed ja kaitsesüsteemid võimalust mööda turvata.

1.5.3. Ohutusseadiste hädaseiskamispidemed peavad võimaluse korral olema varustatud taaskäivitamise blokeeringuga. Uus käivitamiskorraldus hakkab tavapärase kasutuse puhul toimima alles pärast seda, kui taaskäivitamise blokeering on teadlikult ennistatud.

1.5.4. *Juhtimisseadised ja kuvarid*

Kui kasutatakse juhtimisseadiseid ja kuvareid, peavad need olema konstrueeritud ergonoomiliste põhimõtete kohaselt, et saavutada võimalikult kõrge toimimiskindlus plahvatusohu suhtes.

1.5.5. *Nõuded plahvatuskaitse mõõteriistade suhtes*

Kuivõrd tegemist on plahvatuskeskkonnas kasutatavate seadmetega, peavad mõõteriistad olema konstrueeritud ja valmistatud nii, et need toimiksid vastavalt tõenäolistele ekspluatatsiooninõuetele ja erilistes kasutustingimustes.

1.5.6. Vajaduse korral peab olema võimalik kontrollida mõõteriistade töökorrasolekut ja näitude täpsust.

1.5.7. Mõõteriistade konstrueerimisel tuleb arvesse võtta ohutustegurit, mis tagaks, et häirekünnis on piisavalt kaugel mõõdetava keskkonna plahvatus- ja/või süttimispiirist, võttes arvesse rajatise ekspluatatsioonitingimusi ja mõõtesüsteemi võimalikke hälbeid.

1.5.8. *Tarkvaraga seotud ohutegurid*

Tarkvara abil töötavate seadmete, kaitsesüsteemide ja ohutusseadiste konstrueerimisel tuleb arvesse võtta programmi vigadest tulenevaid ohutegureid.

1.6. **Süsteemiga seotud ohutusnõuete integreerimine**

1.6.1. Automatiseeritud protsessidesse lülitatud seadmeid ja kaitsesüsteeme, mis kalduvad kõrvale ettenähtud ekspluatatsioonitingimustest, peab olema võimalik käsitsi välja lülitada, tingimusel et see ei kahjusta ohutust.

1.6.2. Kui käivitatakse hädaseiskamise süsteem, tuleb akumuleerunud energia nii kiiresti ja ohutult kui võimalik hajutada või isoleerida, et see ei oleks enam ohtlik.

See nõue ei kehti elektrokeemiliselt talletatud energia suhtes.

1.6.3. *Energiavarustuse häiretega seotud ohutegurid*

Kui seadmed ja kaitsesüsteemid võivad energiavarustuse häirete korral põhjustada lisaohte, peab olema võimalik hoida neid ohutus kasutuses ülejäänud seadmest sõltumatult.

1.6.4. *Ühendustega seotud ohutegurid*

Seadmed ja kaitsesüsteemid peavad olema varustatud nõuetekohaste kaabli- ja juhtmesisenditega.

Kui seadmed ja kaitsesüsteemid on mõeldud kasutamiseks koos teiste seadmete ja kaitsesüsteemidega, peavad liidesed olema ohutud.

1.6.5. *Seadme osadeks olevate hoiatusseadiste paigaldamine*

Kui seadmed või kaitsesüsteemid varustatakse avastamis- või häireseadistega plahvatuskeskkonna tekke jälgimiseks, tuleb anda vajalikud juhised, mille alusel need nõutavatesse kohtadesse paigutada.

2. SEADMETELE ESITATAVAD LISANÕUDED

2.0. **I seadmerühma kategooriasse M kuuluvate seadmete suhtes kohaldatavad nõuded**

2.0.1. *I seadmerühma kategooriasse M 1 kuuluvate seadmete suhtes kohaldatavad nõuded*

2.0.1.1. Seadmed peavad olema konstrueeritud ja valmistatud nii, et süüteallikad ei saaks aktiveeruda isegi harvaesinevate seadmekahjustuste korral.

Seadmed peavad olema varustatud niisuguste kaitsevahenditega, et:

– ühe kaitsevahendi rikke korral tagab nõutud kaitsetaseme vähemalt teine sõltumatu kaitsevahend,

– nõutud kaitsetase on tagatud, kui teineteisest sõltumatult esinevad kaks riket.

Vajaduse korral tuleb seade varustada täiendavate erikaitsevahenditega.

Seade peab toimima plahvatuskeskkonnas.

2.0.1.2. Vajaduse korral peab seade olema konstrueeritud nii, et tolm ei pääse sinna sisse.

2.0.1.3. Seadme osade pinnatemperatuur tuleb hoida tõenäolise õhu/tolmu segu süttimistemperatuurist madalamal, et vältida heljuva tolmu süttimist.

2.0.1.4. Seade peab olema konstrueeritud nii, et selle niisuguste osade avamine, mis võivad olla süüteallikaks, on võimalik ainult mitteaktiivsetes ja sädemeohututes tingimustes. Kui seadet ei ole võimalik seisata, peab tootja kinnitama seadme avamisosale hoiatusmärgise.

Vajaduse korral tuleb seade varustada nõuetekohaste täiendavate blokeerimissüsteemidega.

2.0.2. *I seadmerühma kategooriasse M 2 kuuluvate seadmete suhtes kohaldatavad nõuded*

2.0.2.1. Seadmed peavad olema varustatud kaitsevahenditega, mis tagavad, et süüteallikad ei aktiveeru tavapärasel ekspluateerimisel ja isegi keerulisemates ekspluatatsioonitingimustes, eriti seadme koormava käsitsemise või muutuvate keskkonnatingimuste korral.

Plahvatuskeskkonnas on ette nähtud nende seadmete väljalülitamine.

2.0.2.2. Seade peab olema konstrueeritud nii, et selle niisuguste osade avamine, mis võivad olla süüteallikaks, on võimalik ainult mitteaktiivsetes tingimustes või asjakohaste blokeerimissüsteemide kaudu. Kui seadet ei ole võimalik seisata, peab tootja kinnitama seadme avamisosale hoiatusmärgise.

2.0.2.3. Kohaldada tuleb kategooria M 1 suhtes kohaldatavaid nõudeid tolmuga seotud plahvatusohu kohta.

2.1. **II seadmerühma kategooriasse 1 kuuluvate seadmete suhtes kohaldatavad nõuded**

↓ 94/9/EÜ

2.1.1. *Gaaside, aurude või udu põhjustatud plahvatuskeskkonnad*

↓ 94/9/EÜ

2.1.1.1. Seadmed peavad olema konstrueeritud ja valmistatud nii, et süüteallikad ei saaks aktiveeruda isegi harvaesinevate seadmekahjustuste korral.

Seadmed peavad olema varustatud niisuguste kaitsevahenditega, mis:

– ühe kaitsevahendi rikke korral tagab nõutud kaitsetaseme vähemalt teine sõltumatu kaitsevahend,

– nõutud kaitsetase on tagatud, kui teineteisest sõltumatult esinevad kaks riket.

2.1.1.2. Niisuguste seadmete puhul, mille pinnad võivad kuumeneda, tuleb võtta meetmeid, mis tagaksid, et määratud maksimaalset pinnatemperatuuri ei ületata isegi kõige ebasoodsamates tingimustes.

Arvesse tuleb võtta ka kuumuse kogunemisest ja keemilistest reaktsioonidest põhjustatud temperatuuri tõusu.

2.1.1.3. Seade peab olema konstrueeritud nii, et selle niisuguste osade avamine, mis võivad olla süüteallikaks, on võimalik ainult mitteaktiivsetes ja sädemeohututes tingimustes. Kui seadet ei ole võimalik seisata, peab tootja kinnitama seadme avamisosale hoiatusmärgise.

Vajaduse korral tuleb seade varustada nõuetekohaste täiendavate blokeerimissüsteemidega.

2.1.2. *Õhu/tolmu segust põhjustatud plahvatuskeskkonnad*

2.1.2.1. Seadmed peavad olema konstrueeritud ja valmistatud nii, et õhu/tolmu segu ei saaks süttida isegi harvaesinevate seadmekahjustuste korral.

Seade peab olema varustatud selliste kaitsevahenditega, et

– ühe kaitsevahendi rikke korral tagab nõutud kaitsetaseme vähemalt teine sõltumatu kaitsevahend,

– nõutud kaitsetase on tagatud, kui teineteisest sõltumatult esinevad kaks riket.

2.1.2.2. Vajaduse korral peab seade olema konstrueeritud nii, et tolm pääseks seadmesse ja sealt välja üksnes spetsiaalselt kindlaksmääratud kohtadest.

See nõue peab olema täidetud ka kaablisisendi ja ühendusdetailide puhul.

2.1.2.3. Seadme osade pinnatemperatuur tuleb hoida tõenäolise õhu/tolmu segu süttimistemperatuurist palju madalamal, et vältida heljuva tolmu süttimist.

2.1.2.4. Seadme osade ohutu avamise suhtes kehtib punktis 2.1.1.3 esitatud nõue.

2.2. **II seadmerühma kategooria 2 suhtes kohaldatavad nõuded**

2.2.1. *Gaaside, aurude või udu põhjustatud plahvatuskeskkonnad*

2.2.1.1. Seadmed peavad olema konstrueeritud ja valmistatud nii, et oleks välistatud süüteallikate teke isegi niisuguste sagedasti esinevate häirete või seadmerikete korral, mida tuleb üldiselt arvesse võtta.

2.2.1.2. Seadme osad peavad olema konstrueeritud ja valmistatud nii, et nende määratud pinnatemperatuuri ei ületata isegi tootja poolt tõenäoliseks peetavate ebatavaliste tingimustega seotud ohu korral.

2.2.1.3. Seade peab olema konstrueeritud nii, et selle niisuguste osade avamine, mis võivad olla süüteallikaks, on võimalik ainult mitteaktiivsetes tingimustes või asjakohaste blokeerimissüsteemide kaudu. Kui seadet ei ole võimalik seisata, peab tootja kinnitama seadme avamisosale hoiatusmärgise.

2.2.2. *Õhu/tolmu segust põhjustatud plahvatuskeskkonnad*

2.2.2.1. Seadmed peavad olema konstrueeritud ja valmistatud nii, et õhu/tolmu segu süttimine oleks välistatud isegi niisuguste sagedasti esinevate häirete või seadmerikete korral, mida tuleb üldiselt arvesse võtta.

2.2.2.2. Pinnatemperatuuride suhtes kehtib punktis 2.1.2.3 esitatud nõue.

2.2.2.3. Tolmu eest kaitsmise suhtes kehtib punktis 2.1.2.2 esitatud nõue.

2.2.2.4. Seadme osade ohutu avamise suhtes kehtib punktis 2.2.1.3 esitatud nõue.

2.3. **II seadmerühma kategooriasse 3 kuuluvate seadmete suhtes kohaldatavad nõuded**

2.3.1. *Gaaside, aurude või udu põhjustatud plahvatuskeskkonnad*

2.3.1.1. Seadmed peavad olema konstrueeritud ja valmistatud nii, et tavapärase ekspluatatsiooni käigus oleks välistatud tõenäoliste süüteallikate teke.

2.3.1.2. Pinnatemperatuurid ei tohi ületada ettenähtud ekspluatatsioonitingimuste jaoks kindlaksmääratud maksimaalseid pinnatemperatuure. Erakordsete asjaolude puhul võib lubada kõrgemaid temperatuure ainult juhul, kui tootja võtab täiendavaid erikaitsemeetmeid.

2.3.2. *Õhu/tolmu segust põhjustatud plahvatuskeskkonnad*

2.3.2.1. Seadmed peavad olema konstrueeritud ja valmistatud nii, et oleks välistatud õhu/tolmu segu süttimine tavapärase ekspluatatsiooni käigus tõenäoliselt olemasolevate süüteallikate kaudu.

2.3.2.2. Pinnatemperatuuride suhtes kehtib punktis 2.1.2.3 esitatud nõue.

2.3.2.3. Seade, kaasa arvatud selle kaablisisend ja ühendusdetailid, peavad olema valmistatud nii, et arvestades osiste suurust, ei saaks tekkida tolmu ja õhu plahvatavat segu ega ohtlikke tolmu kogunemisi seadme sees.

3. KAITSESÜSTEEMIDELE ESITATAVAD LISANÕUDED

3.0. **Üldnõuded**

3.0.1. Kaitsesüsteemid peavad olema mõõtmestatud nii, et plahvatuse mõju vähendatakse piisava ohutustasemeni.

↓ 94/9/EÜ

3.0.2. Kaitsesüsteemid peavad olema konstrueeritud ja neid peab olema võimalik paigutada nii, et oleks takistatud plahvatuste levimine ohtlike ahelreaktsioonidena või leegilahvatustena ning et algstaadiumis ei tekiks plahvatustest detonatsiooni.

↓ 94/9/EÜ

3.0.3. Energiavarustuse häirete korral peab kaitsesüsteem püsima toimivana ajavahemiku vältel, mis on piisav ohtliku olukorra vältimiseks.

3.0.4. Kaitsesüsteemides ei tohi esineda välistegurite mõjust põhjustatud toimimishäireid.

3.1. **Kavandamine ja konstrueerimine**

3.1.1. *Materjalide omadused*

Materjalide omaduste osas kavandamisjärgus arvesse võetav maksimaalne rõhk ja temperatuur on erakorralistes ekspluatatsioonitingimustes tekkinud plahvatusega tõenäoliselt kaasnev rõhk ja leegi tõenäoline soojuslik toime.

3.1.2. Kaitsesüsteemid, mille eesmärk on takistada või ohjeldada plahvatusi, peavad vastu pidama tekkinud lööklainele süsteemi terviklikkust kaotamata.

3.1.3. Kaitsesüsteemide lisaseadmed peavad vastu pidama tõenäolisele plahvatusrõhule, jäädes töökorda.

3.1.4. Kaitsesüsteemide kavandamisel ja konstrueerimisel tuleb arvesse võtta välisseadmete ja ühendatud torustike rõhust põhjustatud reaktsioone.

3.1.5. *Rõhuvabastussüsteemid*

Kui on tõenäoline, et kaitsesüsteemide rõhud ületavad nende ehitusliku tugevuse, tuleb konstruktsioonis ette näha sobivad rõhuvabastusseadmed, mis ei ohusta läheduses viibivaid inimesi.

3.1.6. *Plahvatuse summutamise süsteemid*

↓ 94/9/EÜ

Plahvatuse summutamise süsteemid peavad olema kavandatud ja konstrueeritud nii, et need plahvatusolukorras reageeriksid tekkivale plahvatusele võimalikult vara ja avaldaksid sellele võimalikult tõhusat vastutoimet, võttes arvesse rõhu suurenemise maksimaalset taset ja suurimat plahvatusrõhku.

↓ 94/9/EÜ

3.1.7. *Lahtisidestussüsteemid*

Lahtisidestussüsteemid, mis on mõeldud tekkiva plahvatuse korral teatavate seadmete võimalikult kiireks väljalülitamiseks asjakohaste seadiste abil, peavad olema kavandatud ja konstrueeritud nii, et püsivad süttimiskindlana sisemise süttimise leviku korral ja säilitavad mehhaanilise vastupidavuse ekspluatatsioonitingimustes.

3.1.8. Kaitsesüsteeme peab saama ühendada mikrolülitusega, millel on asjakohane häirekünnis, nii et vajaduse korral saab katkestada toote toite ja väljalaske ning seisata need osad, mis enam ei saa enam ohutult toimida.

↓ 94/9/EÜ

III LISA

~~MOODUL: EÜ TÜÜBIHINDAMINE~~

~~1. Käesolev moodul kirjeldab menetluse seda osa, mille järgi määratud asutus kinnitab, et kontrollitava toote näidis vastab käesoleva direktiivi kohaldatavatele nõuetele.~~

~~2. Tootja või tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja peab esitama EÜ tüübikontrolli taotluse tema enda poolt valitud määratud asutusele.~~

~~Taotluses kohustutakse:~~

- tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress,

- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;

- punktis 3 nimetatud tehniline dokumentatsioon.

Taotleja annab määratud asutusele kavandatava toodangu näidise (edaspidi "tüübinäidis"). Määratud asutus võib paluda veel lisanäidiseid, kui see on kontrollimiseks vajalik.

3. Tehniline dokumentatsioon võimaldab hinnata toote vastavust direktiivis esitatud nõuetele. Nii palju kui on vaja hindamiseks, peab see käsitlema toote konstrueerimist, valmistamist ja ekspluatatsiooni ning selles ulatuses sisaldama:

- üldist tüübikirjeldust,

- konstrueerimis- ja tööjooniseid ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaane,

- jooniste, plaanide ja toote toimimise mõistmiseks vajalikke jooniseid ja selgitusi,

- artiklis 5 esitatud standardite loetelu, mida kohaldatakse kas tervikuna või osaliselt, või nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud selle direktiivi, mille suhtes ei kehti artiklis 5 nimetatud standardid, oluliste nõuete täitmiseks,

- konstrueerimisarvutuste, kontrollimiste jm tulemused,

- katseprotokollid;

4. Volitatud asutus:

4.1. kontrollib tehnilisi dokumente, jälgib tüübinäidise vastavust nendele ja selgitab välja need osad, mis on projekteeritud vastavalt artiklis 5 nimetatud standardite asjaomastele sätetele, samuti need osad, mille projekteerimisel kõnealuste standardite asjaomaseid sätteid ei ole järgitud;

4.2. teeb või laseb teha vajalikud uuringud ja katsed, et kontrollida, kas nendel juhtudel, kui ei ole järgitud artiklis 5 märgitud standardeid, vastab tootja kasutatud lahendus direktiivi olulistele nõuetele;

4.3. teeb või laseb teha vajalikud uuringud ja katsed, et kontrollida, kas asjakohaseid standardeid on tegelikult järgitud, kui tootja on nende järgimise valinud;

4.4. lepib taotluse esitajaga kokku uuringute teostamise ja vajalike katsete tegemise koha.

5. Kui tüüp vastab käesoleva direktiivi nõuetele, peab määratud asutus andma taotlejale EÜ tüübihindamistõendi. Tõendis peab olema kirjas tootja nimi ja aadress, uuringute tulemusel tehtud järeldused ja vajalikud andmed heakskiidetud tüübi kohta.

Tõendile tuleb lisada tehniliste dokumentide oluliste osade nimekiri, mille koopiat säilitatakse määratud asutuses.

~~Kui tootjale või tema ühenduses registreeritud volitatud esindajale ei anta tüübihindamistõendit, peab määratud asutus oma keeldumist üksikasjalikult põhjendama.~~

~~Tuleb ette näha vaidlustamismenetlus.~~

~~6. Taotluse esitaja peab teatama EÜ tüübihindamistunnistusi käsitlevaid tehnilisi dokumente valdavale määratud asutusele kõigist heakskiidetud seadmes või kaitsesüsteemis tehtud muudatustest, millele tuleb taotleda lisakinnitus juhul, kui sellised muudatused võivad mõjutada oluliste nõuete täitmist või toote ettenähtud kasutamistingimusi. See lisakinnitus esitatakse EÜ tüübihindamistõendi lisana.~~

~~7. Määratud asutused peavad edastama teistele määratud asutustele asjakohast teavet väljaantavate ja tühistatavate EÜ tüübihindamistõendite ja lisade kohta.~~

~~8. Muudel teavitatud asutustel on õigus saada EÜ tüübihindamistõendite ja/või nende lisade ärakirju. Tõendite lisad peavad olema kättesaadavad teistele teavitatud asutustele.~~

~~9. Tootja või tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja säilitab koos tehniliste dokumentidega EÜ tüübihindamistõendite ja nende lisade koopiaid vähemalt kümme aastat pärast viimase seadme või kaitsesüsteemi valmistamist.~~

~~Kui ei tootja ega tema volitatud esindaja ei ole ühenduses registreeritud, siis vastutab tehnilise dokumentatsiooni kättesaadavuse eest isik, kes toote ühenduse turule toob.~~

⇩ uus

MOODUL: ELi TÜÜBIHINDAMINE

1. ELi tüübihindamine on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul teavitatud asutus hindab toote tehnilist projekti ja kontrollib ning kinnitab, et toote tehniline projekt vastab selle suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

2. ELi tüübihindamisel hinnatakse kavandatud lõpliku toote näidist (toote tüüp).

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

Taotlus sisaldab järgmist:

– tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;

– kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;

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

  – toote üldkirjeldus,

– põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;

– nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning toodete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;

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

– konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused ning

– katseprotokollid;

– kavandatava toodangu näidised. Teavitatud asutus võib nõuda lisanäidiseid, kui see on kontrollimiseks vajalik;

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

4. Teavitatud asutus:

4.1. kontrollib, kas näidis(ed) on valmistatud vastavalt tehnilisele dokumentatsioonile ja teeb kindlaks nii need elemendid, mis on projekteeritud vastavalt asjaomaste harmoneeritud standardite ja/või tehniliste kirjelduste kohaldatavatele sätetele, kui ka elemendid, mille projekteerimisel ei ole nimetatud standardite asjaomaseid sätteid kohaldatud;

4.2. teeb või laseb teha asjaomased kontrollid ja katsed, et selgitada välja, kas tootja on asjakohastes harmoneeritud standardites ja/või tehnilistes kirjeldustes esitatud lahendusi ka tegelikult kohaldanud juhtudel, kui tootja on otsustanud neid kohaldada;

4.3. teeb või laseb teha asjaomased kontrollid ja katsed, et selgitada välja, kas tootja lahendused vastavad käesoleva direktiivi olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, kui asjaomaste harmoneeritud standardite ja/või tehniliste kirjelduste nõudeid ei ole kohaldatud;

4.4. lepib tootjaga kokku kontrollide ja vajalike katsete sooritamise koha.

5. Teavitatud asutus koostab hindamisaruande, kuhu on märgitud vastavalt punktile 4 sooritatud tegevused ja nende tulemused. Ilma et see piiraks nende kohustusi teavitavate ametiasutuste ees, avalikustab teavitatud asutus nimetatud aruande sisu kas täielikult või osaliselt ainult tootja loal.

6. Kui tüüp vastab asjaomase toote suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele, väljastab teavitatud asutus tootjale ELi tüübihindamistõendi. Tõend sisaldab tootja nime ja

aadressi, kontrollide põhjal tehtud järeldusi, kehtivustingimusi (kui on) ja vajalikke andmeid kinnitatud tüübi identifitseerimiseks. Tõendiga võib kaasas olla üks või mitu lisa.

Tõend ja selle lisad sisaldavad kogu teavet, mis võimaldab hinnata valmistatud toodete vastavust kontrollitud tüübile ja teha vajaduse korral kasutuskontrolli.

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

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

Tootja teatab ELi tüübihindamistõendiga seotud tehnilist dokumentatsiooni hoidvale teavitatud asutusele kõigist kinnitatud tüübis tehtud muudatustest, mis võivad mõjutada toote vastavust käeoleva direktiivi olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele või tõendi kehtivustingimusi. Sellised muudatused tuleb täiendavalt kinnitada ja vormistada esialgse ELi tüübihindamistõendi lisana.

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

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

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

9. Tootja säilitab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana ELi tüübihindamistõendit, selle lisade ja täienduste koopiat koos tehnilise dokumentatsiooniga vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist.

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

↓ 94/9/EÜ

IV LISA

~~MOODUL: TOOTMISKVALITEEDI TAGAMINE~~

~~1. Käesolev moodul kirjeldab menetlust, kuidas tootja, kes täidab punktis 2 sätestatud nõudeid, kinnitab ja tagab, et asjaomased tooted vastavad EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja on kooskõlas nende suhtes kohaldatava direktiivi nõuetega. Tootja või~~

~~tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja kinnitab seadme igale osale CE-märgise ja koostab vastavusdeklaratsiooni. Koos CE-märgisega kantakse peale ka 4. jaos märgitud EÜ järelevalve eest vastutava määratud asutuse tunnuskood.~~

~~2. Seadmete tootmisel, lõppkontrollimisel ja testimisel kasutab tootja 3. jaos nimetatud kinnitatud kvaliteedisüsteemi kvaliteedinäitajaid ja tema suhtes kohaldatakse 4. jaos sätestatud järelevalvet.~~

~~3. KVALITEEDISÜSTEEM~~

~~3.1. Tootja esitab oma asjaomaste seadmete suhtes kohaldatava kvaliteedisüsteemi hindamise taotluse tema enda valitud määratud asutusele.~~

~~Taotluses kohustutakse:~~

- ~~kogu asjakohane teave kavandatud tootekategooria kohta,~~
- ~~kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid,~~
- ~~kinnitatud tüübi tehnilised dokumendid ja EÜ tüübihindamistõendi koopia.~~

~~3.2. Kvaliteedisüsteem peab tagama seadmete vastavuse EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele.~~

~~Kõik tootja rakendatud elemendid, nõuded ja sätted dokumenteeritakse süsteemselt ja nõuetekohaselt normide, menetluste ja juhendite vormis. Need kvaliteedisüsteemi dokumendid peavad võimaldama kvaliteediprogrammide, -plaanide, -juhiste ja -andmestike ühetaolist tõlgendamist.~~

~~Eelkõige peavad neis olema piisavalt kirjeldatud:~~

- ~~kvaliteedialased eesmärgid ja juhatuse organisatsiooniline struktuur, vastutus ja volitused seadmete kvaliteedi tagamise osas,~~
- ~~tootmise, kvaliteedi kontrolli ja kvaliteedi tagamise meetodid, menetlused ning süstemaatiliselt kasutatavad meetmed,~~
- ~~enne ja pärast tootmist ning tootmise kestel tehtavad uuringud ja katsed ning nende sagedus,~~
- ~~kvaliteediandmestik, näiteks kontrollimisaruanded, katse- ja kalibreerimisandmed, aruanded asjaomase personali kvalifikatsiooni kohta jms,~~
- ~~meetodid, millega kontrollitakse nõutavat seadmekvaliteeti ja kvaliteedisüsteemi toimimise tõhusust.~~

~~3.3. Määratud asutus peab hindama kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punkti 3.2 nõuetele. Ta peab nendele nõuetele vastavaks asjakohaseid kvaliteedisüsteeme, mille puhul rakendatakse ühtlustatud standardeid. Hindamiskomisjonis peab olema vähemalt üks liige, kellel on asjaomase seadmetehnoloogia hindamise kogemusi. Hindamine hõlmab kontrollkäiku tootmisasutusse. Otsusest teatatakse tootjale. Teade sisaldab kontrolli põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.~~

~~3.4. Tootja kohustub täitma kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja hoidma süsteemi asjakohase ja tõhusana.~~

~~Tootja või tema volitatud esindaja peab teatama kvaliteedisüsteemi kinnitanud määratud asutusele kõikidest kvaliteedisüsteemi ajakohastamise kavatsustest.~~

~~Määratud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab punktis 3.2 esitatud nõuetele või on vaja hindamist korrata.~~

~~Tootjat teavitatakse otsusest. Teade sisaldab kontrolli põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.~~

~~**4. JÄRELEVALVE, MILLE EEST VASTUTAB TEAVITATUD ASUTUS**~~

~~4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.~~

~~4.2. Tootja võimaldab määratud asutusele inspekteerimiseks juurdepääsu tootmis-, kontrollimis-, katse- ja laoruumidele ning annab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:~~

- ~~kvaliteedisüsteemi dokumentatsiooni,~~
- ~~kvaliteediandmestiku, näiteks kontrollimisaruanded, katse- ja kalibreerimisandmed, aruanded asjaomase personali kvalifikatsiooni kohta jms.~~

~~4.3. Tagamaks, et tooja säilitab ja rakendab kvaliteedisüsteemi, teeb määratud asutus korrapäraselt revisjone ning esitab tootjale revisjoniaruande.~~

~~4.4. Lisaks sellele võib teavitatud asutus teha ette teatamata kontrollkäike tootja juurde. Sellistel käikudel võib määratud asutus vajaduse korral teha katseid või lasta neid korraldada kinnitamaks, et kvaliteedisüsteem toimib vastavalt nõuetele. Teavitatud asutus esitab tootjale külastust käsitleva aruande ning katse tegemise korral katsearuande.~~

~~5. Tootja peab riigiametnike jaoks vähemalt 10 aastat pärast viimase seadme valmistamist säilitama:~~

- ~~punkti 3.1 teises taandes märgitud dokumentatsiooni,~~
- ~~punkti 3.4 teises lõigus nimetatud ajakohastamised,~~
- ~~määratud asutuse otsused ja aruanded, mis on nimetatud punkti 3.4 viimases lõigus ning punktides 4.3 ja 4.4.~~

~~6. Kõik määratud asutused peavad andma teistele määratud asutustele asjakohast teavet kvaliteedisüsteemide kinnitamiste või tühistamiste kohta.~~

⇩ uus

MOODUL: TOOTMISKVALITEEDI TAGAMISEL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS

1. Tootmiskvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2 ja 5 sätestatud kohustusi ja tagab ning kinnitab, et

asjaomased tooted vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

2. Tootmine

Tootja kasutab tootmise, lõpptoodangu kontrollimise ja toodete katsetamise jaoks punktis 3 sätestatud heakskiidetud kvaliteedisüsteemi ning tema suhtes kohaldatakse järelevalvet punkti 4 kohaselt.

3. Kvaliteedisüsteem

3.1. Tootja esitab taotluse asjaomaste toodete kvaliteedisüsteemi hindamiseks enda valitud teavitatud asutusele.

Taotlus sisaldab järgmist:

– tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;

– kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;

– kogu asjakohane teave kavandatava tootekategooria kohta;

– kvaliteedisüsteemi käsitlev dokumentatsioon;

– kinnitatud tüübi tehniline dokumentatsioon ja koopia ELi tüübihindamistõendist.

3.2. Kvaliteedisüsteem tagab toodete vastavuse ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

Kõik tootja rakendatud elemendid, nõuded ja sätted dokumenteeritakse süsteemselt ja nõuetekohaselt normide, menetluste ja juhendite vormis. Kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon võimaldab kvaliteedikavade, -plaanide, -käsiraamatute ja -aruannete ühemõttelist tõlgendamist.

Eelkõige sisaldab dokumentatsioon piisavat kirjeldust järgneva kohta:

– kvaliteedialased eesmärgid, tootekvaliteedi tagamise organisatsiooniline struktuur ning juhtkonna asjakohane vastutus ja volitused;

– kasutatavad tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedi tagamise meetodid, protsessid ja süstemaatilised meetmed;

– enne ja pärast tootmist ning tootmise kestel tehtavad ülevaatused ja katsed ning nende sagedus;

– kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded, katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne, ning

– vahendid, mis võimaldavad jälgida toote nõutud kvaliteedi saavutamist ja kvaliteedisüsteemi tõhusat toimimist.

3.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele.

Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedisüsteemi elemente, mis vastavad riikliku standardi kirjeldustele, mille puhul rakendatakse asjaomast harmoneeritud standardit ja/või tehnilist kirjeldust.

Lisaks kvaliteedisüsteemidega seotud kogemustele peab vähemalt ühel hindamiskomisjoni liikmel olema kogemus asjaomase toote ja tootetehnoloogia hindamise valdkonnas ja teadmised käesoleva direktiivi raames kehtivatest nõuetest. Hindamise käigus tehakse kontrollkäik tootja valdustesse. Hindamiskomisjon vaatab üle punkti 3.1 viiendas taandes osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on aru saanud käesoleva direktiivi nõuetest ja on võimeline teostama vajalikke kontrolle, et tagada toodete vastavus nimetatud nõuetele

Otsusest teatatakse tootjale. Teade sisaldab auditi tulemusi ja põhjendatud hindamisotsust.

3.4. Tootja kohustub täitma heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja hoidma süsteemi asjakohase ja tõhusana.

3.5. Tootja teatab kvaliteedisüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele kvaliteedisüsteemi mis tahes kavandatud muudatusest.

Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele või on vaja uut hindamist.

Teavitatud asutus teatab oma otsusest tootjale. Teade sisaldab kontrolli põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

4. Järelevalve, mille eest vastutab teavitatud asutus

4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.

4.2. Tootja võimaldab teavitatud asutusele hindamise eesmärgil juurdepääsu ülevaatus- ja katsetuskohtadesse ning laoruumidesse ja esitab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

– kvaliteedisüsteemi dokumentatsiooni;

– kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne.

4.3. Teavitatud asutus teostab korrapäraselt auditeid tagamaks, et tootja säilitab ja rakendab kvaliteedisüsteemi, ja esitab tootjale selle kohta auditeerimisaruande.

4.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha ette teatamata kontrollkäike tootja valdustesse. Selliste kontrollkäikude ajal võib teavitatud asutus vajaduse korral teha või lasta teha katseid, et kontrollida kvaliteedisüsteemi nõuetekohast toimimist. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja katse tegemise korral ka katseprotokolli.

5. Vastavusmärgis ja -deklaratsioon

5.1. Tootja kinnitab käesolevas direktiivis sätestatud vastavusmärgise ja punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale tootele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesolevadirektiivi raames kohaldatavatele nõuetele.

5.2. Tootja koostab iga tootemudeli kohta kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist. Vastavusdeklaratsioonis määratletakse toote mudel, mille kohta see koostati.

Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmise korral neile kättesaadavaks.

6. Tootja säilitab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist:

– punktis 3.1 osutatud dokumentatsiooni;

– punktis 3.5 osutatud muudatust heakskiidetud kujul;

– punktides 3.5, 4.3 ja 4.4 osutatud teavitatud asutuse otsuseid ja aruandeid.

7. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele kvaliteedisüsteemide kinnitamistest või kinnituste tühistamistest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotluse korral kättesaadavaks loetelu kvaliteedisüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest kvaliteedisüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati, tühistati või mida piirati muul moel, ja taotluse korral ka kvaliteedisüsteemide kinnitamistest.

8. Volitatud esindaja

Punktides 3.1, 3.5, 5 ja 6 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

↓ 94/9/EÜ

V LISA

~~MODULE: TOOTE VASTAVUSTÕENDAMINE~~

~~1. Käesolev moodul kirjeldab menetlust, mille kaudu tootja või tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja kontrollib ja tõendab, et seade, mille kohta kehtivad punkti 3 sätted, vastab EÜ tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja käesoleva direktiivi asjakohastele nõuetele.~~

~~2. Tootja võtab kõik vajalikud meetmed selleks, et valmistamisprotsessis tagataks seadmete vastavus EÜ tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele. Tootja või tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja kinnitab igale seadmele CE-märgise ja koostab vastavusdeklaratsiooni.~~

~~3. Selleks et kontrollida seadme, kaitsesüsteemi või artikli 1 lõikes 2 nimetatud seadiste vastavust käesoleva direktiivi nõuetele, teeb määratud asutus iga toote kohta punktis 4 sätestatud vajalikud kontrollimised ja katsed.~~

~~Tootja või tema esindaja peab säilitama vastavusdeklaratsiooni koopiat vähemalt 10 aastat pärast viimase seadme valmistamist.~~

~~**4. VASTAVUSTÕENDAMINE IGA SEADME ERALDI HINDAMISE JA KATSETAMISE ALUSEL**~~

~~4.1. Selleks et tõendada seadmete vastavust EÜ tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja neile kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele, hinnatakse iga seadet eraldi ja tehakse läbi artiklis 5 märgitud asjakohastele standarditele vastavad katsed või võrdväärsed katsed.~~

~~4.2. Määratud asutus kinnitab või laseb igale heakskiidetud seadmele kinnitada oma tunnuskoodi ja annab tehtud katsete kohta kirjaliku vastavustunnistuse.~~

~~4.3. Tootja või tema volitatud esindaja peab saama nõudmise korral esitada teavitatud asutuse vastavustunnistused.~~

⇩ uus

MOODUL: TOOTETÕENDAMISEL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS

1. Tootetõendamisel põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2, 5.1 ja 6 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted, mille suhtes kohaldatakse punkti 3 sätteid, vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

2. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid toodete vastavuse ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

3. Tõendamine

Tootja valitud teavitatud asutus teeb asjakohased kontrollid ja katsetused, et kontrollida toote vastavust ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva direktiivi asjakohastele nõuetele.

Kõik vajalikud kontrollid ja katsed toote vastavuse kontrollimiseks asjaomastele nõuetele tehakse iga toodet punkti 4 kohaselt kontrollides ja katsetades.

4. Vastavustõendamine iga toote kontrollimise ja katsetamise teel

4.1. Selleks et tõendada toodete vastavust ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva direktiivi asjakohastele nõuetele, kontrollitakse iga toodet eraldi ja tehakse asjaomastele harmoneeritud standarditele ja/või tehnilistele kirjeldustele vastavad katsed või samaväärsed katsed.

Selliste harmoneeritud standardite puudumisel otsustab asjaomane teavitatud asutus, millised katsed tuleb teha.

4.2. Teavitatud asutus annab läbiviidud kontrollimiste ja katsete kohta välja vastavussertifikaadi ja kannab või laseb oma vastutusel kanda igale heakskiidetud tootele identifitseerimisnumbri.

Tootja säilitab vastavussertifikaati kontrollimiseks asjaomaste riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist.

5. Vastavusmärgis ja -deklaratsioon

5.1. Tootja kinnitab käesolevas direktiivis sätestatud vastavusmärgise ja punktis 3 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale tootele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud heakskiidetud tüübile ja käesoleva direktiivi raames kohaldatavatele nõuetele.

5.2. Tootja koostab iga tootemudeli kohta kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist. Vastavusdeklaratsioonis määratletakse toote mudel, mille kohta see koostati.

Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmise korral neile kättesaadavaks.

Tootja võib kokkuleppel punktis 3 osutatud teavitatud asutusega ja viimase vastutusel kinnitada tootele teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri.

6. Tootja võib kokkuleppel teavitatud asutusega ja viimase vastutusel kinnitada teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri tootele valmistamise ajal.

7. Volitatud esindaja

Tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud. Volitatud esindaja ei tohi täita punktis 2 sätestatud tootja kohustusi.

↓ 94/9/EÜ

VI LISA

~~MODULE: TÜÜBIVASTAVUS~~

~~1. Käesolev moodul kirjeldab, kuidas tootja või tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja tagab ja deklareerib, et kõnealused seadmed vastavad EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele. Tootja või tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja kinnitab igale seadmele CE-märgise ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni.~~

~~2. Tootja peab võtma kasutusele kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsessis tagataks seadmete vastavus EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva direktiivi asjakohastele nõuetele.~~

~~3. Tootja või tema esindaja peab säilitama vastavusdeklaratsiooni koopiat vähemalt 10 aastat pärast viimase seadme valmistamist. Kui tootja ega tema volitatud esindaja ei ole ühenduses registreeritud, vastutab tehniliste dokumentide kättesaadavuse eest isik, kes kõnealust seadet või kaitsesüsteemi ühenduses turustab.~~

~~Tootja peab iga toodetud seadme osas omal kulul korraldama selle plahvatuskaitseliste aspektide katsetused. Katsed korraldatakse tootja valitud määratud asutuse vastutusel.~~

~~Tootja kinnitab määratud asutuse vastutusel tema tunnuskoodi tootele valmistamise ajal.~~

⇩ uus

MOODUL: TÜÜBIVASTAVUS, MIS PÕHINEB TOOTMISE SISEKONTROLLIL KOOS KONTROLLITAVA TOOTE KATSETAMISEGA

1. Tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos kontrollitava toote katsetamisega, on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2, 3 ja 4 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

2. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid toodete vastavuse ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

3. Tootekontrollid

Tootja peab iga toote puhul tegema või laskma teha ühe või mitu katset, mis käsitlevad toote üht või mitut aspekti, et kontrollida toote vastavust ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva direktiivi asjakohastele nõuetele. Katsed korraldatakse tootja valitud määratud asutuse vastutusel.

Tootja kinnitab teavitatud asutuse vastutusel teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri tootele valmistamise ajal.

4. Vastavusmärgis ja -deklaratsioon

4.1. Nagu käesoleva direktiiviga ette nähtud, kinnitab tootja nõutud vastavusmärgise igale üksikule tootele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva direktiivi raames kohaldatavatele nõuetele.

4.2. Tootja koostab iga tootemudeli kohta kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist. Vastavusdeklaratsioonis määratletakse toote mudel, mille kohta see koostati.

Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmise korral neile kättesaadavaks.

5. Volitatud esindaja

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

↓ 94/9/EÜ

VII LISA

~~MODULE: TOOTEKVALITEEDI TAGAMINE~~

~~1. Käesolev moodul kirjeldab, kuidas tootja, kes täidab punktis 2 märgitud kohustusi, tagab ja deklareerib, et kõnealused seadmed vastavad EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile. Tootja või tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja kinnitab igale tootele CE-märgise ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni. CE-märgisele peab järgnema punktis 4 märgitud toote järelevalve eest vastutava määratud asutuse tunnuskood.~~

~~2. Seadmete lõppkontrollimisel ja katsetamisel kasutab tootja punktis 3 nimetatud kinnitatud kvaliteedisüsteemi ja tema suhtes kohaldatakse punktis 4 sätestatud järelevalvet.~~

~~**3. KVALITEEDISÜSTEEM**~~

~~3.1. Tootja esitab oma seadmete suhtes kohaldatava kvaliteedisüsteemi hindamise taotluse tema enda valitud määratud asutusele.~~

~~Taotluses kohustutakse:~~

- ~~kogu asjakohane teave kavandatud tootekategooria kohta,~~
- ~~kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid,~~
- ~~kinnitatud tüübi tehnilised dokumendid ja EÜ tüübihindamistõendi koopia.~~

~~3.2. Kvaliteedisüsteemi kohaldades kontrollitakse iga seadet ja viiakse läbi asjakohased artiklis 5 märgitud standardite kohased või samaväärsed katsed, et tagada seadmete vastavus käesoleva direktiivi asjakohastele nõuetele. Kõik tootja rakendatud elemendid, nõuded ja sätted dokumenteeritakse süsteemselt ja nõuetekohaselt normide, menetluste ja juhendite vormis. Need kvaliteedisüsteemi dokumendid peavad võimaldama kvaliteediprogrammide, -plaanide, -juhiste ja -andmestike ühest tõlgendamist.~~

~~Eelkõige peab selles olema piisavalt kirjeldatud:~~

- ~~kvaliteedialased eesmärgid ja juhatuse organisatsiooniline struktuur, vastutus ja volitused tootekvaliteedi tagamise osas,~~
- ~~pärast tootmist tehtavad uuringud ja katsed,~~
- ~~meetodid, millega kontrollitakse kvaliteedisüsteemi toimimise tõhusust,~~
- ~~kvaliteediandmestik, näiteks kontrollimisaruanded, katse- ja kalibreerimisandmed ning aruanded asjaomase personali kvalifikatsiooni kohta jms.~~

~~3.3. Määratud asutus peab hindama kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punkti 3.2 nõuetele. Ta peab nendele nõuetele vastavaks asjakohaseid kvaliteedisüsteeme, mille puhul rakendatakse ühtlustatud standardeid.~~

~~Auditikomisjonis peab olema vähemalt üks liige, kellel on asjaomase tootetehnoloogia hindamise kogemusi. Hindamise käigus tehakse kontrollkülastus tootjaettevõttesse.~~

~~Otsusest teatatakse tootjale. Teade sisaldab kontrolli põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.~~

~~3.4. Tootja kohustub täitma kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja hoidma süsteemi asjakohase ja tõhusana.~~

~~Tootja või tema volitatud esindaja peab teatama kvaliteedisüsteemi kinnitanud määratud asutusele kõikidest kvaliteedisüsteemi ajakohastamise kavatsustest.~~

~~Määratud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab punktis 3.2 esitatud nõuetele või on vaja hindamist korrata.~~

~~Tootjat teavitatakse otsusest. Teade sisaldab kontrolli põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.~~

~~4. JÄRELEVALVE, MILLE EEST VASTUTAB TEAVITATUD ASUTUS~~

~~4.1. Järelevalve eesmärk on kindlustada, et tootja täidaks kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi.~~

~~4.2. Tootja võimaldab määratud asutusele inspekteerimiseks juurdepääsu tootmis-, kontrolli-, katse- ja laoruumidele ja annab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:~~

- ~~kvaliteedisüsteemi dokumentatsiooni,~~
- ~~tehnilise dokumentatsiooni,~~
- ~~kvaliteediandmestik, näiteks kontrollimisaruanded, katse- ja kalibreerimisandmed ning aruanded asjaomase personali kvalifikatsiooni kohta jms.~~

~~4.3. Tagamaks, et tooja säilitab ja rakendab kvaliteedisüsteemi, teeb määratud asutus korrapäraselt revisjone ning esitab tootjale revisjoniaruande.~~

~~4.4. Lisaks sellele võib teavitatud asutus teha ette teatamata kontrollkäike tootja juurde. Sellistel käikudel võib määratud asutus vajaduse korral teha katseid või lasta neid korraldada kontrollimaks, et kvaliteedisüsteem toimib vastavalt nõuetele. teavitatud asutus esitab tootjale külastust käsitleva aruande ning katse tegemise korral katsearuande.~~

~~5. Tootja peab riigiametnike jaoks vähemalt 10 aastat pärast viimase seadme valmistamist säilitama:~~

- ~~punkti 3.1 kolmandas taandes märgitud dokumentatsiooni,~~
- ~~punkti 3.4 teises lõigus nimetatud ajakohastamised,~~
- ~~määratud asutuse otsused ja aruanded, mis on nimetatud punkti 3.4 viimases lõigus ning punktides 4.3 ja 4.4.~~

~~6. Teavitatud asutused edastavad teistele teavitatud asutustele asjakohast teavet kvaliteedisüsteemide kinnitamiste ja tühistamiste kohta.~~

⇩ uus

MOODUL: TOOTEKVALITEEDI TAGAMISEL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS

1. Tootekvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse selline osa, mille puhul tootja täidab punktides 2 ja 5 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

2. Tootmine

Tootja kasutab lõpptoodangu kontrollimise ja katsetamise jaoks heakskiidetud kvaliteedisüsteemi, nagu on sätestatud punktis 3, ning tema suhtes kohaldatakse järelevalvet punkti 4 kohaselt.

3. Kvaliteedisüsteem

3.1. Tootja esitab taotluse asjaomaste toodete kvaliteedisüsteemi hindamiseks enda valitud teavitatud asutusele.

Taotlus sisaldab järgmist:

– tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;

– kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;

– kogu asjakohane teave kavandatava tootekategooria kohta;

– kvaliteedisüsteemi käsitlev dokumentatsioon ja

– kinnitatud tüübi tehniline dokumentatsioon ja koopia ELi tüübihindamistõendist.

3.2. Kvaliteedisüsteem tagab toodete vastavuse ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

Kõik tootja rakendatud elemendid, nõuded ja sätted dokumenteeritakse süsteemselt ja nõuetekohaselt normide, menetluste ja juhendite vormis. Kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon võimaldab kvaliteedikavade, -plaanide, -käsiraamatute ja -aruannete ühemõttelist tõlgendamist.

Eelkõige sisaldab dokumentatsioon piisavat kirjeldust järgmise kohta:

– kvaliteedialased eesmärgid, tootekvaliteedi tagamise organisatsiooniline struktuur ning juhtkonna asjakohane vastutus ja volitused;

– pärast valmistamist teostatavad hindamised ja katsed;

– kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne;

– vahendid, mis võimaldavad jälgida kvaliteedisüsteemi tõhusat toimimist.

3.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele.

Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedisüsteemi elemente, mis vastavad riiklike standardite kirjeldustele, mille puhul rakendatakse asjaomaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi kirjeldusi.

Lisaks kvaliteedisüsteemidega seotud kogemustele peab vähemalt ühel hindamiskomisjoni liikmel olema kogemus asjaomase toote ja tootetehnoloogia hindamise valdkonnas ja teadmised käesoleva direktiivi raames kehtivatest nõuetest. Hindamise käigus tehakse kontrollkäik tootja valdustesse. Hindamiskomisjon vaatab üle punkti 3.1 viiendas taandes osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on aru saanud käesoleva direktiivi nõuetest ja on võimeline teostama vajalikke kontrolle, et tagada toodete vastavus nimetatud nõuetele

Otsusest teatatakse tootjale. Teade sisaldab auditi tulemusi ja põhjendatud hindamisotsust.

3.4. Tootja kohustub täitma heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja hoidma süsteemi asjakohase ja tõhusana.

3.5. Tootja teatab kvaliteedisüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele kvaliteedisüsteemi mis tahes kavandatud muudatusest.

Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele või on vaja uut hindamist.

Teavitatud asutus teatab oma otsusest tootjale. Teade sisaldab kontrolli põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

4. Järelevalve, mille eest vastutab teavitatud asutus

4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.

4.2. Tootja võimaldab teavitatud asutusele hindamise eesmärgil juurdepääsu ülevaatus- ja katsetuskohtadesse ning laoruumidesse ja esitab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

– kvaliteedisüsteemi dokumentatsiooni;

– kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne.

4.3. Teavitatud asutus teostab korrapäraselt auditeid tagamaks, et tootja säilitab ja rakendab kvaliteedisüsteemi, ja esitab tootjale selle kohta auditeerimisaruande.

4.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha ette teatamata kontrollkäike tootja valdustesse. Selliste kontrollkäikude ajal võib teavitatud asutus vajaduse korral teha või lasta teha katseid, et

kontrollida kvaliteedisüsteemi nõuetekohast toimimist. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja katse tegemise korral ka katseprotokolli.

5. Vastavusmärgis ja -deklaratsioon

5.1. Tootja kinnitab käesolevas direktiivis sätestatud vastavusmärgise ja punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale tootele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesolevadirektiivi raames kohaldatavatele nõuetele.

5.2. Tootja koostab iga tootemudeli kohta kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist. Vastavusdeklaratsioonis määratletakse toote mudel, mille kohta see koostati.

Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmise korral neile kättesaadavaks.

6. Tootja säilitab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist:

– punktis 3.1 osutatud dokumentatsiooni;

– punktis 3.5 osutatud muudatust heakskiidetud kujul;

– punktides 3.5, 4.3 ja 4.4 osutatud teavitatud asutuse otsuseid ja aruandeid.

7. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele kvaliteedisüsteemide kinnitamistest või kinnituste tühistamistest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotluse korral kättesaadavaks loetelu kvaliteedisüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest kvaliteedisüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või tühistati, ja taotluse korral ka kvaliteedisüsteemide kinnitamistest.

8. Volitatud esindaja

Punktides 3.1, 3.5, 5 ja 6 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

↓ 94/9/EÜ

VIII LISA

~~MODUL: TOOTE SISEKONTROLL~~

~~1. Käesolev moodul kirjeldab menetlust, mille kaudu tootja või tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja, kes täidab punktis 2 sätestatud kohustusi, tagab ja deklareerib, et seadmed vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele. Tootja või tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja kinnitab igale seadmele CE-märgise ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni.~~

~~2. Tootja koostab punkti 3 kohase tehnilise dokumentatsiooni ja tema või tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja säilitab seda asjaomase riigi ametiasutuse kontrollimise tarbeks vähemalt 10 aastat pärast viimase seadme valmistamist.~~

~~Kui tootja ega tema esindaja ei ole ühenduses registreeritud, vastutab tehniliste dokumentide kättesaadavuse eest isik, kes kõnealust seadet ühenduses turustab.~~

~~3. Tehniline dokumentatsioon peab võimaldama hinnata seadme vastavust käesoleva direktiivi nõuetele. Nii palju, kui on vaja hindamiseks, peab see käsitlema toote konstrueerimist, valmistamist ja ekspluatatsiooni. See sisaldab järgmist:~~

- ~~seadme üldkirjeldus,~~
- ~~põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;~~
- ~~nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning seadme tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused,~~
- ~~standardite loetelu, mida kohaldatakse kas tervikuna või osaliselt, ja nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud käesoleva direktiivi ohutusnõuete täitmiseks, kui standardeid ei kohaldata,~~
- ~~konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused, ja~~
- ~~katseprotokollid;~~

~~4. Tootja või tema volitatud esindaja säilitab vastavusdeklaratsiooni koopiat koos tehnilise dokumentatsiooniga.~~

~~5. Tootja võtab kõik vajalikud meetmed selleks, et tootmisprotsessis tagataks toodete vastavus punktis 2 märgitud tehnilisele dokumentatsioonile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.~~

⇩ uus

MOODUL: TOOTMISE SISEKONTROLL

1. Tootmise sisekontroll on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2, 3 ja 4 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

2. Tehniline dokumentatsioon

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

Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse toote projekteerimist, tootmist ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral. Tehniline dokumentatsioon sisaldab vähemalt järgmisi elemente:

– toote üldkirjeldus,

– põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;

– nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning toodete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;

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

– konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused ning

– katseprotokollid.

3. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid toodete vastavuse punktis 2 osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

4. Vastavusmärgis ja -deklaratsioon

4.1. Tootja kinnitab nõutud vastavusmärgise käesoleva direktiivi kohaselt igale üksiktootele, mis vastab käesoleva direktiivi raames kohaldatavatele nõuetele.

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

Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmise korral neile kättesaadavaks.

5. Volitatud esindaja

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

↓ 94/9/EÜ

IX LISA

~~MODULE: ÜKSIKTOOTE VASTAVUSTÕENDAMINE~~

~~1. Käesolev moodul kirjeldab menetlust, mille kaudu tootja või tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja tagab ja deklareerib, et asjakohane seade või kaitsesüsteem, millele on väljalaskmisel antud punktis 2 märgitud tunnistus, vastab selle suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele. Tootja või tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja kinnitab seadmele või kaitsesüsteemile CE-märgise ja koostab vastavusdeklaratsiooni.~~

~~2. Määratud asutus kontrollib iga seadet ja viib läbi asjakohased artiklis 5 märgitud standardite kohased või samaväärsed katsed, et tagada seadmete vastavus käesoleva direktiivi asjakohastele nõuetele.~~

~~Määratud asutus kinnitab või laseb heakskiidetud seadmele kinnitada oma tunnuskoodi ja annab tehtud katsete kohta vastavustunnistuse.~~

~~3. Tehniline dokumentatsioon peab võimaldama hinnata vastavust käesoleva direktiivi nõuetele ja aru saada seadme või kaitsesüsteemi konstruktsioonist, valmistamisviisist ja tööpõhimõttest.~~

~~See sisaldab järgmist:~~

- ~~toote üldkirjeldus,~~
- ~~kontseptuaalne projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid,~~
- ~~nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning seadme tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused,~~
- ~~artiklis 5 esitatud standardite loetelu, mida kohaldatakse kas tervikuna või osaliselt, või nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud selle direktiivi, mille suhtes ei kehti artiklis 5 nimetatud standardid, oluliste nõuete täitmiseks,~~
- ~~konstrueerimisarvutuste, kontrollimiste jm tulemused,~~
- ~~katseprotokollid;~~

⇩ uus

MOODUL: ÜKSIKTOOTE TÕENDAMISEL PÕHINEV VASTAVUS

1. Üksiktoote tõendamisel põhinev vastavus on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2, 3 ja 5 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted, mille suhtes kohaldatakse punkti 4 sätteid, vastavad nende toodete suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

2. Tehniline dokumentatsioon

Tootja koostab tehnilise dokumentatsiooni ja teeb selle kättesaadavaks punktis 4 osutatud teavitatud asutusele. Dokumentatsioon võimaldab hinnata toote vastavust asjaomastele nõuetele ning sisaldab riski(de) nõuetekohast analüüsi ja hinnangut. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse toote projekteerimist, tootmist ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral. Tehniline dokumentatsioon sisaldab vähemalt järgmisi elemente:

– toote üldkirjeldus,

– põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;

– nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning toodete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;

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

– konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused ning

– katseprotokollid.

Tootja säilitab tehnilist dokumentatsiooni riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist.

3. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et valmistamisprotsess ja selle järelevalve tagaksid valmistatud toote vastavuse käesoleva direktiivi raames kohaldatavatele nõuetele.

4. Tõendamine

Selleks, et kontrollida toote vastavust õigusaktiga kohaldatavatele nõuetele, teeb või laseb teha tootja valitud teavitatud asutus asjaomastes harmoneeritud standardites ja/või tehnilistes kirjeldustes ettenähtud kontrollid ja katsed või nende katsetega võrdväärsed katsed. Sellise harmoneeritud standardi ja/või tehnilise kirjelduse puudumisel otsustab asjaomane teavitatud asutus, millised katsed tuleb teha.

Teavitatud asutus annab läbiviidud kontrollimiste ja katsete kohta välja vastavussertifikaadi ja kannab või laseb oma vastutusel kanda igale heakskiidetud tootele identifitseerimisnumbri.

Tootja säilitab vastavussertifikaati riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist.

5. Vastavusmärgis ja -deklaratsioon

5.1. Igale tootele, mis vastab käesoleva direktiivi raames kohaldatavatele nõuetele, kinnitab tootja käesoleva direktiiviga ette nähtud vastavusmärgise ja punktis 4 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri.

5.2. Tootja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist. Vastavusdeklaratsioonis määratletakse selle toote mudel, mille kohta see koostati.

Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmise korral neile kättesaadavaks.

6. Volitatud esindaja

Punktides 2 ja 5 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

↓ 94/9/EÜ (uus)

~~X LISA~~

~~A. CE-MÄRGISTUS~~

~~CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest CE järgmisel kujul:~~

~~Märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada siin esitatud joonise proportsioonidest.~~

~~CE-vastavusmärgise erinevad osad peavad olema ühekõrgused, vähemalt 5 mm kõrged.~~

~~Väikesemõõtmeliste seadmete, kaitsesüsteemide või artikli 1 lõikes 2 nimetatud seadiste puhul võib sellest alampiirist loobuda.~~

~~B. EÜ VASTAVUSDEKLARATSIOONI SISU~~

~~EÜ vastavusdeklaratsioonis tuleb esitada järgmine teave:~~

- ~~tootja või tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja nimi või tehasetähis ja aadress,~~
- ~~seadme, kaitsesüsteemi või artikli1 lõikes 2 nimetatud seadise kirjeldus,~~
- ~~kõik asjakohased sätted, millele seadmed, kaitsesüsteemid või artikli 1 lõikes 2 nimetatud seadised vastavad,~~
- ~~vajaduse korral määratud asutuse nimi, tehasetähis ja aadress ning EÜ tüübihindamistõendi number,~~
- ~~vajaduse korral viide ühtlustatud standarditele,~~

- ~~vajaduse korral kasutatud siseriiklikud standardid ja tehnospetsifikaadid,~~
- ~~vajaduse korral viited muudele kohaldatud ühenduse direktiividele,~~
- ~~allakirjutanu isikuandmed, keda on volitatud võtma kohustusi tootja või tema ühenduses registreeritud volitatud esindaja nimel.~~

~~XI LISA~~

~~MIINIMUMNÕUDED, MIDA LIIKMESRIIGID PEAVAD TEAVITATUD ASUTUSTE PUHUL ARVESSE VÕTMA~~

~~1. Asutus, selle juht ja vastavustõendamiskatsete eest vastutav personal ei tohi olla kontrollitava seadme, kaitsesüsteemi või artikli 1 lõikes 2 nimetatud seadise konstrueerija, tootja, tarnija või paigaldaja ega ühegi nimetatud isiku volitatud esindaja. Nad ei tohi otseselt ega volitatud esindajana osaleda kõnealuse seadme, kaitsesüsteemi või artikli 1 lõikes 2 nimetatud seadise konstrueerimises, valmistamises, turuleviimises või hoolduses. See ei välista võimalust vahetada tehnilist teavet tootja ja teavitatud asutuse vahel.~~

~~2. Määratud asutus ja selle personal peavad tegema vastavustõendamiskatseid suurima erialase usaldusväärsuse ja tehnilise pädevusega ning olema sõltumatud igasugustest surveavaldustest ja ahvatlustest, eelkõige rahalistest, mis võiksid mõjutada nende arvamust või kontrolli tulemusi, eriti isikute või isikute rühmade suhtes, kelle huvid on seotud vastavustõendamise tulemusega.~~

~~3. Teavitatud asutuse kasutuses peab olema vastavustõendamisega seotud haldus- ja tehniliste ülesannete nõuetekohase täitmise võimaldamiseks vajalik personal ja vajalikud vahendid; asutusel peab olema ka juurdepääs eriliseks vastavustõendamiseks vajalikele seadmetele.~~

~~4. Kontrollimise eest vastutaval personalil peab olema:~~

- ~~hea tehniline ja erialane ettevalmistus,~~
- ~~rahuldavad teadmised nõuetest, mida esitatakse katsetele, mida nad korraldavad, ja selliste katsete tegemise piisavad kogemused,~~
- ~~suutlikkus koostada katsete tulemuste kinnitamiseks tunnistusi, protokolle ja aruandeid.~~

~~5. Peab olema tagatud kontrolliva personali erapooletus. Personali töötasu ei tohi sõltuda läbiviidud katsete arvust ega tulemustest.~~

~~6. Määratud asutus peab sõlmima vastutuskindlustuslepingu, välja arvatud juhul, kui sellist vastutust kannab riik vastavalt siseriiklikele õigusaktidele või kui katsete eest vastutab otseselt liikmesriik ise.~~

~~7. Määratud asutuse personal peab hoidma ametisaladust, mis on seotud käesoleva direktiivi või selle jõustamiseks vastuvõetud siseriiklike õigusaktide kohaselt täidetud ülesannete käigus omandatud teabega (välja arvatud teave selle riigi pädevatele haldusasutustele, kus määratud asutus tegutseb).~~

↑

X LISA

A osa

Kehtetuks tunnistatud direktiiv koos muudatusega
(millele viidatakse artiklis 42)

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 94/9/EÜ
(EÜT L 100, 19.4.1994, lk 1)

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1882/2003 — ainult artikkel 6 lõige 3
(ELT L 284, 31.10.2003, lk 1)

B osa

Siseriiklikku õigusesse ülevõtmise ja kohaldamise tähtajad
(millele viidatakse artiklis 41)

Direktiiv	Ülevõtmise tähtaeg	Kohaldamise tähtaeg
94/9/EÜ	1. september 1995	1. märts 1996

XI LISA

VASTAVUSTABEL

Direktiiv 94/9/EÜ	Käesolev direktiiv
Artikli 1 lõige 1	Artikli 1 lõike 1 punkt a
Artikli 1 lõige 2	Artikli 1 lõike 1 punkt b
Artikli 1 lõige 3, v.a mõiste „*Seadmerühmad ja -kategooriad*” neljas lõik	Artikli 2 lõiked 1–9
–	Artikli 2 lõiked 10–26
Artikli 1 lõige 3, mõiste „*Seadmerühmad ja -kategooriad*” neljas lõik	Artikli 16 lõige 6
Artikli 1 lõige 4	Artikli 1 lõige 2
Artikkel 2	Artikkel 3
Artikkel 3	Artikkel 4
Artikkel 4	Artikkel 5
Artikli 5 lõike 1 esimene lõik	–
Artikli 5 lõike 1 teine lõik	Artikli 12 lõige 2
Artikli 5 lõiked 2 ja 3	–
–	Artiklid 6–11
–	Artikli 12 lõige 1
Artikkel 6	–
Artikkel 7	–
Artikli 8 lõiked 1–6	Artikli 13 lõiked 1–6
Artikli 8 lõige 7	–
–	Artiklid 14 ja 15
–	Artikli 16 lõiked 1–5
–	Artiklid 17–39
–	Artikli 40 lõige 1

Artiklid 9–13	–
Artikli 14 lõige 1	–
Artikli 14 lõiked 2 ja 3	Artikli 40 lõiked 2 ja 3
Artikli 15 lõige 1	Artikli 41 lõige 1
Artikli 15 lõige 2	–
–	Artikli 41 lõige 2
–	Artikkel 42
–	Artikkel 43
Artikkel 16	Artikkel 44
I–IX lisa	I–IX lisa
X lisa	–
XI lisa	–
–	X lisa
–	XI lisa