EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 21.11.2011
KOM(2011) 772 lopullinen

2011/0356 (COD)

SOPEUTTAMINEN UUTEEN LAINSÄÄDÄNTÖKEHYKSEEN
(Tuotelainsäädäntöpaketin täytäntöönpano)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta

(Uudelleenlaatiminen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Ehdotuksen yleinen tausta, perusteet ja tavoitteet

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

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

Yksi esimerkki unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä on direktiivi 94/9/EY (ATEX-direktiivi), jolla varmistetaan tuotteiden vapaa liikkuvuus. Siinä esitetään olennaiset turvallisuus- ja terveysvaatimukset, joiden mukaisia tuotteiden on oltava, jotta ne voidaan asettaa saataville EU:n markkinoilla. Valmistajien on osoitettava, että tuote on suunniteltu ja valmistettu olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukaisesti, ja niiden on kiinnitettävä siihen CE-merkintä.

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

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

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

– vaatimustenvastaisten tuotteiden osalta esiintyy eriarvoista kohtelua, ja kilpailu vääristyy talouden toimijoiden keskuudessa täytäntöönpanon valvonnassa noudatettavien erilaisten käytäntöjen vuoksi;

– kansallisilla viranomaisilla on erilaisia käytäntöjä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisessä ja

– joihinkin ilmoitettuihin laitoksiin liittyy laatuongelmia.

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

Tällaisten unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä useilla teollisuuden toimialoilla havaittujen laaja-alaisten puutteiden korjaamiseksi hyväksyttiin vuonna 2008 **uusi**

lainsäädäntökehys osana **tuotelainsäädäntöpakettia**. Sen tavoitteena on vahvistaa ja täydentää nykyisiä sääntöjä ja kohentaa niiden soveltamiseen ja valvontaan liittyviä käytännön seikkoja. Uusi lainsäädäntökehys koostuu kahdesta toisiaan täydentävästä välineestä: **akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevasta asetuksesta (EY) N:o 765/2008** sekä **tuotteiden kaupan pitämiseen liittyviä yhteisiä puitteita koskevasta päätöksestä N:o 768/2008/EY.**

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

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

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

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

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

Useiden muiden unionin yhdenmukaistamisdirektiivien osalta ei ollut suunniteltu minkäänlaista alakohtaisten ongelmien vuoksi tehtävää tarkistusta tällaisessa aikataulussa. Näihin kuuluu myös direktiivi 94/9/EY. Jotta vaatimustenvastaisuuteen ja ilmoitettuihin laitoksiin liittyvät ongelmat voitaisiin korjata myös tällaisilla toimialoilla ja jotta tuotteiden yleinen sääntely-ympäristö olisi johdonmukainen, päätettiin kuitenkin sopeuttaa tällaiset direktiivit kokonaispakettina uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen säännöksiin.

Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan ja muihin tavoitteisiin

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

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

2. KUULEMISET JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

Kuulemiset

Atex-direktiivin 94/9/EY sopeuttamisesta uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen on keskusteltu kyseisen direktiivin täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten asiantuntijoiden kanssa, ilmoitettujen laitosten ryhmässä, hallintoyhteistyöryhmässä sekä toimialajärjestöjen edustajien kanssa asianmukaisessa asiantuntijoiden työryhmässä.

Kesäkuusta lokakuuhun 2010 järjestettiin julkinen kuuleminen, joka kattoi kaikki tämän aloitteen piiriin kuuluvat toimialat. Kuuleminen koostui neljästä kohdennetusta kyselystä, jotka suunnattiin talouden toimijoille, viranomaisille, ilmoitetuille laitoksille ja käyttäjille. Komission yksiköt saivat 300 vastausta. Tulokset on julkaistu osoitteessa: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

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

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

Asiantuntijatiedon käyttö

Tämän täytäntöönpanopaketin vaikutustenarviointi pohjautui suurelta osin uutta lainsäädäntökehystä varten toteutettuun vaikutustenarviointiin. Sitä varten kerätyn ja tarkastellun asiantuntijatiedon lisäksi on myös kuultu alakohtaisia asiantuntijoita ja

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

sidosryhmiä ja laaja-alaisia asiantuntijoita, jotka toimivat teknisen yhdenmukaistamisen, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, akkreditoinnin ja markkinavalvonnan alalla.

Ulkopuolisia asiantuntijoita käytettiin tiettyjä toimialoja koskevien perustietojen saamiseksi; ATEX-toimialasta saatiin tietoja tutkimuksesta ”Market description, competitiveness analysis in the field of products and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres” (räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettujen tuotteiden ja suojajärjestelmien markkinoiden kuvaus ja kilpailukykyanalyysi), joka on saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp_finalreport_en.pdf.

Vaikutustenarviointi

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

Vaihtoehto 1 – ei muutoksia nykytilanteeseen

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

Vaihtoehto 2 – sopeuttaminen uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen muilla kuin lainsäädäntötoimenpiteillä

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

Vaihtoehto 3 – sopeuttaminen uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen lainsäädäntötoimenpiteillä

Tässä vaihtoehdossa uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen säännökset liitetään nykyisiin direktiiveihin.

Vaihtoehto 3 todettiin parhaimmaksi, koska

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

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

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

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

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

3. EHDOTUKSEN PÄÄKOHDAT

3.1. Laaja-alaiset määritelmät

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

3.2. Talouden toimijoiden velvollisuudet ja jäljitettävyysvaatimukset

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

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

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

3.3. Yhdenmukaistetut standardit

Yhdenmukaistettujen standardien mukaisuus luo olettaman siitä, että kyseinen tuote on olennaisten vaatimusten mukainen. Komissio hyväksyi 1. kesäkuuta 2011 ehdotuksen asetukseksi eurooppalaisesta standardoinnista[2], jossa esitetään eurooppalaisen standardoinnin laaja-alainen oikeudellinen kehys. Asetusehdotukseen sisältyy mm. säännöksiä standardointipyynnöistä, joita komissio esittää eurooppalaisille standardointijärjestöille, ja menettelyistä, joilla yhdenmukaistettuja standardeja voidaan vastustaa, sekä säännöksiä sidosryhmien osallistumisesta standardointiprosessiin. Samoja seikkoja koskevat direktiivin 94/9/EY säännökset on poistettu tästä ehdotuksesta oikeusvarmuuden vuoksi.

---

[2] KOM(2011) 315 lopullinen.

Säännöksiä, jotka luovat vaatimustenmukaisuusolettaman yhdenmukaistettuihin standardeihin nähden, on muutettu, jotta voidaan selkeyttää vaaatimustenmukaisuusolettaman laajuutta silloin, kun standardit kattavat olennaiset vaatimukset vain osittain.

3.4. Vaatimustenmukaisuuden arviointi ja CE-merkintä

Direktiivissä 94/9/EY on valittu soveltuvat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita valmistajien on sovellettava osoittaakseen, että niiden valmistamat tuotteet ovat olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukaisia. Nämä menettelyt sopeutetaan ehdotuksessa niiden päivitettyihin versioihin, jotka on annettu uutta lainsäädäntökehystä koskevassa päätöksessä. Menettelyjen alakohtaiset osa-alueet on säilytetty.

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

3.5. Ilmoitetut laitokset

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

3.6. Markkinavalvonta ja suojalausekemenettely

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

3.7. Komiteamenettely ja delegoidut säädökset

Pysyvien komiteoiden toimintaa koskevat säännökset on mukautettu uusiin delegoituja säädöksiä koskeviin sääntöihin, jotka on vahvistettu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklassa, sekä täytäntöönpanosäädöksiä koskeviin uusiin säännöksiin, joista säädetään yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16. helmikuuta 2011 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011[3].

Direktiivissä 94/9/EY säädetään pysyvästä komiteasta. Koska kyseinen komitea ei osallistu EU:n toiminnasta tehdyn sopimuksen 291 artiklassa tarkoitettujen täytäntöönpanosäädösten

---

[3] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, 16. helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

hyväksymiseen eikä uuden direktiivin perusteella ole tarpeen hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, kyseinen säännös on poistettu tästä ehdotuksessa.

Komissio perustaa puheenjohtajan komissiolle antaman tiedonannon *Komission asiantuntijaryhmien rakenne: yhteiset säännöt ja julkinen rekisteri* (Framework for Commission expert groups: horizontal rules and public register, (C(2010) 7649 final)) mukaisesti asiantuntijoiden työryhmän, joka suorittaa direktiivissä 94/9/EY tarkoitetun pysyvän komitean tehtävät ja käsittelee kaikki direktiivin soveltamiseen liittyvät kysymykset.

4. EHDOTUKSEN OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

Oikeusperusta

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklaan.

Toissijaisuusperiaate

Unioni ja jäsenvaltiot jakavat toimivallan sisämarkkinoilla. Toissijaisuusperiaate nousee esiin erityisesti nyt lisättyjen säännösten osalta, joilla pyritään parantamaan direktiivin 94/9/EY tehokasta täytäntöönpanon valvontaa; näitä ovat tuojaa ja jakelijaa koskevat velvollisuudet, jäljitettävyyssäännökset, ilmoitettujen laitosten arviointia ja ilmoittamista koskevat säännökset ja velvollisuudet, jotka koskevat tehostettua yhteistyötä tarkistetun markkinavalvonnan ja suojamenettelyiden yhteydessä.

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

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

Suhteellisuusperiaate

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

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

Säädöstekniset näkökohdat

Sopeuttaminen uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen edellyttää sisältömuutoksia direktiivin 94/9/EY säännöksiin. Jotta voidaan varmistaa muutetun tekstin luettavuus, on menetelmäksi valittu uudelleenlaadinta säädösten uudelleenlaatimistekniikan järjestelmällisestä käytöstä 28. marraskuuta 2001 tehdyn toimielinten välisen sopimuksen[4] mukaisesti.

Muutokset direktiivin 94/9/EY säännöksiin koskevat seuraavia seikkoja: määritelmät, talouden toimijoita koskevat velvollisuudet, yhdenmukaistettujen standardien luoma vaatimustenmukaisuusolettama, vaatimustenmukaisuusvakuutus, CE-merkintä, ilmoitetut laitokset, suojalausekemenettely ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt.

Ehdotuksella ei muuteta direktiivin soveltamisalaa eikä olennaisia turvallisuus- ja terveysvaatimuksia.

5. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia EU:n talousarvioon.

6. LISÄTIETOJA

Nykyisen lainsäädännön kumoaminen

Ehdotuksen hyväksymisestä seuraa direktiivin 94/9/EY kumoaminen.

Euroopan talousalue

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

[4] EYVL C 77, 28.3.2002.

↓ 94/9/EY (mukautettu)

2011/0356 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön ~~lähentämisestä~~ ⌦ yhdenmukaistamisesta ⌫

(Uudelleenlaatiminen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan ~~yhteisön perustamissopimuksen~~ ⌦ unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ⌫ ja erityisesti sen ~~100 a~~ ⌦ 114 ⌫ artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon[5],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä

sekä katsovat seuraavaa:

⇩ uusi

(1) Räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 23 päivänä maaliskuuta 1994 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 94/9/EY[6] on muutettu huomattavalta osin. Koska siihen tehdään uusia muutoksia, se olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.

(2) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008[7] vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia

[5] EUVL C […], [Pvm], s. […].
[6] EYVL L 100, 19.4.1994, s. 1.
[7] EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

koskevat säännöt, tuotteiden markkinavalvontaa ja kolmansista maista tuotavien tuotteiden tarkastuksia koskevat puitteet sekä CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet.

(3) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY[8] vahvistetaan yhteiset puitteet yleisille periaatteille ja viitesäännöksille, joita on tarkoitus soveltaa kaikessa tuotteiden kaupan pitämisen ehtojen yhdenmukaistamista koskevassa lainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön tarkistamista ja uudelleenlaatimista varten. Direktiivi 94/9/EY olisi sen vuoksi mukautettava mainittuun päätökseen.

🡻 94/9/EY johdanto-osan kappale 1 (mukautettu)

(4) ~~j~~Jäsenvaltioilla on vastuu kansalaistensa ja joissakin tapauksissa kotieläinten ja omaisuuden sekä varsinkin työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden varmistamisesta alueellaan erityisesti laitteiden ja suojajärjestelmien käytöstä räjähdysvaarallisissa tiloissa johtuvien vaarojen osalta~~,~~.

🡻 94/9/EY johdanto-osan kappale 2 (mukautettu)

~~jäsenvaltioiden velvoittavissa säännöksissä määritellään turvallisuustaso, jota räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen suojalaitteiden ja -järjestelmien on noudatettava; kyse on yleensä sähköön liittyvistä ja liittymättömistä määräyksistä, jotka vaikuttavat räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettävien laitteiden suunnitteluun ja valmistamiseen,~~

🡻 94/9/EY johdanto-osan kappale 3 (mukautettu)

~~vaatimukset, jotka laitteen on täytettävä, ovat erilaisia eri jäsenvaltioissa niiden laajuuden ja tarkastusmenettelyjen osalta; erot aiheuttavat näin ollen todennäköisesti kaupan esteitä yhteisössä,~~

🡻 94/9/EY johdanto-osan kappale 4 (mukautettu)

~~kansallisten lainsäädäntöjen yhdenmukaistaminen on ainoa tapa poistaa vapaan kaupan esteet; yksittäiset jäsenvaltiot eivät voi saavuttaa tätä tavoitetta tyydyttävällä tavalla; tässä direktiivissä vahvistetaan ainoastaan välttämättömät vaatimukset niiden tuotteiden vapaan liikkuvuuden osalta, joihin tätä direktiiviä sovelletaan,~~

---

[8] EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

↓ 94/9/EY johdanto-osan kappale 5 (mukautettu) (mukautettu)

~~säädöksien, joiden tarkoituksena on poistaa kaupan tekniset esteet, on seurattava 7 päivänä toukokuuta 1985 annetussa neuvoston päätöslauselmassa[9] säädettyä uutta lähestymistapaa, jossa edellytetään turvallisuutta ja muita yhteistä etua koskevien olennaisten vaatimusten määrittelemistä alentamatta nykyisiä, perusteltuja suojan tasoja jäsenvaltioissa; kyseisessä päätöslauselmassa säädetään suuren tuotemäärän käsittelemisestä yhdessä direktiivissä usein tehtävien muutosten ja useiden direktiivien välttämiseksi,~~

↓ 94/9/EY johdanto-osan johdanto-osan kappale 6 ja 8 (mukautettu)

(5) ~~olemassa olevat räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviä sähkölaitteita koskevat d~~Direktiivi~~t~~ ⌦ 94/9/EY ⌫ ~~ovat~~ ⌦ on ⌫ aikaansaan~~ee~~ut myönteisen kehityksen ⌦ tehokkaassa ⌫ räjähdyssuojauksessa ~~toimenpiteillä, jotka liittyvät kyseisten laitteiden valmistamiseen, ja ovat myötävaikuttaneet kaupan esteiden poistamiseen tällä alalla; olemassa olevien direktiivien tarkistaminen ja laajentaminen on samoin välttämätöntä, koska on tärkeää erityisesti kansainvälisellä tasolla torjua kaikki laitteista mahdollisesti aiheutuvat vaarat; tämä merkitsee erityisesti sitä, että jo suunnittelu- ja valmistusvaiheessa on otettava huomioon toimenpiteet tehokkaan suojan takaamiseksi käyttäjille ja ulkopuolisille,~~ ⌦sekä kaivoslaitteiden että maanpäällisten laitteiden osalta. Kyseistä ⌫ ~~edellä mainittuja~~ kahta laiteryhmää käytetään enimmäkseen kaupan ja liiketoiminnan alalla ja niillä on huomattavaa taloudellista merkitystä~~,~~.

↓ 94/9/EY johdanto-osan kappale 7 (mukautettu)

~~vaaran luonne, suojatoimenpiteet ja testausmenetelmät ovat usein hyvin samanlaisia, jopa samoja, kaivoslaitteiden ja maanpäällisten laitteiden osalta; näin ollen on syytä käsitellä näiden kahden ryhmän laitteita ja suojajärjestelmiä yhdessä direktiivissä,~~

↓ 94/9/EY johdanto-osan kappale 9 (mukautettu)

(6) ~~olennaisia~~ ~~t~~Turvallisuus- ja terveysvaatimuksia on noudatettava laitteiden ja suojajärjestelmien turvallisuuden varmistamiseksi~~;~~. ~~n~~Nämä vaatimukset ~~on jaoteltu~~ ⌦ olisi jaoteltava ⌫ yleisiin vaatimuksiin ja lisävaatimuksiin, jotka laitteiden ja suojajärjestelmien on täytettävä~~;~~. ~~e~~Erityisesti lisävaatimuksissa ~~pyritään ottamaan~~ ⌦ olisi otettava ⌫ huomioon olemassa olevat tai mahdolliset vaarat~~;~~. ~~l~~Laitteiden ja suojajärjestelmien ⌦ olisi ⌫ sen vuoksi ~~on toteutettava~~ ⌦ täytettävä ⌫ yksi tai useampia näistä vaatimuksista, jos se on tarpeen niiden moitteettoman toiminnan kannalta tai jos se on sovellettavissa niiden tarkoituksen mukaiseen käyttöön~~;~~. ~~t~~Tarkoituksen mukainen käyttö on olennaista laitteiden ja suojajärjestelmien

[9] ~~EYVL N:o C 136, 4.6.1985, s. 1.~~

räjähdyksenkestävyyden osalta~~;~~. ~~v~~Valmistajan antamat täydelliset ja selkeät tiedot ovat välttämättömiä~~;~~. ~~l~~Laitteessa oleva selkeä erityismerkintä, josta ilmenee sen käyttö räjähdysvaarallisissa tiloissa, on myös tarpeellinen~~,~~.

↓ 94/9/EY johdanto-osan kappale 10 (mukautettu)

~~räjähdysvaarallisissa tiloissa tehtäviä töitä koskevan direktiivin valmistelusta 118 a artiklan perusteella on säädetty; tämä täydentävä direktiivi koskisi erityisesti käyttöön ja/tai laitoksen luonteeseen ja menetelmiin liittyvää räjähdysvaaraa,~~

↓ 94/9/EY johdanto-osan kappale 11 (mukautettu)

(7) ~~o~~Olennaisia turvallisuus- ja terveysvaatimuksia on noudatettava laitteen turvallisuuden takaamiseksi~~;~~. ~~näitä vaatimuksia on sovellettava ottamalla tarkasti~~ ⌦ Näiden vaatimusten soveltamiseksi olisi otettava ⌫ huomioon teknologinen taso valmistushetkellä sekä ⌦ ensisijaiset ⌫ tekniset ja taloudelliset vaatimukset~~,~~.

↓ 94/9/EY johdanto-osan kappale 12 (mukautettu)

~~tässä direktiivissä määritellään sen vuoksi vain olennaisia velvoittavia vaatimuksia; tarvitaan yhdenmukaistettuja eurooppalaisia standardeja, jotka koskevat erityisesti sähköön liittymätöntä räjähdyssuojausta, jotta olisi helpompi todistaa olennaisten vaatimusten mukaisuus, eli suunnittelua, valmistamista, laitetestauksia koskevia standardeja, joiden noudattaminen varmistaa olettamuksen tuotteen vaatimustenmukaisuudesta; nämä yhdenmukaistetut eurooppalaiset standardit ovat yksityisten toimielinten laatimia ja niiden on pysyttävä muina kuin velvoittavina; tätä tarkoitusta varten Euroopan standardointikomitea (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (CENELEC) tunnustetaan toimivaltaisiksi toimielimiksi vahvistamaan yhdenmukaistettuja standardeja 13 päivänä marraskuuta 1984 allekirjoitettujen komission ja näiden kahden toimielimen välisestä yhteistyöstä annettujen yleisten suuntaviivojen mukaisesti; tässä direktiivissä yhdenmukaistetulla standardilla tarkoitetaan teknistä eritelmää (eurooppalaista standardia tai yhdenmukaistamisasiakirjaa), jonka toinen tai molemmat mainituista toimielimistä on vahvistanut komission toimeksiannosta teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annetun neuvoston direktiivin 83/189/ETY[10], ja edellä tarkoitettujen yleisten suuntaviivojen mukaisesti,~~

↓ 94/9/EY johdanto-osan kappale 13 (mukautettu)

~~lainsäädäntöä on kehitettävä siten, että varmistetaan työnantajien ja työntekijöiden tehokas ja asianmukainen osallistuminen standardointiin; tämä kehittäminen on toteutettava tämän direktiivin täytäntöönpanoon mennessä,~~

---

10 ~~EYVL N:o L 109, 26. 4. 1983, s. 8. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 88/182/ETY (EYVL N:o L 81, 26. 3. 1988, s. 75).~~

↓ 94/9/EY johdanto-osan kappale 14 (mukautettu)

~~laitteen käytöstä räjähdysvaarallisissa tiloissa aiheutuvien vaarojen luonne huomioon ottaen on tarpeen laatia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sen varmistamiseksi, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan; nämä menettelyt on suunniteltava ottaen huomioon laitteiden mahdollisesti aiheuttaman vaaran taso ja/tai vaara, jolta järjestelmien on suojeltava lähiympäristöä; tämän vuoksi laitteen kutakin vaatimustenmukaisuusluokkaa on täydennettävä asianmukaisella menettelyllä tai useilla vastaavien menettelyjen vaihtoehdoilla; huomioon otettavien menettelyjen on vastattava täysin teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitetuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehtyä neuvoston päätöstä 93/465/ETY[11].~~

↓ 94/9/EY johdanto-osan kappale 15 (mukautettu)

~~neuvosto on säätänyt joko valmistajan tai valmistajan yhteisöön sijoittautuneen edustajan suorittamasta CE-merkinnän kiinnittämisestä; merkintä osoittaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden kaikkien olennaisten vaatimusten osalta ja tuotteeseen sovellettavassa yhteisön lainsäädännössä säädettyjen arviointimenettelyjen osalta,~~

↓ 94/9/EY johdanto-osan kappale 16 (mukautettu)

~~on aiheellista, että jäsenvaltiot voivat, siten kuin perustamissopimuksen 100 a artiklan 5 kohdassa määrätään, toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä, joilla rajoitetaan tai kielletään laitteiden ja suojajärjestelmien markkinoille saattaminen ja käyttö, jos ne aiheuttavat erityisen vaaran ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten ja omaisuuden turvallisuudelle, jos toimenpiteet ovat yhteisön valvontamenettelyn alaisia,~~

↓ 94/9/EY johdanto-osan kappale 17 (mukautettu)

~~niille, joille tämän direktiivin mukaisesti tehdyt päätökset on osoitettu, on ilmoitettava tällaisen päätöksen perustelut ja heidän käytössään olevat muutoksenhakukeinot,~~

↓ 94/9/EY johdanto-osan kappale 18 (mukautettu)

~~neuvosto on antanut 18 päivänä joulukuuta 1975 direktiivin 76/117/ETY[12] räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviä sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä ja 15 päivänä helmikuuta 1982 direktiivin 82/130/ETY[13] räjähdysvaarallisissa tiloissa kaivoskaasuille alttiissa kaivoksissa käytettäviä sähkölaitteita~~

---

11 ~~EYVL N:o L 220, 30.8.1993, s. 23~~

12 ~~EYVL N:o L 24, 31.1.1976, s. 45. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 90/487/ETY (EYVL N:o L 270, 2.10.1990, s. 23).~~

13 ~~EYVL N:o L 59, 2.3.1982, s. 10~~

~~koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä; yhdenmukaistamistyön alusta alkaen on suunniteltu, että vapaaehtoinen ja osittainen yhdenmukaistaminen, johon nämä direktiivit perustuvat, muunnetaan täysimittaiseksi; tämä direktiivi kattaa edellä mainittujen direktiivien koko soveltamisalan; näin ollen nämä direktiivit on kumottava,~~

🡻 94/9/EY johdanto-osan kappale 19 (mukautettu)

~~sisämarkkinat muodostavat alueen, jossa ei ole sisäisiä rajoja ja jolla varmistetaan tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääoman vapaa liikkuvuus, ja~~

🡻 94/9/EY johdanto-osan kappale 20 (mukautettu)

~~on tarpeen säätää siirtymäkausi, joka mahdollistaa kansallisten, tämän direktiivin antamispäivänä voimassa olevien säännösten mukaisesti valmistetun laitteen saattamisen markkinoille ja käyttöönoton,~~

⇩ uusi

(8) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta, jotta varmistetaan yleisen edun suojelun korkea taso muun muassa terveyden ja turvallisuuden sekä loppukäyttäjien ja ympäristön suojelun osalta sekä taataan rehellinen kilpailu unionin markkinoilla.

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

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

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

(12) Jakelija asettaa tuotteen saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, ja jakelijan on toimittava asianmukaista

huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että sen tuotteelle suorittama käsittely ei vaikuta kielteisesti tuotteen vaatimustenmukaisuuteen.

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

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

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

(16) Tuotteen jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyysjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään vaatimustenvastaisten tuotteiden markkinoilla saataville asettamisesta vastaavan talouden toimijan.

(17) Tässä direktiivissä pyritään määrittelemään ainoastaan olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset. Kyseisten vaatimusten vaatimustenmukaisuuden arvioinnin helpottamiseksi on tarpeen säätää sellaisten tuotteiden vaatimustenmukaisuusolettamasta, jotka ovat eurooppalaisesta standardoinnista sekä neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY samoin kuin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/105/EY ja 2009/23/EY muuttamisesta […] annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o [../..][14] mukaisesti hyväksyttyjen yhdenmukaistettujen standardien mukaisia, yksityiskohtaisten teknisten eritelmien laatimiseksi kyseisistä vaatimuksista.

(18) [Eurooppalaisesta standardoinnista annetussa] asetuksessa (EU) N:o [../..] säädetään yhdenmukaistetuista standardeista esitettäviä vastalauseita koskevasta menettelystä siinä tapauksessa, että kyseiset standardit eivät täysin täytä tämän direktiivin vaatimuksia.

(19) Jotta talouden toimijat voivat osoittaa ja toimivaltaiset viranomaiset varmistaa, että markkinoille saataville asetettavat tuotteet täyttävät olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Päätöksessä N:o 768/2008/EY vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä koskevat moduulit vähiten tiukasta tiukimpaan menettelyyn, joita käytetään asianmukaisen riskitason ja vaaditun turvallisuustason mukaan. Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi on suotavaa, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt valitaan moduulien joukosta.

---

[14] EUVL L […], [Pvm], s. […].

(20) Valmistajan olisi laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa se esittää yksityiskohtaiset tiedot siitä, että tuote on tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

(21) CE-merkintä osoittaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Tässä direktiivissä olisi annettava CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt.

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

(23) Kokemus on osoittanut, että direktiivissä 94/9/EY asetetut ehdot, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, jotta ne voidaan ilmoittaa komissiolle, eivät ole riittäviä varmistamaan, että ilmoitettujen laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista koko unionissa. On kuitenkin olennaista, että kaikki ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellyttää pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten.

(24) Jotta varmistetaan yhtenäinen laatutaso vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamisessa, on tarpeen asettaa myös vaatimukset, jotka ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten ja muiden, ilmoitettujen laitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevien elinten on täytettävä.

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

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

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

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

ilmoitettujen laitosten valvonta kattaa myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.

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

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

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

(32) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen selkeyttää, että asetuksessa (EY) N:o 765/2008 säädettyjä unionin markkinavalvontaa ja unionin markkinoille saapuvien tuotteiden tarkastuksia koskevia sääntöjä sovelletaan tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin. Tällä direktiivillä ei estetä jäsenvaltioita valitsemasta niitä toimivaltaisia viranomaisia, jotka suorittavat kyseiset tehtävät.

(33) Direktiivissä 94/9/EY säädetään jo suojamenettelystä. Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyyn kuluvan ajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä suojalausekemenettelyä siten, että pyritään tehostamaan sitä ja hyödyntämään jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta.

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

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

(36) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt tämän direktiivin nojalla hyväksyttyjen kansallisten määräysten rikkomisen seuraamuksista ja huolehdittava niiden täytäntöönpanosta. Näiden seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

(37) On tarpeen säätää siirtymäjärjestelyistä, joilla sallitaan sellaisten tuotteiden asettaminen saataville markkinoilla tai käyttöön ottaminen, jotka on jo saatettu markkinoille direktiivin 94/9/EY mukaisesti.

(38) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli sen varmistamista, että markkinoilla olevat tuotteet ovat niiden vaatimusten mukaisia, jotka takaavat terveyden ja turvallisuuden ja muiden yleisten etujen suojelun korkean tason, ja että sisämarkkinat kuitenkin samalla toimivat, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

(39) Velvollisuus saattaa tämä direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä olisi rajoitettava koskemaan ainoastaan niitä säännöksiä, joilla muutetaan direktiivin 94/9/EY sisältöä. Velvollisuus saattaa sisällöltään muuttumattomat säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöä perustuu direktiiviin 94/9/EY.

(40) Tämä direktiivi ei saisi vaikuttaa liitteessä X olevassa B osassa mainittuihin jäsenvaltioita velvoittaviin määräaikoihin, joiden kuluessa jäsenvaltioiden on saatettava direktiivi 94/9/EY osaksi kansallista lainsäädäntöä ja alettava soveltaa sitä,

---

↓ 94/9/EY (mukautettu)

OVAT ~~ANTANEET~~ ⌦ HYVÄKSYNEET ⌫ TÄMÄN DIREKTIIVIN:

LUKU ~~I~~1

↓ 94/9/EY (mukautettu)

~~SOVELTAMISALA, MARKKINOILLE SAATTAMINEN JA VAPAA LIIKKUVUUS~~ ⌦ YLEISET SÄÄNNÖKSET ⌫

1 artikla

⌦Soveltamisala ⌫

1. Tätä direktiiviä sovelletaan ⌦ seuraaviin tuotteisiin: ⌫

↓ 94/9/EY

a) ~~laitteisiin ja suojajärjestelmiin~~ laitteet ja -suojajärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi räjähdysvaarallisissa tiloissa~~.~~;

↓ 94/9/EY (mukautettu)

b) ~~2. Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat myös~~ turva-, säätö- ja ohjauslaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäviksi räjähdysvaarallisten tilojen ulkopuolella, mutta jotka ovat tarpeellisia tai jotka myötävaikuttavat laitteiden ja suojajärjestelmien toimintaan räjähdysvaarojen osalta.

~~4.~~2. ⌦Tätä direktiiviä ei sovelleta ⌫~~Tämän direktiivin soveltamisalaan eivät kuulu~~ ⌦ seuraaviin tuotteisiin ⌫ :

↓ 94/9/EY

– lääketieteellisessä ympäristössä käytettäväksi tarkoitetut lääkinnälliset laitteet,

– laitteet ja suojajärjestelmät, jos räjähdysvaara johtuu yksinomaan räjähtävän tai epävakaan kemiallisen aineen läsnäolosta,

– laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kotiympäristössä ja ei-kaupallisessa ympäristössä, joissa räjähdysvaarallinen tila muodostuu harvoin, yksinomaan satunnaisen kaasuvuodon seurauksena,

– henkilösuojaimet, joita neuvoston direktiivi 89/686/ETY[15] koskee,

– merialukset ja off shore -alukset sekä näillä olevat laitteet,

– kulkuneuvot, eli ajoneuvot ja niiden perävaunut, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan ihmisten kuljetukseen ilmassa, teillä, rautateillä ja vesillä, sekä kulkuneuvot, siinä määrin kuin ne on tarkoitettu tavaraliikenteeseen ilmassa, yleisillä teillä, rautateillä ja vesillä. Soveltamisalaan kuuluvat kuitenkin ajoneuvot, jotka on tarkoitettu käytettäväksi räjähdysvaarallisessa tilassa,

– perus~~tamis~~sopimuksen ~~223~~346 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut laitteet.

↓ 94/9/EY (mukautettu)

2 artikla

⌦*Määritelmät* ⌫

~~3.~~ Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

~~*Räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitetut laitteet ja -suojajärjestelmät*~~

↓ 94/9/EY
➔1 Oikaisu, EYVL L 21, 26.1.2000, s. 42

1) ~~a)~~«’~~L~~laitteilla’~~»~~ tarkoitetaan koneita, kiinteitä tai siirrettäviä laitteita, hallintalaitteita, kojeita ja havaitsemis- ja estojärjestelmiä, jotka on yksin tai yhdessä tarkoitettu energian valmistukseen, kuljetukseen, varastointiin, mittaamiseen, ➔1 sääntelyyn ja/tai muuntamiseen ← aineiden käsittelemiseksi ja jotka niille ominaisten mahdollisten syttymislähteiden takia saattavat aiheuttaa räjähdysvaaran~~.~~;

---

15 EYVL L 399, 30.12.1989, s. 18.

↓ 94/9/EY
➔1 Oikaisu, EYVL L 21, 26.1.2000, s. 42
⇨ uusi

2) ~~b)«~~’~~S~~suojajärjestelmillä’~~»~~ tarkoitetaan laitteita, ➔1 lukuun ottamatta edellä määriteltyjen laitteiden osia🡐 , joiden tehtävänä on välittömästi estää syntyvät räjähdykset ja/tai rajoittaa räjähdyksen vaikutusalaa ja jotka on ~~saatettu markkinoille~~ ⇨ asetettu saataville markkinoilla ⇦ erikseen itsenäisinä järjestelminä~~;~~;

↓ 94/9/EY (mukautettu)

3) ~~c) «~~’~~O~~osilla’~~»~~ tarkoitetaan osia, jotka ovat välttämättömiä laitteiden ja suojajärjestelmien vakaalle toiminnalle, mutta jotka eivät toimi itsenäisesti~~;~~;

~~*Räjähdystila*~~

4) ⌦’räjähdystilalla’ tarkoitetaan ⌫ ~~K~~kaasun, höyryn, sumun tai pölyn muodossa olevia syttyviä aineita, jotka voivat yhdessä ilman kanssa muodostaa seoksen, jossa syttymisen jälkeen palaminen leviää koko palamattomaan seokseen~~;~~;

~~*Räjähdysvaarallinen tila*~~

5) ⌦’räjähdysvaarallisella tilalla’ tarkoitetaan ⌫ ~~T~~tilaa, josta todennäköisesti muodostuu räjähdys paikallisten ja toiminnallisten olosuhteiden seurauksena~~;~~;

~~*Laiteryhmät ja -luokat*~~

↓ 94/9/EY (mukautettu)

6) ~~R~~’ryhmään I kuuluva~~at~~illa laitte~~et~~illa’ ~~ovat sellaisia~~ ⌦ tarkoitetaan liitteessä I tarkoitettuihin luokkiin M 1 ja M 2 kuuluvia laitteita ⌫, jotka on tarkoitettu maanalaisiin kaivostöihin ja kaivosten maanpäällisten laitosten osiin~~,~~ ja jotka voivat joutua alttiiksi kaivoskaasusta ja/tai syttyvästä pölystä aiheutuvalle vaaralle~~;~~;

↓ 94/9/EY (mukautettu)

7) ~~R~~’ryhmään II kuuluva~~at~~illa laitte~~et~~illa’ ~~ovat sellaisia~~ ⌦ tarkoitetaan liitteessä I tarkoitettuihin luokkiin 1, 2 ja 3 kuuluvia laitteita ⌫, jotka on tarkoitettu käytettäväksi muissa paikoissa, jotka todennäköisesti joutuvat alttiiksi räjähdystiloille~~;~~;

8) ⌦’laiteluokilla’ tarkoitetaan vaaditun suojatason määritelmää; ne ⌫ ~~Vaaditut suojatasot määrittävät laiteluokat~~ esitetään liitteessä I~~;~~;

~~Laitteita ja suojajärjestelmiä voidaan suunnitella erityisiä räjähdystiloja varten. Tällaisissa tapauksissa ne merkitään asianmukaisesti.~~

~~*Tarkoituksen mukainen käyttö*~~

9) ⌦’tarkoituksen mukaisella käytöllä’ tarkoitetaan ⌫~~Laitteiden, suojajärjestelmien ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden~~ ⌦ tuotteiden ⌫ käyttöä laiteryhmien ja -luokkien mukaisesti sekä kaikkien valmistajan antamien, ~~laitteiden, suojajärjestelmien ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden~~ ⌦ tuotteiden ⌫ vakaan käytön varmistamiseksi tarvittavien tietojen mukaisesti~~.~~;

⇩ uusi

[Päätöksen N:o 768/2008/EY R1 artikla]

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

11) ’markkinoille saattamisella’ tarkoitetaan tuotteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;

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

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

14) ’maahantuojalla’ tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan tuotteen unionin markkinoille;

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

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

17) ’teknisellä eritelmällä’ tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka tuotteen, prosessin tai palvelun on täytettävä;

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

19) ’akkreditoinnilla’ tarkoitetaan akkreditointia sellaisena kuin se on määritelty asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 kohdassa;

20) ’kansallisella akkreditointielimellä’ tarkoitetaan akkreditointielintä sellaisena kuin se on määritelty asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 kohdassa;

21) ’vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla’ tarkoitetaan prosessia sen arvioimiseksi, täyttyvätkö tuotteelle, prosessille, palvelulle tai järjestelmälle määritellyt vaatimukset;

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

23) ’palautusmenettelyllä’ tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut tuotteet takaisin;

24) ’markkinoilta poistamisella’ tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan tuotteen asettaminen saataville markkinoilla;

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

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

🡻 94/9/EY (mukautettu)
⇨ uusi

~~2~~3 artikla

⌦Asettaminen saataville markkinoilla ⌫

1. Jäsenvaltiot toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ~~laitteita ja suojajärjestelmiä sekä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja laitteita, joihin tätä direktiiviä sovelletaan,~~ ⌦ tuotteet ⌫ voidaan ~~saattaa markkinoille~~ ⇨ asettaa saataville markkinoilla ⇦ tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos, ne ~~eivät vaaranna ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten ja omaisuuden turvallisuutta ja terveyttä,~~ ⌦ ovat tämän direktiivin mukaisia, ⌫ kun ne on asennettu ja huollettu asianmukaisesti ja kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

2. Tämä~~n~~ direktiivi~~n säännökset~~ ei~~vät~~ vaikuta jäsenvaltioiden mahdollisuuteen asettaa ~~perustamissopimuksen määräyksiä noudattaen~~ vaatimuksia, jotka ne katsovat tarpeellisiksi ihmisten ja erityisesti ~~laitteita ja suojajärjestelmiä sekä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja laitteita~~ ⌦ kyseisiä tuotteita ⌫ käyttävien työntekijöiden suojelemisen varmistamiseksi, jos tämä ei merkitse ~~niiden~~ ⌦ tuotteiden ⌫ muuttamista tavalla, josta ei ole säädetty tässä direktiivissä.

3. Jäsenvaltiot eivät estä ~~erityisesti~~ messuilla, näyttelyissä~~,~~ ⌦ ja ⌫ esittelyissä ~~ja muissa sellaisissa tilaisuuksissa~~ sellaisten ~~laitteiden ja suojajärjestelmien sekä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden~~ ⌦ tuotteiden ⌫ esittelyä, jotka eivät ole tämän direktiivin ~~säännösten~~ mukaisia, jos näkyvässä merkinnässä selvästi ilmoitetaan, että ne eivät ole vaatimustenmukaisia ja että ~~näitä laitteita ja suojajärjestelmiä sekä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja laitteita~~ ⌦ niitä ⌫ ei ole myytävänä ennen kuin niiden valmistaja tai tämän ~~yhteisöön~~ ⌦ unioniin ⌫ sijoittautunut edustaja on saattanut ne vaatimustenmukaiseksi. Esittelyn aikana on toteutettava riittävät suojatoimenpiteet ihmisten suojaamisen varmistamiseksi.

↓ 94/9/EY (mukautettu)

~~3~~4 artikla

⌦Olennaiset turvallisuus- ja terveysvaatimukset ⌫

~~1. Laitteiden, suojajärjestelmien ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden, joihin tätä direktiiviä sovelletaan,~~ ⌦ Tuotteiden ⌫ on täytettävä liitteessä II esitetyt olennaiset turvallisuus- ja terveysvaatimukset, joita niihin sovelletaan ottaen huomioon niiden käyttötarkoitus.

↓ 94/9/EY (mukautettu)
⇨ uusi

~~4~~5 artikla

⌦Vapaa liikkuvuus ⌫

1. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää tämän direktiivin mukaisten ~~laitteiden, suojajärjestelmien ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden~~ ⌦ tuotteiden ⌫ ~~saattamista markkinoille~~ ⇨ asettamista saataville markkinoilla ⇦ tai käyttöönottamista alueellaan.

2. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää osien ~~saattamista markkinoille~~ ⇨ asettamista saataville markkinoilla ⇦ , kun ne on tarkoitettu toisen ~~laitteen rakenteelliseksi osaksi tai järjestelmän~~ ⌦ tuotteen ⌫ osaksi tämän direktiivin merkityksessä ja niillä on ~~8~~13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.

↓ 94/9/EY

~~*5 artikla*~~

~~1. Jäsenvaltioiden on katsottava tämän direktiivin säännösten mukaiseksi sekä II luvussa säädettyjen arviointimenettelyjen mukaiseksi:~~

~~– laitteet, suojajärjestelmät ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut laitteet, joiden mukana on liitteessä X tarkoitettu EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja joissa on 10 artiklassa tarkoitettu CE-merkintä,~~

~~– edellä 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut osat, joiden mukana on 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.~~

~~Jos yhdenmukaistettuja standardeja ei ole, jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeellisiksi katsomansa toimenpiteet sen varmistamiseksi, että osapuolet saavat tietoa olemassa olevista kansallisista standardeista ja teknisistä määräyksistä, joiden katsotaan olevan merkittäviä tai~~

~~tarpeellisia asiakirjoja liitteessä II esitettyjen olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten soveltamiseksi moitteettomasti.~~

~~2. Kun yhdenmukaistettua standardia vastaava kansallinen standardi, jonka viite on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä, kattaa yhden tai useamman olennaisen turvallisuusvaatimuksen, tämä standardin mukaisesti rakennetun laitteen, suojajärjestelmän, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun laitteen tai 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun osan katsotaan olevan kyseisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukaisia.~~

~~Jäsenvaltioiden on julkaistava yhdenmukaistettuja standardeja vastaavien kansallisten standardien viitenumerot.~~

~~3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tarvittavat toimenpiteet toteutetaan, jotta työmarkkinaosapuolilla on kansallisella tasolla mahdollisuus vaikuttaa yhdenmukaistettujen standardien valmisteluun ja seurantaan.~~

~~*6 artikla*~~

~~1. Jos jäsenvaltio tai komissio arvioivat, että 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut yhdenmukaistetut standardit eivät täysin täytä niitä koskevia 3 artiklassa tarkoitettuja olennaisia vaatimuksia, komissio tai jäsenvaltio saattaa asian direktiivin 83/189/ETY mukaisesti perustetun komitean, jäljempänä «komitea», käsiteltäväksi ja perustelee esityksensä. Komitea antaa lausuntonsa asiasta kiireellisenä.~~

~~Saatuaan komitean lausunnon komissio ilmoittaa jäsenvaltioille, onko tarpeen poistaa edellä tarkoitetut standardit 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista julkaistuista tiedoista.~~

~~2. Komissio voi 3 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti toteuttaa tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tätä direktiiviä noudatetaan käytännössä yhdenmukaisesti.~~

🡻 Asetus (EY) N:o 1882/2003

~~3. Komissiota avustaa pysyvä komitea, jäljempänä «komitea».~~

~~Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/486/EY[16] 3 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.~~

~~Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.~~

🡻 94/9/EY

~~4. Pysyvä komitea voi käsitellä myös muita tämän direktiivin soveltamiseen liittyviä kysymyksiä, jotka puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä saattaa sen käsiteltäväksi.~~

---

[16] ~~Neuvoston päätös 1999/468/EY, tehty 28 päivänä kesäkuuta 1999, menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä (EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23).~~

~~*7 artikla*~~

↓ 94/9/EY

~~1. Jos jäsenvaltio toteaa, että laitteet, suojajärjestelmät ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut laitteet, joissa on CE-merkintä ja joita on käytetty niiden tarkoituksen mukaisesti, ovat omiaan vaarantamaan ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten tai omaisuuden turvallisuuden, sen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sellaisten laitteiden, suojajärjestelmien ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden poistamiseksi markkinoilta, niiden markkinoille saattamisen, käyttöön ottamisen tai käytön kieltämiseksi taikka niiden vapaan liikkuvuuden rajoittamiseksi.~~

~~Jäsenvaltion on toimitettava komissiolle välittömästi tieto tällaisesta toimenpiteestä ja ilmoitettava perustelut päätökseensä sekä erityisesti se, johtuuko vaatimustenmukaisuuden puuttuminen:~~

~~a) edellä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten täyttämättä jättämisestä;~~

~~b) edellä 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen standardien virheellisestä noudattamisesta;~~

~~c) edellä 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa standardeissa itsessään olevista puutteellisuuksista.~~

~~2. Komissio kuulee asianomaisia osapuolia viipymättä. Jos komissio näitä kuultuaan katsoo, että toimenpide on perusteltu, se ilmoittaa siitä heti aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle ja muille jäsenvaltioille. Jos komissio neuvottelujen päätyttyä katsoo, että toimenpide ei ole perusteltu, se ilmoittaa siitä heti aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle ja valmistajalle tai tämän yhteisöön sijoittautuneelle edustajalle. Jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös perustuu standardeissa oleviin puutteellisuuksiin ja jos päätöksen tehnyt jäsenvaltio pitää kiinni kannastaan, komissio ilmoittaa tästä heti komitealle 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen aloittamiseksi.~~

~~3. Jos laitteessa, suojajärjestelmässä tai 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetussa laitteessa, joka ei ole vaatimustenmukainen, on CE-merkintä, toimivaltaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sitä vastaan, joka on kiinnittänyt merkin, ja ilmoitettava tästä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.~~

~~4. Komissio huolehtii siitä, että jäsenvaltioille toimitetaan tieto tämän menettelyn etenemisestä ja lopputuloksesta.~~

⇩ uusi

2 LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

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

Valmistajien velvollisuudet

1. Valmistajien on saattaessaan tuotteita markkinoille varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu niiden olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukaisesti, joista säädetään liitteessä II.

2. Valmistajien on laadittava liitteessä II tarkoitetut tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suoritutettava 13 artiklassa tarkoitettu asianmukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

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

3. Valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus vähintään 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.

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

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

6. Valmistajien on ilmoitettava nimensä ja osoitteensa, josta niihin saa yhteyden, joko tuotteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan voi ottaa yhteyttä.

7. Valmistajien on varmistettava, että tuotteeseen liitetään ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että tuote, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin vaatimusten mukainen, on ryhdyttävä välittömästi tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on

tarpeen. Lisäksi, mikäli tuote aiheuttaa riskin, valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne asettivat tuotteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

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

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

Valtuutetut edustajat

1. Valmistajat voivat nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

Edellä 6 artiklan 1 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja teknisten asiakirjojen laatiminen eivät kuulu osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

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

(a) pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten valvontaviranomaisten saatavilla vähintään 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille;

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

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

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

Maahantuojien velvollisuudet

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

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

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että tuote ei ole liitteessä II esitettyjen olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukainen, maahantuoja ei voi saattaa tuotetta markkinoille ennen kuin se on saatettu kyseisten vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun tuotteeseen liittyy riski, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä ja osoitteensa, josta heihin saa yhteyden, joko tuotteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa.

4. Maahantuojien on varmistettava, että tuotteeseen liitetään ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona tuote on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta niiden olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten suhteen, joista säädetään liitteessä II.

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

7. Maahantuojien on vähintään 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille, pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.

8. Maahantuojien on perustellusta pyynnöstä annettava toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien tuotteiden aiheuttamat riskit.

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

Jakelijoiden velvollisuudet

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

2. Jakelijoiden on ennen tuotteen asettamista saataville markkinoilla tai käyttöön ottamista tarkastettava, että tuotteessa on CE-merkintä ja räjähdyssuojauksen erityismerkintä, että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja ohjeet kielellä, jota loppukäyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa tuote asetetaan saataville markkinoilla, ja että valmistaja ja maahantuoja ovat noudattaneet vaatimuksia, joista säädetään 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja 8 artiklan 3 kohdassa.

Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että tuote ei ole liitteessä II esitettyjen olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukainen, jakelija ei voi asettaa tuotetta saataville markkinoilla ennen kuin se on saatettu kyseisten vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun tuotteeseen liittyy riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona tuote on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta niiden olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten suhteen, joista säädetään liitteessä II.

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

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

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

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin

Maahantuojaa tai jakelijaa on pidettävä tämän direktiivin mukaisesti valmistajana ja sitä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa 6 artiklan mukaisesti silloin, kun se saattaa tuotteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillä tai muuttaa jo markkinoille saatettua tuotetta tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin vaatimusten täyttymiseen.

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

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavat tunnistetiedot vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille:

(d) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille tuotetta;

(e) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet tuotetta.

Talouden toimijoiden on kyettävä esittämään ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu tuote tai kun ne ovat toimittaneet tuotteen.

3 LUKU

TUOTTEEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

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

Vaatimustenmukaisuusolettama

1. Tuotteiden, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisia, katsotaan olevan liitteessä II tarkoitettujen standardien tai niiden osien kattamien olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukaisia.

[Mikäli yhdenmukaistettu standardi täyttää vaatimukset, jotka se kattaa ja joista säädetään liitteessä II tai 21 artiklassa, komissio julkaisee kyseisten standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.]

↓ 94/9/EY

2. Jos yhdenmukaistettuja standardeja ei ole, jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeellisiksi katsomansa toimenpiteet sen varmistamiseksi, että osapuolet saavat tietoa olemassa olevista kansallisista standardeista ja teknisistä määräyksistä, joiden katsotaan olevan merkittäviä tai tarpeellisia asiakirjoja liitteessä II esitettyjen olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten soveltamiseksi moitteettomasti.

↓ 94/9/EY (mukautettu)
⇨ uusi

~~8~~13 artikla

⌦*Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt* ⌫

1. ~~Laitteiden, mukaan lukien tarvittaessa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut laitteet,~~ ⌦ Tuotteiden ⌫ vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ovat seuraavat:

a) ryhmä~~ä~~n I ja II ~~kuuluvat laitteet,~~ luokkaan M 1 ja 1 kuuluva~~t~~ien laitte~~et~~iden ⌦ osalta ⌫ ~~Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava~~ liitteessä III tarkoitettu~~a~~ ~~EY-tyyppitarkastusmenettelyä~~ ⇨ EU-tyyppitarkastusmenettely ⇦ yhdessä ⌦ jommankumman ⌫ seuraav~~ien~~an ⌦ menettelyn ⌫ kanssa:

– liitteessä IV tarkoitettu ~~tuotannon laadunvarmistukseen~~ ⇨ tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuvaan tyypinmukaisuuteen ⇦ liittyvä menettely; ~~tai~~

– liitteessä V tarkoitettu ~~tuotekohtaiseen tarkastukseen~~ ⇨ tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuvaan tyypinmukaisuuteen ⇦ liittyvä menettely;

b) ryhmä~~ä~~n I ja II ~~kuuluvat laitteet,~~ luokkaan M 2 ja 2 kuuluvat laitteet:

i) ~~N~~näihin ryhmiin ja luokkiin kuuluvien polttomoottorien ja sähkölaitteiden osalta ~~valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava~~ liitteessä III tarkoitettu~~a~~ ~~EY-tyyppitarkastusmenettelyä~~ ⇨ EU-tyyppitarkastusmenettely ⇦ yhdessä ⌦ jommankumman ⌫ seuraav~~ien~~an ⌦ menettelyn ⌫ kanssa:

– liitteessä VI tarkoitettu ~~tyypinmukaisuuteen~~ ⇨ sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuvaan tyypinmukaisuuteen ja valvottuun tuotetestaukseen ⇦ liittyvä menettely; ~~tai~~

– liitteessä VII tarkoitettu ~~tuotteiden laadunvarmistukseen~~ ⇨ tuotteiden laadunvarmistukseen perustuvaan tyypinmukaisuuteen ⇦ liittyvä menettely;

ii) ~~T~~tähän ryhmään tai luokkaan kuuluvien muiden laitteiden osalta ~~valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava~~ liitteessä VIII tarkoitettu~~a~~ ~~valmistuksen sisäiseen tarkastukseen~~ ⇨ sisäiseen tuotannonvalvontaan ⇦ liittyvä~~ä~~ menettely~~ä~~.

ja

~~toimitettava~~ liitteessä VIII olevassa ~~3~~2 kohdassa ~~säädetyt~~ tarkoitettujen asiakirj~~at~~ojen ⌦ toimittaminen ⌫ ilmoitetulle ~~tarkastus~~laitokselle, joka antaa mahdollisimman pian saanti-ilmoituksen ja tallettaa asiakirjat;

c) ryhmä~~ä~~n II ~~kuuluvat laitteet,~~ luokkaan 3 kuuluv~~at~~ien laitt~~eet~~iden ⌦ osalta ⌫ ~~Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava~~ liitteessä VIII tarkoitettu~~a~~ ~~valmistuksen sisäiseen tarkastukseen~~ ⇨ sisäiseen tuotannonvalvontaan ⇦ liittyvä~~ä~~ menettely~~ä~~;

d) ryhmään I ja II kuuluv~~ati~~en laitte~~et~~iden ⌦ osalta voidaan noudattaa ⌫ ~~Edellä~~ ⌦ tämän kohdan ⌫ a, b ja c ⌦ ala ⌫kohdassa tarkoitettujen menettelyjen lisäksi ~~valmistajalla tai tämän yhteisöön sijoittautuneella edustajalla on CE-merkinnän kiinnittämiseksi mahdollisuus noudattaa~~ myös liitteessä IX tarkoitettua ~~yksikkökohtaista tarkastusmenettelyä~~ ⇨ yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuvaan vaatimustenmukaisuuteen ⇦ ⌦ liittyvää menettelyä ⌫ .

2. Itsenäisesti toimivien suojajärjestelmien osalta vaatimustenmukaisuus on osoitettava 1 kohdan a tai d alakohdan ~~mukaisesti~~ssa ⌦ tarkoitetulla menettelyllä ⌫ .

➔ 94/9/EY (mukautettu) ➔$_1$ Oikaisu, EYVL L 21, 26.1.2000, s. 42 ⇨ uusi

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä sovelletaan ~~4~~5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin osiin lukuun ottamatta CE-merkinnän kiinnittämistä. Valmistajan tai tämän ~~yhteisöön~~ ⌦ unioniin ⌫ sijoittautuneen ⌦ valtuutetun ⌫ edustajan on annettava ➔$_1$ kirjallinen ⇨ vaatimustenmukaisuus ⇦vakuutus siitä ← , että osat ~~vastaavat niitä koskevia~~ ⌦ ovat ⌫ tämän direktiivin ~~säännöksiä~~ ⌦ mukaisia, ⌫ sekä näiden osien

ominaisuuksista ja ⌦ siitä, ⌫ kuinka osat on yhdistettävä ~~laitteeseen tai suojajärjestelmään~~ ⌦ tuotteisiin, ⌫ jotta nämä ovat ⌦ valmiisiin tuotteisiin ⌫ sovellettavien olennaisten ⌦ turvallisuus- ja terveys ⌫vaatimusten mukaisia.

🡻 94/9/EY (mukautettu)
⇨ uusi

4. ⌦ Lisäksi ⌫ ~~Valmistaja tai valmistajan yhteisöön sijoittautunut edustaja voi CE-merkinnän kiinnittämiseksi~~ ⌦ voidaan ⌫ noudattaa liitteessä VIII tarkoitettua ~~valmistuksen sisäiseen tarkastukseen~~ ⇨ sisäiseen tuotannonvalvontaan ⇦ liittyvää menettelyä liitteessä II olevassa 1.2.7. kohdassa tarkoitettujen turvallisuusnäkökohtien osalta.

5. Poiketen siitä, mitä 1–4 kohdassa säädetään, toimivaltaiset viranomaiset voivat asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia sellaisten ~~yksittäisten laitteiden, suojajärjestelmien ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden~~ ⌦ tuotteiden ⌫ saattamisen markkinoille ja käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella, joihin ei ole sovellettu 1–4 kohda~~n~~ssa tarkoitettuja menettelyjä ja joiden käyttö on suojelemisen kannalta tärkeää.

6. Edellä ~~1-5~~ ⌦ 1–4 ⌫ kohdassa tarkoitettuja menettelyjä koskevat asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava ~~jollakin menettelystä huolehtivan jäsenvaltion virallisella kielellä tai ilmoitetun tarkastuslaitoksen hyväksymällä kielellä~~ ⌦ loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä ⌫ .

🡻 94/9/EY

~~7.~~

~~a) Jos laitteet, suojajärjestelmät ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut laitteet kuuluvat muita asioita koskevien muiden yhteisön direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään 10 artiklassa tarkoitetusta CE-merkinnästä, tämä merkintä osoittaa näissä tapauksissa, että mainittujen laitteiden, 1 suojajärjestelmien ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden katsotaan täyttävän myös näiden direktiivien vaatimukset.~~

~~b) Jos kuitenkin yksi tai useampi näistä direktiiveistä antaa valmistajalle vapauden siirtymäkauden aikana valita sovellettavan järjestelmän, CE-merkintä osoittaa ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien säännösten vaatimustenmukaisuutta. Tällöin sovellettavien direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne julkaistaan Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, laitteiden, suojajärjestelmien ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden mukana seuraaviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.~~

⇩ uusi

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että liitteessä II täsmennettyjen olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten täyttyminen on osoitettu.

2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan mallia, joka esitetään päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä III, sen on sisällettävä tämän direktiivin liitteissä III–IX vahvistetuissa asianmukaisissa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä eritellyt tekijät ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai kielille, jonka markkinoilla tuote asetetaan saataville.

3. Jos tuotteeseen sovelletaan useampia sellaisia unionin säädöstä, joissa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, laaditaan yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, joka kattaa kaikki tällaiset unionin säädökset. Tällaisen vakuutuksen on sisällettävä asianomaisten säädösten tunnistetiedot sekä niiden julkaisuviitteet.

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

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

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

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

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

CE-merkinnän ja räjähdyssuojauksen erityismerkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja ehdot

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

2. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen tuotteen markkinoille saattamista. Siihen liitetään liitteessä II olevan 1.0.5. kohdan mukaisesti räjähdyssuojauksen erityismerkintä Ex sekä laitteiden ryhmän ja luokan tunnus.

3. CE-merkinnän, räjähdyssuojauksen erityismerkinnän ja 2 kohdassa tarkoitetun tunnuksen jälkeen on merkittävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, jos laitos on mukana tuotannon tarkastusvaiheessa.

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

4. CE-merkinnän, räjähdyssuojauksen erityismerkinnän, 2 kohdassa tarkoitetun tunnuksen ja tarvittaessa 3 kohdassa tarkoitetun tunnusnumeron jälkeen voidaan merkitä kuvamerkki tai muuta tietoa, joka liittyy erityisriskiin tai -käyttöön.

5. Tässä direktiivissä määriteltyjä kuvamerkkejä ja muita tietoja voidaan käyttää ainoastaan yhdessä CE-merkinnän kanssa.

6.

🡻 94/9/EY (mukautettu)

~~Laitteita ja suojajärjestelmiä voidaan suunnitella~~ ⌦ Tuotteet, jotka suunnitellaan ⌫ erityisiä räjähdystiloja varten~~.~~, ~~Tällaisissa tapauksissa ne merkitään~~ ⌦ on merkittävä ⌫ asianmukaisesti.

⇩ uusi

4 LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

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

Ilmoittaminen

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

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

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna 23 artiklan säännösten noudattaminen.

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

3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tarvittavin muutoksin 19 artiklan 1–6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella elimellä on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.

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

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

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset

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

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

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

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

5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saatujen tietojen luottamuksellisuus.

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

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

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus

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

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

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

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava:

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

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

(c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteessä II vahvistetuista olennaisista turvallisuus- ja terveysvaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön säännöksistä ja kansallisesta lainsäädännöstä;

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

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

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

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

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

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

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

Vaatimustenmukaisuusolettama

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa olennaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän 21 artiklassa säädetyt vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

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

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 21 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava siitä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.

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

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

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

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

Ilmoittamista koskeva hakemus

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

2. Hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja tuotteesta tai tuotteista, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 21 artiklassa säädetyt vaatimukset.

3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 21 artiklassa säädetyt vaatimukset.

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

Ilmoitusmenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 21artiklassa säädetyt vaatimukset.

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

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

4. Jos ilmoitus ei perustu 24 artiklassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, jotta voidaan varmistaa, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 21 artiklassa säädetyt vaatimukset.

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

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä direktiivissä tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

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

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

Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

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

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

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

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

Muutokset ilmoitukseen

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 21 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

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

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

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttaminen

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

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

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

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

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

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti, joista säädetään liitteissä III–IX.

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

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

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

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että valmistaja ei ole täyttänyt olennaisia turvallisuus- ja terveysvaatimuksia, joista säädetään liitteessä II tai vastaavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai teknisissä eritelmissä, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin eikä se saa antaa todistusta vaatimustenmukaisuudesta.

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

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

30 artikla

Ilmoitettujen laitosten päätöksiä koskeva muutoksenhaku

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

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

Ilmoitettuja laitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:

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

(b) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan ja ehtoihin;

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

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

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

samat tuotteet, asiaankuuluvat tiedot vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisistä tuloksista ja pyynnöstä myös myönteisistä tuloksista.

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

Kokemusten vaihto

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

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

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

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

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

5 LUKU

UNIONIN MARKKINAVALVONTA, UNIONIN MARKKINOILLE TULEVIEN TUOTTEIDEN TARKASTUKSET JA SUOJAMENETTELYT

34 artikla

Unionin markkinavalvonta ja unionin markkinoille tulevien tuotteiden tarkastukset

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

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

Menettely sellaisten tuotteiden käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiset ovat ryhtyneet toimenpiteisiin asetuksen (EY) N:o 765/2008 20 artiklan nojalla tai kun niillä on riittävä syy uskoa, että tuote aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille, jotka tämä direktiivi kattaa, niiden on suoritettava asianomaista tuotetta koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä direktiivissä säädetyt vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tehtävä kaikin mahdollisin tavoin yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

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

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

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

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

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

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

Niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

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

(a) tuote ei täytä vaatimuksia, jotka liittyvät ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin yleisen edun vuoksi suojeltaviin näkökohtiin ja joista säädetään tässä direktiivissä;

(b) vaatimustenmukaisuusolettaman luovissa yhdenmukaistetuissa standardeissa, joihin viitataan liitteessä II, on puutteita.

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

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

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

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

Unionin suojamenettely

1. Jos 35 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai toimijoita ja arvioimaan kansallista toimenpidettä. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

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

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

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja tuotteen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän direktiivin 35 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komissio soveltaa [eurooppalaisesta standardoinnista annetun] asetuksen (EU) N:o [../..] 8 artiklassa tarkoitettua menettelyä.

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

Vaatimustenmukaiset tuotteet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin terveydelle ja turvallisuudelle

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 35 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että tuote siitä huolimatta, että se on tämän direktiivin vaatimusten mukainen, aiheuttaa riskin, joka liittyy tässä direktiivissä säädettyihin, ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin yleisen edun vuoksi suojeltaviin näkökohtiin, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että asianomainen tuote ei markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai tuotteen poistamiseksi markkinoilta tai sen palautuksen järjestämiseksi sellaisen määräämänsä kohtuullisen ajan kuluessa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

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

3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen asianomaisen tuotteen tunnistamista ja tuotteen alkuperän ja toimitusketjun,

tuotteeseen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

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

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

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

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 35 artiklan soveltamista:

(a) CE-merkintä tai räjähdyssuojauksen erityismerkintä on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän direktiivin 16 artiklan vastaisesti;

(b) CE-merkintää tai räjähdyssuojauksen erityismerkintää ei ole kiinnitetty;

(c) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu;

(d) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;

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

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

↓ 94/9/EY

~~*9 artikla*~~

~~1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarkastuslaitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan edellä tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt sekä erityiset tehtävät, joita varten nämä laitokset on nimetty, ja komission niille ennakolta antamat tunnusnumerot.~~

~~Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luettelon ilmoitetuista tarkastuslaitoksista, niiden tunnusnumerot sekä tehtävät, joita varten ne on ilmoitettu. Komission huolehtii luettelon saattamisesta ajan tasalle.~~

~~2. Jäsenvaltioiden on sovellettava liitteessä XI säädettyjä vähimmäisvaatimuksia arvioidessaan ilmoitettuja tarkastuslaitoksia. Laitosten, jotka täyttävät vastaavissa~~

~~yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistetut arviointiperusteet, oletetaan täyttävän mainitut vähimmäisvaatimukset.~~

~~3. Jäsenvaltion, joka on ilmoittanut laitoksen, on peruutettava tämä ilmoitus, jos se toteaa, että tarkastuslaitos ei enää täytä liitteessä XI tarkoitettuja vaatimuksia. Jäsenvaltion on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.~~

~~III LUKU~~

~~CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ~~

~~*10 artikla*~~

~~1. CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista «CE». Liitteessä X esitetään käytettävä malli. CE-merkintään liitetään ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunnusnumero, jos tämä laitos osallistuu tuotannon tarkastusvaiheeseen.~~

~~2. CE-merkintä on kiinnitettävä laitteisiin, suojajärjestelmiin ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin selvästi, näkyvästi, luettavasti ja pysyvästi liitteessä II olevan 1.0.5. kohdan täydennykseksi.~~

~~3. Laitteisiin, suojajärjestelmiin ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin ei saa kiinnittää sellaisia merkintöjä, jotka saattavat erehdyttää ulkopuolista CE-merkinnän merkityksestä tai kirjoitustavasta. Muita merkintöjä saa kiinnittää mainittuihin laitteisiin, suojajärjestelmiin ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin, jos ne eivät vähennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.~~

~~*11 artikla*~~

~~Sen rajoittamatta, mitä 7 artiklassa säädetään:~~

~~a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän edustaja on 1 velvollinen saattamaan tuotteen merkintää koskevien säännösten osalta vaatimusten mukaiseksi ja lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti.~~

~~b) vaatimustenvastaisuuden jatkuessa jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai varmistettava sen vetäminen markkinoilta 7 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.~~

~~IV~~6 LUKU

↓ 94/9/EY (mukautettu)

⌦ SIIRTYMÄ- JA ⌫LOPPUSÄÄNNÖKSET

↓ 94/9/EY

~~12 artikla~~

~~Kaikissa tämän direktiivin mukaisissa päätöksissä, joissa laitteen, suojajärjestelmän tai 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun laitteen markkinoille saattaminen ja/tai käyttöönotto kielletään taikka laite vedetään markkinoilta, on esitettävä yksityiskohtaiset perustelut. Päätökset on annettava mahdollisimman pian tiedoksi asianomaiselle ja samalla ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakukeinot ja määräajat muutoksenhaulle.~~

~~13 artikla~~

~~Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kaikki tämän direktiivin soveltamiseen osallistuvat osapuolet pitävät salassa kaikki tehtäviään hoitaessaan saamansa tiedot. Tämä ei vaikuta jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen tarkastuslaitosten keskinäistä tiedonvälitystä ja varoitusten levittämistä koskeviin velvollisuuksiin.~~

⇩ uusi

39 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamusjärjestelmästä, jota sovelletaan tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi.

Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään [40 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa mainittuna päivänä] sekä ilmoitettava sille viipymättä niihin vaikuttavista myöhemmistä muutoksista.

↓ 94/9/EY (mukautettu)
⇨ uusi

~~14~~40 artikla

⌦ Siirtymäsäännökset ⌫

~~1. Kumotaan direktiivit 76/117/ETY, 79/196/ETY[17] ja 82/130/ETY 1 päivästä heinäkuuta 2003 alkaen.~~

⇨ 1. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten direktiivin 94/9/EY soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden asettamista saataville markkinoilla tai käyttöön ottamista, jotka ovat mainitun direktiivin mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ennen [41 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa mainittu päivämäärä]. ⇦

2. ~~Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa direktiiveissä säädettyjen yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti saatujen yhdenmukaistettujen standardien EY-~~ ⌦ Direktiivin 94/9/EY 8 artiklan mukaisesti annetut ⌫ vaatimustenmukaisuustodistukset pysyvät voimassa ~~30 päivään kesäkuuta 2003 asti, ellei niiden määräaika pääty ennen tätä päivämäärää, mutta niiden voimassaolo rajoittuu edelleen ainoastaan näissä direktiiveissä tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien vaatimustenmukaisuuteen~~ ⌦ tämän direktiivin mukaisesti ⌫ .

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, jotta ilmoitetut ~~tarkastus~~laitokset, ~~joiden käsiteltäväksi asia on saatettu~~ ⌦ jotka vastaavat ⌫ ~~8~~13 artiklan 1–4 koh~~tien~~dan perusteella ~~ja jotka varmistavat~~ ennen ~~1 päivää heinäkuuta 2003~~ ⇨ [Päivämäärä] ⇦ markkinoille saatettujen ~~sähkölaitteiden~~ ⌦ tuotteiden ⌫ vaatimustenmukaisuuden ⌦ arvioinnista ⌫ , ottavat huomioon saatavilla olevat ~~1 kohdassa tarkoitettujen direktiivien~~ ⌦ direktiivin 94/9/EY ⌫ perusteella jo suoritettujen testien ja tarkastusten tulokset.

↓ 94/9/EY (mukautettu)
⇨ uusi

~~15~~41 artikla

⌦ Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä ⌫

1. Jäsenvaltioiden on ~~saatettava voimaan~~ ⌦ annettava ⌫ ja julkaistava ~~tämän direktiivin~~ ⌦ 2 artiklan 2 ja 10–26 kohdan, 3 artiklan ja 5–40 artiklan sekä liitteiden III–IX ⌫ noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset ~~1 päivään syyskuuta 1995 mennessä~~ ⌦ viimeistään ⌫ ⇨ [lisätään päivä, joka on kaksi vuotta hyväksymispäivästä] ⇦ . Niiden on ~~ilmoitettava tästä~~ viipymättä toimitettava komissiolle

[17] ~~EYVL N:o L 43, 20.2.1979, s. 20. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 90/487/ETY (EYVL N:o L 270, 2.10.1990, s. 23).~~

~~viipymättä~~ ⌦ kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko ⌫ .

~~Jäsenvaltioiden~~ ⌦ Niiden ⌫ on sovellettava näitä säännöksiä ~~1 päivästä maaliskuuta 1996~~ ⌦ [ensimmäisessä alakohdassa mainittua päivää seuraavasta päivästä] ⌫ ~~alkaen~~.

~~Kun jäsenvaltiot saattavat voimaan 1 kohdassa tarkoitettuja säännöksiä, n~~Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. ⌦ Niissä on myös mainittava, että voimassa oleviin lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin sisältyviä viittauksia tällä direktiivillä kumottuun direktiiviin 94/9/EY pidetään viittauksina tähän direktiiviin. ⌫ Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset ⌦ ja maininnat ⌫ tehdään.

🡻 94/9/EY

~~2. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä niiden alueella tämän direktiivin antamispäivänä voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisten laitteiden ja suojajärjestelmien markkinoille saattaminen ja käyttöönotto 30 päivään kesäkuuta 2003 asti.~~

⇩ uusi

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

🡻

42 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 94/9/EY, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä X olevassa A osassa mainitulla asetuksella, [41 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa mainitusta päivästä], sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioita velvoittavia, liitteessä X olevassa B osassa asetettuja määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava direktiivi 94/9/EY osaksi kansallista lainsäädäntöä ja alettava soveltaa sitä.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä XI olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

43 artikla

Voimaantulo

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

Edellä olevaa 1 artiklaa, 2 artiklan 1 ja 3–9 kohtaa, 4 artiklaa ja 41–44 artiklaa sekä liitteitä I, II, X ja XI sovelletaan [41 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa mainitusta päivästä].

↓ 94/9/EY (mukautettu)

~~16~~44 artikla

⌦ *Osoitus* ⌫

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty […].

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*

LIITE I

LAITERYHMIEN LUOKITTELUN MÄÄRITTELYPERUSTEET

1. RYHMÄÄN I KUULUVAT LAITTEET

a) Luokka M 1 sisältää laitteet, jotka on suunniteltu ja tarvittaessa varustettu erityisillä lisäsuojakeinoilla siten, että ne voivat toimia valmistajan laatimien toiminnallisten parametrien mukaisesti ja siten, että taataan suojelun erittäin korkea taso.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet on tarkoitettu kaivostöihin ja kaivosten maanpäällisten laitosten osiin, jotka ovat alttiita kaivoskaasuista ja/tai palavista pölyistä aiheutuville vaaroille.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on pysyttävä toiminnassa myös harvinaisissa laitteiden häiriötilanteissa~~,~~ ja räjähdystiloissa, ja niille on ominaista sellaiset suojakeinot kuten:

– kun on kyse yhden suojakeinon toimintahäiriöstä, vähintään toinen itsenäisesti toimiva keino varmistaa tarvittavan suojelun tason, tai

– kun on kyse kahdesta toisistaan riippumattomasta viasta, ⌦ tarvittava ⌫ suojelun taso varmistetaan.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on täytettävä liitteessä II olevassa 2.0.1 kohdassa tarkoitetut lisävaatimukset.

b) Luokka M 2 sisältää laitteet, jotka on suunniteltu siten, että ne voivat toimia valmistajan laatimien toiminnallisten parametrien mukaisesti ja ~~ne perustuvat suojelun korkean tason takaamiseen~~ ⌦ siten, että taataan suojelun korkea taso ⌫.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet on tarkoitettu kaivostöihin ja kaivosten maanpäällisten laitosten osiin, jotka ovat todennäköisesti alttiita kaivoskaasuista ja/tai palavista pölyistä aiheutuville vaaroille.

Jos räjähdys~~vaarallinen~~ tila ilmenee, laitteiden energian syötön on tarkoitus katketa.

Tähän luokkaan kuuluviin laitteisiin liittyvät suojakeinot varmistavat tarvittavan suojelun tason tavallisen toiminnan aikana, mukaan lukien ~~pakotetun käytön~~ ⌦ ankarat ⌫ toiminta olosuhteet ja erityisesti sellaiset ⌦ olosuhteet ⌫ , jotka aiheutuvat laitteen kovasta käytöstä ja muuttuvista ympäristöolosuhteista.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on täytettävä liitteessä II olevassa 2.0.2 kohdassa tarkoitetut lisävaatimukset.

2. RYHMÄÄN II KUULUVAT LAITTEET

a) Luokka 1 sisältää laitteet, jotka on suunniteltu siten, että ne voivat toimia valmistajan laatimien toiminnallisten parametrien mukaisesti ja siten, että taataan suojelun erittäin korkea taso.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet on tarkoitettu ympäristöön, jossa ilman ja kaasujen, höyryjen~~,~~ tai sumujen taikka ⌦ ilman ja ⌫ pölyjen seosten aiheuttamat räjähdystilat ovat jatkuvasti tai pitkiä aikoja taikka toistuvasti läsnä.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on varmistettava tarvittava suojelutaso myös harvinaisissa laitteiden häiriötilanteissa, ja niille on ominaista sellaiset suojakeinot kuten:

– kun on kyse yhden suojakeinon toimintahäiriöstä, vähintään toinen itsenäisesti toimiva keino varmistaa tarvittavan suojelun tason, tai

– kun on kyse kahdesta toisistaan riippumattomasta viasta, ⌦ tarvittava ⌫ suojelun taso varmistetaan.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on täytettävä liitteessä II olevassa 2.1 kohdassa tarkoitetut lisävaatimukset.

b) Luokka 2 sisältää laitteet, jotka on suunniteltu siten, että ne voivat toimia valmistajan laatimien toiminnallisten parametrien mukaisesti ja siten, että taataan suojelun korkea taso.

🡻 94/9/EY
➔$_1$ Oikaisu, EYVL L 21, 26.1.2000, s. 42

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet on tarkoitettu ympäristöön, jossa kaasujen, höyryjen ja sumujen aiheuttamat tai pölyjen ja ilman seosten aiheuttamat räjähdystilat ➔$_1$ todennäköisesti satunnaisesti ilmenevät 🡸 .

🡻 94/9/EY (mukautettu)

Tähän luokkaan ~~kuuluvat laitteet~~ ⌦ kuuluviin laitteisiin liittyvät suojakeinot ⌫ varmistavat tarvittavan suojelun tason myös sellaisten toistuvien häiriöiden aikana tai laitteiden toimintavikojen aikana, jotka on yleensä otettava huomioon.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on täytettävä liitteessä II olevassa 2.2 kohdassa tarkoitetut lisävaatimukset.

(c) Luokka 3 sisältää laitteet, jotka on suunniteltu siten, että ne voivat toimia valmistajan laatimien toiminnallisten parametrien mukaisesti ja siten, että taataan tavallinen suojelutaso.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet on tarkoitettu ympäristöön, jossa kaasujen, höyryjen ja sumujen aiheuttamat tai pölyjen ja ilman seosten aiheuttamat

räjähdystilat ovat epätodennäköisiä ja ilmetessään esiintyvät ⌦ epäsäännöllisesti ja ⌫ lyhytaikaisesti.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet varmistavat tarvittavan suojelun tason tavallisen toiminnan aikana.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on täytettävä liitteessä II olevassa 2.3 kohdassa tarkoitetut lisävaatimukset.

↓ 94/9/EY (mukautettu)

LIITE II

OLENNAISET ⌦ TURVALLISUUS- JA TERVEYS ⌫ VAATIMUKSET RÄJÄHDYSVAARALLISISSA TILOISSA KÄYTETTÄVÄKSI TARKOITETTUJEN LAITTEIDEN JA SUOJAJÄRJESTELMIEN SUUNNITTELULLE JA VALMISTAMISELLE ~~TURVALLISUUDEN JA TERVEYDEN OSALTA~~

Alkuhuomautukset

A On tarpeen ottaa huomioon nopeasti muuttuvat tekniset tiedot ja soveltaa niitä viipymättä siinä määrin kuin se on mahdollista.

↓ 94/9/EY (mukautettu)

B Edellä 1 artiklan ~~2 kohdassa~~ ⌦ 1 kohdan b alakohdassa ⌫ tarkoitettujen laitteiden osalta olennaisia ⌦ turvallisuus- ja terveys ⌫ vaatimuksia sovelletaan ainoastaan siinä määrin kuin ne ovat tarpeen näiden laitteiden varmalle ja luotettavalle toiminnalle ja käsittelylle räjähdysvaarojen osalta.

↓ 94/9/EY

1. LAITTEITA JA SUOJAJÄRJESTELMIÄ KOSKEVAT YHTEISET VAATIMUKSET

1.0 **Yleiset vaatimukset**

1.0.1 *Yhtenäiset turvallisuusperiaatteet räjähdyksiltä suojaamiseksi*

Laitteiden ja suojajärjestelmien, jotka on tarkoitettu käytettäväksi räjähdysvaarallisessa tilassa, on oltava suunniteltu yhtenäisen turvallisuuden näkökulmasta räjähdyksiltä suojaamiseksi.

Valmistaja toteuttaa tätä varten seuraavat toimenpiteet:

– välttää ensisijassa jos mahdollista sitä, että laitteet tai suojajärjestelmät itse aiheuttavat tai vapauttavat räjähdystiloja,

– estää räjähdystilojen syttyvyy~~s~~den ottaen huomioon kunkin sähköisen tai sähköön liittymättömän syttymislähteen luonteen,

– tapauksessa, jossa kaikesta huolimatta tapahtuisi räjähdys, joka todennäköisesti vaarantaisi ihmisiä ja joissakin tapauksissa kotieläimiä tai omaisuutta suoraan tai

välillisesti, estää välittömästi ja/tai rajoittaa räjähdyksestä aiheutuvien liekkien ja paineen vaikutusalaa riittävälle turvallisuustasolle.

1.0.2. Laitteet ja suojajärjestelmät on suunniteltava ja valmistettava ottaen huomioon mahdolliset toimintaviat vaarallisten tilanteiden välttämiseksi siinä määrin kuin se on mahdollista.

On otettava huomioon mahdollinen väärinkäyttö, joka on kohtuullisesti odotettavissa.

1.0.3 *Valvonnan ja huollon erityisedellytykset*

Laitteet ja suojajärjestelmät, joita koskevat valvonnan ja huollon erityisedellytykset, on suunniteltava ja valmistettava näiden edellytysten mukaisesti.

1.0.4 *Lähiympäristön edellytykset*

Laitteet ja suojajärjestelmät on suunniteltava ja valmistettava olemassa olevan tai ennakoitavan lähiympäristön edellytysten mukaisesti.

1.0.5. *Merkintä*

Kussakin laitteessa ja suojajärjestelmässä on oltava luettavalla ja pysyvällä tavalla vähintään seuraavat tiedot:

– valmistajan nimi ja osoite,

↓ 94/9/EY (mukautettu)

– CE-merkintä (ks. ~~liitteessä X oleva A kohta~~ ⌦ asetuksen (EY) N:o 765/2008 liite II ⌫),

---

↓ 94/9/EY (mukautettu)

– sarja- tai tyyppimerkintä,

– mahdollinen sarjanumero,

– valmistusvuosi,

– räjähdyssuoj~~elun~~auksen erityismerkintä Ex ja laitteiden ryhmän ja luokan tunnus,

– ryhmään II kuuluvien laitteiden osalta kirjain ”G” (kaasujen, höyryjen tai sumujen aiheuttamien räjähdystilojen osalta)

ja/tai

kirjain ”D” (pölyn aiheuttamien räjähdystilojen osalta).

Lisäksi niissä on myös oltava, jos katsotaan tarpeelliseksi, kaikki käyttöturvallisuutta koskevat välttämättömät tiedot.

1.0.6 *Ohjeet*

a) Jokaisen laitteen ja suojajärjestelmän mukana on oltava ohjeet, joissa on vähintään seuraavat tiedot:

– samat tiedot, joista on säädetty merkintää varten, lukuun ottamatta sarjanumeroa, (ks. 1.0.5 kohta) mahdollisesti täydennettynä huoltoa helpottavien tietojen kanssa (esimerkiksi maahantuojan ja huoltoliikkeen osoite),

– ohjeet, jotka koskevat vaaratonta:

  – käyttöönottoa,

  – käyttöä,

  – kokoonpanoa, purkamista,

  – kunnossapitoa (huoltoa ja korjauksia),

  – ~~koneen~~ paikalleen asentamista,

  – säätöä,

– tarvittaessa tiedot paineen poiston aiheuttamista vaarallisista alueista laitteiden lähistöllä,

– tarvittaessa perehdyttämisohjeita,

– tarvittavat tiedot, joiden avulla voidaan asiantuntevasti määritellä, voiko osoitettuun luokkaan kuuluvaa laitetta tai suojajärjestelmää käyttää vaaratta säädetyssä ympäristössä ja ⌦ odotettavissa olevissa ⌫ toimintaolosuhteissa,

– sähköön ja paineeseen liittyvät parametrit, pinnan enimmäislämpötilat tai muut raja-arvot,

– tarvittaessa erityiset käyttöedellytykset, mukaan lukien mahdollista väärinkäyttöä koskevat tiedot, sekä sellaiset, joista on saatu kokemusta,

– tarvittaessa laitteeseen tai suojajärjestelmään asennettavissa olevien välineiden olennaiset ominaisuudet.

🡻 94/9/EY (mukautettu)

b) Valmistajan tai tämän ~~yhteisöön~~ ⌦ unioniin ⌫ sijoittautuneen ⌦ valtuutetun ⌫ edustajan on laadittava ohjeet ~~jollakin yhteisön kielistä~~ ⌦ loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä ⌫ .

Jokaisessa laitteessa tai suojajärjestelmässä on käyttöönotettaessa oltava mukana ohjeiden käännös käyttömaan yhdellä tai useammalla kielellä sekä alkuperäiset ohjeet.

Tämän käännöksen tuottaa joko valmistaja, tämän ~~yhteisöön~~ ⌦ unioniin ⌫ sijoittautunut ⌦ valtuutettu ⌫ edustaja tai laitteen tai suojajärjestelmän saattamisesta markkinoille kyseisellä kielialueella vastaava henkilö.

Valmistajan tai tämän ~~yhteisöön~~ ⌦ unioniin ⌫ sijoittautuneen ⌦ valtuutetun ⌫ edustajan usein käyttämien erityisten asiantuntijoiden käyttöön tarkoitetut kunnossapito-ohjeet voidaan kuitenkin laatia yhdellä ~~yhteisön~~ ⌦ unionin ⌫ kielellä, jota nämä asiantuntijat osaavat.

🡻 94/9/EY

c) Ohjeissa on oltava sellaiset piirrokset ja kaaviot, joita tarvitaan laitetta tai suojajärjestelmää käyttöön otettaessa, sen kunnossapidossa, tarkastuksessa, toimintakuntoisuuden tarkastuksessa ja tarvittaessa myös korjauksessa, sekä kaikki erityisesti turvallisuutta ajatellen hyödylliset ohjeet.

d) Laitetta tai suojajärjestelmää esittelevissä asiakirjoissa ei saa olla turvallisuusasioista tietoa, joka on ristiriidassa ohjeiden kanssa.

1.1 **Materiaalien valinta**

1.1.1 Laitteiden ja suojajärjestelmien valmistamiseen käytetyt materiaalit eivät saa laukaista räjähdystä, ottaen huomioon ennakoitavat toimintarajoitukset.

1.1.2 Valmistajan antamien käyttöedellytysten rajoissa käytettyjen materiaalien ja räjähdysvaarallisten tilojen aineosien välillä ei saa muodostua reaktioita, jotka voivat aiheuttaa räjähdyssuojauksen vähenemisen.

🡻 94/9/EY
➔$_1$ Oikaisu, EYVL L 21, 26.1.2000, s. 42

1.1.3 Materiaalit on valittava siten, että ennakoitavat muutokset niiden ominaisuuksissa ja yhteensopivuudessa muiden materiaalien kanssa eivät aiheuta varmistetun suojelun vähenemistä, erityisesti korroosionkestävyyden, kulutuksenkestävyyden, ➔$_1$ sähkönjohtokyvyn, mekaanisen kestävyyden, vanhenemisen 🡸 ja lämpötilavaihteluiden vaikutusten osalta.

🡻 94/9/EY (mukautettu)

1.2 **Suunnittelu ja valmistus**

1.2.1 Laitteet ja suojajärjestelmät on suunniteltava ja valmistettava ottaen huomioon räjähdyksiltä suojaava alan tekninen tieto, jotta ne voivat toimia varmasti ennakoitavan toimintaikänsä ajan.

1.2.2 Osat, jotka on tarkoitettu liitettäväksi tai käytettäväksi varaosina laitteissa ja suojajärjestelmissä, on suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden toimintaturvallisuus soveltuu niiden käyttötarkoitukseen räjähdyssuojauksen osalta, kun ne on asennettu valmistajan ohjeiden mukaan.

1.2.3 *Suljettu rakennemalli ja tiiviysvikojen estäminen*

Laitteet, jotka voivat ~~perustua kaasuihin tai syttyviin pölyihin~~ ⌦ vapauttaa syttyviä kaasuja ja pölyjä ⌫ saavat sisältää, siinä määrin kuin se on mahdollista, ainoastaan suljettuja kammioita.

🡻 94/9/EY

Jos ~~nämä~~ laitteet sisältävät aukkoja tai tiiviysvikoja, nämä eivät saa, siinä määrin kuin se on mahdollista, olla sellaisia, että kaasu- ja pölypäästöt voivat laitteen ulkopuolelle jouduttuaan johtaa räjähdystilan muodostumiseen.

Täyttö- ja tyhjennysaukot on suunniteltava ja valmistettava siten, että rajoitetaan, siinä määrin kuin se on mahdollista, syttyvien aineiden päästöjä täytön ja tyhjennyksen yhteydessä.

🡻 94/9/EY (mukautettu)

1.2.4. *Pölykertymät*

Laitteet ja suojajärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi pölyisillä alueilla, on suunniteltava siten, että niiden pinnalle muodostuvat pölykertymät eivät ~~voi aiheuttaa niiden syttymistä~~ ⌦ syty ⌫ .

Yleensä pölykertymien on oltava niin rajoitettuja kuin mahdollista. Laitteiden ja suojajärjestelmien on oltava helposti puhdistettavia.

Laiteosien pintojen lämpötilojen on oltava huomattavasti kertyneiden pölyjen hehkulämpötiloja alempia.

Kertyneen pölykerroksen paksuus on otettava huomioon, ja tarvittaessa ⌦ on ⌫ toteutettava lämpötilaa rajoittavia toimenpiteitä lämmön kerääntymisen estämiseksi.

1.2.5 *Lisäsuojakeinot*

Laitteissa ja suojajärjestelmissä, jotka voivat altistua tietyille ulkoisille rasituksille, on tarvittaessa oltava lisäsuojakeinoja.

Laitteiden on pystyttävä kestämään niihin kohdistuvia rasituksia ilman, että räjähdyssuojaus ~~muuttuu~~ ⌦ heikkenee ⌫ .

1.2.6 *Vaaraton avaaminen*

Jos laitteet ja suojajärjestelmät ovat laatikossa tai suojuksessa, joka on osa räjähdyssuojausta, näitä ei pidä voida avata kuin erikoistyökalun tai asianmukaisten suojatoimenpiteiden avulla.

1.2.7 *Suojeleminen muilta vaaroilta*

Laitteet ja suojajärjestelmät on suunniteltava ja valmistettava siten, että:

a) suorasta tai välillisestä kosketuksesta aiheutuvan vamman tai muun vahingon vaara voidaan välttää;

b) esillä olevien pintojen lämpötilat tai säteilyt, jotka voisivat aiheuttaa vaaran, eivät aiheuta sitä;

c) luonteeltaan sähköön liittymättömät ja kokemuksen myötä havaitut vaarat poistetaan;

↓ 94/9/EY

d) ennakoitavat ylikuormitusolosuhteet eivät aiheuta vaaratilannetta.

↓ 94/9/EY (mukautettu)

Jos tässä kohdassa tarkoitettuja laitteiden ja suojajärjestelmien vaaroja käsitellään joko kokonaisuudessaan tai osittain muissa ~~yhteisön~~ ⌦ unionin ⌫ direktiiveissä, tätä direktiiviä ei sovelleta tai sitä lakataan soveltamasta laitteiden ja suojajärjestelmien sekä niiden vaarojen osalta, kun nämä erityisdirektiivit pannaan täytäntöön.

↓ 94/9/EY (mukautettu)

1.2.8 *Laitteiden ylikuormitus*

Laitteiden vaarallista ylikuormitusta on vältettävä yhdistettyjen mittaus-, ohjaus- ja säätölaitteiden avulla niiden suunnittelemisesta alkaen, erityisesti ylijännite- ja lämpötilarajoittimien avulla, differentiaalisten painekytkinten, virtausmittarien, aikareleiden, kierrosmittarien ja/tai samanlaisten valvontalaitteiden avulla.

1.2.9 *Tulta kestävät suojusjärjestelmät*

Jos räjähdystilan sytyttävät osat on suljettu suojukseen, on varmistettava, että suojus kestää räjähtävän seoksen aiheuttaman sisäisen räjähdyksen paineen ja estää räjähdyksen siirtymisen suojusta ympäröivään räjähdystilaan.

1.3 **Mahdolliset syttymislähteet**

1.3.1 *Erilaisista syttymislähteistä aiheutuvat vaarat*

Sellaisia mahdollisia syttymislähteitä, kuten kipinät, liekit, sähkövalokaaret, kohonneet pintalämpötilat, akustisen energian vapautuminen, optinen säteily, sähkömagneettiset aallot tai mu~~ita~~ut syttymislähte~~itä~~et, ei saa esiintyä.

1.3.2 *Staattisesta sähköstä aiheutuvat vaarat*

Asianmukaisin toimenpitein on vältettävä sähköstaattisia varauksia, jotka todennäköisesti aiheuttavat vaarallisia purkauksia.

1.3.3 *Hajasähköstä ja vuotovirroista aiheutuvat vaarat*

Laitteen johtavissa osissa ~~O~~on estettävä hajasähkö ja vuotovirrat ~~laitteen johtavissa osissa~~, jotka voivat aiheuttaa esimerkiksi vaarallista korroosiota, pintojen lämpenemistä tai syttyvyyttä edistäviä kipinöitä.

1.3.4 *Ylikuumenemisesta aiheutuvat vaarat*

Suunniteltaessa on vältettävä, siinä määrin kuin se on mahdollista, esimerkiksi toistensa kanssa kosketuksiin joutuvien aineiden ja osien välisestä kitkasta ja iskuista johtuvaa ylikuumenemista, joka aiheutuu ~~esimerkiksi~~ pyöri~~essä~~misestä~~,~~ tai vieraiden kappaleiden tunkeutu~~essa~~misesta~~, toistensa kanssa kosketuksiin joutuvien aineiden ja osien välisestä kitkasta ja iskuista~~.

1.3.5 *Paineentasauksesta aiheutuva vaara*

⌦ Laitteet ja suojajärjestelmät on suunniteltava siten, tai niihin on liitettävä ⌫ ~~Suunnitellusta alkaen paineen tasaukset on suoritettava~~ yhdistettyjen~~ä~~ mittaus-, ohjaus- ja/tai säätölaitteiden~~ta~~ ~~avulla~~ siten, että ⌦ paineen tasaukset ⌫ eivät aiheu~~te~~ta iskuaaltoja tai kokoonpuristusta, jotka voivat aiheuttaa syttymisen.

1.4 **Ulkoisista ~~häiritsevistä~~ vaikutuksei~~e~~sta aiheutuvat vaarat**

1.4.1.Laitteet ja suojajärjestelmät on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne voivat toteuttaa turvallisesti niille tarkoitetun tehtävän myös muuttuvissa ympäristöolosuhteissa häiriöjännitteiden, kosteuden, tärinän, saasteiden ja muiden ulkoisten ~~häiritsevien~~ vaikutusten esiintyessä ~~ottaen huomioon~~ valmistajan laatima~~t~~ien toimintaedellytysten raj~~atoi~~issa.

1.4.2 Laitteiden osien on sovelluttava ennakoitaviin mekaanisiin rasituksiin ja lämpörasituksiin sekä kestettävä läsnä olevien tai ennakoitavissa olevien aineiden voimakas vaikutus.

1.5 **Turvallisuuteen myötävaikuttavien laitteiden vaatimukset**

🡻 94/9/EY (mukautettu)
➔$_1$ Oikaisu, EYVL L 21, 26.1.2000, s. 42

1.5.1 Turvalaitteiden on toimittava ~~itsenäisesti erikseen~~ toiminnalle välttämättömistä ➔$_1$ mittaus- ja/tai ohjauslaitteista 🡸 ⌦ riippumattomasti ⌫ .

Turvalaitteen toimintahäiriö on, siinä määrin kuin se on mahdollista, havaittava riittävän nopeasti asianmukaisin teknisin keinoin, jotta vaaratilanteen todennäköisyys jäisi mahdollisimman pieneksi.

Yleensä on sovellettava ehdottoman varmistuksen (fail-safe) periaatetta.

🡻 94/9/EY (mukautettu)

Yleensä turvallisuuden ohjausjärjestelmän on vaikutettava suoraan asianmukaisiin ohjauslaitteisiin ilman ohjelmiston välitystä.

1.5.2 Jos turvalaitteet eivät toimi, laitteet ja/tai suojajärjestelmät on, siinä määrin kuin se on mahdollista, ~~asetettava turvalaitteiden tilalle~~ ⌦ turvattava ⌫ .

1.5.3 Turvalaitteiden hätäpysäytysjärjestelmissä on, siinä määrin kuin se on mahdollista, oltava uudelleenkäynnistyksen suojauskytkimiä. Uusi käynnistys saa vaikuttaa tavanomaiseen

toimintaan vasta sen jälkeen, kun uudelleenkäynnistyksen suojauskytkimet on tarkoituksellisesti kytketty uudelleen.

1.5.4 *Ohjaus- ja näyttölaitteet*

Jos käytetään ohjaus- ja näyttölaitteita, ne on suunniteltava ergonomisten periaatteiden mukaisesti suurimman mahdollisen käyttöturvallisuuden saavuttamiseksi räjähdysvaaran osalta.

1.5.5 *Räjähdyksiltä suojaavina mittauslaitteina toimiviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset*

Mittaukseen käytetyt laitteet on, erityisesti siinä määrin kuin ne ~~koskevat~~ liittyvät räjähdys~~vaarallisissa~~ tiloissa käytet~~tyjä~~täviin laittei~~ta~~siin, oltava suunniteltu ja valmistettu niiden ennakoitava~~i~~en ~~toimintakapasiteetin~~ ⌦ toimintavaatimusten ⌫ ja erityisten käyttöedellytysten mukaisesti.

1.5.6 Tarvittaessa mittaukseen käytettävien laitteiden lukeman ja toimintakapasiteetin tarkkuus on voitava varmistaa.

1.5.7 Mittaukseen käytettävien laitteiden suunnittelussa on otettava huomioon turvallisuuskerroin, joka varmistaa, että hälytyskynnys on riittävän etäällä analysoitavan tilan räjähtävyys- ja/tai syttymisrajoista, ottaen erityisesti huomioon laitoksen toimintaolosuhteet ja mittausjärjestelmän mahdolliset poikkeamat.

1.5.8 *Ohjelmistosta aiheutuvat vaarat*

Ohjelmisto~~n~~illa ~~hallitsemia~~ ⌦ ohjattavia ⌫ laitteita, suojajärjestelmiä ja turvalaitteita suunniteltaessa on otettava erityisesti huomioon ohjelman vioista aiheutuvat vaarat.

1.6 **Järjestelmän turvallisuusvaatimusten huomioon ottaminen**

1.6.1 ~~Automaattisten prosessien osana olevat laitteet ja suojajärjestelmät, jotka poikkeavat ennakoiduista toimintaedellytyksistä on voitava irrottaa manuaalisesti, jos tämä ei vaaranna turvallisuutta.~~ ⌦ Laitteet ja suojajärjestelmät, jotka sisältyvät automaattisiin prosesseihin ja joiden toiminta poikkeaa aiotuista toimintaedellytyksistä, on voitava niiden pois kytkemiseksi ohittaa käsikäyttöisesti edellyttäen, että tämä ei vaaranna turvallisuutta. ⌫

1.6.2 Kun käytetään hätäpysäytysjärjestelmää, kerääntynyt energia on vapautettava niin pian ja niin turvallisesti kuin mahdollista tai eristettävä siten, ettei se aiheuta enää vaaraa.

Tätä ei sovelleta sähkökemiallisesti varastoituun energiaan.

1.6.3 ~~*Virranjakelun keskeytyksestä*~~ ⌦ *Virtakatkosta* ⌫ *aiheutuvat vaarat*

Laitteet ja suojajärjestelmät, joissa ~~virranjakelun keskeytyminen~~ ⌦ virtakatko ⌫ voi aiheuttaa lisää vaaroja, on voitava pitää turvallisesti toiminnassa muusta laitoksesta erillisenä.

1.6.4. *Liitososista aiheutuvat vaarat*

Laitteissa ja suojajärjestelmissä on oltava asianmukaiset kaapelien ja johtojen sisäänvientiholkit.

Jos laitteet ja suojajärjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden laitteiden ja suojajärjestelmien kanssa, rajapintojen on oltava ~~varmoja~~ ⌦ turvallisia ⌫ .

1.6.5 *Laitteen osana olevien hälytyslaitteiden asentaminen*

Jos laite tai suojajärjestelmä sisältää räjähdystilan muodostumista valvovia havai~~nnointi~~tsemis- tai hälytyslaitteita, on annettava tarvittavat ~~tiedot~~ ⌦ ohjeet ⌫ näiden laitteiden asianmukaiseen paikkaan asentamiseksi.

2 LAITTEIDEN LISÄVAATIMUKSET

2.0 **Ryhmän I luokkaan M kuuluviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset**

2.0.1. *Ryhmän I luokkaan M 1 kuuluviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset*

2.0.1.1 ~~Nämä~~ ~~l~~Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että syttymislähteet eivät aktivoidu edes laitteiden harvinaisten häiriöiden aikana.

Niissä on oltava suojakeinoja siten, että:

– kun on kyse yhden suojakeinon toimintahäiriöstä, vähintään toinen itsenäisesti toimiva keino varmistaa tarvittavan suojelun tason,

– tai, kun on kyse kahdesta toisistaan riippumattomasta viasta, ⌦ tarvittava ⌫ suojelun taso varmistetaan.

Tarvittaessa laitteissa on oltava erityisiä lisäsuojakeinoja.

Laitteiden on pysyttävä toimintakunnossa räjähdystilassa.

2.0.1.2 Laitteet on, siinä määrin kuin se on tarpeen, valmistettava siten, että pöly ei pääse tunkeutumaan niiden sisään.

2.0.1.3 Laitteiden osien pintalämpötilojen on pölyleijumien syttymisen välttämiseksi oltava huomattavasti ~~ilman ja~~ ennakoitavissa olevien ilman ja pölyn seosten syttymislämpötiloja alempia.

2.0.1.4 Laitteet on suunniteltava siten, että laitteiden sellaisten osien, jotka voivat olla syttymislähteitä, avaaminen on mahdollista ainoastaan inaktiivisissa tai sisäisesti turvallisissa olosuhteissa. Jos laitteita ei ole mahdollista inaktivoida, valmistajan on kiinnitettävä varoitusmerkintä näiden laitteiden avattaviin osiin.

Tarvittaessa laitteissa on oltava asianmukaisia lisälukitusjärjestelmiä.

2.0.2. *Ryhmän I luokkaan M 2 kuuluviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset*

2.0.2.1 Laitteissa on oltava suojakeinoja siten, että syttymislähteet eivät voi aktivoitua tavallisen toiminnan aikana, mukaan lukien ~~pakotetut~~ ⌦ ankarat ⌫ ~~käyttö~~toiminta olosuhteet ja erityisesti laitteen kovasta käytöstä aiheutuvat olot ja muuttuvat ympäristöolosuhteet.

Jos räjähdystila ilmenee ~~räjähdystiloja~~, ~~näiden~~ laitteiden energian syött~~öön~~ ~~oletetaan katkaistuksi~~ ⌦ on tarkoitus katketa ⌫ .

2.0.2.2 Laitteet on suunniteltava siten, että laitteiden sellaisten osien, jotka voivat olla syttymislähteitä, avaaminen on mahdollista ainoastaan inaktiivisissa ~~tai sisäisesti turvallisissa~~ olosuhteissa ⌦ tai asianmukaisen lisälukitusjärjestelmän avulla ⌫ . Jos laitteita ei ole mahdollista inaktivoida, valmistajan on kiinnitettävä varoitusmerkintä näiden laitteiden avattaviin osiin.

2.0.2.3 Pölyistä aiheutuvi~~en~~lta räjähdyksiltä suojaavien toimien osalta on noudatettava vastaavia luokan M 1 vaatimuksia.

2.1. **Ryhmän II luokkaan 1 kuuluviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset**

🡻 94/9/EY

2.1.1 Kaasuista, höyryistä ja sumuista aiheutuvat räjähdystilat

---

🡻 94/9/EY (mukautettu)

2.1.1.1. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että syttymislähteet eivät aktivoidu edes laitteiden harvinaisten häiriöiden aikana.

Niissä on oltava suojakeinoja siten, että:

– kun on kyse yhden suojakeinon toimintahäiriöstä, vähintään toinen itsenäisesti toimiva keino varmistaa tarvittavan suojelun tason,

– tai, kun on kyse kahdesta toisistaan riippumattomasta viasta, ⌦ tarvittava ⌫ suojelun taso varmistetaan.

2.1.1.2 Sellaisten laitteiden osalta, joiden pinta voi kuumentua, on varmistettava, että kaikkein epäsuotuisimmassa tapauksessakaan suurin määritelty pintalämpötila ei ylity.

Myös ~~L~~lämmön kertymisestä ja kemiallisista reaktioista aiheutuvat lämpötilan nousut on ~~myös~~ otettava huomioon.

2.1.1.3. Laitteet on suunniteltava siten, että laitteiden sellaisten osien, jotka voivat olla syttymislähteitä, avaaminen on mahdollista ainoastaan inaktiivisissa tai sisäisesti turvallisissa olosuhteissa. Jos laitteita ei ole mahdollista inaktivoida, valmistajan on kiinnitettävä varoitusmerkintä näiden laitteiden avattaviin osiin.

Tarvittaessa laitteissa on oltava asianmukaisia lisälukitusjärjestelmiä.

2.1.2 *Ilman ja pölyn seoksista aiheutuvat räjähdystilat*

2.1.2.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ilman ja pölyn seosten syttyminen vältetään myös laitteiden harvinaisten häiriöiden aikana.

Niissä on oltava suojakeinoja siten, että:

– kun on kyse yhden suojakeinon toimintahäiriöstä, vähintään toinen itsenäisesti toimiva keino varmistaa tarvittavan suojelun tason,

– tai, kun on kyse kahdesta toisistaan riippumattomasta viasta, ⌦ tarvittava ⌫ suojelun taso varmistetaan.

2.1.2.2 Laitteet on, siinä määrin kuin se on tarpeen, ~~valmistettava~~ ⌦ suunniteltava ⌫ siten, että pöly pääsee sisään ja se voi poistua ainoastaan tätä varten tarkoitetuista laitteen kohdista.

Kaapelin sisäänvientiholkkien ja liitososien on myös täytettävä tämä vaatimus.

2.1.2.3 Laitteiden osien pintalämpötilojen on pölyleijumien syttymisen välttämiseksi oltava huomattavasti ~~ilman ja~~ ennakoitavissa olevien ilman ja pölyn seosten syttymislämpötiloja alempia.

2.1.2.4 Laiteosien vaarattoman avaamisen osalta on suotavaa noudattaa 2.1.1.3 kohdassa esitettyä vaatimusta.

2.2 **Ryhmän II luokkaan 2 kuuluviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset**

2.2.1 *Kaasuista, höyryistä ja sumuista aiheutuvat räjähdystilat*

2.2.1.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vältetään syttymislähteet myös usein toistuvissa häiriötilanteissa tai laitteiden toimintahäiriöissä, jotka on yleensä otettava huomioon.

2.2.1.2 Laitteiden osat on suunniteltava ja valmistettava siten, että pintalämpötilat eivät ylity edes tilanteessa, jossa vaarat aiheutuvat valmistajan ennakoimista epätavallisista tilanteista.

2.2.1.3 Laitteet on suunniteltava siten, että laitteiden sellaisten osien, jotka voivat olla syttymislähteitä, avaaminen on mahdollista ainoastaan inaktiivisissa ~~tai sisäisesti turvallisissa~~ olosuhteissa ⌦ tai asianmukaisen lisälukitusjärjestelmän avulla ⌫ . Jos laitteita ei ole mahdollista inaktivoida, valmistajan on kiinnitettävä varoitusmerkintä näiden laitteiden avattaviin osiin.

2.2.2 *Ilman ja pölyn seoksista aiheutuvat räjähdystilat*

2.2.2.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vältetään ilman ja pölyn seosten syttyminen, myös ne, jotka aiheutuvat usein toistuvista laitteiden toimintahäiriöistä tai laitteiden toimintavioista, jotka on yleensä otettava huomioon.

2.2.2.2 Pintalämpötilojen osalta sovelletaan 2.1.2.3 kohdan vaatimusta.

2.2.2.3 Pölyltä suojaamisen osalta sovelletaan 2.1.2.2 kohdan vaatimusta.

2.2.2.4 Laiteosien vaarattoman avaamisen osalta on suotavaa soveltaa 2.2.1.3 kohdassa esitettyä vaatimusta.

2.3 **Ryhmän II luokkaan 3 kuuluviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset**

2.3.1 *Kaasuista, höyryistä ja sumuista aiheutuvat räjähdystilat*

2.3.1.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vältetään ennakoitavissa olevat syttymislähteet tavallisen toiminnan aikana.

2.3.1.2 ~~Ilmenevät~~ ~~p~~Pintalämpötilat eivät saa ennakoitavissa toimintaolosuhteissa ylittää määriteltyjä pintojen enimmäispintalämpötiloja. Ylittyminen sallitaan poikkeuksellisissa tapauksissa ainoastaan, jos valmistaja toteuttaa erityisiä lisäsuojatoimenpiteitä.

2.3.2 *Ilman ja pölyn seoksista aiheutuvat räjähdystilat*

2.3.2.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ennakoitavissa olevat syttymislähteet eivät tavallisen toiminnan aikana sytytä ilman ja pölyn seoksia.

2.3.2.2 Pintalämpötilojen osalta sovelletaan 2.1.2.3 kohdan vaatimusta.

2.3.2.3 Laitteet, mukaan lukien kaapelien sisäänvientiholkit ja liitososat, on valmistettava ottaen huomioon pölyhiukkasten koko siten, että estetään räjähdysvaarallisten ilman ja pölyn seosten muodostuminen tai vaarallisten pölykertymien muodostuminen laitteen sisälle.

3 SUOJAJÄRJESTELMIEN LISÄVAATIMUKSET

3.0 **Yleiset vaatimukset**

3.0.1 Suojajärjestelmien on oltava mitoitettu siten, että räjähdyksen vaikutukset pysyvät riittävällä turvallisuustasolla.

🡻 94/9/EY

3.0.2 Suojajärjestelmät on suunniteltava ja ne on voitava sijoittaa siten, että ne estävät räjähdysten leviämisen vaarallisten ketjureaktioiden tai kipinäpurkausten välityksellä ja että syntyvät räjähdykset eivät kehity detonaatioiksi.

🡻 94/9/EY (mukautettu)

3.0.3 ~~Jos energian syöttö on katkaistu,~~ ⌦ Virtakatkon aikana ⌫ suojajärjestelmien on pysyttävä toimintakunnossa riittävän pitkän aikaa vaaratilanteiden välttämiseksi.

3.0.4 Suojajärjestelmissä ei saa esiintyä ulkoisten häiriötekijöiden aiheuttamia toimintavikoja.

3.1 **Tutkimukset ja suunnittelu**

3.1.1. *Materiaalien ominaisuudet*

Materiaalien ominaisuuksien tutkimuksessa huomioon otettavat suurin paine ja lämpötila ovat äärimmäisissä toimintaolosuhteissa tapahtuvan räjähdyksen ennakoitavissa oleva paine sekä liekistä aiheutuva ennakoitavissa oleva lämpövaikutus.

3.1.2 Suojajärjestelm~~ät~~ien, jotka on tarkoitettu kestämään tai hillitsemään räjähdys, on pystyttävä kestämään esiintyvä iskuaalto ilman, että järjestelmän eheys kärsii.

3.1.3 Suojajärjestelmiin kiinnitettyjen lisävarusteiden on kestettävä räjähdyksen ennakoitavissa oleva enimmäispaine ilman toimintakyvyn menettämistä.

3.1.4 Paineen aiheuttamat reaktiot ympäröivissä laitteissa ja liitetyissä putkissa on otettava huomioon tutkimuksen ja suojajärjestelmän suunnittelun aikana.

3.1.5 *Paineenalennusjärjestelmät*

Jos on ennakoitavissa, että käytettäviä suojajärjestelmiä kuormitetaan yli niiden rakenteellisen kestävyyden, suunnittelussa on varauduttava asianmukaisiin paineenalennuslaitteisiin ilman, että lähistöllä työskentelevälle henkilöstölle aiheutuu vaaraa.

3.1.6 *Räjähdysten vaimentamisjärjestelmät*

🡻 94/9/EY

Räjähdysten vaimentamisjärjestelmät on tutkittava ja suunniteltava siten, että räjähdystilanteessa ne reagoivat niin nopeasti kuin mahdollista syntyvään räjähdykseen ja pyrkivät estämään sen mahdollisimman hyvin ottaen huomioon suurimman paineennousun ja räjähdyksen enimmäispaineen.

🡻 94/9/EY

3.1.7 *Irtikytkentäjärjestelmät*

Irtikytkentäjärjestelmät, joiden tarkoituksena on eristää tietyt laitteet syntyvissä räjähdystilanteissa asianmukaisten laitteiden avulla mahdollisimman nopeasti, on tutkittava ja suunniteltava siten, että ne pysyvät tiiviinä estäen sisäisten liekkien leviämisen ja säilyttävät mekaanisen kestävyytensä toimintaolosuhteissa.

3.1.8 Suojajärjestelmät on voitava integroida piiriin, jossa on asianmukainen hälytyskynnys, jotta voidaan tarvittaessa katkaista tuotteiden syöttö ja poisto sekä sulkea pois toiminnasta ne laiteosat ~~pois toiminnasta~~, jotka eivät enää voi toimia turvallisesti.

🡻 94/9/EY

LIITE III

~~MODUULI: EY-TYYPPITARKASTUS~~

~~1. Tämä moduuli kuvailee sitä menettelyn osaa, jossa ilmoitettu tarkastuslaitos toteaa ja todistaa, että asiaa koskevaa tuotantoa edustava näyte täyttää tuotteeseen sovellettavat direktiivin säännökset.~~

~~2. EY-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen tekee valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.~~

~~Hakemuksessa on oltava:~~

~~– valmistajan nimi ja osoite sekä edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,~~

~~– kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,~~

~~– jäljempänä 3 kohdassa kuvaillut tekniset asiakirjat.~~

~~Hakijan on toimitettava ilmoitetun laitoksen käyttöön kyseistä tuotantoa edustava näyte, jäljempänä «tyyppi». Ilmoitettu laitos voi pyytää lisää näytteitä, jos testausohjelma edellyttää sitä.~~

~~3. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida tuotteen direktiivin vaatimusten mukaisuus. Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta ja niissä on oltava:~~

- ~~tyypin yleinen kuvaus,~~
- ~~suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, piireistä, jne.,~~
- ~~tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi,~~
- ~~luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain ja kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,~~
- ~~suunnittelulaskelmien tulokset, suoritetut tarkastukset, jne.,~~
- ~~testausselosteet.~~

~~4. Ilmoitetun laitoksen on:~~

~~4.1. tutkittava tekniset asiakirjat, tarkastettava, että tyyppi on valmistettu niiden mukaisesti sekä tunnistettava ne osat, jotka on suunniteltu 5 artiklassa tarkoitettujen standardien sovellettavien lausumien mukaisesti samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu kyseisten standardien asiaa koskevia lausumia;~~

~~4.2. suoritettava tai suoritutettava aiheelliset tarkastukset ja tarvittavat testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan tekemät ratkaisut direktiivin olennaiset vaatimukset silloin, kun 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu;~~

~~4.3. suoritettava tai suoritutettava aiheelliset tarkastukset ja tarvittavat testit sen tarkastamiseksi, että standardeja on todella sovellettu silloin, kun valmistaja on valinnut asiaa koskevien standardien soveltamisen;~~

~~4.4. sovittava hakijan kanssa paikasta, missä tarkastukset ja tarvittavat testit suoritetaan.~~

~~5. Jos tyyppi täyttää direktiivin säännökset, ilmoitetun laitoksen on toimitettava EY-tyyppitarkastustodistus hakijalle. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät ja hyväksytyn tyypin välttämättömät tunnistetiedot.~~

~~Todistukseen on liitettävä luettelo teknisten asiakirjojen merkityksellisistä osista ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös siitä.~~

~~Jos valmistajalta tai tämän yhteisöön sijoittautuneelta edustajalta evätään tyyppivarmentaminen, ilmoitetun laitoksen on esitettävä yksityiskohtaiset syyt epäämiselle.~~

~~On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.~~

~~6. Hakijan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EY-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksyttyyn laitteeseen tai suojajärjestelmään tehdyistä muutoksista, joille on saatava lisähyväksyminen, jos nämä muutokset voivat vaikuttaa olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai tuotteen säädettyihin käyttöedellytyksiin. Lisähyväksyminen annetaan lisäyksenä alkuperäiseen EY-tyyppitarkastustodistukseen.~~

~~7. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava muille ilmoitetuille laitoksille asiaankuuluvaa tietoa annetuista ja peruutetuista EY-tyyppitarkastustodistuksista ja niiden lisäyksistä.~~

~~8. Muut ilmoitetut laitokset voivat saada jäljennöksiä EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Todistusten liitteet on pidettävä muiden ilmoitettujen laitoksien saatavilla.~~

~~9. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen kanssa EY-tyyppitarkastustodistuksien ja niiden lisäyksien jäljennöksiä vähintään kymmenen vuoden ajan laitteen tai suojajärjestelmän viimeisen valmistuspäivän jälkeen.~~

~~Jos valmistaja ja tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu tuotteen yhteisön markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle.~~

⇩ uusi

MODUULI: EU-TYYPPITARKASTUS

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

2. EU-tyyppitarkastus suoritetaan tarkastamalla aiottua tuotantoa edustavan valmiin tuotteen näyte (tuotantotyyppi).

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

Hakemuksessa on oltava:

– valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,

– kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,

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

  – tuotteen yleinen kuvaus,

– rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot ,

– kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa,

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

– suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset, jne., ja

– testiraportit,

– aiottua tuotantoa edustavat näytteet. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisänäytteitä, jos testausohjelma edellyttää sitä.

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

4. Ilmoitetun laitoksen on:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

↓ 94/9/EY

LIITE IV

~~MODUULI: TUOTANNON LAADUNVARMISTUS~~

~~1. Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa valmistaja, joka täyttää 2 kohdassa määrätyt velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia vastaavat niihin sovellettavia direktiivin vaatimuksia. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen laitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitetusta valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.~~

~~2. Valmistajan on sovellettava hyväksyttyä laatujärjestelmää tuotannossa, suoritettava 3 kohdassa määrätty valmiin laitteen tarkastus ja testaus ja oltava 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.~~

~~3. LAATUJÄRJESTELMÄ~~

~~3.1. Valmistajan on toimitettava kyseisten laitteiden osalta laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.~~

~~Hakemuksessa on oltava:~~

- ~~kaikki asiaa koskevat tiedot suunnitellusta tuoteryhmästä,~~
- ~~laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,~~
- ~~tarvittaessa, hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.~~

~~3.2. Laatujärjestelmän on taattava, että laitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia ja niihin sovellettavien direktiivin vaatimusten mukaisia.~~

~~Kaikki valmistajan hyväksymät tekijät, vaatimukset ja säännökset on yhdistettävä järjestelmällisesti ja täsmällisesti asiakirjoihin kirjallisiksi toimenpiteiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on mahdollistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.~~

~~Niissä on erityisesti oltava riittävä esitys:~~

- ~~laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta laitteiden laadun osalta,~~
- ~~valmistusmenetelmistä, laadunvalvonnan ja -varmistuksen tekniikoista ja sovellettavista tekniikoista ja järjestelmällisestä toimista,~~
- ~~tutkimuksista ja testeistä, jotka tehdään ennen valmistusta, valmistuksen aikana tai sen jälkeen ja niiden suoritustiheydestä,~~

- laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselosteista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä kertomuksista,

- keinoista, joilla valvotaan laitteilta vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Ilmoitettu laitos olettaa, että laatujärjestelmät, joissa on otettu käyttöön vastaava yhdenmukaistettu standardi, ovat näiden vaatimusten mukaisia. Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija, jolla on kokemusta asianomaisen tuoteteknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu tarkastuskäynti valmistajan tiloissa. Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

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

Valmistajan tai tämän edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

4. ILMOITETUN LAITOKSEN VASTUULLA OLEVA VALVONTA

4.1. Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet asianmukaisesti.

4.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja testauspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

- laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselosteista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä kertomuksista,

4.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää; ilmoitetun laitoksen on toimitettava tarkastuskertomus valmistajalle.

4.4. Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan luona. Näillä käynneillä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää testejä tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testausseloste, jos testaus on suoritettu.

~~5. Valmistajan on pidettävä vähintään kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen kansallisten viranomaisten saatavilla:~~

~~– edellä 3.1 kohdan toisen alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat,~~

~~– edellä 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut muutostiedot,~~

~~– edellä 3.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.~~

~~6. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille asiaa koskevat tiedot annetuista ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä.~~

⇩ uusi

MODUULI: TUOTANTOPROSESSIN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten tuotteiden tuotannossa, tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

3.1. Valmistajan on tehtävä kyseisten tuotteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

– valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,

– kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,

– kaikki asianmukaiset tiedot kyseisestä tuoteryhmästä,

– laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

– hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta.

3.2. Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

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

Niiden on erityisesti sisällettävä riittävän kattava kuvaus seuraavista:

– laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,

– vastaavista valmistuksessa, laadunvalvonnassa ja -varmistuksessa käytettävistä tekniikoista, menetelmistä ja järjestelmällisistä toimenpiteistä,

– ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritustiheydestä,

– laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusraporteista, testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä jne., ja

– keinoista, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistaakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

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

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotealan ja tuotantoteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan viidennessä luetelmakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että tuote on näiden vaatimusten mukainen.

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

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

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

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

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

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

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

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

– laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

– laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit, testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

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

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

5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1. Valmistajan on kiinnitettävä yhdenmukaisuusmerkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin tuotteisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

5.2. Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

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

– 3.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,

– 3.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,

– 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

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

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan tai joita on muutoin rajoitettu, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

↓ 94/9/EY

LIITE V

~~MODUULI: TUOTEKOHTAINEN TARKASTUS~~

~~1. Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että 3 kohdan määräysten mukaiset laitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat direktiivin vaatimukset.~~

~~2. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tuotantomenetelmällä taataan laitteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin ja direktiivin niihin sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen laitteeseen ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus.~~

~~3. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava aiheelliset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, 1 että laite, suojajärjestelmä ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu laite ovat direktiivin vaatimusten mukaiset tarkastamalla ja testaamalla jokainen laite, suojajärjestelmä ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu laite 4 kohdan eritelmän mukaisesti.~~

~~Valmistajan tai valmistajan edustajan on säilytettävä jäljennöstä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta vähintään kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen.~~

~~**4. TARKASTUS TUTKIMALLA JA TESTAAMALLA JOKAINEN LAITE**~~

~~4.1. Jokainen laite on tutkittava erikseen ja aiheelliset, 5 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava, EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin ja direktiivin laitteeseen sovellettavien vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi.~~

~~4.2. Hyväksytyn laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnitytettävä jokaiseen hyväksyttyyn laitteeseen tunnusnumeronsa ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus.~~

~~4.3. Valmistajan tai tämän edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.~~

⇩ uusi

MODUULI: TUOTEKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 5.1 ja 6 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseessä olevat tuotteet, joihin on sovellettu 3 kohdan säännöksiä, ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. Valmistus

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

3. Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyypin ja tämän direktiivin asianomaisten vaatimusten mukaisia.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on tarkastaa tuotteiden vaatimustenmukaisuus asiaa koskevien vaatimusten kanssa, tehdään joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen tuote 4 kohdassa määrätyllä tavalla.

4. Tuotekohtainen vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus

4.1. Jokainen tuote on tarkastettava erikseen ja aiheelliset, yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä määritellyt tai niitä vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyypin ja tämän direktiivin asianomaisten vaatimusten mukaisia.

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

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

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

5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1. Valmistajan on kiinnitettävä yhdenmukaisuusmerkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin tuotteisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyn tyypin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

5.2. Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

Valmistaja voi 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää tuotteisiin myös ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron.

6. Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron tuotteisiin valmistusprosessin aikana.

7. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa. Valmistajan valtuutetun edustajan ei ole välttämättä täytettävä 2 kohdassa säädettyjä velvoitteita.

↓ 94/9/EY

LIITE VI

~~MODUULI: TYYPINMUKAISUUS~~

~~1. Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset laitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat direktiivin vaatimukset. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajana on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen laitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.~~

~~2. Valmistajan toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tuotantomenetelmällä taataan valmistettujen laitteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin ja direktiivin laitteisiin sovellettavien vaatimusten mukaisuus.~~

~~3. Valmistajan tai tämän edustajan on säilytettävä jäljennöstä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta vähintään kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen. Jos valmistaja tai tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu laitteen yhteisön markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle.~~

~~Jokaisen valmistetun laitteen osalta valmistaja suorittaa tai suorituttaa testejä räjähdykseltä suojautumisen teknisistä näkökulmista. Testit suoritetaan valmistajan valitseman ilmoitetun tarkastuslaitoksen vastuulla.~~

~~Valmistajan on kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen vastuulla jäljempänä mainittu tunnusnumero tuotantovaiheen aikana.~~

⇩ uusi

MODUULI: SISÄISEEN TUOTANNONVALVONTAAN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS JA VALVOTTU TUOTETESTAUS

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja valvottu tuotetestaus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. Valmistus

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

3. Tuotetarkastukset

Valmistajan on tehtävä tai teetettävä yksi tai useampia tuotteen yhtä tai useampaa näkökohtaa koskevia testejä kunkin valmistetun yksittäisen tuotteen osalta sen tarkistamiseksi, että

tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja tämän direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisia. Testit suoritetaan valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen vastuulla.

Valmistajan on kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen vastuulla jäljempänä mainittu tunnusnumero valmistusprosessin aikana.

4. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

4.1. Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukainen ja täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

5. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 4 kohdassa tarkoitetut valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

↓ 94/9/EY

LIITE VII

~~MODUULI: TUOTTEIDEN LAADUNVARMISTUS~~

~~1. Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa valmistaja, joka täyttää 2 kohdassa tarkoitetut velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset laitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen laitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitetusta valvonnasta vastaavan ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunnusnumero.~~

~~2. Valmistajan on sovellettava hyväksyttyä laatujärjestelmää laitteen lopputarkastukseen ja testeihin 3 kohdassa esitetyn eritelmän mukaisesti ja oltava 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.~~

~~3. LAATUJÄRJESTELMÄ~~

~~3.1. Valmistajan on toimitettava kyseisten laitteiden osalta laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.~~

~~Hakemuksessa on oltava:~~

- ~~kaikki asiaa koskevat tiedot suunnitellusta laiteryhmästä,~~
- ~~laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,~~
- ~~tarvittaessa, hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.~~

~~3.2. Laatujärjestelmää noudattaen jokainen laite on tutkittava ja niille on tehtävä 5 artiklassa tarkoitetussa sovellettavassa standardissa (standardeissa) määritellyt tai vastaavat testit laitteen direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi. Kaikki valmistajan hyväksymät tekijät, vaatimukset ja säännökset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti toimitetuissa asiakirjoissa toimenpiteinä, menettelyinä ja ohjeina. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on varmistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.~~

~~Niissä on erityisesti oltava riittävä esitys:~~

- ~~laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta laitteiden laadun osalta,~~
- ~~tarkastuksista ja testeistä, jotka on tehtävä valmistuksen jälkeen,~~
- ~~keinoista, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta,~~
- ~~laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselosteista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä kertomuksista.~~

~~3.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Ilmoitettu laitos olettaa, että laatujärjestelmät, joissa on otettu käyttöön vastaava yhdenmukaistettu standardi, ovat näiden vaatimusten mukaisia.~~

~~Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija, jolla on tarkastajana kokemusta kyseisestä tuoteteknologiasta. Arviointimenettelyyn on kuuluttava käynti valmistajan tiloissa.~~

~~Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.~~

~~3.4. Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.~~

~~Valmistajan tai tämän edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.~~

~~Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.~~

~~Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.~~

~~4. ILMOITETUN LAITOKSEN VASTUULLA OLEVA VALVONTA~~

~~4.1. Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet asianmukaisesti.~~

~~4.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja testauspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:~~

- ~~laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,~~
- ~~tekniset asiakirjat,~~
- ~~laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselosteet ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät kertomukset.~~

~~4.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää ja toimitettava tarkastuskertomus valmistajalle.~~

~~4.4. Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan luona. Näillä käynneillä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää testejä tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti; ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testausseloste, jos testaus on suoritettu.~~

~~5. Valmistajan on pidettävä vähintään kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen kansallisten viranomaisten saatavilla:~~

~~– edellä 3.1 kohdan toisen alakohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat,~~

~~– edellä 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut muutostiedot,~~

~~– edellä 3.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.~~

~~6. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille asiaa koskevat tiedot annetuista ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä.~~

⇩ uusi

MODUULI: TUOTTEIDEN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Tuotteiden laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten tuotteiden lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

3.1. Valmistajan on tehtävä kyseisten tuotteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

– valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,

– kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,

– kaikki asianmukaiset tiedot kyseisestä tuoteryhmästä,

– laatujärjestelmää koskevat asiakirjat, ja

– hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta.

3.2. Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

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

Niiden on erityisesti sisällettävä riittävän kattava kuvaus seuraavista:

– laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,

– valmistuksen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä,

– laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusraporteista, testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä jne.

– keinoista, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta,

3.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

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

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotealan ja tuotantoteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan viidennessä luetelmakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tarkastukset, joiden tarkoituksena varmistaa, että tuote on näiden vaatimusten mukainen.

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

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

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

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tutkimuksen päätelmät sekä arviointipäätöksen perustelut.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

4.1. Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet asianmukaisesti.

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

– laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

– laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit, testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

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

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

5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1. Valmistajan on kiinnitettävä yhdenmukaisuusmerkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin tuotteisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

5.2. Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

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

– 3.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,

– 3.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,

– 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

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

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonoaan, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

↓ 94/9/EY

LIITE VIII

~~MODUULI: VALMISTUKSEN SISÄINEN TARKASTUS~~

~~1. Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja, joka täyttää 2 kohdassa määrätyt velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset laitteet täyttävät niihin sovellettavat direktiivin vaatimukset. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen laitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.~~

~~2. Valmistajan on laadittava 3 kohdassa kuvaillut tekniset asiakirjat; valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on pidettävä näitä asiakirjoja kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten vähintään kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen.~~

~~Jos valmistaja tai tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu laitteen yhteisön markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle.~~

~~3. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida laitteen tämän direktiivin vaatimusten mukaisuus. Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä laitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta. Asiakirjoissa on oltava:~~

- ~~laitteiden yleinen kuvaus,~~
- ~~suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, piireistä, jne.,~~
- ~~tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja laitteiden toiminnan ymmärtämiseksi,~~
- ~~luettelo standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain ja kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos standardeja ei ole sovellettu,~~
- ~~suunnittelulaskelmien tulokset, suoritetut tarkastukset, jne.,~~
- ~~testausselosteet.~~

~~4. Valmistajan tai tämän edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen kanssa jäljennöstä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.~~

~~5. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tuotantomenetelmällä taataan valmistettujen laitteiden 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja direktiivin laitteisiin sovellettavien vaatimusten mukaisuus.~~

⇩ uusi

MODUULI: SISÄINEN TUOTANNONVALVONTA

1. Sisäinen tuotannonvalvonta on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

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

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

– tuotteen yleinen kuvaus,

– rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osakokoonpanojen, piirien jne. kaaviot,

– kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa,

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

– suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne., ja

– testiraportit.

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

4. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

4.1. Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

5. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 4 kohdassa tarkoitetut valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

↓ 94/9/EY

LIITE IX

~~MODUULI: YKSIKKÖKOHTAINEN TARKASTUS~~

~~1. Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa valmistaja varmistaa ja vakuuttaa, että kyseinen laite tai suojajärjestelmä, jolle on annettu 2 kohdassa tarkoitettu todistus, on direktiivin siihen sovellettavien vaatimusten mukainen. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä suojalaitteeseen tai -järjestelmään ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus.~~

~~2. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tutkittava suojalaite tai -järjestelmä ja suoritettava 5 artiklassa tarkoitetussa sovellettavassa standardissa (standardeissa) tarkoitetut aiheelliset tai vastaavat testit sen varmistamiseksi, että laite tai järjestelmä on direktiivin siihen sovellettavien vaatimusten mukainen.~~

~~Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnitytettävä tunnusnumeronsa hyväksyttyyn laitteeseen tai suojajärjestelmään ja laadittava suoritettuja testejä koskeva vaatimustenmukaisuustodistus.~~

~~3. Teknisten asiakirjojen tarkoituksena on mahdollistaa tämän direktiivin vaatimustenmukaisuuden arviointi sekä auttaa ymmärtämään laitteen tai suojajärjestelmän suunnittelua, valmistusta ja toimintaa.~~

~~Asiakirjoissa on esimerkiksi oltava, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi:~~

- ~~tuotteen yleinen kuvaus,~~
- ~~suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, piireistä, jne.,~~
- ~~tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja laitteiden ja suojajärjestelmien toiminnan ymmärtämiseksi,~~
- ~~luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain ja kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,~~
- ~~suunnittelulaskelmien tulokset, suoritetut tarkastukset, jne.,~~
- ~~testausselosteet.~~

⇩ uusi

MODUULI: YKSIKKÖKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

1. Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 5 kohdassa

säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen tuote, johon on sovellettu 4 kohdan säännöksiä, on siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat ja annettava ne 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen saataville. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä (riskeistä). Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä ainakin seuraavat osatekijät:

– tuotteen yleinen kuvaus,

– rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osakokoonpanojen, piirien jne. kaaviot,

– kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa,

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

– suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne., ja

– testiraportit.

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

3. Valmistus

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

4. Tarkastus

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

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

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

5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1. Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin tuotteisiin, jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 2 ja 5 kohdassa tarkoitetut valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

~~LIITE X~~

~~A. CE-MERKINTÄ~~

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

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

~~CE-merkinnän eri tekijöiden on oltava pystysuunnassa suurin piirtein samansuuruiset, ei kuitenkaan alle 5 millimetriä.~~

~~Tästä vähimmäiskoosta voidaan poiketa pienten laitteiden, suojajärjestelmien ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta.~~

~~B. EY-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUKSEN SISÄLTÖ~~

~~EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on oltava seuraavat tekijät:~~

- ~~valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan nimi tai tunnus ja osoite,~~
- ~~laitteen, suojajärjestelmän ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun laitteen kuvaus,~~
- ~~asian kannalta merkitykselliset säännökset, jotka laite, suojajärjestelmä ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu laite täyttää,~~
- ~~tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi, tunnusnumero ja osoite sekä EY-tyyppitarkastustodistuksen numero,~~
- ~~tarvittaessa yhdenmukaistettujen standardien viite,~~

- ~~tarvittaessa käytetyt standardit ja tekniset määräykset,~~
- ~~tarvittaessa muiden sovellettujen yhteisön direktiivien viite,~~
- ~~sen henkilön yksilöinti, jolla on valtuutus allekirjoittajana ryhtyä velvoitteisiin valmistajan tai valmistajan edustajan puolesta.~~

~~LIITE XI~~

~~VÄHIMMÄISVAATIMUKSET, JOTKA JÄSENVALTIOIDEN ON OTETTAVA HUOMIOON NIMETESSÄÄN TARKASTUSLAITOKSIA~~

~~1. Tarkastustoimenpiteitä suorittava tarkastuslaitos, sen johtaja ja henkilökunta eivät saa olla tarkastamiensa laitteiden, suojajärjestelmien tai 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden suunnittelijoita, valmistajia, hankkijoita tai niiden asennuksesta vastaavia eivätkä edellä tarkoitettujen osapuolien edustajia. He eivät saa välittömästi eivätkä edustajina osallistua laitteiden, suojajärjestelmien tai 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden suunnitteluun, rakentamiseen, pitämiseen kaupan tai kunnossapitoon. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknistä tietoa valmistajan ja tarkastuslaitoksen välillä.~~

~~2. Tarkastuslaitoksen ja sen henkilökunnan on tehtävä tarkastustoimenpiteet mahdollisimman korkeaa ammatillista rehellisyyttä ja teknistä pätevyyttä noudattaen, ja niiden on oltava vapaat kaikesta sellaisesta painostuksesta ja houkuttelusta, erityisesti taloudellisesta, joka voisi vaikuttaa heidän arviointiinsa tai tarkastuksen tuloksiin, varsinkin niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joilla on etua tarkastuksen tuloksesta.~~

~~3. Tarkastuslaitoksen käytettävissä on oltava tarvittava henkilökunta ja tarvittavat varat voidakseen toteuttaa asianmukaisesti ne tekniset ja hallinnolliset tehtävät, jotka liittyvät tarkastamiseen; sillä on oltava mahdollisuus käyttää erikoistarkastuksiin vaadittavia laitteita.~~

~~4. Tarkastuksista vastaavalla henkilökunnalla on oltava:~~

- ~~hyvä tekninen ja ammatillinen koulutus,~~
- ~~tyydyttävät tiedot suorittamiensa tarkastusten vaatimuksista ja riittävä käytännön kokemus tällaisista tarkastuksista,~~
- ~~vaadittava kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja selosteita, joilla todennetaan tarkastusten suorittaminen.~~

~~5. Tarkastushenkilökunnan puoluettomuus on taattava. Henkilökunnan palkka ei saa olla riippuvainen heidän suorittamiensa tarkastusten määrästä eikä tarkastusten tuloksista.~~

~~6. Tarkastuslaitoksen on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisen lain mukaisesti tai jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa tarkastuksista.~~

~~7. Tarkastuslaitoksen henkilökunnan on noudatettava ammatillista salassapitovelvollisuutta kaikkien niiden tietojen osalta, jotka se saa hoitaessaan tehtäviään tämän direktiivin tai tämän direktiivin täytäntöön panemiseksi annettujen kansallisten säännösten nojalla (poikkeuksena tiedot sen valtion toimivaltaisille hallintoviranomaisille, jossa laitos toimii).~~

↑

LIITE X

A osa

Kumottu direktiivi ja sen muutos
(42 artiklassa tarkoitettu)

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/9/EY (EYVL L 100, 19.4.1994, s. 1)	
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1)	Ainoastaan 6 artiklan 3 kohta

B osa

Määräajat kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle ja soveltamiselle
(41 artiklassa tarkoitettu)

Direktiivi	Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle	Soveltamispäivä
94/9/EY	1. syyskuuta 1995	1. maaliskuuta 1996

LIITE XI

VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 94/9/EY	Tämä direktiivi
1 artiklan 1 kohta	1 artiklan 1 kohdan a alakohta
1 artiklan 2 kohta	1 artiklan 1 kohdan b alakohta
1 artiklan 3 kohta, paitsi määritelmän *”Laiteryhmät ja -luokat”* neljäs alakohta	2 artiklan 1–9 kohta
–	2 artiklan 10–26 kohta
1 artiklan 3 kohta, määritelmän *”Laiteryhmät ja -luokat”* neljäs alakohta	16 artiklan 6 kohta
1 artiklan 4 kohta	1 artiklan 2 kohta
2 artikla	3 artikla
3 artikla	4 artikla
4 artikla	5 artikla
5 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	–
5 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	12 artiklan 2 kohta
5 artiklan 2 ja 3 kohta	–
–	6–11 artikla
–	12 artiklan 1 kohta
6 artikla	–
7 artikla	–
8 artiklan 1–6 kohta	13 artiklan 1–6 kohta
8 artiklan 7 kohta	–
–	14 ja 15 artikla
–	16 artiklan 1–5 kohta
–	17–39 artikla
–	40 artiklan 1 kohta

9–13 artikla	–
14 artiklan 1 kohta	–
14 artiklan 2 ja 3 kohta	40 artiklan 2 ja 3 kohta
15 artiklan 1 kohta	41 artiklan 1 kohta
15 artiklan 2 kohta	–
–	41 artiklan 2 kohta
–	42 artikla
–	43 artikla
16 artikla	44 artikla
Liitteet I–IX	Liitteet I–IX
Liite X	–
Liite XI	–
–	Liite X
–	Liite XI