

## EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU ÜHISELT VASTU VÕETUD OTSUSED

## EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU OTSUS nr 768/2008/EÜ,

9. juuli 2008,

toodete turustamise ühise raamistiku kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 93/465/EMÜ

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust<sup>(1)</sup>,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras<sup>(2)</sup>

ning arvestades järgmist:

(1) 7. mail 2003 saatis komisjon nõukogule ja Euroopa Parlamendile teatise „Uue lähenemisviisi direktiivide rakendamise soodustamine”. Oma 10. novembri 2003. aasta resolutsioonis<sup>(3)</sup> tunnistas nõukogu uue lähenemisviisi tähtsust kohase ja tõhusa reguleeriva mudelina, mis võimaldab Euroopa tööstuse tehnoloogilisi uuendusi ja konkurentsivõime edendamist ning kinnitas tarvidust nimetatud põhimõtet uutesse valdkondadesse laiendada, tunnistades samal ajal vajadust vastavushindamise, akrediteerimise ja turujärelevalve selgema raamistiku järele.

(2) Käesoleva otsusega sätestatakse ühised põhimõtted ja erisätted, mis on ette nähtud kohaldamiseks kõigi

valdkondlike õigusaktide suhtes, et tagada nimetatud õigusaktide läbivaatamiseks või uuestisõnastamiseks ühtne alus. Käesolev otsus moodustab seega tulevaste õigusaktide üldise horisontaalse raamistiku, millega ühtlustatakse toodete turustustingimusi, ja on viitetekstiks olemasolevatele õigusaktidele.

(3) Käesoleva otsusega sätestatakse erisätete vormis mõisted ja ettevõtjate üldised kohustused ning mitmed vastavushindamismenetlused, mille hulgast seadusandjal on vajaduse korral võimalik valida. Otsusega sätestatakse ka eeskirjad CE-vastavusmargise kohta. Sätestatakse ka erisätted nõuete kohta vastavushindamisasutustele, keda teavitatakse komisjonile pädevate asutustena vastavushindamismenetluste ja teavitamismenetluste teostamiseks. Tagamaks turu ohutust, sisalduvad otsuses lisaks erisätted, mis puudutavad ohtlike toodetega tegelemist.

(4) Kui koostatakse õigusakte seoses toodetega, mille suhtes juba kehtivad teised ühenduse aktid, tuleb neid akte arvesse võtta, et tagada sama toote suhtes kehtivate õigusaktide järjepidevus.

(5) Valdcondlikud vajadused võivad siiski anda aluse ka muude regulatiivsete lahenduste kasutamiseks. Eelkõige kehtib see juhtudel, kui valdkonnas on juba olemas spetsiifilised, üksikasjalikud õigussüsteemid, näiteks sellistes valdkondades nagu sööt ja toit, kosmeetika- ja tubakatooted, põllumajandustoodete ühisturukorraldused, taimetervis ja taimekaitse, inimveri ja koed, inim- ja veterinaarravimid ja kemikaalid, või kui valdkond vajab ühiste põhimõtete ja erisätete kohandamist, näiteks meditsiiniseadmete, ehitustoodete või laevavarustuse valdkondades. Selliseid kohandamised võivad olla seotud ka II lisas sätestatud moodulitega.

<sup>(1)</sup> ELT C 120, 16.5.2008, lk 1.

<sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi 21. veebruari 2008. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 23. juuni 2008. aasta otsus.

<sup>(3)</sup> ELT C 282, 25.11.2003, lk 3.

- (6) Kui koostatakse õigusakte, võib seadusandja asjakohase valdkonna eriomaduste tõttu kalduda kas täielikult või osaliselt kõrvale käesolevas otsuses sätestatud ühistest põhimõtetest ja erisätetest. Iga sellist kõrvalekaldumist tuleks põhjendada.
- (7) Kuigi käesoleva otsuse sätete lisamist tulevastesse õigusaktidesse ei saa õiguslikult nõuda, on käesolevat otsust vastu võtvad kaasseadusandjad võtnud endale selge poliitilise kohustuse, mida nad peaksid järgima ka mis tahes käesoleva otsuse reguleerimisalasse kuuluvas õigusaktis.
- (8) Tooteid käsitlevad spetsiifilised õigusaktid peaksid võimaluse korral alati vältima liigset tehnilist detailsust ja piirduma põhinõuete väljendamisega. Sellised õigusaktid peaksid võimaluse korral toetuma vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. aasta direktiivile 98/34/EÜ (millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord) <sup>(1)</sup> vastu võetud harmoneeritud standarditele, mille eesmärk on detailsete tehniliste spetsifikatsioonide väljendamine. Käesolev otsus täiendab ja arendab edasi nimetatud direktiivi sätestatud standardiseerimise süsteemi. Kui aga tervis ja ohutus, tarbija- või keskkonnakaitse, muu avaliku huvi aspekt või selgus ja praktilisus seda nõuavad, siis võib asjaomastes õigusaktides sätestada detailsed tehnilised spetsifikatsioonid.
- (9) Harmoneeritud standarditele vastavuse kohaselt peaks õigusaktile vastavuse eeldus edendama harmoneeritud standarditega kooskõlas olemist.
- (10) Liikmesriikidel või komisjonil peaks olema võimalik vaidlustada juhul, mil harmoneeritud standard ei rahulda täielikult ühenduse ühtlustamise õigusakti nõudeid. Komisjonil peaks olema võimalus selliste standardite avaldamisest loobuda. Sellel eesmärgil peaks komisjon asjakohasel viisil konsulteerima valdkonna esindajate ja liikmesriikidega, enne kui direktiivi 98/34/EÜ artikli 5 alusel moodustatud komitee esitab oma arvamuse.
- (11) Põhinõuded peaksid olema sõnastatud piisavalt selgelt, et nad looksid seaduslikult siduvad kohustused. Nad peaksid olema formuleeritud selliselt, et nende alusel saaks teostada vastavushindamist isegi siis, kui harmoneeritud standardid puuduvad või kui tootja otsustab harmoneeritud standardeid mitte kasutada. Sõnastuse detailsuse aste sõltub iga valdkonna omadustest.
- (12) Nõutud vastavushindamismenetluse edukas teostamine võimaldab ettevõtjatel näidata ja pädevatel asutustel tagada, et turul kättesaadavaks tehtud tooted on kohaldatavate nõuetega vastavuses.
- (13) Ühenduse ühtlustamise õigusaktides kasutatavad vastavushindamismenetluste moodulid olid algselt sätestatud nõukogu 22. juuli 1993. aasta otsuses 93/465/EMÜ (mis käsitleb tehnilise ühtlustamise direktiivides kasutatavaid vastavushindamismenetluse eri etappide mooduleid ning CE-vastavusmärgise kinnitamise ja kasutamise eeskirju) <sup>(2)</sup>. Käesoleva otsusega asendatakse nimetatud otsus.
- (14) Piiramaks võimalikke erinevaid lahendusi tuleb pakkuda valikut selgete, läbipaistvate ja ühtsete vastavushindamismenetluste vahel. Käesoleva otsusega sätestatakse nimekiri moodulitest, mille hulgas seadusandja võib valida kõige vähem või rohkem rangema menetluse, vastavalt riski tasemele ja nõutud ohutustasemele.
- (15) Valdkondadevahelise ühtsuse ja erakorraliste lahenduste vältimise eesmärgil on soovitatav valida valdkondlikes õigusaktides kasutatavad menetlused loetletud moodulite hulgas vastavalt üldistele sätestatud kriteeriumidele.
- (16) Kaupade vaba liikumist käsitlevates varasemates õigusaktides on kasutatud termineid, mis ei ole alati määratletud ja seega on vajalikud selgitamise ja tõlgendamise suunised. Olemasolevad õiguslikud mõisted erinevad mingil määral oma sõnastuselt ning vahel ka tähenduselt, mis tekitab raskusi nende tõlgendamisel ja korralikul rakendamisel. Seetõttu esitatakse käesolevas otsuses teatavate oluliste mõistete selged määratlused.
- (17) Ühenduse turule lastud tooted peaksid vastama asjakohastele ühenduse õigusaktidele ning ettevõtjad peaksid vastutama toodete nõuetekohasuse eest vastavalt sellele, kus nad asuvad turustusahelas, et kindlustada avalike huvide, nagu näiteks tervise ja ohutuse ning tarbijate- ja keskkonnakaitse kõrge tase ning õiglase konkurentsi tagamine ühenduse turul.
- (18) Kõik ettevõtjad peaksid tooteid turule lastes või neid seal kättesaadavaks tehes käituma vastutustundlikult ja täielikus kooskõlas asjakohaste õiguslike nõuetega.
- (19) Kõik tarne- ja turustamisahelas osalevad ettevõtjad peaksid võtma asjaomaseid meetmeid tagamaks, et nad teeksid turul kättesaadavaks ainult asjakohaste õigusaktidega vastavuses olevaid tooteid. Käesolev otsus sätestab selge ja proportsionaalse kohustuste jagunemise, mis vastab iga ettevõtja rollile tarne- ja turustusprotsessis.

<sup>(1)</sup> EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37. Direktiivi on viimati muudetud nõukogu direktiiviga 2006/96/EÜ (ELT L 363, 20.12.2006, lk 81).

<sup>(2)</sup> EÜT L 220, 30.8.1993, lk 23.

- (20) Kuna mõningaid ülesandeid saab täita ainult tootja, siis on vajalik teha selget vahet tootja ning turustusahela edasiste ettevõtjate vahel. Vajalik on samuti teha selget vahet importija ja levitaja vahel, sest importija toob tooteid ühenduse turule kolmandatest riikidest. Importija peab seega tagama nimetatud toodete vastavuse kohaldatavatele ühenduse nõuetele.
- (21) Toote projekteerimise ja tootmisprotsessiga detailselt kursis olev tootja on kõige sobivamaks täieliku vastavushindamismenetluse korraldajaks. Seega peaks vastavushindamine jääma ainult tootja kohustuseks.
- (22) Tuleb tagada, et kolmandatest riikidest ühenduse turule sisenevad tooted oleks vastavuses kõigi kehtivate ühenduse nõuetega ja eelkõige, et tootjad oleks nende toodete osas korraldanud nõuetekohased hindamismenetlused. Seepärast tuleks sätestada, et importijad tagavad nende poolt turule lastavate toodete vastavuse kehtivatele nõuetele ning et nad ei lase turule tooteid, mis sellistele nõuetele ei vasta või mis on ohtlikud. Samal põhjusel tuleks sätestada, et importijad on kohustatud tagama, et vastavushindamismenetlus on läbi viidud ja et toote märgistus ning tootja koostatud dokumentatsioon on kättesaadav kontrollimiseks järelevalveasutuste poolt.
- (23) Levitaja teeb toote turul kättesaadavaks pärast seda, kui tootja või importija on selle turule lasknud, ja tegutseb hoolikalt tagamaks, et toote käitlemine tema poolt ei mõjuta negatiivselt toote nõuetekohasust. Nii importijad kui levitajad peaksid tooteid turule lastes või neid seal kättesaadavaks tehes käituma vastavalt asjakohastele nõuetele.
- (24) Nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiivi 85/374/EMÜ (liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta) <sup>(1)</sup> kohaldatakse muu hulgas ka toodetele, mis ei ole vastavuses ühenduse ühtlustamise õigusaktidega. Tootjad ja importijad, kes on lasknud ühenduse turule nõuetele mittevastava toote, vastutavad tekitatud kahjude eest vastavalt nimetatud direktiivile.
- (25) Toote turule laskmisel peaks iga importija märkima tootele oma nime ja kontaktaadressi. Erandid tuleks ette näha juhtudeks, kui toote suurus või iseloom seda ei võimalda. See hõlmab ka juhud, kui importija peaks avama pakendi, et lisada tootele oma nimi ja aadress.
- (26) Kui ettevõtja laseb toote turule oma nime või kaubamärgi all või muudab toodet selliselt, et see võiks mõjutada toote vastavust asjakohastele nõuetele, tuleks teda käsitleda tootjana ja talle peaks laienema tootja kohustused.
- (27) Turu läheduses viibivad levitajad ja importijad peaksid olema kaasatud riiklike ametiasutuste teostatud turujärelevalvesse ning nad peaksid olema valmis selles aktiivselt osalema, andes pädevatele asutustele asjaomase tootega seotud kogu vajaliku teabe.
- (28) Toote jälgitavuse tagamine kogu turustusahelas aitab lihtsustada ja tõhustada turujärelevalvet. Tõhus jälgimise süsteem lihtsustab turujärelevalveasutuste tööd mittevastavuses oleva toote turul kättesaadavaks tegemise eest vastutava ettevõtja tuvastamisel.
- (29) CE-vastavusmärgis ehk toote vastavuse materiaalne näitaja on nähtavaks tagajärjeks kogu menetlusele, mis hõlmab vastavushindamist selle laiemas tähenduses. CE-vastavusmärgist käsitlevad üldpõhimõtted on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määruses (EÜ) nr 765/2008 (millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega) <sup>(2)</sup>. Käesolevas otsuses peaksid olema sätestatud eeskirjad CE-vastavusmärgise kinnitamise kohta, mida kohaldatakse kõigis ühenduse ühtlustamise õigusaktides, mis näevad ette selle vastavusmärgise kasutamist.
- (30) CE-vastavusmärgis peaks olema ainus vastavusmärgis, mis osutab sellele, et toode vastab ühenduse ühtlustamise õigusaktidele. Teisi märgiseid võib kasutada, kui need aitavad kaasa tarbijakaitse parandamisele ja ei ole hõlmatud ühenduse ühtlustamise õigusaktidega.
- (31) Ülioluline on teha selgeks nii tootjatele kui kasutajatele, et CE-vastavusmärgise kinnitamisega tootele kinnitab tootja, et nimetatud toode vastab kõigile asjakohastele nõuetele ja et ta võtab seega selle eest endale kogu vastutuse.
- (32) CE-vastavusmärgise tõhususe paremaks hindamiseks ja kuritarvitamist ennetavate strateegiatega määratlemiseks peaks komisjon kontrollima selle rakendamist ja teavitama sellest Euroopa Parlamenti.

<sup>(1)</sup> EÜT L 210, 7.8.1985, lk 29. Direktiivi on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 1999/34/EÜ (EÜT L 141, 4.6.1999, lk 20).

<sup>(2)</sup> Vaata käesoleva Euroopa Liidu Teataja lk 30.

- (33) CE-vastavusmargis on väärtuslik üksnes siis, kui selle kinnitamisel järgitakse ühenduse õiguses sätestatud tingimusi. Seetõttu peaksid liikmesriigid tagama kõnealuste tingimuste korraliku jõustamise ning CE-vastavusmargise rikkumiste ja kuritarvitamise kindlakstegemise seaduslike või teiste kohaste vahendite abil.
- (34) Liikmesriigid vastutavad tugeva ja tõhusa turujärelevalve tagamise eest oma territooriumidel ning peaksid andma piisavad volitused ja vahendid oma turujärelevalveasutustele.
- (35) Teadlikkuse suurendamiseks CE-vastavusmargise osas peaks komisjon algatama teabekampaania, mis on eelkõige suunatud ettevõtjatele, tarbija- ja valdkondlikele organisatsioonidele ning müügipersonalile, kes on kõige kohasemad kanalid teabe edastamiseks tarbijatele.
- (36) Teatud olukordades on vajalik, et liikmesriikide poolt komisjonile teavitatud vastavushindamisasutused sekkuksid asjakohastes õigusaktides kirjeldatud vastavushindamismenetlusesse.
- (37) Kogemus on näidanud, et valdkondlikus seadusandluses sätestatud kriteeriumid, mida vastavushindamisasutused peavad täitma, et neist saaks komisjoni teavitada, ei ole piisavad teavitatud asutuste ühtlaselt kõrgetasemeliseks toimimiseks kogu ühenduses. On aga oluline, et kõik teavitatud asutused täidaksid oma funktsioone samal tasemel ja õiglase konkurentsi tingimustes. Selleks on vaja kehtestada kohustuslikud nõuded vastavushindamisasutustele, kes soovivad olla teavitatud vastavushindamisteenuste osutajatena.
- (38) Vastavushindamise kvaliteedi ühtlase taseme tagamiseks ei piisa ainult nende nõuete ühtlustamisest, mida peavad täitma vastavushindamisasutused, kes soovivad olla teavitatud, vaid paralleelselt tuleb kehtestada ka nõuded, mida peavad täitma teavitavad ametiasutused ja teised teavitatud asutuste hindamise, teavitamise ja jälgimise kaasatud asutused.
- (39) Käesolevas otsuses sätestatud süsteemi täiendab akrediteerimise süsteem, mis nähakse ette määruses (EÜ) nr 765/2008. Kuna akrediteerimine on vastavushindamisasutuse pädevuse kontrollimise põhiline vahend, siis tuleks seda edendada ka teavitamise eesmärgil.
- (40) Kui vastavushindamisasutus tõendab vastavust harmoneeritud standardites sätestatud kriteeriumidele, tuleks eeldada, et ta on vastavuses asjakohaste valdkondlike õigusaktide nõuetega.
- (41) Kui ühenduse ühtlustamise õigusaktid näevad nende rakendamiseks ette vastavushindamisasutuste valimise, peaksid kogu ühenduse riiklikud ametiasutused käsitlema vastavusertifikaatide vajalikul tasemel usaldusväarsuse tagamiseks vastavalt määrusele (EÜ) nr 765/2008 korraldatud läbipaistvat akrediteerimist eelisabinõuna, mille kaudu demonstreeritakse selliste asutuste tehnilist pädevust. Riiklikud ametiasutused võivad siiski olla seisukohal, et nende valduses on sobivad vahendid, et kõnealune hindamine ise läbi viia. Sellisel juhul peaksid nad teiste riiklike ametiasutuste hindamiste piisava usaldusväarsuse tagamiseks esitama komisjonile ja teistele liikmesriikidele vajalikud dokumenteeritud tõendid, et hinnatud vastavushindamisasutused vastavad asjaomastest õigusaktidest tulenevatele nõuetele.
- (42) Vastavushindamisasutused kasutavad tihti osa vastavushindamisega seotud toimingute täitmiseks alltöövõtjaid või tütarettevõtjaid. Et tagada ühenduse turule lastavate toodete nõutav kaitsetase, on vastavushindamise jaoks oluline, et alltöövõtjad ja tütarettevõtjad vastaksid seoses vastavushindamise ülesannete täitmisega samadele nõuetele nagu teavitatud asutused. Seega on oluline, et teavitatavate asutuste pädevuse ja tegevuse hindamine ning juba teavitatud asutuste jälgimine hõlmaks ka alltöövõtjate ja tütarettevõtjate sooritatud toiminguid.
- (43) Teavitamismenetluse tõhusust ja läbipaistvust tuleb tõsta ning eelkõige kohandada seda uute tehnoloogiatega, et luua elektroonilise teavitamise võimalus.
- (44) Kuna teavitatud asutused võivad pakkuda oma teenuseid kogu ühenduses, siis peaks teistel liikmesriikidel ja komisjonil olema võimalus esitada teavitatud asutuse kohta vastuväiteid. Seega on oluline ette näha ajavahemik, mille jooksul saaks selgitada kõik võimalikud vastavushindamisasutuse pädevust puudutavad kahtlused või probleemid, enne kui nad alustavad tegevust teavitatud asutustena.
- (45) Konkurentsivõime tõstmise eesmärgil on ülioluline, et teavitatud asutused kohaldaksid mooduleid ilma ettevõtjaid liigselt koormamata. Samal põhjusel ja ettevõtjate võrdse kohtlemise tagamiseks tuleb kindlustada moodulite tehnilise kohaldamise järjekindlus. Seda on võimalik kõige paremini saavutada teavitatud asutuste vahelise sobiva koordineerimise ja koostöö kaudu.
- (46) Sertifitseerimise protsessi korraliku toimimise tagamiseks tuleb ühtlustada mõned menetlused nagu kogemuste ning teabevahetus teavitatud asutuste ja teavitavate ametiasutuste vahel ning teavitatud asutuste vahel.

- (47) Ühenduse ühtlustamise õigusaktid sätestavad juba kaitsemenetluse, mida kohaldatakse vaid juhul, kui liikmesriigid ei jõua ühe liikmesriigi võetud meetmete osas kokkuleppele. Läbipaistvuse suurendamise ja menetlusaja lühendamise huvides on vajalik parandada olemasolevat kaitseklauslimenetlust, et muuta see veel tõhusamaks ja liikmesriikides olemasolevatele kogemustele toetuvaks.
- (48) Olemasolevat süsteemi tuleks täiendada menetlusega, mis võimaldaks huvitatud osapooltel olla kursis meetmetega, mida kavandatakse seoses inimeste tervisele ja ohutusele või teistele avaliku huvi kaitsele ohtu kujutavate toodetega. See võimaldaks ka turujärelevalveasutustel koostöös asjaomaste ettevõtjatega sellistele toodetele algstaadiumis reageerida.
- (49) Kui liikmesriigid ja komisjon nõustuvad liikmesriigi võetud meetme põhjendustega, siis ei tohiks komisjon rohkem sekkuda, välja arvatud kui mittevastavus on põhjendatav puudustega harmoneeritud standardis.
- (50) Halduskoormusega seoses tuleks ühenduse õigusaktides arvesse võtta väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate erilist olukorda. Selle asemel et pakkuda kõnealustele ettevõtetele üldiseid erandeid ja vabastusi, mille tulemusel võiks jääda mulje, et kõnealused ettevõtjad või nende tooted on teisejärgulised või madalama kvaliteediga ning mis võib põhjustada riiklikele turujärelevalveasutustele järelevalvel keerulist õiguslikku olukorda, tuleks ühenduse õigusaktides näha ette nimetatud ettevõtete olukorraga arvestamine sellistes sätetes, mis käsitlevad kõige asjakohasemate vastavushindamismenetluste valimist ja rakendamist ning vastavushindamisasutustele pandud kohustusi tegutseda kooskõlas ettevõtjate suurusega ja asjaomase (väikese-mahulise seeriatootmine või üksiktootmine) tootmisviisiga proportsionaalsel viisil. Käesolevas otsuses sätestatakse seadusandjale vajalik paindlikkus selliste olukordade arvesse võtmiseks, loomata ebavajalikke erilisi ja kohatud lahendusi väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate jaoks ja ohustamata avalike huvide kaitset.
- (51) Käesoleva otsusega nähakse ette sätted vastavushindamisasutuste ülesannete täitmiseks, võttes samas arvesse väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate erilist olukorda ning pidades silmas rangust ja kaitse ulatust, mis on vajalik toodete vastavuse tagamiseks nende suhtes kehtivatele õigusaktidele.
- (52) Ühe aasta jooksul pärast käesoleva otsuse avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* peaks komisjon esitama süvaanalüüsi tarbijatele suunatud ohutusmürgiste valdkonna kohta, millele vajadusel järgnevad õigusloomega seotud ettepanekud,

ON TEINUD JÄRGMISE OTSUSE:

*Artikkel 1*

### **Üldpõhimõtted**

1. Ühenduse turule lastud tooted vastavad kõigile asjakohastele õigusaktidele.
2. Tooteid ühenduse turule lastes vastutavad ettevõtjad oma toodete vastavuse eest kõigile asjakohastele õigusaktidele vastavalt oma rollidele turustusahelas.
3. Ettevõtjad vastutavad tagamaks, et kogu nende poolt nende toodetega seoses esitatav teave on täpne, täielik ja vastab kohaldatavatele ühenduse eeskirjadele.

*Artikkel 2*

### **Sisu ja reguleerimisala**

Käesoleva otsusega sätestatakse toodete turustamise tingimusi ühtlustavate ühenduse õigusaktide (edaspidi „ühenduse ühtlustamise õigusaktid“) koostamise üldpõhimõtete ja erisätete ühine raamistik.

Ühenduse ühtlustamise õigusaktid toetuvad käesolevas otsuses sätestatud üldpõhimõtetele ning I, II ja III lisa asjakohastele erisätele. Siiski võivad ühenduse õigusaktid nimetatud üldpõhimõtetest ja erisätetest erineda juhtudel, kui see on asjaomase valdkonna erilise tõttu vajalik, eelkõige kui terviklikud õigussüsteemid on juba olemas.

*Artikkel 3*

### **Avalike huvide kaitse ulatus**

1. Avalike huvide kaitse osas peaksid ühenduse ühtlustamise õigusaktid piirduma nimetatud kaitse taseme põhinõuete sätestamisega ning nimetatud nõuete väljendamisega tulemuste kaudu, milleni tuleks jõuda.

Juhtudel, kui põhinõuetele toetumine ei ole tarbijate, rahvatervise ja keskkonna või avalike huvide muude aspektide piisava kaitse tagamise eesmärges võttes võimalik või otstarbekas, võib asjaomastes ühenduse ühtlustamise õigusaktides sätestada üksik-asjalikud nõuded.

2. Kui ühenduse ühtlustamise õigusaktid sätestavad põhinõuded, siis peab neis tagama direktiiviga 98/34/EÜ kooskõlas vastu võetud harmoneeritud standardite kasutamise, mis väljendavad nõudeid tehnilisel viisil ja mis tagavad üksi või koos teiste standarditega vastavuse eelduse nimetatud nõuetega, säilitades samal ajal võimaluse kaitse tagamiseks teiste vahenditega.



## Artikkel 4

**Vastavushindamismenetlused**

1. Kui ühenduse ühtlustamise õigusaktid näevad ette, et mõne konkreetse toote puhul on vaja teostada vastavushindamine, siis tuleb kasutatavad menetlused valida II lisas sätestatud ja määratletud moodulite hulgast järgmisi kriteeriume arvestades:

- a) kas asjaomane moodul on tooteliigi jaoks sobiv;
- b) millise riski võib toode endaga kaasa tuua ning millises ulatuses on vastavushindamine kooskõlas riski liigi ja suurusega;
- c) kui kolmanda osapoolse kaasamine on kohustuslik, tootja vajadus valida II lisas sätestatud kvaliteedi tagamise ja toote sertifitseerimise moodulite vahel;
- d) vajadus vältida selliste moodulite kehtestamist, mis oleksid liiga koormavad võrreldes asjakohaste õigusaktidega juba kaetud riskidega.

2. Kui toodet käsitlevad erinevad käesoleva otsuse reguleerimisalasse kuuluvad ühenduse õigusaktid, siis tagab vastavushindamismenetluste ühtsuse seadusandja.

3. Lõikes 1 osutatud mooduleid kohaldatakse vajaduse korral asjaomasele tootele ning kooskõlas moodulites kehtestatud juhistele.

4. Üksiktoodete ja väikesemahulise seeriatootmise jaoks lihtsustatakse vastavushindamismenetlustega seotud tehnilisi ja haldustingimusi.

5. Lõikes 1 osutatud moodulite kohaldamisel, kui see on kohaldatav ja asjakohane, võib õigusakt:

- a) nõuda tehnilise dokumentatsiooni osas täiendavat teavet lisaks sellele, mis on juba moodulites sätestatud;
- b) muuta moodulites sätestatud ajavahemikku, mille vältel tootja ja/või teavitatud asutus on kohustatud säilitama mis tahes dokumentatsiooni;
- c) täpsustada tootja valikut, kas katseid korraldatakse ettevõttesisesel akrediteeritud asutuse poolt või tootja valitud teavitatud asutuse vastutusel;
- d) täpsustada tootetõendamise läbiviimisel tootja valikut, kas toodete asjakohastele nõuetele vastavuse kontrollimiseks teostatud kontrollimised ja katsed tehakse iga toote

kontrollimise ja katsetamise või toodete statistilistel alustel kontrollimise ja katsetamise teel;

- e) näha ette, et EÜ tüübihindamistõendil peab olema kehtivusaeg;
- f) täpsustada EÜ tüübihindamistõendi osas asjakohast teavet vastavushindamise ja kasutuskontrolli kohta, mis lisatakse sellesse või selle lisadele;
- g) teavitatud asutuse kohustuste osas näha ette erinevad korraldused teavitavate ametiasutuste teavitamiseks;
- h) kui teavitatud asutus teostab korrapäraselt auditeid, täpsustada nende sagedust.

6. Lõikes 1 osutatud moodulite kohaldamisel, kui see on kohaldatav ja asjakohane, õigusakt:

- a) tootekontrolli ja/või tootetõendamise läbiviimisel määrab kindlaks asjaomased tooted, ettenähtud katsed, valimite moodustamise korra, kohaldatava statistilise meetodi iseloomulikud omadused ning teavitatud asutuse ja/või tootja vastavasisulise tegevuse;
- b) EÜ tüübihindamise korral määratleb asjakohase viisi (konstruktsioonitüüp, tootetüüp, disaini- ja tootmistüüp) ning vajalikud näidised.

7. Teavitatud asutuse otsuste vaidlustamiseks nähakse ette edasikaebamise kord.

## Artikkel 5

**EÜ vastavusdeklaratsioon**

Kui ühenduse ühtlustamise õigusaktid nõuavad tootja avaldust, mis kinnitaks, et toote kohta käivate nõuete täitmine on tõendatud (edaspidi „EÜ vastavusdeklaratsioon“), siis sätestavad õigusaktid, et kõigi toote suhtes kohaldatavate ühenduse õigusaktide kohta koostatakse üks deklaratsioon, mis sisaldab kogu asjakohast teavet selle jaoks, et oleks võimalik tuvastada, milliste ühenduse ühtlustamise õigusaktidega see seotud on, ja sisaldab asjaomaste aktide ilmutamise viiteid.

## Artikkel 6

**Vastavushindamine**

1. Kui ühenduse ühtlustamise õigusaktides nõutakse vastavushindamist, siis võidakse neis sätestada, et nimetatud hindamist teostavad ametiasutused, tootjad või teavitatud asutused.

2. Kui ühenduse ühtlustamise õigusaktides sätestatakse, et vastavushindamist teostavad ametiasutused, sätestatakse õigusaktides, et vastavushindamisasutused, keda ametiasutused tehnilisel hindamisel kasutavad, peavad vastama samadele kriteeriumitele, mille käesolev otsus kehtestab teavitatud asutustele.

*Artikkel 7*

**Erisätted**

Ühenduse ühtlustamise õigusaktide erisätted toodete jaoks sätestatakse I lisas.

*Artikkel 8*

**Kehtetuks tunnistamine**

Otsus 93/465/EMÜ tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud otsusele tõlgendatakse viidetena käesolevale otsusele.

Strasbourg, 9. juuli 2008

*Euroopa Parlamendi nimel*

*president*

H.-G. PÖTTERING

*Nõukogu nimel*

*eesistuja*

J.-P. JOUYET

## I LISA

## ÜHENDUSE ÜHTLUSTAMISE ÕIGUSAKTIDE ERISÄTTED TOODETE JAOKS

**R1. peatükk**

## Mõisted

## Artikkel R1

**Mõisted**

Käesolevas ... [akt] kasutatakse järgmisi mõisteid:

1. „turul kättesaadavaks tegemine” – toote tasu eest või tasuta tarnimine ühenduse turule kaubandustegevuse käigus kas turustamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks;
2. „turule laskmine” – toote esmakordselt ühenduse turul kättesaadavaks tegemine;
3. „tootja” – mis tahes füüsiline või juriidiline isik, kes valmistab toote või kes laseb toote projekteerida või valmistada ja kes turustab seda toodet oma nime või kaubamärgi all;
4. „volitatud esindaja” – ühenduses asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on saanud tootjalt kirjaliku volituse tegutseda tema nimel seoses kindlaksmääratud ülesannetega;
5. „importija” – mis tahes ühenduses asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb toote kolmandast riigist ühenduse turule;
6. „levitaja” – mis tahes turustusahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb toote turul kättesaadavaks;
7. „ettevõtja” – tootja, volitatud esindaja, importija ja levitaja;
8. „tehniline spetsifikatsioon” – dokument, milles nähakse ette tootele, protsessile või teenusele esitatavaid tehnilisi nõudeid;
9. „harmoneeritud standard” – standard, mille komisjoni esitatud taotluse alusel on vastu võtnud üks direktiivi 98/34/EÜ I lisas loetletud Euroopa standardiasutustest vastavalt kõnealuse direktiivi artiklile 6;
10. „akrediteerimine” – mõiste on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 765/2008;
11. „riiklik akrediteerimisasutus” – mõiste on määratletud määruses (EÜ) nr 765/2008;
12. „vastavushindamine” – hindamisprotsess, mille käigus hinnatakse, kas toote, protsessi, teenuse, süsteemi, isiku või asutusega seotud erinõuded on täidetud;

13. „vastavushindamisasutus” – asutus, kes viib läbi vastavushindamise toiminguid, sealhulgas kalibreerimist, testimist, sertifitseerimist ja kontrolle;
14. „tagasivõtmine” – mis tahes meede, mille eesmärk on võtta turult tagasi toode, mis on seal juba lõpptarbija jaoks kättesaadavaks tehtud;
15. „kõrvaldamine” – mis tahes meede, mille eesmärk on turustusahelas oleva toote turul kättesaadavaks tegemise vältimine;
16. „CE-vastavusmärgis” – märgis, millega tootja kinnitab, et toode vastab märgise tootele paigaldamist sätestavate ühenduse ühtlustamise õigusaktide alusel kohaldatavatele nõuetele;
17. „ühenduse ühtlustamise õigusaktid” – mis tahes toodete turustuse tingimusi ühtlustavad ühenduse õigusaktid.

**R2. peatükk**

## Ettevõtjate kohustused

## Artikkel R2

**Tootjate kohustused**

1. Tootjad tagavad oma toodete turule laskmisel, et need on projekteeritud ja toodetud kooskõlas nõuetega, mis on sätestatud ... [viide õigusakti vastavale osale].
2. Tootjad koostavad nõutud tehnilise dokumentatsiooni ja teostavad või lasevad teostada asjakohase vastavushindamismenetluse.  
  
Kui nimetatud menetlusega on tõendatud toote vastavus asjakohaste nõuetega, siis koostavad tootjad EÜ vastavusdeklaratsiooni ning kinnitavad tootele vastavusmärgise.
3. Tootjad säilitavad tehnilise dokumentatsiooni ja EÜ vastavusdeklaratsiooni ... [täpsustada ajavahemik proportsionaalselt toote olemisajaga] jooksul peale toote turule laskmist.
4. Tootjad tagavad menetluste olemasolu seeriatoodangu vastavuse säilimiseks. Arvesse võetakse muudatusi toote disainis või omadustes ja muudatusi neis harmoneeritud standardites või tehnilistes spetsifikatsioonides, mille põhjal toote vastavust kinnitatakse.

Kui seoses tootest tuleneva ohuga peetakse vajalikuks, teevad tootjad tarbijate tervise ja ohutuse kaitsmiseks turustatud toodete pistelist kontrolli, uurivad kaebusi, mittevastavaid tooteid ja toodete tagasivõtmise ning vajadusel registreerivad need, ja teavitavad levitajaid igast nimetatud järelevalvemeetmetest.



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

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

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

8. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et toode, mille nad on turule lasknud, ei vasta asjakohastele ühenduse ühtlustamise õigusaktidele, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed toote vastavusse viimiseks, vajadusel kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Lisaks, kui toode kujutab endast ohtu, teavitavad nad sellest viivitamatult nende liikmesriikide pädevaid ametiasutusi, kus nad toote kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja mis tahes võetud parandusmeetmete kohta.

9. Tootjad esitavad pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel talle toote vastavust tõendava kogu teabe ja dokumentatsiooni keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turule lastud toodete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes.

#### Artikkel R3

#### Volitatud esindajad

1. Tootja võib kirjaliku volituse alusel määrata volitatud esindaja.

Artikli [R2 lõikes 1] sätestatud kohustused ja tehnilise dokumentatsiooni koostamine ei kuulu volitatud esindaja ülesannete hulka.

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

- a) hoida EÜ vastavusdeklaratsiooni ja tehnilise dokumentatsiooni riiklikule järelevalveasutusele kättesaadaval ... [täpsustada ajavahemik proportsionaalselt toote olemuslikule ja ohu tasemega] jooksul;
- b) esitada pädevate riiklike ametiasutuse põhjendatud nõudmisel talle toote vastavust tõendav kogu teave ja dokumentatsioon;
- c) teha pädevate riiklike ametiasutustega viimaste nõudmisel koostööd kõigis nende volitustega hõlmatud toodete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes.

#### Artikkel R4

#### Importijate kohustused

1. Importijad lasevad ühenduse turule üksnes nõuetele vastavaid tooteid.

2. Enne toote turule laskmist tagavad importijad, et tootja on teostanud asjakohase vastavushindamismenetluse. Nad tagavad, et tootja on koostanud tehnilise dokumentatsiooni, et toode kannab nõutud vastavusmärgist või -märgiseid ja et sellel oleks kaasas nõutud dokumendid ning et tootja on täitnud artikli [R2 lõigetes 5 ja 6] sätestatud nõuded.

Kui importija arvab või tal on põhjust uskuda, et toode ei ole kooskõlas ... [viide õigusakti asjakohasele osale] sätestatud nõuetega, siis ei lase ta toodet turule enne kui see on kooskõlla viidud. Lisaks teavitab importija tootjat ja turujärelevalveasutusi, kui toode kujutab endast ohtu.

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

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

5. Importijad tagavad, et sel ajal, kui toode on nende vastutuse all, ei ohustaks selle ladustamise või transpordi tingimused ... [viide õigusakti asjakohasele osale] sätestatud nõuetele vastavust.

6. Kui seda peetakse sobivaks arvestades toote põhjustatud riske, teevad importijad tarbijate tervise ja ohutuse kaitsmiseks turustatud toodete pistelist kontrolli, uurivad kaebusi, mittevastavaid tooteid ja toodete tagasivõtmise ning vajadusel registreerivad need, ja teavitavad levitajaid sellisest jälgimisest.

7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et toode, mille nad on turule lasknud, ei vasta asjakohastele ühenduse ühtlustamise õigusaktidele, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed toote vastavusse viimiseks, vajadusel kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Lisaks, kui toode kujutab endast ohtu, teavitavad nad sellest viivitamatult nende liikmesriikide pädevaid asutusi, kus nad toote turule lasid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja mis tahes võetud parandusmeetmete kohta.

8. Importijaid hoiavad ... [täpsustada ajavahemik proportsionaalselt toote olemuslikule ja ohu tasemega] jooksul turujärelevalveasutuste jaoks kättesaadaval EÜ vastavusdeklaratsiooni koopiat ning tagavad, et tehniline dokumentatsioon oleks viimaste nõudmisel neile kättesaadav.

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

#### Artikkel R5

##### Levitajate kohustused

1. Toodet turul kättesaadavaks tehes arvestavad levitajad hoolsalt kohaldatavate nõuetega.

2. Enne toote turul kättesaadavaks tegemist kontrollivad levitajad, et toode kannab nõutud vastavusmärgist või -märgiseid, et sellel oleks kaasas nõutud dokumendid, juhised ja ohutusteave keeles, millest saavad kergesti aru selle liikmesriigi tarbijad ja lõppkasutajad, mille turul toode on kättesaadavaks tehakse, ning et tootja ja importija on täitnud artikli [R2 lõigetes 5 ja 6] ning artikli [R4 lõikes 3] sätestatud nõuded.

Kui levitaja arvab või tal on põhjust uskuda, et toode ei ole vastav ... [viide õigusakti asjakohasele osale] sätestatud nõuetele, siis teeb ta toote turul kättesaadavaks alles siis, kui toode on vastavusse viidud. Lisaks teavitab levitaja sellest tootjat või importijat ja turujärelevalveasutusi, kui toode kujutab endast ohtu.

3. Levitajad tagavad, et sel ajal, kui toode on tema vastutuse all, ei ohustaks selle ladustamise või transpordi tingimused ... [viide õigusakti asjakohasele osale] sätestatud nõuetele vastavust.

4. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et toode, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta asjakohastele ühenduse ühtlustamise õigusaktidele, tagavad, et võetakse toote vastavusse viimiseks vajalikud parandusmeetmed, vajadusel kõrvaldatakse see või võetakse see tagasi. Lisaks, kui toode kujutab endast ohtu, teavitavad levitajad sellest viivitamatult nende liikmesriikide pädevaid asutusi, kus nad toote turul kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja mis tahes võetud parandusmeetmete kohta.

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

#### Artikkel R6

##### Juhtumid, millal tootjate kohustusi kohaldatakse importijate ja levitajate suhtes

Käesolevas ... [akt] käsitletakse tootjana importijat või levitajat, kes laseb toote turule oma nime või kaubamärgi all või kes muudab juba turule lastud toodet viisil, mis võib mõjutada vastavust kohaldatavatele nõuetele, ja tema suhtes kohaldatakse artikli [R2] alusel tootja kohustusi.

#### Artikkel R7

##### Ettevõtjate tuvastamine

Ettevõtjad tuvastavad turujärelevalveasutustele viimaste nõudmisel ... [täpsustada ajavahemik proportsionaalselt toote olemusliku ja ohu tasemega] jooksul:

- iga ettevõtja, kes on neid toodetega varustanud;
- iga ettevõtja, keda nad on tootega varustanud.

#### R3. peatikk

##### Toote vastavus

#### Artikkel R8

##### Vastavuse eeldus

Tooted, mis on vastavuses harmoneeritud standardite või nende osadega, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, eeldatakse olevat vastavuses nõuetega, mida nimetatud standardid või nende osad käsitlevad ja mis on sätestatud ... [viide õigusakti asjakohasele osale].

#### Artikkel R9

##### Formaalsed vastuväited harmoneeritud standarditele

1. Kui liikmesriik või komisjon arvab, et harmoneeritud standard ei rahulda täielikult nõudeid, mida ta käsitleb ja mis on sätestatud ... [viide õigusakti asjakohasele osale], siis toob komisjon või asjaomane liikmesriik küsimuse direktiivi 98/34/EÜ artikliga 5 asutatud komitee ette ja esitab oma argumentid. Komitee avaldab, olles konsulteerinud asjakohaste Euroopa standardiasutustega, viivitamatult oma arvamuse.

2. Võttes arvesse komitee arvamust, otsustab komisjon, kas avaldada, mitte avaldada, osaliselt avaldada, säilitada, osaliselt säilitada või kustutada *Euroopa Liidu Teatajast* viited asjaomastele harmoneeritud standarditele.

3. Komisjon teavitab asjaomast Euroopa standardiasutust ja taotleb vajadusel asjaomaste harmoneeritud standardite ülevaatamist.

#### Artikkel R10

##### EÜ vastavusdeklaratsioon

1. EÜ vastavusdeklaratsioon kinnitab, et ... [viide õigusakti asjakohasele osale] sätestatud nõuded on täidetud.

2. EÜ vastavusdeklaratsioon järgib Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta otsuse nr 768/2008/EÜ (toodete turustamise ühise raamistiku kohta) III lisas sätestatud näidise ülesehitust, sisaldab kõnealuse otsuse II lisas sätestatud asjakohastes moodulites määratletud elemente ning seda ajakohastatakse pidevalt. See tõlgitakse keelde või keeltesse, mida nõuab liikmesriik, kus toode turule lastakse või kättesaadavaks tehakse.

3. EÜ vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja endale vastutuse toote vastavuse eest.

*Artikkel R11*

### **CE-vastavusmargise üldpõhimõtted**

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

*Artikkel R12*

### **CE-vastavusmargise kinnitamise eeskirjad ja tingimused**

1. CE-vastavusmargis kinnitatakse nähtaval, loetaval ja kustutamatu viisil tootele või selle andmeplaadile. Kui toote iseloomust tingituna ei ole võimalik margist tootele kinnitada või selle püsivust seal ei saa tagada, siis kinnitatakse margis pakendile ja tootega kaasas olevatesse dokumentidesse, kui asjaomased õigusaktid sätestavad nimetatud dokumentide olemasolu.

2. CE-vastavusmargis kinnitatakse tootele enne selle turule laskmist. Lisaks vastavusmargisele võib pakendil olla piktogramm või muu margis, mis osutab erilisele ohule või kasutusviisile.

3. CE-vastavusmargise järel margitakse teavitatud asutuse identifitseerimisnumber, kui nimetatud asutus on tootmise kontrollifaasi kaasatud.

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

4. Liikmesriigid tuginevad olemasolevatele mehhanismidele, et tagada CE-vastavusmargist käsitleva korra nõuetekohane rakendamine ning võtavad vastavusmargise ebaõige kasutamise korral sobivaid meetmeid. Liikmesriigid kehtestavad ka karistused rikkumiste eest, mis võivad hõlmata kriminaalkaristusi raskete rikkumiste eest. Kõnealused karistused vastavad rikkumise astmele ning pakuvad tõhusat kaitset väärkasutuse eest.

## **R4. peatükk**

### **Vastavushindamisasutustest teavitamine**

*Artikkel R13*

### **Teavitamine**

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

*Artikkel R14*

### **Teavitavad ametiasutused**

1. Liikmesriigid määravad teavitava ametiasutuse, kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamiseks ja teavitamiseks ning teavitatud asutuste jälgimiseks vajalike menetluste kehtestamise ja rakendamise eest, ning vastavuse eest artikli [R20] sätetele.

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

3. Kui teavitav ametiasutus delegerib või annab muul viisil edasi lõikes 1 osutatud hindamise, teavitamise või jälgimise asutusele, mis ei ole valitsusasutus, siis peab see asutus olema juriidiline isik ja täitma *mutatis mutandis* artikli [R15 lõigetes 1 kuni 6] sätestatud nõudeid. Lisaks peab kõnealusel asutusel olema korraldused oma tegevustest tulenevate kulude katmiseks.

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

*Artikkel R15*

### **Nõuded teavitavatele ametiasutustele**

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

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

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

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

5. Teavitav ametiasutus tagab saadud teabe konfidentsiaalsuse.

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

*Artikkel R16*

### **Teavitavate ametiasutuste teabekohustus**

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

Komisjon teeb nimetatud teabe avalikkusele kättesaadavaks.

*Artikkel R17*

### **Nõuded seoses teavitatud asutustega**

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Vastavushindamisasutus on võimeline täitma temale ... [viide õigusakti asjakohasele osale] sätete alusel määratud vastavushindamisülesandeid, mille täitmise seoses on temast teavitatud, sõltumata sellest, kas vastavushindamisasutus täidab neid ise või täidetakse neid tema nimel ja tema vastutusel.

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

- a) tehniliste teadmistega töötajad, kellel on piisav ja asjakohane kogemus vastavushindamise ülesannete täitmiseks;
- b) menetluste kirjeldused, mille kohaselt vastavushindamist teostatakse, tagades läbipaistvuse ning nende menetluste kordamise võime. Asutusel on asjakohased tegevuspõhimõtted ja menetlused, kus eristatakse ülesandeid, mida ta täidab teavitatud asutusena, ja muud tegevused;
- c) menetlused tegevuste teostamiseks, mis võtavad arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, kõnealuse tootetehnoloogia keerukuse astet ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

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

7. Vastavushindamistoimingute eest vastutavatel töötajatel on järgmised tunnused:

- a) usaldusväärne tehniline ja kutsealane väljaõpe, mis katab kõik vastavushindamistoimingud, mille täitmise seoses nimetatud vastavushindamisasutusest on teavitatud;
- b) rahuldavad teadmised hindamise nõuete kohta, mida nad teostavad, ning piisav pädevus nimetatud hindamisteks;
- c) põhinõuete, kohaldatavate harmoneeritud standardite ning ühenduse ühtlustamise õigusaktide ja nende rakendusaktide asjakohaste sätete tundmine ja mõistmine;
- d) võime koostada sertifikaate, registreid ja aruandeid, mis tõestavad hindamise teostamist.

8. Tagatakse vastavushindamisasutuste, nende juhtkonna ja hindamistöötajate erapooletus.

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

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

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

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

#### Artikkel R18

#### Vastavuse eeldus

Kui vastavushindamisasutus tõendab oma vastavust asjakohastes harmoneeritud standardites või nende osades sätestatud kriteeriumidega, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, eeldatakse tema vastavust artiklis [R17] sätestatud nõuetele, kui kohaldatavad harmoneeritud standardid hõlmavad neid nõudeid.

#### Artikkel R19

#### Formaalsed vastuväited harmoneeritud standarditele

Kui liikmesriigil või komisjonil on formaalseid vastuväiteid artiklis [R18] osutatud harmoneeritud standarditele, kohaldatakse artikli [R9] sätteid.

*Artikkel R20***Teavitatud asutuste tütarettevõtjad ja alltöövõtjad**

1. Kui teavitatud asutus kasutab vastavushindamisega seotud ülesannete täitmiseks alltöövõtjaid või tütarettevõtjat, siis tagab ta, et alltöövõtja või tütarettevõtja vastab artiklis [R17] sätestatud nõuetele, ning teatab sellest teavitavale ametiasutusele.
2. Teavitatud asutus vastutab täielikult oma alltöövõtjate ja tütarettevõtjate täidetud ülesannete eest, hoolimata nende asukohast.
3. Tegevuse teostamisel võib alltöövõtjaid või tütarettevõtjat kasutada ainult kliendi nõusolekul.
4. Teavitatud asutus hoiab teavitavatele ametiasutustele kättesaadavana dokumente, mis puudutavad alltöövõtja või tütarettevõtja kvalifikatsiooni hindamist ja nende tehtud tööd ... [viide õigusakti asjakohasele osale] alusel.

*Artikkel R21***Ettevõttesisesed akrediteeritud asutused**

1. Ettevõttesisest akrediteeritud asutust võib kasutada vastavushindamistoimingute teostamiseks ettevõtjale, mille osaks ta on, [II lisa moodulites A1, A2, C1 või C2] sätestatud menetluste rakendamise eesmärgil. Kõnealune asutus moodustab eraldi oleva ja eristatava osa ettevõtjast ja ei osale nende toodete projekteerimisel, tootmisel, tarnimisel, paigaldamisel, kasutamisel või hoolduses, mida ta hindab.
2. Selline ettevõttesisene asutus vastab järgmistele kriteeriumitele:
  - a) ta on akrediteeritud kooskõlas määrusega (EÜ) nr 765/2008;
  - b) asutus ja selle töötajad on organisatsiooniliselt identifitseeritavad ja neil on ettevõtjas, mille osaks ta on, aruandluse meetodid, mis tagavad nende erapooletust ja tõendavad seda asjakohasele riiklikule akrediteerimisasutusele;
  - c) asutus ega selle töötajad ei vastuta oma hinnatavate toodete projekteerimise, tootmise, tarnimise, paigaldamise või hooldamise eest ega olla seotud ühegi tegevusega, mis võiks ohustada nende hindamistegevustega seotud otsuste sõltumatust ja usaldusväarsust;
  - d) asutus osutab oma teenuseid ainult selle ettevõtjale, mille osaks ta on.
3. Ettevõttesisesest akrediteeritud asutusest ei teavitata teisi liikmesriike või komisjoni, aga teavitava ametiasutuse nõudmisel väljastab ettevõtja, mille osaks ta on, või riiklik akrediteerimisasutus teavet tema akrediteerimise kohta.

*Artikkel R22***Teavitamise taotlus**

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

2. Kõnealuse taotlusega koos esitab ta vastavushindamistoimingute, vastavushindamismooduli või -moodulite ja toote või toodete kirjelduse, millega tegelemiseks ta väidab end pädev olevat, ning riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud akrediteerimistunnistuse (viimase olemasolul), mis tõendab, et vastavushindamisasutus vastab käesoleva... [akt] artiklis [R17] sätestatud nõuetele.

3. Kui vastavushindamisasutus ei saa akrediteerimistunnistust esitada, siis esitab ta teavitavale ametiasutusele kogu dokumentaalse tõestuse, mis on vajalik, et kontrollida, tunnistada ja korrapäraselt jälgida tema vastavust artiklis [R17] sätestatud nõuetele.

*Artikkel R23***Teavitamismenetlus**

1. Teavitavad ametiasutused võivad teavitada ainult neist vastavushindamisasutustest, mis vastavad artiklis [R17] sätestatud nõuetele.
2. Nad kasutavad komisjoni ja teiste liikmesriikide teavitamiseks komisjoni väljaarendatud ja hallatavat elektroonilist teavitamise vahendit.
3. Teavitust sisaldab täielikku ülevaadet vastavushindamistoimingutest, vastavushindamismoodulist või -moodulitest ja tootest või toodetest ning asjakohast pädevuse tõendamist.
4. Kui teavitust ei põhine artikli [R22 lõikes 2] osutatud akrediteerimistunnistusel, siis esitab teavitav ametiasutus komisjonile ja teistele liikmesriikidele dokumentaalse tõestuse, mis tõendab vastavushindamisasutuse pädevust ja kehtivat korda, millega tagatakse asutuse korrapärase jälgimine ning selle jätkuv vastavus artiklis [R17] sätestatud nõuetele.
5. Asjaomane asutus võib teavitatud asutuse tegevusi teostada ainult juhul, kui komisjon ja teised liikmesriigid ei esita vastuväiteid kahe nädala jooksul peale teavitamist, kui kasutatakse akrediteerimistunnistust, ja kahe kuu jooksul peale teavitamist juhul, kui akrediteerimist ei kasutata.

Käesoleva ... [akt] mõistes käsitletakse teavitatud asutusena ainult sellist asutust.

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

*Artikkel R24***Identifitseerimisnumbrid ja teavitatud asutuste nimekirjad**

1. Komisjon määrab teavitatud asutusele identifitseerimisnumbri.

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

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

Komisjon tagab, et nimetatud nimekiri on ajakohastatud.



## Artikkel R25

**Muudatused teavituses**

1. Kui teavitav ametiasutus on veendunud või talle on teatatud, et teavitatud asutus ei vasta enam artiklis [R17] sätestatud nõuetele või et ta ei ole oma kohustusi täitnud, siis piirab, peatab või tühistab teavitav ametiasutus teavituse, sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. Ta teavitab sellest viivitamatult komisjoni ja teisi liikmesriike.

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

## Artikkel R26

**Teavitatud asutuste pädevuse vaidlustamine**

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

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

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

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

## Artikkel R27

**Teavitatud asutuste tegevusalased kohustused**

1. Teavitatud asutused teostavad vastavushindamist kooskõlas ... [viide õigusakti asjakohasele osale] sätestatud vastavushindamismenetlustega.

2. Vastavushindamisi teostatakse proportsionaalsel viisil, vältides ettevõtjate liigset koormamist. Vastavushindamisasutused võtavad oma ülesannete täitmise käigus arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, kõnealuse tootetehnoloogia keerukuseastet ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

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

3. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei ole kinni pidanud ... [viide õigusakti asjakohasele osale] sätestatud nõuetest või vastavatest harmoneeritud standarditest või tehnilistest spetsifikatsioonidest, siis nõuab ta kõnealuselt sobivate parandusmeetmete võtmist ja ei väljasta vastavussertifikaati.

4. Kui pärast sertifikaadi väljastamist avastab teavitatud asutus vastavuse jälgimisel, et toode ei ole enam vastavuses, siis nõuab ta

tootjalt parandusmeetmete võtmist ja vajadusel peatab või tühistab sertifikaadi.

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

## Artikkel R28

**Teavitatud asutuste teabekohustus**

1. Teavitatud asutus teavitab teavitavat ametiasutust järgnevalt:

- a) tõendite andmisest keeldumisest, nende peatamisest või tühistamisest;
- b) kõigist teavitamise reguleerimisala ja tingimusi mõjutavatest asjaoludest;
- c) turujärelevalveasutustelt saadud kõigist teabenõuetest vastavushindamistoimingute kohta;
- d) nende teavitusalas teostatud vastavushindamistoimingutest ja muudest tehtud toimingutest nõudmise korral, sealhulgas piiriülestest tegevustest ja alltöövõttudest.

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

## Artikkel R29

**Kogemustevahetus**

Komisjon korraldab kogemustevahetuse liikmesriikide teavituspoliitika eest vastutavate riiklike ametiasutuste vahel.

## Artikkel R30

**Teavitatud asutuste koordineerimine**

Komisjon tagab ... [viide asjakohasele aktile või muule ühenduse õigusaktile] alusel teavitatud asutuste vahelise sobiva koordineerituse ja koostöö ning selle toimimise ... [valdkondlike ja valdkondade ülestest] teavitatud asutuste rühma või rühmade kujul.

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

**R5. peatükk****Kaitsemenetlused**

## Artikkel R31

**Riiklikul tasemel ohtu kujutavate toodetega tegelemise menetlus**

1. Kui ühe liikmesriigi turujärelevalveasutused on võtnud määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 20 alusel meetmeid või kui neil on piisavalt põhjust arvata, et käesoleva ... [akt] reguleerimisalasse jääv toode kujutab ohtu inimtervisele või ohutusele või muudele käesoleva ... [akt] käsitletud



avaliku huvi kaitse aspektidele, siis viivad nad läbi asjaomase toote hindamise kõigil käesolevas ... [akt] sätestatud nõuetel põhinedes. Asjaomased ettevõtjad teevad turujärelevalveasutustega vajalikul viisil koostööd.

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

Turujärelevalveasutused teavitavad sellest asjakohast teavitatud asutust.

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

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

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

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

Nad teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike nimetatud meetmetest viivitamatult.

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

- a) toode ei vasta nõuetele, mis käsitlevad käesoleva ... [akt] sätestatud inimeste tervist ja ohutust või muid avaliku huvi kaitse aspekte, või
- b) puudused ... [viide õigusakti asjakohasele osale] osutatud harmoneeritud standardites, mis annavad vastavuse eelduse.

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

7. Kui ... [ajavahemik täpsustada] jooksul lõikes 4 osutatud teabe esitamisest ei ole ei komisjon ega teised liikmesriigid esitanud vastuväiteid liikmesriigi asjaomast toodet puudutavate ajutise meetme osas, siis loetakse meede põhjendatuks.

8. Liikmesriigid tagavad, et asjaomase toote suhtes võetakse viivitamatult kõik vajalikud piiravad meetmed, nagu toote kõrvaldamine nende turult.

#### Artikkel R32

### Ühenduse kaitsemenetlus

1. Kui artikli [R31 lõigetes 3 ja 4] sätestatud menetluse käigus esitatakse liikmesriigi võetud meetmele vastuväiteid või kui komisjon arvab, et siseriiklik meede on ühenduse õigusaktidega vastuolus, siis alustab komisjon viivitamatult konsulteerimist liikmesriikidega ja asjakohase ettevõtja või asjakohaste ettevõtjatega ja hindab siseriiklikku meetet. Nimetatud hinnangu tulemuste põhjal otsustab komisjon, kas meede on põhjendatud või mitte.

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

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

3. Kui siseriiklik meede loetakse põhjendatuks ja toote mittevastavus viitab puudustele artikli [R31 lõike 5 punktis b] osutatud harmoneeritud standardites, siis teavitab komisjon vastavat Euroopa standardiasutust või asutusi ja toob asja direktiivi 98/34/EÜ artikliga 5 asutatud komitee ette. Kõnealune komitee konsulteerib vastava Euroopa standardiasutusega või asutustega ja esitab viivitamatult oma arvamuse.

#### Artikkel R33

### Vastavuses olevad tooted, mis kujutavad riski tervisele ja ohutusele

1. Kui liikmesriik leiab peale artikli [R31 lõike 1] kohast hindamist, et kuigi toode on käesoleva ... [akt] nõuetega kooskõlas, kujutab see ikkagi riski inimeste tervisele või ohutusele või muudele avaliku huvi kaitse aspektidele, siis nõuab ta, et asjakohane ettevõtja võtaks kohaseid meetmeid tagamaks, et asjaomane toode ei kujutaks turule laskmisel enam ohtu, et ettevõtja kõrvaldaks selle turult või võtaks selle tagasi liikmesriigi poolt määratud mõistliku aja jooksul, mis vastab ohu iseloomule.

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

3. Liikmesriik teavitab viivitamatult komisjoni ja teisi liikmesriike. Teave sisaldab kõiki üksikasju, eelkõige mittevastava toote tuvastamiseks vajalikku teavet, toote päritolu, turustusahelat, riski iseloomu, võetud siseriiklike meetmete iseloomu ja kestvust.

4. Komisjon alustab viivitamatult konsulteerimist liikmesriikidega ja asjakohase ettevõtja või asjakohaste ettevõtjatega ja hindab võetud siseriiklikku meetet. Nimetatud hinnangu tulemuste põhjal otsustab komisjon, kas meetde on põhjendatud või mitte, ning vajadusel teeb komisjon ettepaneku sobivate meetmete kohta.

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

*Artikkel R34*

**Formaalne mittevastavus**

1. Ilma et see piiraks artikli [R31] kohaldamist, nõuab liikmesriik asjakohaselt ettevõtjalt asjaomase mittevastavuse lõpetamist peale seda, kui ta on avastanud ühe järgmisest:

- a) vastavusmargis on kinnitatud artiklit [R11] või artiklit [R12] rikkudes;
- b) vastavusmargist ei ole kinnitatud;
- c) EÜ vastavusdeklaratsiooni ei ole koostatud;
- d) EÜ vastavusdeklaratsioon ei ole koostatud korralikult;
- e) tehniline dokumentatsioon ei ole kättesaadav või on puudulik.

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

## II LISA

## VASTAVUSHINDAMISMENETLUSED

## Moodul A

## Tootmise sisekontroll

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

2. Tehniline dokumentatsioon

Tootja koostab tehnilise dokumentatsiooni. Dokumentatsioon võimaldab hinnata toote vastavust asjaomastele nõuetele ning sisaldab riski(de) nõuetekohast analüüsi ja hinnangut. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse toote projekteerimist, tootmist ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral. Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente:

- üldine tootekirjeldus;
- põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
- nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning toodete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- Euroopa Liidu Teatajas avaldatud täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste spetsifikatsioonide loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud õigusaktis esitatud oluliste nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
- tehtud konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused, ja
- katseprotokollid.

3. Tootmine

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

4. Vastavusmärgis ja vastavusdeklaratsioon

- 4.1. Tootja kinnitab nõutud vastavusmärgise vastavalt õigusaktile igale tootele, mis vastab õigusaktiga kohaldatavatele nõuetele.
- 4.2. Tootja koostab iga tootemudeli kohta kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda koos tehnilise dokumentatsiooniga riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist. Vastavusdeklaratsioonis määratletakse toote mudel, mille kohta see koostati.

Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

5. Volitatud esindaja

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

## Moodul A1

**Tootmise sisekontroll koos kontrollitava toote katsetamisega**

1. Tootmise sisekontroll koos toote katsetamisega teavitatud asutuse poolt on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2, 3, 4 ja 5 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted vastavad nende suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.

2. Tehniline dokumentatsioon

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

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

- üldine tootekirjeldus;
- põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
- nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning toodete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste spetsifikatsioonide loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud õigusaktis esitatud oluliste nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
- tehtud konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused, ja
- katseprotokollid.

3. Tootmine

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

4. Tootekontrollid

Tootja peab iga toote puhul tegema või laskma teha ühe või mitu katset, mis käsitlevad toote üht või mitut aspekti, et kontrollida selle vastavust vastava õigusakti nõuetele. Tootja valikul korraldatakse katsed kas ettevõttesisesel akrediteeritud asutuse poolt või tootja valitud teavitatud asutuse vastutusel.

Kui katsed viib läbi teavitatud asutus, kinnitab tootja teavitatud asutuse vastutusel teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri tootele valmistamise ajal.

5. Vastavusmärgis ja vastavusdeklaratsioon

- 5.1. Tootja kinnitab nõutud vastavusmärgise vastavalt õigusaktile igale üksiktootele, mis vastab õigusaktiga kohaldatavatele nõuetele.

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

Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

6. Volitatud esindaja

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

## Moodul A2

**Tootmise sisekontroll koos tootekontrollidega juhuslike ajavahemike järel**

1. Tootmise sisekontroll koos tootekontrollidega teavitatud asutuse poolt juhuslike ajavahemike järel on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2, 3, 4 ja 5 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et kõnealused tooted vastavad nende suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.

2. Tehniline dokumentatsioon

Tootja koostab tehnilise dokumentatsiooni. Dokumentatsioon võimaldab hinnata toote vastavust asjaomastele nõuetele ning sisaldab riski(de) nõuetekohast analüüsi ja hinnangut. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse toote projekteerimist, tootmist ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral. Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente:

- üldine tootekirjeldus;
- põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
- nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning toodete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste spetsifikatsioonide loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud õigusaktis esitatud oluliste nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
- tehtud konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused, ja
- katseprotokollid.

3. Tootmine

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

4. Tootekontrollid

Tootja valikul teeb või laseb teha toodangu kontrolli juhuslike ajavahemike järel kas ettevõttesisene akrediteeritud asutus või tootja valitud teavitatud asutus, et võrrelda toodangu sisekontrolli kvaliteeti, arvestades muu hulgas toodete tehnoloogilist keerukust ja tootekoguseid. Enne turule laskmist kontrollitakse lõpptootest kohapeal võetud asjakohast valimit ja tehakse harmoneeritud standardite asjaomastes osades ja/või tehnilistes spetsifikatsioonides kindlaksmääratud katsed või nendega samaväärsed katsed, et kontrollida toodangu vastavust õigusakti asjaomastele nõuetele.

Rakendatav proovivõtumeetod peaks kindlaks määrama, kas toote valmistusprotsess toimub ettenähtud piirides, et tagada toote vastavus.

Kui katsed viib läbi teavitatud asutus, kinnitab tootja teavitatud asutuse vastutusel teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri tootele valmistamise ajal.

5. Vastavusmärgis ja vastavusdeklaratsioon

- 5.1. Tootja kinnitab nõutud vastavusmärgise vastavalt õigusaktile igale üksiktootele, mis vastab õigusaktiga kohaldatavatele nõuetele.

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

Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

## 6. Volitatud esindaja

Punktis 5 osutatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

*Moodul B***EÜ tüübihindamine**

1. EÜ tüübihindamine on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul teavitatud asutus hindab toote tehnilist projekti ja kontrollib ning kinnitab, et toote tehniline projekt vastab selle suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.
2. EÜ tüübihindamist võib teostada ühel järgmistest viisidest:
  - kavandatud lõpliku toote näidise hindamine (toote tüüp);
  - toote tehnilise projekti vastavuse hindamine tehnilise dokumentatsiooni ja punktis 3 osutatud täiendavate andmete kontrollimise teel koos kavandatud toote näidise ühe või mitme kriitilise osa hindamisega (toote- ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon);
  - toote tehnilise projekti vastavuse hindamine punktis 3 osutatud tehnilise dokumentatsiooni ja täiendavate andmete kontrollimise teel ilma näidise hindamiseta (konstruktsioonitüüp).
3. Tootja esitab EÜ tüübihindamise taotluse enda valitud teavitatud asutusele.

Taotlus sisaldab järgmist:

- tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- tehniline dokumentatsioon. Tehniline dokumentatsioon võimaldab hinnata toote vastavust õigusaktiga kohaldatud nõuetele ning sisaldab riski(de) nõuetekohast analüüsi ja hinnangut. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse toote projekteerimist, tootmist ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral. Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente:
  - üldine tootekirjeldus;
  - põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
  - nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning toodete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
  - *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste spetsifikatsioonide loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud õigusaktis esitatud oluliste nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
  - tehtud konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused, ja
  - katseprotokollid;
- kavandatava toodangu näidised. Teavitatud asutus võib nõuda veel lisanäidiseid, kui see on kontrollimiseks vajalik;
- tõendusmaterjal tehnilise projekti nõuetele vastavuse kohta. Tõendusmaterjal on nimetatud kõik kasutatud dokumendid, eelkõige juhul, kui asjaomaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi spetsifikatsioone ei ole täielikult kohaldatud. Vajaduse korral sisaldab tõendusmaterjal tootja asjakohases laboris või tootja nimel või tema vastutusel mõnes teises katselaboris tehtud katsete tulemusi.



4. Teavitatud asutus teeb järgmist:

toote puhul:

4.1. kontrollib tehnilist dokumentatsiooni ja tõendusmaterjali ning hindab toote tehnilise projekti nõuetele vastavust;

näidiste puhul:

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

4.3. teeb või laseb teha asjaomased kontrollid ja katsed, et selgitada välja, kas tootja on asjaomaseid standardeid ja/või tehnilisi spetsifikatsioone ka tegelikult kohaldanud juhtudel, kui tootja on otsustanud neid kohaldada;

4.4. teeb või laseb teha asjaomased kontrollid ja katsed, et selgitada välja, kas tootja otsused vastavad õigusakti olulistele nõuetele, kui asjaomaste harmoneeritud standardite ja/või tehniliste spetsifikatsioonide nõudeid ei ole kohaldatud;

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

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

6. Kui tüüp vastab kõnealuse toote suhtes kohaldatud asjaomase õigusakti nõuetele, väljastab teavitatud asutus tootjale EÜ tüübihindamistõendi. Tõend sisaldab tootja nime ja aadressi, kontrollide põhjal tehtud järeldusi, kehtivustingimusi (kui on) ja vajalikke andmeid heakskiidetud tüübi identifitseerimiseks. Tõendiga võib kaasas olla üks või mitu lisa.

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

Kui tüüp ei vasta õigusaktiga kohaldatud nõuetele, keeldub teavitatud asutus EÜ tüübihindamistõendi väljaandmisest ning teatab sellest taotlejale, keeldumist üksikasjalikult põhjendades.

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

Tootja teatab EÜ tüübihindamistõendiga seotud tehnilist dokumentatsiooni hoidvale teavitatud asutusele kõikidest kinnitatud tüübis tehtud muudatustest, mis võivad mõjutada toote vastavust õigusakti olulistele nõuetele või tõendi kehtivustingimusi. Sellised muudatused tuleb täiendavalt kinnitada ja vormistada esialgse EÜ tüübihindamistõendi lisana.

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

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

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

9. Tootja säilitab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana EÜ tüübihindamistõendit, selle lisade ja täienduste koopiat koos tehnilise dokumentatsiooniga vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist.
10. Tootja volitatud esindaja võib esitada punktis 3 osutatud taotluse ning täita punktides 7 ja 9 sätestatud kohustusi, kui need on volituses täpsustatud.

#### Moodul C

##### **Tootmise sisekontrollil põhinev tüübivastavus**

1. Tootmise sisekontrollil põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2 ja 3 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted vastavad EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.

2. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid toodete vastavuse EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.

3. Vastavusmäärgis ja vastavusdeklaratsioon

- 3.1. Nagu õigusaktis ette nähtud, kinnitab tootja nõutud vastavusmäärgise igale üksikule tootele, mis vastab EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja õigusaktiga kohaldatavatele nõuetele.

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

Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

4. Volitatud esindaja

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

#### Moodul C1

##### **Tootmise sisekontrollil koos kontrollitava toote katsetamisega põhinev tüübivastavus**

1. Tootmise sisekontrollil koos toote katsetamisega põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2, 3 ja 4 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted vastavad EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.

2. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid toodete vastavuse EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.

3. Tootekontrollid

Tootja teeb või laseb teha iga toote puhul ühe või mitu katset, mis käsitlevad toote üht või mitut aspekti, et kontrollida selle vastavust vastava õigusakti nõuetele. Katsed tehakse tootja valikul kas ettevõttesisesel akrediteeritud asutusel või tootja valitud teavitatud asutusel vastutusel.

Kui katsed viib läbi teavitatud asutus, kinnitab tootja teavitatud asutusel vastutusel teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri tootele valmistamise ajal.

4. Vastavusmärgis ja vastavusdeklaratsioon
- 4.1. Nagu õigusaktis ette nähtud, kinnitab tootja nõutud vastavusmärgise igale üksikule tootele, mis vastab EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübile ja õigusaktiga kohaldatavatele nõuetele.
- 4.2. Tootja koostab iga tootemudeli kohta kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist. Vastavusdeklaratsioonis määratletakse toote mudel, mille kohta see koostati.

Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

5. Volitatud esindaja

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

#### Moodul C2

#### **Tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos juhuslike ajavahemike järel tehtud tootekontrollidega**

1. Tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos juhuslike ajavahemike järel tehtud tootekontrollidega, on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2, 3 ja 4 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted vastavad EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübile ning nende suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.

2. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid toodete vastavuse EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.

3. Tootekontrollid

Tootja valikul teeb või laseb teha toodangu kontrolli juhuslike ajavahemike järel kas ettevõttesisene akrediteeritud asutus või tootja valitud teavitatud asutus, et võrrelda toodangu sisekontrolli kvaliteeti, arvestades muu hulgas toodete tehnoloogilist keerukust ja tootekoguseid. Enne turule laskmist kontrollib teavitatud asutus lõpptootest kohapeal võetud asjakohast valimit ja teeb harmoneeritud standardite asjaomastes osades ja/või tehnilistes spetsifikatsioonides kindlaksmääratud katsed või nendega samaväärsed katsed, et kontrollida toodangu vastavust õigusakti asjaomastele nõuetele. Kui näidis ei vasta vastuvõetavale kvaliteeditasemele, võtab asutus asjakohased meetmed.

Rakendatav proovivõtumeetod peaks kindlaks määrama, kas toote valmistusprotsess toimub ettenähtud piirides, et tagada toote vastavus.

Kui katsed viib läbi teavitatud asutus, kinnitab tootja teavitatud asutuse vastutusel teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri tootele valmistamise ajal.

4. Vastavusmärgis ja vastavusdeklaratsioon

- 4.1. Nagu õigusaktis ette nähtud, kinnitab tootja nõutud vastavusmärgise igale üksikule tootele, mis vastab EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübile ja õigusaktiga kohaldatavatele nõuetele.
- 4.2. Tootja koostab iga tootemudeli kohta kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist. Vastavusdeklaratsioonis määratletakse toote mudel, mille kohta see koostati.

Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

## 5. Volitatud esindaja

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

*Moodul D***Tootmiskvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus**

1. Tootmiskvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2 ja 5 sätestatud kohustusi ja tagab ning kinnitab, et asjaomased tooted vastavad EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.

## 2. Tootmine

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

## 3. Kvaliteedisüsteem

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

Taotlus sisaldab järgmist:

- tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- kogu asjakohane teave kavandatava tooteliigi kohta;
- kvaliteedisüsteemi käsitlev dokumentatsioon;
- kinnitatud tüübi tehniline dokumentatsioon ja EÜ tüübihindamistõendi koopia.

3.2. Kvaliteedisüsteem tagab toodete vastavuse EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.

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

Eelkõige sisaldab kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon piisavat kirjeldust järgneva kohta:

- kvaliteedieesmärgid ja organisatsiooniline ülesehitus, juhtkonna vastutus ja volitused seoses toote kvaliteediga;
- kasutatavad tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedi tagamise meetodid, protsessid ja süstemaatilised meetmed;
- enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad kontrollimised ja katsed ning nende sagedus;
- kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taotlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne;
- vahendid, mis võimaldavad jälgida toote nõutud kvaliteedi saavutamist ja kvaliteedisüsteemi tõhusat toimimist.

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

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

Lisaks kogemustele kvaliteedisüsteemides peab hindamiskomisjonis olema vähemalt üks liige, kellel on kogemusi asjaomase toote ja tootetehnoloogia hindamise valdkonnas ja teadmised õigusakti kehtivate nõuete kohta. Hindamise käigus tehakse kontrollkäik tootja valdustesse. Hindamiskomisjon vaatab üle punkti 3.1 viiendas taandes osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on aru saanud asjaomase õigusakti nõuetest ja on võimeline teostama vajalikke kontrolle, et tagada toodete vastavus nimetatud nõuetele

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

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

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

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

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

4. Järelevalve, mille eest vastutab teavitatud asutus

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

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

— kvaliteedisüsteemi dokumentatsiooni;

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

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

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

5. Vastavusmargis ja vastavusdeklaratsioon

5.1. Tootja kinnitab õigusaktis nõutud vastavusmargise ja punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale tootele, mis vastab EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja õigusaktiga kohaldatud nõuetele.

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

Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

6. Tootja säilitab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist:
- punktis 3.1 osutatud dokumentatsiooni;
  - punktis 3.5 osutatud muudatuse heakskiidetud kujul;
  - punktides 3.5, 4.3 ja 4.4 osutatud teavitatud asutuse otsused ja aruanded.

7. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele kvaliteedisüsteemide väljastamisest või tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja kvaliteedisüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

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

8. Volitatud esindaja

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

#### Moodul D1

#### **Tootmiskvaliteedi tagamine**

1. Tootmiskvaliteedi tagamine on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2, 4 ja 7 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted vastavad nende suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.
2. Tehniline dokumentatsioon

Tootja koostab tehnilise dokumentatsiooni. Dokumentatsioon võimaldab hinnata toote vastavust asjaomastele nõuetele ning sisaldab riski(de) nõuetekohast analüüsi ja hinnangut. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse toote projekteerimist, tootmist ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral. Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente:

- üldine tootekirjeldus;
  - põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
  - nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning toodete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
  - *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste spetsifikatsioonide loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud õigusaktis esitatud oluliste nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
  - tehtud konstruktsiooniaruandete, sooritatud uuringute jms tulemused, ja
  - katseprotokollid.
3. Tootja säilitab tehnilist dokumentatsiooni riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist.
  4. Tootmine

Tootja kasutab tootmise, lõpptoodangu kontrollimise ja toodete katsetamise jaoks punktis 5 sätestatud heakskiidetud kvaliteedisüsteemi ning tema suhtes kohaldatakse järelevalvet punkti 6 kohaselt.



## 5. Kvaliteedisüsteem

### 5.1. Tootja esitab taotluse kvaliteedisüsteemi hindamiseks asjakohaste toodete kohta enda valitud teavitatud asutusele.

Taotlus sisaldab järgmist:

- tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- kogu asjakohane teave kavandatava tooteliigi kohta;
- kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon;
- punktis 2 osutatud tehniline dokumentatsioon.

### 5.2. Kvaliteedisüsteem tagab toodete vastavuse nende suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.

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

Elkõige sisaldab dokumentatsioon piisavat kirjeldust järgneva kohta:

- kvaliteediesmärgid ja organisatsiooniline ülesehitus, juhtkonna vastutus ja volitused seoses toote kvaliteediga;
- kasutatavad tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedi tagamise meetodid, protsessid ja süstemaatilised meetmed;
- enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad kontrollimised ja katsed ning nende sagedus;
- kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne;
- vahendid, mis võimaldavad jälgida toote nõutud kvaliteedi saavutamist ja kvaliteedisüsteemi tõhusat toimimist.

### 5.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 5.2 osutatud nõuetele.

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

Lisaks kogemustele kvaliteedisüsteemides peab hindamiskomisjonis olema vähemalt üks liige, kellel on kogemusi asjaomase toote ja tootetehnoloogia hindamise valdkonnas ja teadmised õigusakti kehtivate nõuete kohta. Hindamise käigus tehakse kontrollkäik tootja valdustesse. Hindamiskomisjon vaatab üle punktis 2 osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on aru saanud asjaomase õigusakti nõuetest ja on võimeline teostama vajalikke kontrole, et tagada toodete vastavus nimetatud nõuetele.

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

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

- 5.5. Tootja teatab kvaliteedisüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele kvaliteedisüsteemi mis tahes kavandatud muudatusest.

Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab punktis 5.2 osutatud nõuetele või on vaja uut hindamist.

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

6. Järelevalve, mille eest vastutab teavitatud asutus

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

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

- kvaliteedisüsteemi dokumentatsiooni;
- punktis 2 osutatud tehnilise dokumentatsiooni;
- kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne.

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

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

7. Vastavusmargis ja vastavusdeklaratsioon

- 7.1. Tootja kinnitab igale tootele, mis vastab õigusaktiga kohaldatavatele nõuetele, õigusaktis ette nähtud vastavusmargise ja punktis 5.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri.

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

Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

8. Tootja säilitab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist:

- punktis 5.1 osutatud dokumentatsiooni;
- punktis 5.5 osutatud muudatuse heakskiidetud kujul;
- punktides 5.5, 6.3 ja 6.4 osutatud teavitatud asutuse otsused ja aruanded.

9. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele kvaliteedisüsteemide kinnitamisest või kinnituste tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja kvaliteedisüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

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

## 10. Volitatud esindaja

Punktides 3, 5.1, 5.5, 7 ja 8 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

*Moodul E***Tootekvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus**

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

## 2. Tootmine

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

## 3. Kvaliteedisüsteem

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

Taotlus sisaldab järgmist:

- tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- kogu asjakohane teave kavandatava tooteliigi kohta;
- kvaliteedisüsteemi käsitlev dokumentatsioon ja
- kinnitatud tüübi tehniline dokumentatsioon ja EÜ tüübihindamistõendi koopia.

3.2. Kvaliteedisüsteem tagab toodete vastavuse EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.

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

Eelkõige sisaldab kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon piisavat kirjeldust järgneva kohta:

- kvaliteedieesmärgid ja organisatsiooniline ülesehitus, juhtkonna vastutus ja volitused toote kvaliteedi suhtes;
- pärast valmistamist teostatavad hindamised ja katsed;
- kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taotlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne;
- vahendid, mis võimaldavad jälgida kvaliteedisüsteemi tõhusat toimimist.

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

Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedisüsteemi elemente, mis vastavad siseriiklike standardite spetsifikaatidele, mille puhul rakendatakse asjaomaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi spetsifikatsioone.

Lisaks kogemustele kvaliteedisüsteemides peab hindamiskomisjonis olema vähemalt üks liige, kellel on kogemusi asjaomase toote ja tootetehnoloogia hindamise valdkonnas ja teadmised õigusakti kehtivate nõuete kohta. Hindamise käigus tehakse kontrollkäik tootja valdustesse. Hindamiskomisjon vaatab üle punkti 3.1 viiendas taandes osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on aru saanud asjaomase õigusakti nõuetest ja on võimeline teostama vajalikke kontrole, et tagada toodete vastavus nimetatud nõuetele.

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

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

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

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

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

4. Järelevalve, mille eest vastutab teavitatud asutus

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

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

— kvaliteedisüsteemi dokumentatsiooni;

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

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

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

5. Vastavusmargis ja vastavusdeklaratsioon

5.1. Tootja kinnitab õigusaktis nõutud vastavusmargise ja punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale tootele, mis vastab EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübile ja õigusaktiga kohaldatud nõuetele.

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

Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

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

— punktis 3.1 osutatud dokumentatsiooni;

- punktis 3.5 osutatud muudatuse heakskiidetud kujul;
  - punktides 3.5, 4.3 ja 4.4 osutatud teavitatud asutuse otsused ja aruanded.
7. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele kvaliteedisüsteemide kinnitamisest või kinnituste tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja kvaliteedisüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

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

8. Volitatud esindaja

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

#### Moodul E1

### Lõpptoodangu kontrollimise ja katsetamise kvaliteedi tagamine

1. Lõpptoodangu kontrollimise ja katsetamise kvaliteedi tagamine on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2, 4 ja 7 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et kõnealused tooted vastavad nende suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.

2. Tehniline dokumentatsioon

Tootja koostab tehnilise dokumentatsiooni. Dokumentatsioon võimaldab hinnata toote vastavust asjaomastele nõuetele ning sisaldab riski(de) nõuetekohast analüüsi ja hinnangut. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse toote projekteerimist, tootmist ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral. Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente:

- üldine tootekirjeldus;
  - põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
  - nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning toodete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
  - Euroopa Liidu Teatajas avaldatud täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste spetsifikatsioonide loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud õigusaktis esitatud oluliste nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
  - tehtud konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused, ja
  - katseprotokollid.
3. Tootja säilitab tehnilist dokumentatsiooni riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist.
4. Tootmine

Tootja kasutab lõpptoodangu kontrollimise ja asjaomaste toodete katsetamise jaoks punktis 5 sätestatud heakskiidetud kvaliteedisüsteemi ning tema suhtes kohaldatakse järelevalvet punkti 6 kohaselt.

## 5. Kvaliteedisüsteem

### 5.1. Tootja esitab taotluse kvaliteedisüsteemi hindamiseks asjakohaste toodete puhul enda valitud teavitatud asutusele.

Taotlus sisaldab järgmist:

- tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- kogu asjakohane teave kavandatava tooteliigi kohta;
- kvaliteedisüsteemi käsitlev dokumentatsioon ja
- punktis 2 osutatud tehniline dokumentatsioon.

### 5.2. Kvaliteedisüsteem tagab toodete vastavuse nende suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.

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

Eelkõige sisaldab dokumentatsioon piisavat kirjeldust järgneva kohta:

- kvaliteedieesmärgid ja organisatsiooniline ülesehitus, juhtkonna vastutus ja volitused seoses toote kvaliteediga;
- pärast valmistamist teostatavad hindamised ja katsed;
- kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taotlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne;
- vahendid, mis võimaldavad jälgida kvaliteedisüsteemi tõhusat toimimist.

### 5.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 5.2 osutatud nõuetele.

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

Lisaks kogemustele kvaliteedisüsteemides peab hindamiskomisjonis olema vähemalt üks liige, kellel on kogemusi asjaomase toote ja tootetehnoloogia hindamise valdkonnas ja teadmised õigusakti kehtivate nõuete kohta. Hindamise käigus tehakse kontrollkäik tootja valdustesse. Hindamiskomisjon vaatab üle punktis 2 osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on aru saanud asjaomase õigusakti nõuetest ja on võimeline teostama vajalikke kontrolle, et tagada toodete vastavus nimetatud nõuetele.

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

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

### 5.5. Tootja teatab kvaliteedisüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele kvaliteedisüsteemi mis tahes kavandatud muudatusest.

Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab punktis 5.2 osutatud nõuetele või on vaja uut hindamist.

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

6. Järelevalve, mille eest vastutab teavitatud asutus
  - 6.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.
  - 6.2. Tootja võimaldab teavitatud asutusele hindamise eesmärgil juurdepääsu tootmis-, ülevaatus- ja katsetuskohtadesse ning laoruumidesse ja esitab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:
    - kvaliteedisüsteemi dokumentatsiooni;
    - punktis 2 osutatud tehnilise dokumentatsiooni;
    - kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne.
  - 6.3. Teavitatud asutus teostab korrapäraselt auditeid tagamaks, et tootja säilitab ja rakendab kvaliteedisüsteemi ja esitab tootjale selle kohta auditeerimisaruande.
  - 6.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha ette teatamata kontrollkäike tootja juurde. Selliste kontrollkäikude ajal võib teavitatud asutus vajaduse korral teha või lasta teha katseid, et kontrollida kvaliteedisüsteemi nõuetekohast toimimist. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja katse tegemise korral ka katseprotokolli.

#### 7. Vastavusmärgis ja vastavusdeklaratsioon

- 7.1. Tootja kinnitab igale tootele, mis vastab õigusaktiga kohaldatavatele nõuetele, õigusaktis ette nähtud vastavusmärgise ja punktis 5.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri.
- 7.2. Tootja koostab iga tootemudeli kohta kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist. Vastavusdeklaratsioonis määratletakse toote mudel, mille kohta see koostati.

Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

8. Tootja säilitab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist:
  - punktis 5.1 osutatud dokumentatsiooni;
  - punktis 5.5 osutatud muudatuse heakskiidetud kujul;
  - punktides 5.5, 6.3 ja 6.4 osutatud teavitatud asutuse otsused ja aruanded.
9. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele kvaliteedisüsteemide kinnitamisest või kinnituste tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja kvaliteedisüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

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

#### 10. Volitatud esindaja

Punktides 3, 5.1, 5.5, 7 ja 8 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.



## Moodul F

**Tootetöendamisel põhinev tüübivastavus**

1. Tootetöendamisel põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2, 5.1 ja 6 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted, mille suhtes kohaldatakse punkti 3 sätteid, vastavad EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.

2. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid toodete vastavuse EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.

3. Töendamine

Tootja valitud teavitatud asutus teeb asjakohased kontrollid ja katsetused, et kontrollida toote vastavust EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübile ja õigusakti asjakohastele nõuetele.

Kõik vajalikud kontrollid ja katsed toote vastavuse kontrollimiseks asjaomastele nõuetele tehakse tootja valikul kas nii, et iga toodet kontrollitakse ja katsetatakse punkti 4 kohaselt, või tooteid kontrollitakse ja katsetatakse punktis 5 kirjeldatud statistilistel alustel.

4. Vastavustöendamine iga toote kontrollimise ja katsetamise teel

- 4.1. Selleks et töendada toodete vastavust EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübile ja õigusakti asjakohastele nõuetele, kontrollitakse iga toodet eraldi ja tehakse asjaomastele harmoneeritud standarditele ja/või tehnilistele spetsifikatsioonidele vastavad katsed või samaväärsed katsed. Selliste harmoneeritud standardite puudumisel otsustab asjaomane teavitatud asutus, millised katsed tuleb teha.

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

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

5. Statistiline vastavustöendamine

- 5.1. Tootja võtab kõik vajalikud meetmed kindlustamaks, et tootmisprotsess ja selle järelevalve tagavad iga toodetava partii ühtlikkuse, ning esitab kontrollimiseks tooted ühtlike partiidena.

- 5.2. Vastavalt õigusakti nõuetele võetakse igast partiist juhuslik valim. Kõiki valimis olevaid tooteid kontrollitakse eraldi ja nendega tehakse asjaomastes harmoneeritud standardi(te)s ja/või tehnilistes spetsifikatsioonides ettenähtud katsed või nende katsetega võrdväärsed katsed, et kindlaks teha, kas nad vastavad nende suhtes kohaldatavate õigusaktide nõuetele, ja otsustada, kas partii kiidetakse heaks või lükatakse tagasi. Selliste harmoneeritud standardite puudumisel otsustab asjaomane teavitatud asutus, millised katsed tuleb teha.

- 5.3. Vastuvõetud partii puhul loetakse kõik partiis olevad tooted heaks kiidetuks, välja arvatud need partiis sisalduvad tooted, mis ei läbinud katset.

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

Tootja säilitab vastavustunnistust riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist.

- 5.4. Kui partii lükatakse tagasi, võtab teavitatud asutus või pädev asutus vajalikud meetmed, et vältida selle partii turule laskmist. Kui partiisid lükatakse tagasi korduvalt, võib teavitatud asutus statistilise vastavustöendamise peatada.

6. Vastavusmäärgis ja vastavusdeklaratsioon
  - 6.1. Tootja kinnitab õigusaktis nõutud vastavusmäärgise ja punktis 3 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale tootele, mis vastab EÜ tüübihindamisõendis kirjeldatud heakskiidetud tüübile ja õigusaktiga kohaldatud nõuetele.
  - 6.2. Tootja koostab iga tootemudeli kohta kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist. Vastavusdeklaratsioonis määratletakse toote mudel, mille kohta see koostati.

Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

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

7. Tootja võib kokkuleppel teavitatud asutusega ja viimase vastutusel kinnitada teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri tootele valmistamise ajal.
8. Volitatud esindaja

Tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud. Volitatud esindaja ei tohi täita punktides 2 ja 5.1 sätestatud tootja kohustusi.

#### Moodul F1

#### **Tootetõendamisel põhinev vastavus**

1. Tootetõendamisel põhinev vastavus on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2, 3, 6.1 ja 7 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted, mille suhtes kohaldatakse punkti 4 sätteid, vastavad toodete suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.
2. Tehniline dokumentatsioon

Tootja koostab tehnilise dokumentatsiooni. Dokumentatsioon võimaldab hinnata toote vastavust asjaomastele nõuetele ning sisaldab riski(de) nõuetekohast analüüsi ja hinnangut. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse toote projekteerimist, tootmist ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral. Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente:

- üldine tootekirjeldus;
- põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
- nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning toodete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- Euroopa Liidu Teatajas avaldatud täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste spetsifikatsioonide loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud õigusaktis esitatud oluliste nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
- tehtud konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused, ja
- katseprotokollid.

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

### 3. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et valmistamisprotsess ja selle järelevalve tagaks valmistatud toodete vastavuse õigusaktiga kohaldatud nõuetele.

### 4. Tõendamine

Tootja valitud teavitatud asutus teeb asjakohaseid kontrole ja katseid, et kontrollida toodete vastavust õigusaktiga kohaldatud nõuetele.

Kõik vajalikud kontrollid ja katsed toote vastavuse kontrollimiseks asjaomastele nõuetele tehakse tootja valikul kas nii, et iga toodet kontrollitakse ja katsetatakse punkti 5 kohaselt, või tooteid kontrollitakse ja katsetatakse punktis 6 kirjeldatud statistilistel alustel.

### 5. Vastavustõendamine iga toote kontrollimise ja katsetamise teel

5.1. Selleks et tõendada toodete vastavust nende suhtes kohaldatavatele nõuetele, kontrollitakse iga toodet eraldi ja tehakse asjaomastele harmoneeritud standarditele ja/või tehnilistele spetsifikatsioonidele vastavad katsed või samaväärsed katsed. Sellise harmoneeritud standardi ja/või tehnilise spetsifikatsioonide puudumisel otsustab asjaomane teavitatud asutus, millised katsed tuleb teha.

5.2. Teavitatud asutus annab läbiviidud kontrollimise ja katsete kohta välja vastavustunnistuse ja kannab või laseb oma vastutusel kanda igale heakskiidetud tootele identifitseerimisnumbri.

Tootja säilitab vastavustunnistust riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist.

### 6. Statistiline vastavustõendamine

6.1. Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess tagab iga toodetava partii ühtlikkuse, ning esitab kontrollimiseks tooted ühtlike partiidena.

6.2. Vastavalt õigusakti nõuetele võetakse igast partiist juhuslik valim. Kõiki valimis olevaid tooteid kontrollitakse eraldi ja nendega tehakse asjaomastes harmoneeritud standardi(te)s ja/või tehnilistes spetsifikatsioonides ettenähtud katsed või nende katsetega võrdväärsed katsed, et kindlaks teha, kas nad vastavad nende suhtes kohaldatavate õigusaktide nõuetele ja otsustada, kas partii kiidetakse heaks või lükatakse tagasi. Sellise harmoneeritud standardi ja/või tehnilise spetsifikatsiooni puudumisel otsustab asjaomane teavitatud asutus, millised katsed tuleb teha.

6.3. Vastuvõetud partii puhul loetakse kõik partiis olevad tooted heaks kiidetuks, välja arvatud need partiis sisalduvad tooted, mis ei läbinud katset.

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

Tootja säilitab vastavustunnistust riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist.

Kui partii lükatakse tagasi, võtab teavitatud asutus vajalikud meetmed, et vältida selle partii turule laskmist. Kui partiisid lükatakse tagasi korduvalt, võib teavitatud asutus statistilise vastavustõendamise peatada.

### 7. Vastavusmargis ja vastavusdeklaratsioon

7.1. Tootja kinnitab igale tootele, mis vastab õigusaktiga kohaldatavatele nõuetele, õigusaktis ette nähtud vastavusmargise ja punktis 4 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri.

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

Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

Tootja võib kokkuleppel punktis 5 osutatud teavitatud asutusega ja viimase vastutusel kinnitada tootele teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri.

8. Tootja võib kokkuleppel teavitatud asutusega ja viimase vastutusel kinnitada teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri tootele valmistamise ajal.
9. Volitatud esindaja

Tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud. Volitatud esindaja ei tohi täita punktides 3 ja 6.1 sätestatud tootja kohustusi.

#### Moodul G

### Üksiktoote tõendamisel põhinev vastavus

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

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

- üldine tootekirjeldus;
- põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
- nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning toodete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- Euroopa Liidu Teatajas avaldatud täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste spetsifikatsioonide loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud õigusaktis esitatud oluliste nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
- konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused, ja
- katseprotokollid.

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

3. Tootmine

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

4. Tõendamine

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

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

Tootja säilitab vastavustunnistust riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist.

5. Vastavusmärgis ja vastavusdeklaratsioon
  - 5.1. Tootja kinnitab igale tootele, mis vastab õigusaktiga kohaldatavatele nõuetele, õigusaktis ette nähtud vastavusmärgise ja punktis 4 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri.
  - 5.2. Tootja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist. Vastavusdeklaratsioonis määratletakse toote mudel, mille kohta see koostati.

Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

6. Volitatud esindaja

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

#### Moodul H

### Täielikul kvaliteedi tagamisel põhinev vastavus

1. Täielikul kvaliteedi tagamisel põhinev vastavus on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2 ja 5 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted vastavad nende suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.
2. Tootmine

Tootja kasutab asjaomaste toodete projekteerimiseks, tootmiseks ning lõpptoodangu kontrollimiseks ja katsetamiseks punktis 3 sätestatud heakskiidetud kvaliteedisüsteemi ning tema suhtes kohaldatakse järelevalvet punkti 4 kohaselt.
3. Kvaliteedisüsteem
  - 3.1. Tootja esitab taotluse kvaliteedisüsteemi hindamiseks asjakohaste toodete kohta.

Taotlus sisaldab järgmist:

- tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- tehniline dokumentatsioon iga kavandatava tootekategooria ühe mudeli kohta. Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente:
  - üldine tootekirjeldus;
  - põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
  - nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning toodete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
  - *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste spetsifikatsioonide loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud õigusaktis esitatud oluliste nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
  - konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused, ja
  - katseprotokollid;

- kvaliteedisüsteemi käsitlev dokumentatsioon ja
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele.

3.2. Kvaliteedisüsteem tagab toodete vastavuse nende suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.

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

Eelkõige sisaldab dokumentatsioon piisavat kirjeldust järgneva kohta:

- kvaliteedieesmärgid ja organisatsiooniline ülesehitus, juhatuse vastutus ja volitused seoses projekteerimis- ja tootekvaliteediga;
- projekti tehnilised spetsifikatsioonid, sealhulgas kohaldatavad standardid, ning kui asjaomaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi spetsifikatsioone ei kohaldata täies ulatuses, vahendid, millega tagatakse, et toodete suhtes kohaldatava õigusakti olulised nõuded täidetakse;
- projekteerimise järelevalve- ja kontrollimeetodid, asjaomasesse tootekategooriasse kuuluvate toodete projekteerimisel kasutatavad protsessid ja süstemaatilised meetmed;
- kasutatavad tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedi tagamise meetodid, protsessid ja süstemaatilised meetmed;
- enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad kontrollimised ja katsed ning nende sagedus;
- kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taotlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne;
- vahendid, mis võimaldavad jälgida toote nõutud projekteerimis- ja tootekvaliteedi saavutamist ja kvaliteedisüsteemi tõhusat toimimist.

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

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

Lisaks kogemustele kvaliteedisüsteemides peab hindamiskomisjonis olema vähemalt üks liige, kellel on kogemusi asjaomase toote ja tootetehnoloogia hindamise valdkonnas ja teadmised õigusakti kehtivate nõuete kohta. Hindamise käigus tehakse kontrollkäik tootja valdustesse. Hindamiskomisjon vaatab üle punkti 3.1 teises taandes osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on aru saanud asjaomase õigusakti nõuetest ja on võimeline teostama vajalikke kontrolle, et tagada toodete vastavus nimetatud nõuetele.

Otsusest teatatakse tootjale või tema volitatud esindajale.

Teade sisaldab auditi põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

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

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

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

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

4. Järelevalve, mille eest vastutab teavitatud asutus

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

4.2. Tootja võimaldab teavitatud asutusele hindamiseks juurdepääsu projekteerimis-, tootmis-, ülevaatus- ja katsetuskohadesse ning laoruumidesse ja esitab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

- kvaliteedisüsteemi dokumentatsiooni;
- kvaliteedisüsteemi konstruktsiooni käsitlevas osas ettenähtud kvaliteediandmestikud, nagu analüüsitulemused, arvutused, katsed jms;
- kvaliteedisüsteemi tootmist käsitlevas osas ettenähtud kvaliteediandmestikud, nagu ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jms.

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

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

5. Vastavusmargis ja vastavusdeklaratsioon

5.1. Tootja kinnitab igale tootele, mis vastab õigusaktiga kohaldatavatele nõuetele, õigusaktis ette nähtud vastavusmargise ja punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri.

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

Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

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

- punktis 3.1 osutatud tehnilise dokumentatsiooni;
- punktis 3.1 osutatud kvaliteedisüsteemi käsitleva dokumentatsiooni;
- punktis 3.5 osutatud muudatuse heakskiidetud kujul;
- punktides 3.5, 4.3 ja 4.4 osutatud teavitatud asutuse otsused ja aruanded.

7. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele kvaliteedisüsteemide kinnitamisest või kinnituste tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja kvaliteedisüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

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



## 8. Volitatud esindaja

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

*Moodul H1***Kvaliteedi täielikul tagamisel ja projekti hindamisel põhinev vastavus**

1. Kvaliteedi täielikul tagamisel ja projekti hindamisel põhinev vastavus on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2 ja 6 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted vastavad nende suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.

## 2. Tootmine

Tootja kasutab asjaomaste toodete projekteerimiseks, tootmiseks ning lõpptoodangu kontrollimiseks ja katsetamiseks punktis 3 sätestatud heakskiidetud kvaliteedisüsteemi ning tema suhtes kohaldatakse järelevalvet punkti 5 kohaselt. Toodete tehnilise projekti vastavust kontrollitakse punkti 4 kohaselt.

## 3. Kvaliteedisüsteem

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

Taotlus sisaldab järgmist:

- tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- kogu asjakohane teave kavandatava tooteliigi kohta;
- kvaliteedisüsteemi käsitlev dokumentatsioon;
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele.

3.2. Kvaliteedisüsteem tagab toodete vastavuse nende suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele.

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

Elkõige sisaldab dokumentatsioon piisavat kirjeldust järgneva kohta:

- kvaliteedieesmärgid ja organisatsiooniline ülesehitus, juhatuse vastutus ja volitused seoses projekteerimis- ja tootekvaliteediga;
- projekti tehnilised spetsifikatsioonid, sealhulgas kohaldatavad standardid, ning kui asjaomaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi spetsifikatsioone ei kohaldata täies ulatuses, vahendid, millega tagatakse, et toodete suhtes kohaldatava õigusakti olulised nõuded täidetakse;
- projekteerimise järelevalve- ja kontrollimeetodid, asjaomasesse tootekategooriasse kuuluvate toodete projekteerimisel kasutatavad protsessid ja süstemaatilised meetmed;
- kasutatavad tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedi tagamise meetodid, protsessid ja süstemaatilised meetmed;
- enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad kontrollimised ja katsed ning nende sagedus;

- kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne;
- vahendid, mis võimaldavad jälgida toote nõutud projekteerimis- ja tootekvaliteedi saavutamist ja kvaliteedisüsteemi tõhusat toimimist.

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

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

Lisaks kogemustele kvaliteedisüsteemides peab hindamiskomisjonis olema vähemalt üks liige, kellel on kogemusi asjaomase toote ja tootetehnoloogia hindamise valdkonnas ja teadmised õigusakti kehtivate nõuete kohta. Hindamise käigus tehakse kontrollkäik tootja valdustesse.

Otsusest teatatakse tootjale või tema volitatud esindajale.

Teade sisaldab auditi põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

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

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

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

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

3.6. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele kvaliteedisüsteemide kinnitamisest või kinnituste tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja kvaliteedisüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

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

4. Projektihindamine

4.1. Tootja esitab oma projektihindamistaotluse punktis 3.1 osutatud teavitatud asutusele.

4.2. Taotlus võimaldab toote projekteerimisest, tootmisest ja tööpõhimõtetest aru saada ja hinnata toote vastavust selle suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele. See sisaldab järgmist:

- tootja nimi ja aadress;
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- tehniline dokumentatsioon. Dokumentatsioon võimaldab hinnata toote vastavust asjaomastele nõuetele ning sisaldab riski(de) nõuetekohast analüüsi ja hinnangut. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse toote projekteerimist ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral. Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente:
  - üldine tootekirjeldus;
  - põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;

- nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning toodete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste spetsifikatsioonide loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud õigusaktis esitatud oluliste nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
- tehtud konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused, ja
- katseprotokollid;
- tõendusmaterjal tehnilise projekti vastavuse kohta. Tõendusmaterjal is nimetatakse kõik kasutatud dokumendid, eelkõige juhul, kui asjaomaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi spetsifikatsioone ei ole täielikult kohaldatud, ning vajaduse korral esitatakse ka tootja asjakohases laboris või muus laboris tema nimel ja vastutusel tehtud katsete tulemused.

- 4.3. Teavitatud asutus kontrollib taotlust ja kui projekt vastab toote suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele, annab ta tootjale välja EÜ projektihindamistõendi. Tõend sisaldab tootja nime ja aadressi, kontrolli põhjal tehtud järeldotsi, kehtivustingimusi (kui on) ja heakskiidetud projekti identifitseerimiseks vajalikke andmeid. Tõendiga võib kaasas olla üks või mitu lisa.

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

Kui projekt ei vasta õigusaktiga kohaldatud nõuetele, keeldub teavitatud asutus projektihindamistõendi väljaandmisest ja teatab sellest taotlejale, põhjendades keeldumist üksikasjalikult.

- 4.4. Teavitatud asutus hindab muutusi üldtunnustatud tehnilises tasemes, mis näitab seda, et kinnitatud projekt võib mitte enam vastata õigusaktiga kohaldatud nõuetele ning otsustab, kas selline muutus nõuab edasisi uuringuid. Kui uuringud on vajalikud, teatab teavitatud asutus sellest tootjale.

Tootja teatab projektihindamistõendi väljastanud teavitatud asutusele kõikidest kinnitatud projektis tehtud muudatustest, mis võivad mõjutada toote vastavust õigusakti olulistele nõuetele või tõendi kehtivustingimusi. EÜ projektihindamistõendi väljastanud teavitatud asutus kinnitab sellised muudatused täiendavalt ja vormistab need esialgse EÜ projektihindamistõendi lisana.

- 4.5. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele EÜ projektihindamistõendi ja/või selle lisade väljastamisest või tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja tõenditest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele EÜ projektihindamistõenditest ja/või lisadest, mille andmisest keelduti, mis tühistati, peatati või mida piirati muul viisil ning annavad taotluse korral teavet väljastatud tõendite ja/või nende lisade kohta.

Komisjon, liikmesriigid ja teised teavitatud asutused võivad taotluse korral saada EÜ projektihindamistõendi ja/või selle lisade koopia. Komisjon ja liikmesriigid võivad taotluse korral saada tehnilise dokumentatsiooni ja teavitatud asutuse tehtud kontrollide tulemuste koopia.

Teavitatud asutus säilitab EÜ projektihindamistõendi, selle lisade ja täienduste koopia ning tootja dokumentatsiooni sisaldava tehnilise toimiku kuni tõendi kehtivusaja lõpuni.

- 4.6. Tootja säilitab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana EÜ projektihindamistöendi, selle lisade ja täienduste koopia koos tehnilise dokumentatsiooniga vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist.
5. Järelevalve, mille eest vastutab teavitatud asutus
- 5.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.
- 5.2. Tootja võimaldab teavitatud asutusele hindamiseks juurdepääsu projekteerimis-, tootmis-, ülevaatus- ja katsetuskohdadesse ning laoruumidesse ja esitab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:
- kvaliteedisüsteemi dokumentatsiooni;
  - kvaliteedisüsteemi konstruktsiooni käsitlevas osas ettenähtud kvaliteediandmestikud, nagu analüüsitulemused, arvutused, katsed jms;
  - kvaliteedisüsteemi tootmist käsitlevas osas ettenähtud kvaliteediandmestikud, nagu ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jms.
- 5.3. Teavitatud asutus teostab korrapäraselt auditeid tagamaks, et tootja säilitab ja rakendab kvaliteedisüsteemi, ja esitab tootjale selle kohta auditeerimisaruande.
- 5.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha ette teatamata kontrollkäike tootja juurde. Selliste kontrollkäikude ajal võib teavitatud asutus vajaduse korral teha või lasta teha katseid, et kontrollida kvaliteedisüsteemi nõuetekohast toimimist. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja katse tegemise korral ka katseprotokollid.
6. Vastavusmargis ja vastavusdeklaratsioon
- 6.1. Tootja kinnitab igale tootele, mis vastab õigusaktiga kohaldatavatele nõuetele, õigusaktis ette nähtud vastavusmargise ja punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri.
- 6.2. Tootja koostab iga tootemudeli kohta kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist. Vastavusdeklaratsioonis määratletakse toote mudel, mille kohta see koostati ja selles märgitakse projektihindamistöendi number.
- Vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.
7. Tootja säilitab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale toote turule laskmist:
- punktis 3.1 osutatud kvaliteedisüsteemi käsitlevat dokumentatsiooni;
  - punktis 3.5 osutatud muudatuse heakskiidetud kujul;
  - punktides 3.5, 5.3 ja 5.4 osutatud teavitatud asutuse otsused ja aruanded.
8. Volitatud esindaja
- Punktides 4.1 ja 4.2 osutatud taotluse võib esitada ning punktides 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 ja 7 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

TABEL. VASTAVUSHINDAMISEMENETLUSED ÜHENDUSE ÕIGUSAKTIDES

A. Tootmise sisekontroll	B. Tüübihindamine	G. Tooteühiku kinnitamine	H. Täielik kvaliteedi tagamine
<p>TOOTJA</p> <p>— säilitab tehnilise dokumentatsiooni riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana</p>	<p>Teavitatud asutus</p> <p>— teeb kindlaks olulistele nõuetele vastavuse</p> <p>— kontrollib tehnilist dokumentatsiooni ja tõendusmaterjali, et hinnata tehnilise projekti nõuetele vastavust</p> <p>— näidis(t)e puhul: teeb vajadusel kaitseid</p> <p>— väljastab EÜ tüübihindamistõendi</p>	<p>— esitab tehnilise dokumentatsiooni</p>	<p>EN ISO 9001:2000 (4)</p> <p>Teavitatud asutus</p> <p>— teostab kvaliteedisüsteemi järelevalvet</p> <p><b>H1</b></p> <p>Teavitatud asutus</p> <p>— kontrollib projekti nõuetele vastavust (1)</p> <p>— väljastab EÜ projektihindamistõendi (1)</p>

PROJEKT

<b>A.</b> Tootja — kinnitab olulistele nõuetele vastavust — lisab nõutud vastavusmargise	<b>C.</b> Tüübivastavus	<b>D.</b> Tootmiskvaliteedi tagamine	<b>E.</b> Toote kvaliteedi tagamine	<b>F.</b> Tootetõendus		
	<b>C.</b> Tootja — kinnitab vastavust kinnitatud tüübile — lisab nõutud vastavusmargise	<b>D.</b> Tootja — kasutab heakskiidetud kvaliteedisüsteemi tootmiseks, toodete lõppkontrolliks ja katsetamiseks — kinnitab vastavust kinnitatud tüübile — lisab nõutud vastavusmargise	<b>E.</b> Tootja — kasutab heakskiidetud kvaliteedisüsteemi toodete lõppkontrolliks ja katsetamiseks — kinnitab vastavust kinnitatud tüübile — lisab nõutud vastavusmargise	<b>F.</b> Tootja — kinnitab vastavust kinnitatud tüübile — lisab nõutud vastavusmargise	Tootja — esitab toote — kinnitab nõuetele vastavust — lisab nõutud vastavusmargise	Tootja — kasutab heakskiidetud KSi tootmiseks, toodete lõppkontrolliks ja katsetamiseks — kinnitab nõuetele vastavust — lisab nõutud vastavusmargise
	<b>C1.</b> Ettevõttesisene akrediteeritud asutus või teavitatud asutus — toote eriaspektide katsetamine <sup>(1)</sup>	<b>D1.</b> Kinnitab olulistele nõuetele vastavust — lisab nõutud vastavusmargise	<b>E1.</b> Kinnitab olulistele nõuetele vastavust — lisab nõutud vastavusmargise	<b>F1.</b> Kinnitab olulistele nõuetele vastavust — lisab nõutud vastavusmargise		
<b>A2.</b> — tootekontrollid juhuslike ajavahemike järel <sup>(1)</sup>	<b>C2.</b> — tootekontrollid juhuslike ajavahemike järel <sup>(1)</sup>	Teavitatud asutus — kiidab heaks KSi — teostab KSi järelevalvet	Teavitatud asutus — kiidab heaks KSi — teostab KSi järelevalvet	Teavitatud asutus — kinnitab olulistele nõuetele vastavust — väljastab vastavustunnistuse	Teavitatud asutus — kinnitab olulistele nõuetele vastavust — väljastab vastavustunnistuse	Teavitatud asutus — teostab KSi järelevalvet

<sup>(1)</sup> Täiendavad nõuded, mida võidakse kasutada valdkondlikes õigusaktides.

<sup>(2)</sup> Välja arvatud alapunkt 7.3 ning kliendirahulolu ja pideva täiustamisega seotud nõuded.

<sup>(3)</sup> Välja arvatud alapunktid 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 ning kliendirahulolu ja pideva täiustamisega seotud nõuded.

<sup>(4)</sup> Välja arvatud kliendirahulolu ja pideva täiustamisega seotud nõuded.

## III LISA

**EÜ VASTAVUSDEKLARATSIOON**

1. Nr xxxxxx (toote kordumatu identifitseerimisnumber):
2. Tootja või tema volitatud esindaja nimi ja aadress:
3. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja (või paigaldaja) vastutusel:
4. Deklareeritav toode (toote identifitseerimine, mis võimaldab toodet jälgida. Võib kaasas olla ka foto, kui see on asjakohane):
5. Ülkirjeldatud deklareeritav toode on kooskõlas asjaomaste ühenduse ühtlustatud õigusaktidega: .....
6. Viited kasutatud harmoneeritud standarditele või viited tehnilistele tingimustele, millele vastavust deklareeritakse:
7. Kui see on asjakohane: teavitatud asutus ..... (nimi, number) ... teostas ... (tegevuse kirjeldus) ... ja andis välja tõendi:  
....
8. Lisateave:

Allkirjastatud: ...

(väljaandmise koht ja kuupäev)

(nimi, ametinimetus) (allkiri)

---