

31993D0465

30.8.1993

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 220/23

NÕUKOGU OTSUS,

22. juuli 1993,

mis käsitleb tehnilise ühtlustamise direktiivides kasutatavaid vastavushindamismenetluse eri etappide mooduleid ning CE-vastavusmärgise kinnitamise ja kasutamise eeskirju

(93/465/EMÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 100a,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾

koostöös Euroopa Parlamendiga, ⁽²⁾

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust ⁽³⁾

ning arvestades, et:

nõukogu 13. detsembri 1990. aasta otsust 90/683/EMÜ (mis käsitleb tehnilise ühtlustamise direktiivides kasutatavaid vastavushindamismenetluse eri etappide mooduleid) ⁽⁴⁾ tuleb mitmes kohas märkimisväärselt muuta; selguse ja otstarbekuse huvides on vaja selle sätteid käesoleva otsusega konsolideerida;

nõukogu võttis 21. detsembril 1989 vastu resolutsiooni üldise lähenemisviisi kohta vastavushindamisele; ⁽⁵⁾

vastavushindamise ühtlustatud meetodite kehtestamine ja nende ühiste rakenduspõhimõtete vastuvõtmine aitab edaspidi tõenäoliselt hõlbustada tööstustoodete turuleviimist käsitlevate tehniliste ühtlustamise direktiivide vastuvõtmist, soodustades siseturu väljakujundamist;

sellised meetodid peaksid tagama toodete täieliku vastavuse tehnilise ühtlustamise direktiivides sätestatud olulistele nõuetele, et tagada eelkõige kasutajate ja tarbijate tervise ja ohutuse kaitse;

selline nõuetele vastavus tuleks tagada selgete ja arusaadavate menetluste kaudu, kehtestamata tootjatele põhjendamatult rangetid nõudeid;

lisamoodulite kasutamisel ja moodulites tehtavate muudatuste osas tuleks võimaldada mõningast paindlikkust, kui see on teatava sektori või direktiivi erijoonest lähtuvalt õigustatud, kuid seda tohib teha üksnes selgesõnaliselt põhjendatud juhtudel, ohustamata käesoleva otsuse eesmärki;

eespool nimetatud 21. detsembri 1989. aasta resolutsiooniga kiitis nõukogu juhtpõhimõttena heaks CE-vastavusmärgise kasutamist käsitlevate ühiseeskirjade vastuvõtmise;

nõukogu on otsuses 90/683/EMÜ sätestanud, et tehnilise ühtlustamise direktiividega hõlmatud tööstustooted võib turule viia alles pärast seda, kui tootja on kinnitanud neile CE-vastavusmärgise;

tuleks kasutada ühtset CE-vastavusmärgist, et hõlbustada inspekteerijate kontrollide ühenduse turul ning selgitada ettevõtjatele ühenduse erinevatest määrustest tulenevaid märgistamisega seotud kohustusi;

CE-vastavusmärgise eesmärk on sümboliseerida toote vastavust täieulatusliku ühtlustamise direktiividega kehtestatud ühishuvid kaitsetasemetele ning näidata, et ettevõtja on läbinud kõik tema toote suhtes ühenduse õigusaktidega sätestatud hindamismenetlused,

ON VASTU VÕTNUD JÄRGMISE OTSUSE:

Artikkel 1

⁽¹⁾ EÜT C 160, 20.6.1991, lk 14 ja EÜT C 28, 2.2.1993, lk 16.

⁽²⁾ EÜT C 125, 18.5.1992, lk 178; EÜT C 115, 26.4.1993, lk 117 ja 14. juuli 1993. aasta otsus (EÜTs seni avaldamata).

⁽³⁾ EÜT C 14, 20.1.1992, lk 15 ja EÜT C 129, 10.5.1993, lk 3.

⁽⁴⁾ EÜT L 380, 31.12.1990, lk 13.

⁽⁵⁾ EÜT C 10, 16.1.1990, lk 1.

1. Tööstustoodete turustamist käsitlevates tehnilise ühtlustamise direktiivides kasutatavad vastavushindamismenetlused valitakse lisas loetletud moodulite hulgast kooskõlas käesolevas otsuses ja lisas esitatud üldsuunistes sätestatud kriteeriumidega.

Menetlused võivad moodulitest kõrvale kalduda üksnes juhul, kui see on teatava sektori või direktiivi erijoontest lähtuvalt õigustatud. Moodulitest kõrvalekaldumiste ulatus peab olema piiratud ning neid tuleb asjakohases direktiivis selgesõnaliselt põhjendada.

2. Käesolevas otsuses sätestatakse CE-vastavusmargise kinnitamise eeskirjad, mis on ette nähtud tööstustoodete projekteerimist, tootmist, turuleviimist, kasutuselevõtmist või kasutamist käsitlevates ühenduse õigusaktides.

3. Komisjon annab regulaarselt aru käesoleva otsuse toimimisest ning teatab, kas vastavushindamismenetlus ja CE-vastavusmargist käsitlev menetlus toimivad nõuetekohaselt või tuleb neid muuta.

Hiljemalt üleminekuperioodi lõpus 1997. aastal või kiireloomulistel juhtudel varem esitab komisjon aruande ka eriprobleemide kohta, mis on tekkinud nõukogu 19. veebruari 1973.

aasta direktiivi 73/23/EMÜ (teatavates pingevahemikes kasutatavaid elektriseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) ⁽¹⁾ inkorporeerimisel CE-vastavusmargist käsitlevasse menetlusse, teatades eelkõige, kas turvalisus on ohus. Peale selle vaatab komisjon läbi nõukogu direktiivide kattumisest tulenevad probleemid ja kaalub täiendavate ühenduse meetmete vajalikkust.

Artikkel 2

1. Otsus 90/683/EMÜ tunnistatakse kehtetuks.
2. Viiteid kehtetuks tunnistatud otsusele käsitletakse viidete-na käesolevale otsusele.

Brüssel, 22. juuli 1993

Nõukogu nimel

eesistuja

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

(¹) EÜT L 77, 26.3.1973, lk 29.

LISA

VASTAVUSHINDAMISEMENETLUS JA CE-VASTAVUSMÄRGIS TEHNILISE ÜHTLUSTAMISE DIREKTIIVIDES

I. ÜLDSUUNISED

A. Põhisuunised vastavushindamise kasutamiseks tehnilise ühtlustamise direktiivides on järgmised:

- a) vastavushindamismenetluse põhieesmärk on aidata riigiasutustel tagada, et turuleviidud tooted vastavad direktiivides sätestatud nõuetele, eelkõige kasutajate ja tarbijate tervise ja ohutuse seisukohalt;
- b) vastavushindamise saab jaotada mooduliteks vastavalt toodete projekteerimise ja tootmise etapile;
- c) üldjuhul peab toode läbima mõlemad etapid, enne kui selle võib positiivsete tulemuste korral turule viia; (*)
- d) on erinevaid mooduleid, mis hõlmavad kõnealust kaht etappi mitmel eri viisil. Direktiivides tuleb sätestada võimalikud valikud, mida nõukogu saab kaaluda, et tagada riigiasutustele teatava toote või tootesektori osas nende poolt soovitatav kõrge ohutustase;
- e) tootjatele pakutavate valikute kindlaksmääramisel tuleb direktiivides arvesse võtta eelkõige selliseid aspekte nagu moodulite sobivus toodete liigile, kaasnevate ohtude laad, konkreetse sektori majanduslik infrastruktuur (nt kolmandate osapoolte olemasolu või puudumine), tootmisliigid ja nende tähtsus jne. Komisjon peab arvessevõetud tegurid kõnealustes direktiivides selgesõnaliselt määratlema;
- f) teatava toote või tootesektori osas kasutatavate võimalike moodulite kindlaksmääramisel püütakse direktiivides jätta tootjatele nii suur valikuvõimalus, kui nõuetele vastavuse tagamine võimaldab.

Direktiivides sätestatakse kriteeriumid, mis reguleerivad tingimusi, mille kohaselt tootja valib direktiivides sätestatud moodulite hulgast oma toodangu jaoks kõige asjakohasemad;
- g) direktiivides ei tohiks tarbetult kehtestada mooduleid, mis asjaomase direktiivi eesmärkide seisukohalt on liiga ranged;
- h) teavitatud asutusi tuleks julgustada kohaldama mooduleid viisil, mis ettevõtjaid asjatult ei koorma. Komisjon koostöös liikmesriikidega peab hoolitsema teavitatud asutuste vahelise tiheda koostöö sisseseadmise eest, et tagada moodulite järjekindel tehniline kohaldamine;
- i) tootjate kaitsmise eesmärgil peavad teavitatud asutustele esitatavad tehnilised dokumendid piirduma üksnes vastavushindamiseks vajalike dokumentidega. Tuleb tagada konfidentsiaalse teabe õiguskaitse;
- j) kui tootjale antakse direktiividega võimalus kasutada kvaliteeditagamise meetoditel põhinevaid mooduleid, peab tal olema võimalik kasutada ka selliste moodulite kombinatsiooni, kus ei kasutata kvaliteeditagamist, ning vastupidi, välja arvatud juhul, kui direktiivides sätestatud nõuetele vastavus eeldab teatava menetluse ainukohaldamist;
- k) moodulite rakendamise eesmärgil peavad liikmesriigid omal vastutusel teavitama oma jurisdiktsiooni alla kuuluvaid asutusi, kelle nad on valinud direktiivides sätestatud nõuetele vastavate tehniliselt pädevate asutuste hulgast. See vastutus hõlmab liikmesriikide kohustust tagada, et teavitatud asutustel on pidevalt olemas direktiividega nõutud tehniline kvalifikatsioon ning nad annavad pädevatele siseriiklikele asutustele aru oma ülesannete täitmisest. Kui liikmesriik tühistab asutuse kohta esitatud teatise, võtab ta asjakohased meetmed tagamaks, et toimikuid töötleb järjepidevuse huvides mõni teine teavitatud asutus;

(*) Eridirektiividega võib ette näha teistsuguse korra.

- l) lisaks sellele peab vastavushindamisel allhangete tegemine vastama teatavatele tingimustele, mis tagavad:
- alltöövõtjana tegutseva ettevõtja pädevuse vastavalt seeria EN 45 000 standarditele ning alltöövõtjast teatanud liikmesriigi suutlikkuse tagada selle vastavuse tõhus järelevalve,
 - teavitatud asutuse suutlikkuse võtta tegelik vastutus allhanklepingu alusel tehtava töö eest;
- m) teavitatud asutuste puhul, kes suudavad tõendada vastavust ühtlustatud standarditele (seeria EN 45 000), esitades akrediteerimistunnistuse või muud dokumentaalsed tõendid, eeldatakse vastavust direktiivides sätestatud nõuetele. Liikmesriikidel, kes on teatanud asutustest, kes ei suuda tõendada vastavust ühtlustatud standarditele (seeria EN 45 000), võidakse paluda esitada komisjonile asjakohased tõendavad dokumendid, mille põhjal asutustest teatati;
- n) teavitatud asutuste loetelu avaldatakse *Euroopa Ühenduste Teatajas* ja seda ajakohastatakse pidevalt.

B. CE-vastavusmärgise kinnitamise ja kasutamise põhisuunised on järgmised:

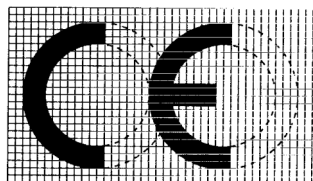
- a) CE-vastavusmärgis sümboliseerib vastavust kõikidele kohustustele, mis on tootega seoses tootjale pandud CE-vastavusmärgise kinnitamist käsitlevate ühenduse direktiividega.

Seega ei piirdu vastavus üksnes ohutust, rahvatervist, tarbijakaitset jms käsitlevate oluliste nõuetega, sest teatavad direktiivid võivad sisaldada spetsiaalseid kohustusi, mis ei pruugi kuuluda oluliste nõuete hulka.

- b) Tööstustoodetele kinnitatud CE-vastavusmärgis näitab, et kõnealuse märgise kinnitanud või kinnitamise eest vastutav füüsiline või juriidiline isik on kontrollinud, et toode vastab kõikidele selle suhtes kehtestatud täielikku ühtlustamist käsitlevatele ühenduse sätetele ning on läbinud asjakohased vastavushindamismenetlused.
- c) Kui tööstustooted kuuluvad teisi aspekte käsitlevate direktiivide rakendusalasasse, mis näevad samuti ette CE-vastavusmärgise kinnitamist, näitab märgis, et eeldatakse toodete vastavust ka nende direktiivide sätetele.

Kui tootja võib ühe või mitme sellise direktiivi kohaselt üleminekuaja jooksul valida, millist korda kohaldada, näitab CE-vastavusmärgis vastavust siiski ainult nende direktiivide sätetele, mida ta on kohaldanud. Sellisel juhul tuleb kohaldatavate direktiivide viiteandmed *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldatud kujul esitada nende toodete lisatavates dokumentides, märkustes ja juhendites või vajaduse korral andmesildil.

- (d) 1. CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest CE järgmisel kujul:



CE-märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada eespool esitatud joonise proportsioonidest.

2. Kui asjaomases direktiivis ei kehtestata erimõõtmeid, peab CE-vastavusmärgise kõrgus olema vähemalt 5 mm.

3. CE-vastavusmärgis tuleb kinnitada tootele või selle andmesildile. Kui see ei ole toote laadi tõttu siiski võimalik või õigustatud, kinnitatakse vastavusmärgis toote pakendile, kui see on olemas, ning saatedokumentidele, kui need on asjaomase direktiiviga ette nähtud.

4. CE-vastavusmärgis peab olema nähtav, loetav ja kustumatu.

e) Kui eridirektiivides ei ole sätestatud teisiti, peavad üldise lähenemisviisi põhimõtetel põhinevate tehnilise ühtlustamise direktiividega hõlmatud tööstustooted kandma CE-vastavusmärgist; sellised erandid ei kaldu kõrvale mitte märgistusnõuetest, vaid vastavushindamisega seotud haldusmenetlusest, mis võib teatavatel juhtudel osutada liiga tülikaks. Märgistusnõuetest tehtavaid erandeid ja kõrvalekaldeid tuleb nõuetekohaselt põhjendada.

CE-vastavusmärgis on ainus märgis, mis tõendab, et tööstustooted vastavad üldisel lähenemisviisil põhinevatele direktiividele.

Et vastata kõigile CE-vastavusmärgist käsitlevate direktiivide sätetele, peavad liikmesriigid hoiduma kehtestamast siseriiklikes õigusaktides viiteid muudele vastavusmärgistele peale CE-vastavusmärgise.

f) CE-vastavusmärgis kinnitatakse tootmisjärelvalve etapi lõpus.

g) CE-vastavusmärgisele lisatakse lõike I.A kohase teavitatud asutuse identifitseerimisnumber, kui kõnealune asutus osaleb tootmisjärelvalve etapis kooskõlas käesoleva otsusega.

Identifitseerimisnumbrid määrab komisjon seoses asutuse kohta teatise esitamisega. Komisjon avaldab teavitatud asutuste loendid *Euroopa Ühenduste Teatajas*; neid loendeid ajakohastatakse korrapäraselt.

Teavitatud asutusele määratakse sama number ka juhul, kui tema kohta esitatakse teatis mitme direktiivi alusel. Komisjon peab tagama, et iga teavitatud asutus saab üheainsa identifitseerimisnumbri olenemata sellest, mitme direktiivi alusel tema kohta teatis esitatakse.

h) Tuleb ette näha sätted teatavate toodete kasutamise kohta. Sel juhul võib CE-vastavusmärgisele ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrile lisada piktogrammi või mõne muu tähise, mis osutab näiteks kasutusliigile.

i) Tuleb keelata selliste märgiste kinnitamine, mida nende tähenduse ja kuju tõttu kolmandad osapooled võivad segamini ajada CE-vastavusmärgisega.

j) Tootel võib olla mitmeid tähiseid, näiteks tähiseid, mis kinnitavad vastavust siseriiklikele või Euroopa standarditele või tavapärastele vabatahtlikult kasutatavatele direktiividele, kui neid tähiseid ei ole segaetavad CE-vastavusmärgisega.

Seepärast võib selliseid tähiseid tootele, selle pakendile või saatedokumentidele kanda tingimusel, et sellega ei halvendata CE-vastavusmärgise nähtavust ja loetavust.

k) CE-vastavusmärgise kinnitab tootja või tema ühenduses asuv esindaja. Nõuetekohaselt põhjendatud erandjuhtudel võib eridirektiivides ette näha, et CE-vastavusmärgise kinnitab isik, kes vastutab toote turuleviimise eest ühenduses.

Teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri märgib asutuse vastutusel asutus ise või tootja või tema ühenduses asuv esindaja.

l) Liikmesriigid peavad kehtestama kõik vajalikud siseriiklikud sätted, et vältida võimalikke segadusi ja CE-vastavusmärgise kuritarvitamist.

Kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märgis on kinnitatud põhjendamatult, on tootja või tema esindaja või, kui see on eridirektiivides ette nähtud, erandjuhul ühenduses kõnealuse toote turuleviimise eest vastutav isik kohustatud muutma toote nõuetele vastavaks ja lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel, ilma et see piiraks kaitseklausli kohaldamist käsitleva asjaomase direktiivi sätete kohaldamist. Kui mittevastavus jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et piirata kõnesoleva toote turuletoomist, keelata turuletoomine või tagada toote turult kõrvaldamine kaitseklauslites ettenähtud korras.

II. VASTAVUSHINDAMISEL KASUTATAVAD MOODULID

Selgitavad märkused

Eridirektiividega võib ette näha, et CE-vastavusmärgis kinnitatakse toote asemel selle pakendile või saatedokumendidele.

Vastavusdeklaratsioon või vastavustunnistus (olenevalt sellest, mis on asjaomase direktiiviga ette nähtud) hõlmab kas üht või mitut toodet ning see lisatakse too(de)tele või jäetakse tootja kätte hoiule. Tuleb kindlaks määrata asjaomase direktiivi seisukohalt sobiv lahendus.

Viited artiklitele tähendavad viiteid nõukogu 7. mai 1985. aasta resolutsiooni (EÜT C 136, 4.6.1985, lk 1) II.B lisa standardlõigetele, mis on muutunud uue lähenemisviisi direktiivide standardartikliteks.

Tunnistuste ja teavitatud asutuste väljaantud muude dokumentide arvutipõhise edastamise väljatöötamine on kavandatud INSISE (ühenduse institutsioonidevahelise integreeritud infosüsteemi) raames.

Eridirektiivides võib kasutada mooduleid A, C ja H, mille lisasätted sisaldavad täiendavaid nõudeid, mis on esitatud moodulite lahtrites.

Moodul C on mõeldud kasutamiseks koos mooduliga B (EÜ tüübihindamine). Mooduleid D, E ja F kasutatakse üldjuhul samuti koos mooduliga B; erijuhtudel (näiteks projekti ja ehitusviisi poolest väga lihtsate toodete puhul) võib neid siiski kasutada eraldi.

Moodul A (toote sisekontroll)

1. Käesolevas moodulis kirjeldatakse menetlust, mille puhul tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja, kes täidab punktis 2 sätestatud kohustusi, tagab ja kinnitab, et kõnealused tooted vastavad nende suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele. Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kinnitab igale tootele CE-vastavusmärgise ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni.
2. Tootja koostab lõike 3 kohased tehnilised dokumendid ning tema või tema ühenduses asuv volitatud esindaja säilitab neid kontrollimiseks asjaomaste siseriiklike ametiasutuste jaoks vähemalt kümme aastat pärast viimase toote valmistamist. (*)

Kui tootja ega tema volitatud esindaja ei asu ühenduses, vastutab tehniliste dokumentide kättesaadavuse eest isik, kes tegeleb toote viimisega ühenduse turule.

3. Tehniliste dokumentide järgi peab olema võimalik hinnata toote vastavust direktiivis esitatud nõuetele. Niipalju kui on vaja hindamiseks, peavad need käsitlema toote projekteerimist, valmistamist ja tööpõhimõtet. (**)

(*) Eridirektiividega võib seda ajavahemikku muuta.

(**) Tehniliste dokumentide sisu määratakse kindlaks igas direktiivis eraldi vastavalt asjaomastele toodetele.

Näiteks hindamiseks peavad dokumendid sisaldama järgmist:

- üldine tootekirjeldus,
- põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid,
- nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning toodete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused,
- artiklis 5 nimetatud täielikult või osaliselt kohaldatud standardite loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud direktiivis esitatud oluliste nõuete järgimiseks, kui artiklis 5 nimetatud standardeid ei ole kohaldatud,
- konstruktsiooniaruutuste, sooritatud uuringute jms tulemused,
- katseprotokollid.

4. Tootja või tema volitatud esindaja säilitab koos tehniliste dokumentidega vastavusdeklaratsiooni koopiat.
5. Tootja peab võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et tootmisprotsessis tagataks toodete vastavus punktis 2 nimetatud tehnilistele dokumentidele ja nende suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele.

Moodul Aa

Käesolev moodul koosneb moodulist A koos järgmiste täiendavate nõuetega:

Tootja peab iga toote puhul tegema või laskma teha ühe või mitu katset, mis käsitlevad toote üht või mitut aspekti. (*) Katsed korraldatakse tootja valitud teavitatud asutuse vastutusel.

Tootja kinnitab teavitatud asutuse vastutusel tema identifitseerimisnumbri tootele valmistamise ajal;

(*) Kui see võimalus nähakse ette eridirektiiviga, tuleb kindlaks määrata asjaomased tooted ja tehtavad katsed.

või:

tootja valitud teavitatud asutus peab tegema või laskma teha toodangu kontrolli suvaliste ajavahemike järel. Tuleb kontrollida teavitatud asutuse poolt kohapeal lõpptootest võetud asjakohast valimit ja teha artiklis 5 nimetatud asjakohas(te)le standardi(te)le vastavad või nendega samaväärsed katsed, et kontrollida toote vastavust direktiivi asjaomastele nõuetele. Kui üks või mitu kontrollitud toodet ei vasta nõuetele, peab teavitatud asutus võtma asjakohased meetmed.

Toodangu kontroll peab hõlmama järgmisi aspekte:

(Täpsustada asjakohased aspektid, näiteks kohaldatav statistiline meetod, valimikujundus koos kasutusomadustega jne.)

Tootja kinnitab teavitatud asutuse vastutusel tema identifitseerimiskoodi tootele valmistamise ajal.

Moodul B (EÜ tüübihindamine)

1. Käesolevas moodulis kirjeldatakse menetluse seda osa, mille puhul teavitatud asutus kinnitab, et kavandatud toote näidis vastab selle suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele.
2. Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja peab esitama EÜ tüübihindamise taotluse enda valitud teavitatud asutusele.

Taotluses peab olema:

- tootja nimi ja aadress ning, kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, ka tema nimi ja aadress,
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele,
- punktis 3 nimetatud tehniline dokumentatsioon.

Taotleja annab teavitatud asutusele kavandatava toodangu näidise (edaspidi "tüübinäidis"). (*) Teavitatud asutus võib nõuda veel lisanäidiseid, kui see on kontrollimiseks vajalik.

(*) Tüübinäidis võib hõlmata eri tootevariante tingimusel, et nende erinevused ei mõjuta ohutustaset ja muid toote toimivusega seotud nõudeid.

3. Tehniliste dokumentide järgi peab olema võimalik hinnata toote vastavust direktiivis esitatud nõuetele. Niipalju kui on vaja hindamiseks, peavad need käsitlema toote projekteerimist, valmistamist ja tööpõhimõtet. (*)
4. Teavitatud asutus:
 - 4.1. kontrollib tehnilisi dokumente, jälgib tüübinaidise vastavust nendele ja selgitab välja need osad, mis on projekteeritud vastavalt artiklis 5 nimetatud standardite asjaomastele sätetele, samuti need osad, mille projekteerimisel kõnealuste standardite asjaomaseid sätteid ei ole järgitud;
 - 4.2. teeb või laseb teha vajalikud uuringud ja katsed, et kontrollida, kas nendel juhtudel, kui ei ole järgitud artiklis 5 märgitud standardeid, vastab tootja kasutatud lahendus direktiivi olulistele nõuetele;
 - 4.3. teeb või laseb teha vajalikud uuringud ja katsed, et kontrollida, kas asjakohaseid standardeid on tegelikult järgitud, kui tootja on valinud nende järgimise;
 - 4.4. lepib taotluse esitajaga kokku uuringute teostamise ja vajalike katsete tegemise koha suhtes.
5. Kui tüübinaidis vastab direktiivi nõuetele, peab teavitatud asutus andma taotlejale EÜ tüübihindamistöendi. Töendis peab olema kirjas tootja nimi ja aadress, uuringute tulemusel tehtud järeldused, töendi kehtivuse tingimused ja vajalikud andmed heakskiidetud tüübinaidise identifitseerimiseks. (**)

Töendile tuleb lisada tehniliste dokumentide asjakohaste osade loend, mille ära kirja tuleb säilitada teavitatud asutuses.

Kui teavitatud asutus keeldub andmast tootjale tüübihindamistöendit, peab ta esitama üksikasjaliku põhjenduse.

Tuleb ette näha edasikaebamise kord.

6. Taotleja peab teatama EÜ tüübihindamistöendiga seotud tehnilisi dokumente hoidvale teavitatud asutusele kõigist kinnitatud tootes tehtud muudatustest, mis tuleb täiendavalt kinnitada juhul, kui need võivad mõjutada oluliste nõuete täitmist või toote ettenähtud kasutustingimusi. Selline täiendav kinnitus tuleb vormistada esialgse EÜ tüübihindamistöendi lisana.
7. Teavitatud asutused peavad edastama teistele teavitatud asutustele asjakohast teavet väljastatud ja tühistatud EÜ tüübihindamistöendite ja nende lisade kohta. (***)
8. Muudel teavitatud asutustel on õigus saada EÜ tüübihindamistöendite ja/või nende lisade ära kirju. Töendite lisad peavad olema kättesaadavad muudele teavitatud asutustele.
9. Tootja või tema volitatud esindaja peab koos tehniliste dokumentidega säilitama EÜ tüübihindamistöendite ja nende lisade koopiasid vähemalt kümme aastat pärast viimase toote valmistamist. (****)

Kui tootja ega tema esindaja ei asu ühenduses, vastutab tehniliste dokumentide kättesaadavuse eest isik, kes tegeleb toote viimisega ühenduse turule.

(*) Tehniliste dokumentide sisu määratakse kindlaks igas direktiivis eraldi vastavalt asjaomastele toodetele. Näiteks hindamiseks peavad dokumendid sisaldama järgmist:

- üldine tootekirjeldus,
- põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid,
- nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning toodete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused,
- artiklis 5 nimetatud täielikult või osaliselt kohaldatud standardite loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud direktiivis esitatud oluliste nõuete järgimiseks, kui artiklis 5 nimetatud standardeid ei ole kohaldatud,
- konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused,
- katseprotokollid.

(**) Tehniliste dokumentide sisu määratakse kindlaks igas direktiivis eraldi vastavalt asjaomastele toodetele. Näiteks hindamiseks peavad dokumendid sisaldama järgmist:

- üldine tüübikirjeldus,
- põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid,
- nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning toodete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused,
- artiklis 5 nimetatud täielikult või osaliselt kohaldatud standardite loetelu ning kirjeldused nende lahenduste kohta, mida on kasutatud direktiivis esitatud oluliste nõuete järgimiseks, kui artiklis 5 nimetatud standardeid ei ole kohaldatud,
- konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused,
- katseprotokollid.

(***) Eridirektiividega võib ette näha töendi kehtivusaja.

(****) Eridirektiividega võib ette näha teistsuguse korra.

Moodul C (tüübivastavus)

1. Käesolevas moodulis kirjeldatakse menetluse seda osa, mille puhul tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted vastavad EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübinaidisele ja täidavad nende suhtes kohaldatava direktiivi nõudeid. Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kinnitab igale tootele CE-vastavusmärgise ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni.
2. Tootja võtab kõik vajalikud meetmed selleks, et valmistamisprotsess tagaks valmistatud toodete vastavuse EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübinaidisele ja nende suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele.
3. Tootja või tema volitatud esindaja säilitab vastavusdeklaratsiooni koopiat vähemalt kümme aastat (*) pärast viimase toote valmistamist.

Kui tootja ega tema volitatud esindaja ei asu ühenduses, vastutab tehniliste dokumentide kättesaadavuse eest isik, kes tegeleb toote viimisega ühenduse turule.

Võimalikud täiendavad nõuded

Tootja peab iga toote puhul tegema või laskma teha ühe või mitu katsset, mis käsitlevad selle toote üht või mitut aspekti. (*) Katsed korraldatakse tootja valitud teavitatud asutuse vastutusel.

Tootja kinnitab teavitatud asutuse vastutusel tema identifitseerimisnumbri tootele valmistamise ajal;

(*) Kui see võimalus nähakse ette eridirektiiviga, tuleb kindlaks määrata asjaomased tooted ja tehtavad katsed.

või:

tootja valitud teavitatud asutus peab tegema või laskma teha toodangu kontrolli suvaliste ajavahemike järel. Tuleb kontrollida teavitatud asutuse poolt kohapeal lõpptootest võetud asjakohast valimit ja teha artiklis 5 nimetatud asjakohas(te)le standardi(te)le vastavad või nendega samaväärsed katsed, et kontrollida toodangu vastavust direktiivi asjaomastele nõuetele. Kui üks või mitu kontrollitud toodet ei vasta nõuetele, peab teavitatud asutus võtma asjakohased meetmed.

Toodangu kontroll peab hõlmama järgmisi aspekte:

(Täpsustada asjakohased aspektid, näiteks kohaldatav statistiline meetod, valimikujundus koos kasutusomadustega jne.)

Tootja kinnitab teavitatud asutuse vastutusel tema identifitseerimisnumbri tootele valmistamise ajal.

Moodul D ()(tootmiskvaliteedi tagamine)**

1. Käesolevas moodulis kirjeldatakse menetlust, mille puhul tootja, kes täidab punktis 2 sätestatud nõudeid, tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted [vastavad EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübinaidisele ja] on kooskõlas nende suhtes kohaldatava direktiivi nõuetega. Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kinnitab igale tootele CE-vastavusmärgise ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni. CE-vastavusmärgisele tuleb lisada punktis 4 piiritletud EÜ järelevalve eest vastutava teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.
2. Tootja peab kasutama tootmise, lõpptoodangu kontrollimise ja katsetamise jaoks heakskiidetud kvaliteedisüsteemi, nagu on sätestatud lõikes 3, ning tema suhtes tuleb kohaldada järelevalvet vastavalt punktile 4.

(*) Eridirektiividega võib seda ajavahemikku muuta.

(**) Kui seda moodulit kasutatakse ilma moodulita B:

— lisatakse punktide 1 ja 2 vahele mooduli A punktid 2 ja 3, et ette näha vajalikud tehnilised dokumendid,
— jäetakse välja nurksulgudes esitatud sõnad.

3. Kvaliteedisüsteem

- 3.1. Tootja peab oma kvaliteedisüsteemi hindamiseks asjakohaste toodete osas esitama taotluse enda valitud teavitatud asutusele.

Taotlus peab sisaldama:

- kogu asjakohast teavet kavandatava tooteliigi kohta,
- kvaliteedisüsteemi käsitlevaid dokumente,
- vajaduse korral kinnitatud tüübinaidise tehnilisi dokumente ja EÜ tüübihindamistöendi ära kirja.

- 3.2. Kvaliteedisüsteem peab tagama, et tooted vastavad [EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübinaidisele ja] nende suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele.

Kõik tootja poolt vastuvõetud elemendid, nõuded ja sätted tuleb süstemaatiliselt ja kavakindlalt kirjalike normide, menetluste ja juhenditena dokumenteerida. Kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid peavad võimaldama kvaliteedikavasid, -plaanid, -käsiraamatuid ja -aruandeid tõlgendada ühtemoodi.

Eelkõige peavad neis olema piisavalt kirjeldatud:

- kvaliteediesmärgid ning organisatsiooni ülesehitus, juhtkonna vastutus ja volitused seoses tootekvaliteediga;
- tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedi tagamise meetodid, protsessid ja süstemaatiliselt kasutatavad meetmed,
- enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad kontrollimised ja katsed ning nende sagedus,
- kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taotlustulemused, aruanded asjaomaste töötajate pädevuse kohta jne,
- nõutava tootekvaliteedi saavutamise ja kvaliteedisüsteemi tõhususe järele valvamise vahendid.

- 3.3. Teavitatud asutus peab hindama kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele. Teavitatud asutus eeldab, et kvaliteedisüsteemid, mis kohaldavad asjakohaseid ühtlustatud standardeid, vastavad nendele nõuetele. (*)

Kontrollivas rühmas peab olema vähemalt üks liige, kellel on asjaomase tootetehnoloogia hindamise kogemusi. Hindamise käigus tuleb teha kontrollkäik tootja ettevõttesse.

Otsusest tuleb teatada tootjale. Teade peab sisaldama kontrolli põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

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

Tootja või tema volitatud esindaja peab teatama kvaliteedisüsteemi heakskiitnud teavitatud asutusele igasugusest kvaliteedisüsteemi kavatsustest ajakohastamisest.

Teavitatud asutus peab kavandatavaid muudatusi hindama ja otsustama, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab lõikes 3.2 sätestatud nõuetele või on vaja uut hindamist.

Teavitatud asutus peab oma otsusest teatama tootjale. Teade peab sisaldama kontrolli põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

4. Teavitatud asutuse vastutusel olev järelevalve

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

- 4.2. Tootja peab teavitatud asutusel lubama ülevaatomiseks pääseda tootmis-, ülevaatus- ja katsetuskohtadesse ning laoruumidesse ja edastama talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

- kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid,
- kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taotlustulemused, aruanded asjaomaste töötajate pädevuse kohta jne.

(*) Ühtlustatud standardiks on EN 29 002, mida vajaduse korral täiendatakse, et võtta arvesse nende toodete eripära, mille puhul seda rakendatakse.

- 4.3. Teavitatud asutus peab korrapäraselt (*) läbi viima kontrollimisi tagamaks, et tootja säilitab ja kohaldab kvaliteedisüsteemi, ning esitama tootjale kontrolliaruande.
- 4.4. Lisaks sellele võib teavitatud asutus tootjale ette teatamata teha kontrollkäike. Selliste külastuste käigus võib teavitatud asutus vajaduse korral teha või lasta teha katseid kontrollimaks, kas kvaliteedisüsteem toimib õigesti. Teavitatud asutus peab tootjale esitama kontrollkäikude aruande ja katsete tegemise korral ka katseprotokolli.
5. Tootja peab vähemalt kümme aastat (**) pärast viimase toote valmistamist säilitama riigi ametiasutuste jaoks järgmisi dokumente:
- punkti 3.1 teises taandes märgitud dokumendid,
 - punkti 3.4 teises lõigus osutatud ajakohastamist käsitlevad andmed;
 - teavitatud asutuse otsused ja aruanded, mis on nimetatud punkti 3.4 viimases lõigus ning punktides 4.3 ja 4.4.
6. Kõik teavitatud asutused peavad edastama teistele teavitatud asutustele asjaomase teabe väljastatud ja tühistatud kvaliteedisüsteemide kinnituste kohta. (***)

Moodul E (**)(tootekvaliteedi tagamine)**

1. Käesolevas moodulis kirjeldatakse menetlust, mille puhul tootja, kes täidab punktis 2 sätestatud nõudeid, tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted [vastavad EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübinäidisele ja] on kooskõlas nende suhtes kohaldatava direktiivi nõuetega. Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kinnitab igale tootele CE-vastavusmärgise ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni. CE-vastavusmärgisele tuleb lisada punktis 4 piiritletud järelevalve eest vastutava teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.
2. Tootja peab kasutama lõpptoodangu kontrollimise ja katsetamise jaoks heakskiidetud kvaliteedisüsteemi, nagu on sätestatud lõikes 3, ning tema suhtes tuleb kohaldada järelevalvet vastavalt punktile 4.

3. Kvaliteedisüsteem

- 3.1. Tootja peab oma kvaliteedisüsteemi hindamiseks asjakohaste toodete osas esitama taotluse enda valitud teavitatud asutusele.

Taotlus peab sisaldama:

- kogu asjakohast teavet kavandatava tooteliigi kohta,
- kvaliteedisüsteemi käsitlevaid dokumente,
- vajaduse korral kinnitatud tüübinäidise tehnilisi dokumente ja EÜ tüübihindamistöendi ärakirja.

- 3.2. Kvaliteedisüsteemi kohaselt kontrollitakse iga toodet ja tehakse artiklis 5 nimetatud asjakohas(t)ele standardi(te)le vastavad või nendega samaväärsed katsed, et kontrollida selle vastavust direktiivi asjakohastele nõuetele. Kõik tootja poolt vastuvõetud elemendid, nõuded ja sätted tuleb süstemaatiliselt ja kavakindlalt kirjalike normide, menetluste ja juhenditena dokumenteerida. Kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid peavad võimaldama kvaliteedikavasid, -plaanide, -käsiraamatuid ja -aruandeid mõista ühtemoodi.

Eelkõige peavad neis olema piisavalt kirjeldatud:

- kvaliteedieesmärgid ning organisatsiooni ülesehitus, juhtkonna vastutus ja volitused seoses tootekvaliteediga,
- pärast tootmist tehtavad uuringud ja katsed,
- kvaliteedisüsteemi tõhususe järele valvamise vahendid,
- kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taotlustulemused, aruanded asjaomaste töötajate pädevuse kohta jne.

(*) Sageduse võib kindlaks määrata eridirektiivides.

(**) Eridirektiividega võib seda ajavahemikku muuta.

(***) Eridirektiividega võib ette näha teistsuguse korra.

(****) Kui seda moodulit kasutatakse ilma moodulita B:

- lisatakse punktide 1 ja 2 vahele mooduli A punktid 2 ja 3, et ette näha vajalikud tehnilised dokumendid,
- jäetakse välja nurksulgudes esitatud sõnad.

- 3.3. Teavitatud asutus peab hindama kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele. Teavitatud asutus eeldab, et kvaliteedisüsteemid, mis kohaldavad asjakohaseid ühtlustatud standardeid, vastavad nendele nõuetele. (*)

Kontrollivas rühmas peab olema vähemalt üks liige, kellel on asjaomase tootetehnoloogia hindamise kogemusi. Hindamise käigus tuleb teha kontrollkäik tootja ettevõttesse.

Otsusest tuleb teatada tootjale. Teade peab sisaldama kontrolli põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

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

Tootja või tema volitatud esindaja peab teatama kvaliteedisüsteemi heakskiitnud volitatud asutusele igasugusest kvaliteedisüsteemi kavetatavast ajakohastamisest.

Teavitatud asutus peab kavandatavaid muudatusi hindama ja otsustama, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab lõikes 3.2 sätestatud nõuetele või on vaja uut hindamist.

Teavitatud asutus peab oma otsusest teatama tootjale. Teade peab sisaldama kontrolli põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

4. Teavitatud asutuse vastutusel olev järelevalve

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

- 4.2. Tootja peab teavitatud asutusel lubama ülevaatomiseks pääseda ülevaatus- ja katsetuskohtadesse ning laoruumidesse ja edastama talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

— kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid,

— tehnilised dokumendid,

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

- 4.3. Teavitatud asutus peab korrapäraselt (**) läbi viima kontrollimisi tagamaks, et tootja säilitab ja kohaldab kvaliteedisüsteemi, ja esitama tootjale kontrolliaruande.

- 4.4. Lisaks sellele võib teavitatud asutus tootjale ette teatamata teha kontrollkäike. Selliste kontrollkäikude ajal võib teavitatud asutus teha või lasta teha katseid, et vajaduse korral kontrollida kvaliteedisüsteemi nõuetekohast toimimist; ta peab esitama tootjale kontrollkäigu aruande ja katse tegemise korral ka katseprotokollid.

5. Tootja peab vähemalt kümme aastat (***) pärast viimase toote valmistamist säilitama riigi ametiasutuste jaoks järgmisi dokumente:

— punkti 3.1 kolmandas taandes märgitud dokumendid,

— punkti 3.4 teises lõigus osutatud ajakohastamist käsitlevad andmed,

— teavitatud asutuse otsused ja aruanded, mis on nimetatud punkti 3.4 viimases lõigus ning punktides 4.3 ja 4.4.

6. Kõik teavitatud asutused peavad edastama teistele teavitatud asutustele asjaomase teabe väljastatud ja tühistatud kvaliteedisüsteemide kinnituste kohta. (****)

Moodul F (****)(tootetõendus)

1. Käesolevas moodulis kirjeldatakse menetlust, mille puhul tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kontrollib ja tõendab, et tooted, mille kohta kehtivad punkti 3 sätted, [vastavad EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübinaidisele ja] täidavad nende suhtes kohaldatavaid direktiivi nõudeid.

(*) Ühtlustatud standardiks on EN 29 003, mida vajaduse korral täiendatakse, et võtta arvesse nende toodete eripära, mille puhul seda rakendatakse.

(**) Auditite vahelised ajavahemikud võib kindlaks määrata eridirektiivides.

(***) Eridirektiividega võib seda ajavahemikku muuta.

(****) Eridirektiividega võib ette näha teistsuguse korra.

(*****) Kui seda moodulit kasutatakse ilma moodulita B:

— lisatakse (punktide 1 ja 2 vahele) mooduli A punktid 2 ja 3, et näha ette vajalikud tehnilised dokumendid,
— jäetakse välja nurksulgudes esitatud tekst.

2. Tootja võtab kõik vajalikud meetmed selleks, et valmistamisprotsess tagaks toodete vastavuse [EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübinäidisele ja] nende suhtes kohaldatavatele direktiivi nõuetele. Tootja kinnitab igale tootele CE-vastavusmärgise ja koostab vastavusdeklaratsiooni.
3. Et kontrollida toote vastavust direktiivi nõuetele, peab teavitatud asutus tegema kõik vajalikud kontrollimised ja katsed, mis toimuvad tootja valikul (*) kas nii, et iga toodet kontrollitakse ja katsetatakse punkti 4 kohaselt eraldi või punkti 5 kohaselt statistiliselt.
- 3a. Tootja või tema volitatud esindaja säilitab vastavusdeklaratsiooni koopiat vähemalt kümme aastat (**) pärast viimase toote valmistamist.
4. *Tõendamine iga toote kontrollimise ja katsetamise teel*
 - 4.1. Et tõendada toodete vastavust [EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübinäidisele ja] nende suhtes kohaldatavatele direktiivi nõuetele, kontrollitakse iga toodet eraldi ja tehakse artiklis 5 nimetatud asjakohas(t)ele standardi(te)le vastavad või nendega samaväärsed katsed.
 - 4.2. Teavitatud asutus peab igale heakskiidetud tootele kinnitama või laskma kinnitada oma identifitseerimisnumbri ja koostama tehtud katsete kohta kirjaliku vastavustunnistuse.
 - 4.3. Tootja või tema volitatud esindaja peab suutma nõudmise korral esitada teavitatud asutuse vastavustunnistused.
5. *Statistiline vastavustõendamine*
 - 5.1. Tootja peab esitama tooted ühtlike partiidena ja võtma kõik vajalikud meetmed kindlustamaks, et tootmismenetlus tagab iga toodetava partii ühtlikkuse.
 - 5.2. Kõik tooted peavad olema tõendamiseks saadaval ühtlike partiidena. Igast partiist tuleb võtta juhuvalim. Et kindlaks teha, kas valimisse kuuluvad tooted vastavad nende suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele ja otsustada, kas asjakohane partii tuleb vastu võtta või tagasi lükata, hinnatakse iga valimisse kuuluvat toodet eraldi ja tehakse artiklis 5 nimetatud asjakohas(t)ele standardi(te)le vastavad või nendega samaväärsed katsed.
 - 5.3. Statistilises menetluses tuleb kasutada järgmisi elemente:

(Määratleda asjakohased elemendid, näiteks kohaldatav statistiline meetod, valimikava koos kasutusomadustega jne.)
 - 5.4. Vastuvõetud partii puhul peab teavitatud asutus kinnitama või laskma kinnitada igale tootele oma identifitseerimisnumbri ning koostama tehtud katsete kohta kirjaliku vastavustunnistuse. Turustada võib kõiki partiisse kuuluvaid tooteid, välja arvatud sellised valimisse sattunud tooted, mis on tunnistatud mittevastavaks.

Kui partii lükatakse tagasi, peab teavitatud asutus või pädev asutus võtma vajalikke meetmeid, et selle partii turuleviimist tõkestada. Kui partiisid lükatakse tagasi korduvalt, võib teavitatud asutus statistilise vastavustõendamise peatada.

Tootja võib teavitatud asutuse vastutusel kinnitada tootele tema identifitseerimisnumbri tootmismenetluse käigus.
 - 5.5. Tootja või tema volitatud esindaja peab suutma nõudmise korral esitada teavitatud asutuse vastavustunnistused.

Moodul G (üksiktoote vastavustõendamine)

1. Käesolevas moodulis kirjeldatakse menetlust, mille puhul tootja tagab ja kinnitab, et asjaomane toode, mille kohta on väljastatud punktis 2 nimetatud tõend, vastab selle suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele. Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja peab kinnitama tootele CE-vastavusmärgise ja koostama vastavusdeklaratsiooni.
2. Teavitatud asutus kontrollib iga toodet eraldi ja teeb artiklis 5 nimetatud asjakohas(t)ele standardi(te)le vastavad või nendega samaväärsed katsed, et tagada toote vastavus direktiivi asjakohastele nõuetele.

(*) Tootja valikuvõimalust võib eridirektiividega piirata.

(**) Eridirektiividega võib seda ajavahemikku muuta.

Teavitatud asutus peab igale heakskiidetud tootele kinnitama või laskma kinnitada oma identifitseerimisnumbri ja koostama tehtud katsete kohta kirjaliku vastavustunnistuse.

3. Tehnilised dokumendid on mõeldud selleks, et oleks võimalik hinnata vastavust direktiivi nõuetele ning aru saada toote projektist, valmistamisest ja tööpõhimõttest. (*)

Moodul H (täielik kvaliteeditagamine)

1. Käesolevas moodulis kirjeldatakse menetlust, mille puhul lõikes 2 sätestatud kohustusi täitev tootja tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted vastavad nende suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele. Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja peab kinnitama igale tootele CE-vastavusmargise ja koostama kirjaliku vastavusdeklaratsiooni. CE-vastavusmargisele tuleb lisada punktis 4 piiritletud järelevalve eest vastutava teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.
2. Tootja peab kasutama projekteerimiseks, tootmiseks ning lõpptoodangu kontrollimiseks ja katsetamiseks heakskiidetud kvaliteedisüsteemi, nagu on nimetatud punktis 3, ning tema suhtes tuleb kohaldada järelevalvet vastavalt punktile 4.
3. Kvaliteedisüsteem

- 3.1. Tootja peab oma kvaliteedisüsteemi hindamiseks esitama teavitatud asutusele taotluse.

Taotlus peab sisaldama:

- kogu asjakohast teavet kavandatava tooteliigi kohta,
- kvaliteedisüsteemi käsitlevaid dokumente.

- 3.2. Kvaliteedisüsteem peab tagama toodete vastavuse nende suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele.

Kõik tootja poolt vastuvõetud elemendid, nõuded ja sätted tuleb süstemaatilisel ja kavakindlalt kirjalike normide, menetluste ja juhenditena dokumenteerida. Kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid peavad tagama, et kvaliteedipõhimõtete ja -menetluste väljendusi, nagu kvaliteedikavad, -plaanid, käsiraamatud ja -aruanded, mõistetakse ühtemoodi.

Eelkõige peavad neis olema piisavalt kirjeldatud:

- kvaliteedieesmärgid ning organisatsiooni ülesehitus, juhtkonna vastutus ja volitused seoses projekteerimise ja tootekvaliteediga,
- projekti käsitlevad tehnilised näitajad, sealhulgas kohaldatavad standardid, ning kui artiklis 5 osutatud standardeid ei kohaldata täies ulatuses, vahendid, millega tagatakse, et toodete suhtes kohaldatavad direktiivi olulised nõuded täidetakse,
- projekteerimise järelevalve- ja kontrollimeetodid, asjaomasesse tootekategooriasse kuuluvate toodete projekteerimisel kasutatavad protsessid ja süstemaatilised meetmed,
- vastavad tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedi tagamise meetodid, protsessid ja süstemaatilised meetmed, mida kasutatakse,
- enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad kontrollimised ja katsed ning nende sagedus,
- kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, aruanded asjaomaste töötajate pädevuse kohta jne,
- projekteerimise ja toodete nõutava kvaliteedi järelevalve vahendid ja kvaliteedisüsteemi tõhus toimimine.

(*) Tehniliste dokumentide sisu määratakse kindlaks igas direktiivis eraldi vastavalt asjaomastele toodetele. Näiteks hindamiseks peavad dokumendid sisaldama järgmist:

- üldine tootekirjeldus,
- põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid,
- nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning toodete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused,
- artiklis 5 nimetatud täielikult või osaliselt kohaldatud standardite loetelu ning kirjeldused nende lahenduste kohta, mida on kasutatud direktiivis esitatud oluliste nõuete järgimiseks, kui artiklis 5 nimetatud standardeid ei ole kohaldatud,
- konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused,
- katseprotokollid.

- 3.3. Teavitatud asutus peab hindama kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele. Ta peab eeldama, et asjakohast ühtlustatud standardit rakendavad kvaliteedisüsteemid täidavad neid nõudeid. (*)

Kontrollivas rühmas peab olema vähemalt üks liige, kellel on asjaomase tootetehnoloogia hindamise kogemusi. Hindamise käigus tuleb teha kontrollkäik tootja ettevõttesse.

Otsusest tuleb teatada tootjale. Teade peab sisaldama kontrolli põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

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

Tootja või tema volitatud esindaja peab teatama kvaliteedisüsteemi heakskiitnud teavitatud asutusele igasugusest kvaliteedisüsteemi kavatsetavast ajakohastamisest.

Teavitatud asutus peab kavandatavaid muudatusi hindama ja otsustama, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab lõikes 3.2 sätestatud nõuetele või on vaja uut hindamist.

Otsusest tuleb teatada tootjale. Teade peab sisaldama kontrolli põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

4. Teavitatud asutuse vastutusel olev EÜ järelevalve

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

- 4.2. Tootja peab teavitatud asutusel lubama ülevaatamiseks pääseda projekteerimis-, tootmis-, ülevaatus- ja katsetuskohtadesse ning laoruumidesse ja edastama talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

— kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid,

— kvaliteedisüsteemi projekti käsitlevas osas ettenähtud kvaliteediantmestikud, näiteks analüüsitulemused, arvutused, katsed jms,

— kvaliteedisüsteemi tootmist käsitlevas osas ettenähtud kvaliteediantmestikud, näiteks inspekteerimisprotokollid ja katseandmed, kalibreerimisandmed, andmed töötajate erialase pädevuse kohta jms.

- 4.3. Teavitatud asutus peab korrapäraselt(**) läbi viima auditeid tagamaks, et tootja säilitab ja kohaldab kvaliteedisüsteemi, ja esitama tootjale auditi aruande.

- 4.4. Lisaks sellele võib teavitatud asutus tootjale ette teatamata teha kontrollkäike. Selliste kontrollkäikude ajal võib teavitatud asutus teha või lasta teha katseid, et vajaduse korral kontrollida kvaliteedisüsteemi nõuetekohast toimimist; teavitatud asutus peab tootjale esitama kontrollkäikude aruande ja katsete tegemise korral ka katseprotokolli.

5. Tootja peab vähemalt kümme aastat(***) pärast viimase toote valmistamist säilitama riigi ametiasutuste jaoks järgmisi dokumente:

— punkti 3.1 teise lõigu teises taandes märgitud dokumendid,

— punkti 3.4 teises lõigus osutatud ajakohastamist käsitlevad andmed,

— teavitatud asutuse otsused ja aruanded, mis on nimetatud punkti 3.4 viimases lõigus ning punktides 4.3 ja 4.4.

6. Kõik teavitatud asutused peavad edastama teistele teavitatud asutustele asjaomase teabe väljastatud ja tühistatud kvaliteedisüsteemide kinnituste kohta.(****)

(*) Ühtlustatud standardiks on EN 29 001, mida vajaduse korral täiendatakse, et võtta arvesse nende toodete eripära, mille puhul seda rakendatakse.

(**) Sageduse võib kindlaks määrata eridirektiivides.

(***) Eridirektiividega võib seda ajavahemikku muuta.

(****) Eridirektiividega võib ette näha teistsuguse korra.

Võimalikud täiendavad nõuded

Projekti hindamine

1. Tootja peab oma projekti hindamiseks esitama taotluse ühele teavitatud asutusele.
2. Taotlus peab võimaldama toote projektist, valmistamisest ja tööpõhimõttest arusaamist ning selle alusel peab olema võimalik hinnata vastavust käesoleva direktiivi nõuetele.

See peab sisaldama:

- projekti käsitlevaid tehnilisi näitajaid, sealhulgas kohaldatud standardeid,
 - vajalikke lisatõendeid nende sobivuse kohta, eelkõige juhul, kui artiklis 5 piiritletud standardeid ei ole täielikult kohaldatud. Tõendusmaterjal peab sisaldama tootja asjakohase labori või tootja nimel tehtud katsete tulemusi.
3. Teavitatud asutus peab taotluse läbi vaatama, ja kui projekt on kooskõlas selle suhtes kohaldatava direktiivi sätetega, taotlejale välja andma EÜ projekti hindamistõendi. Tõend peab sisaldama uurimisel tehtud järeldusi, kehtivustingimusi ja vajalikke andmeid kinnitatud projekti kohta ning vajaduse korral toote toimimise kirjeldust.
 4. Taotleja peab teatama EÜ projekti hindamistõendi väljastanud teavitatud asutusele kõikidest muudatustest kinnitatud projektis. Kui muudatused kinnitatud projektis mõjutavad vastavust direktiivi olulistele nõuetele või toote kasutamise suhtes esitatavatele tingimustele, vajavad need lisakinnitust teavitatud asutuselt, kes on välja andnud asjakohase EÜ projekti hindamistõendi. Lisakinnitus esitatakse esialgse EÜ projekti hindamistõendi lisana.
 5. Teavitatud asutused peavad edastama muudele teavitatud asutustele asjakohase teabe:
 - väljastatud EÜ projekti hindamistõendite ja nende lisade kohta,
 - tühistatud EÜ projekti kinnituste ja nende lisade kohta. (*)

(*) Eridirektiividega võib ette näha teistsuguse korra.

ÜHENDUSE ÕIGUSAKTIDES SÄTESTATUD VASTAVUSHINDAMISEMENETLUSED

A. (Toote sisekontroll)	B. (tüübhindamine)	G. (üksiktoote vastavustõendamine)	H. (ajalikkvaliteeditagamine)
<p>Tootja</p> <p>Säilitab riigi ametiasutuste jaoks tehnilisi dokumente</p> <p>A a</p> <p>Teavitatud asutuse osalemine</p>	<p>Tootja esitab teavitatud asutusele</p> <ul style="list-style-type: none"> — tehnilised dokumendid — tüübinaidise <p>Teavitatud asutus</p> <ul style="list-style-type: none"> — teeb kindlaks vastavuse olulistele nõuetele — teeb vajaduse korral katseid — väljastab EÜ tüübhindamistõendi 	<p>Tootja</p> <ul style="list-style-type: none"> — esitab tehnilised dokumendid 	<p>EN 29 001</p> <p>Tootja</p> <ul style="list-style-type: none"> — kasutab projekteerimiseks heakskiidetud kvaliteedisüsteemi <p>Teavitatud asutus</p> <ul style="list-style-type: none"> — teostab kvaliteedisüsteemi järelevalvet — kontrollib projekti vastavust (*) — väljastab EÜ projekti hindamistõendi (*)
<p>A.</p> <p>Tootja</p> <ul style="list-style-type: none"> — kinnitab vastavust olulistele nõuetele — kinnitab CE-vastavusmärgise 	<p>E. (tootekvaliteedi tagamine)</p> <p>EN 29 003</p> <p>Tootja</p> <ul style="list-style-type: none"> — kasutab kontrollimiseks ja katsetamiseks heakskiidetud kvaliteedisüsteemi — kinnitab vastavust kinnitatud tüübinaidisele või olulistele nõuetele — kinnitab CE-vastavusmärgise <p>Teavitatud asutus</p> <ul style="list-style-type: none"> — kiidab heaks kvaliteedisüsteemi — teostab kvaliteedisüsteemi järelevalvet 	<p>Tootja</p> <ul style="list-style-type: none"> — esitab toote — kinnitab vastavust — kinnitab CE-vastavusmärgise <p>Teavitatud asutus</p> <ul style="list-style-type: none"> — kontrollib vastavust olulistele nõuetele — väljastab vastavustunnistuse 	<p>Tootja</p> <ul style="list-style-type: none"> — kasutab tootmiseks ja katsetamiseks heakskiidetud kvaliteedisüsteemi — kinnitab vastavust — kinnitab CE-vastavusmärgise <p>Teavitatud asutus</p> <ul style="list-style-type: none"> — teostab kvaliteedisüsteemi järelevalvet
<p>Aa</p> <p>Teavitatud asutus</p> <ul style="list-style-type: none"> — katsetab toote konkreetsel omadusel (*) — toodangu kontroll suvaliste ajavahemike järel (*) 	<p>D. (tootmiskvaliteedi tagamine)</p> <p>EN 29 002</p> <p>Tootja</p> <ul style="list-style-type: none"> — kasutab tootmiseks ja katsetamiseks heakskiidetud kvaliteedisüsteemi — kinnitab vastavust kinnitatud tüübile — kinnitab CE-vastavusmärgise <p>Teavitatud asutus</p> <ul style="list-style-type: none"> — kiidab heaks kvaliteedisüsteemi — teostab kvaliteedisüsteemi järelevalvet 	<p>Tootja</p> <ul style="list-style-type: none"> — kinnitab vastavust kinnitatud tüübinaidisele või olulistele nõuetele — kinnitab CE-vastavusmärgise <p>Teavitatud asutus</p> <ul style="list-style-type: none"> — kontrollib vastavust — väljastab vastavustunnistuse 	<p>Tootja</p> <ul style="list-style-type: none"> — kasutab tootmiseks ja katsetamiseks heakskiidetud kvaliteedisüsteemi — kinnitab vastavust — kinnitab CE-vastavusmärgise <p>Teavitatud asutus</p> <ul style="list-style-type: none"> — teostab kvaliteedisüsteemi järelevalvet

P
R
O
J
E
K
TT
O
O
D
A
N
G

(*) Täiendavad nõuded, mida võib kasutada eridirektiivides.