

II

(Teatised)

EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE, ORGANITE JA ASUTUSTE TEATISED

EUROOPA KOMISJON

KOMISJONI TEATIS

Sinine raamat ELi toote-eeskirjade rakendamise kohta (2022)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2022/C 247/01)

SISUKORD

	<i>Lehekülg</i>
1. KAUPADE VABA LIIKUMISE REGULEERIMINE	5
1.1. Ajalooline ülevaade	5
1.1.1. Vana lähenemisviis	6
1.1.2. Vastastikune tunnustamine ja kaupade vastastikust tunnustamist käsitlev määrus (EL) 2019/515	6
1.1.3. Uus lähenemisviis ja üldine lähenemisviis	7
1.2. Uus õigusraamistik	9
1.2.1. Turujärelevalve sätete moderniseerimine	10
1.2.2. Uue õigusraamistiku õigusaktide ja turujärelevalve õigusaktide õiguslik olemus ja seos ELi muude õigusaktidega	11
1.2.3. Kuidas süsteem tervikuna toimib?	12
1.3. Üldise tooteohutuse direktiiv	12
1.4. Tootevastutuse direktiiv	13
1.5. Juhendi käsitusala	13
2. MILLAL KOHALDATAKSE TOOTEID KÄSITLEVAID LIIDU ÜHTLUSTAMISÕIGUSAKTE?	15
2.1. Hõlmatud tooted	15
2.2. Turul kättesaadavaks tegemine	19
2.3. Turule laskmine	19
2.4. Kättesaadavaks tegemine ja turule laskmine kaug- ja veebimüügi korral	21
2.5. ELi mittekuuluvatest riikidest imporditud tooted	22
2.6. Kasutusele võtmine (ja paigaldamine)	23
2.7. Liidu ühtlustamisõigusaktide samaaegne kohaldamine	24
2.8. Mõistlikult eeldatav ja ettenähtud kasutamine / väärkasutamine	25
2.9. Geograafiline kohaldamisala (EMP EFTA riigid, ülemeremaad ja -territooriumid (ÜMT), Türgi)	26

2.9.1. Liikmesriigid ning ülemeremaad ja -territooriumid	26
2.9.2. EMP EFTA riigid	27
2.9.3. Monaco, San Marino ja Andorra	27
2.9.4. Türgi	28
2.9.5. Ühendkuningriigi väljaastumine EList	29
2.9.6. Põhja-lirimaa	30
2.10. Üleminekuageg uute või läbivaadatud ELi eeskirjade korral	31
2.11. ELi vastavusdeklaratsiooni üleminekukord	32
2.12. Kokkuvõtlikud näited	33
3. TOOTE TARNEAHELA OSALISED JA NENDE KOHUSTUSED	34
3.1. Tootja	34
3.2. Volitatud esindaja	38
3.3. Importija	39
3.4. Turustaja	41
3.5. Ekspediitorteenuse osutajad	43
3.6. Määruse (EL) 2019/1020 artiklis 4 osutatud ettevõtja	43
3.7. Muud vahendajad: vahendusteenuse osutajad vastavalt e-kaubanduse direktiivile	45
3.8. Lõppkasutaja	46
4. TOOTENÕUDED	47
4.1. Olulised tootenõuded	47
4.1.1. Oluliste nõuete määratlus	47
4.1.2. Vastavus olulistele nõuetele – harmoneeritud standardid	49
4.1.3. Vastavus olulistele nõuetele – muud võimalused	55
4.2. Jälgitavusnõuded	56
4.2.1. Miks on jälgitavus oluline?	56
4.2.2. Jälgitavussätted	56
4.3. Tehniline dokumentatsioon	61
4.4. ELi vastavusdeklaratsioon	62
4.5. Märgistusnõuded	64
4.5.1. CE-märgis	64
4.5.2. Muud kohustuslikud märgised	69
5. VASTAVUSHINDAMINE	70
5.1. Vastavushindamise moodulid	70
5.1.1. Mis on vastavushindamine?	70
5.1.2. Vastavushindamise moodulipõhine ülesehitus liidu ühtlustamisõigusaktides	70
5.1.3. Vastavushindamise osalised – vastavushindamise koht tarneahelas	71
5.1.4. Moodulid ja nende variandid	74
5.1.5. Ühe ja kahe mooduliga menetlused – tüübil põhinevad menetlused (ELi tüübihindamine)	74

5.1.6. Kvaliteedi tagamisel põhinevad moodulid	75
5.1.7. Moodulite ülevaade	76
5.1.8. Menetluste ülevaade	78
5.1.9. Sobivate moodulite valimise põhimõtted	80
5.2. Vastavushindamisasutused	81
5.2.1. Vastavushindamisasutused ja teavitatud asutused	81
5.2.2. Rollid ja ülesanded	81
5.2.3. Teavitatud asutuste pädevus	84
5.2.4. Teavitatud asutuste vaheline koordineerimine	84
5.2.5. Teavitatud asutused ja alltöövõtt	85
5.2.6. Ettevõttesisesed akrediteeritud asutused	87
5.3. Teavitamine	87
5.3.1. Teavitavad ametiasutused	87
5.3.2. Teavitamise käik	88
5.3.3. Komisjonipoolne avaldamine – NANDO veebisait	92
5.3.4. Järelevalve teavitatud asutuste pädevuse üle – peatamine, tühistamine, vaidlustamine	93
6. AKREDITEERIMINE	94
6.1. Miks on akrediteerimist vaja?	94
6.2. Mis on akrediteerimine?	95
6.3. Akrediteerimisulatus	96
6.4. Akrediteerimine kooskõlas määrusega (EÜ) nr 765/2008	96
6.4.1. Riiklikud akrediteerimisasutused	96
6.4.2. Riiklike akrediteerimisasutuste mitteärilisuus ja mitte-konkurentsipõhisus	98
6.5. Euroopa akrediteerimistaristu	99
6.5.1. Valdkondlikud akrediteerimissüsteemid	99
6.5.2. Vastastikune hindamine	99
6.5.3. Riiklike akrediteerimisasutuste vastavuseeldus	100
6.5.4. EA roll akrediteerimistegevuse toetamisel ja ühtlustamisel Euroopa tasandil	100
6.6. Piiriülene akrediteerimine	100
6.7. Akrediteerimine rahvusvahelises kontekstis	102
6.7.1. Akrediteerimisasutuste vaheline koostöö	102
6.7.2. Mõju kaubandussuhetele ELi ja kolmandate riikide vahelise vastavushindamise valdkonnas	103
7. TURUJÄRELEVALVE	104
7.1. Miks on turujärelevalvet vaja?	104
7.2. Määruse (EL) 2019/1020 kohaldamisala	105
7.3. Turujärelevalve korraldus	106
7.3.1. Liikmesriikide taristu	107

7.3.2.	Riiklikud turujärelevalvestrateegiad	107
7.3.3.	Üldsuse teavitamine	108
7.3.4.	Sanktsioonid	108
7.4.	Turujärelevalveasutuste tehtavad kontrollid	109
7.4.1.	Turujärelevalve	109
7.4.2.	Turujärelevalvemeetmed	111
7.5.	Kolmandatest riikidest pärit toodete kontroll	113
7.5.1.	Piirikontrolliasutuste roll	114
7.5.2.	Piirikontrolli põhimõtted	114
7.5.3.	Kohaldatavad menetlused	114
7.6.	Liikmesriikidevaheline koostöö ja koostöö Euroopa Komisjoniga	116
7.6.1.	ELi tasandi meetmed mittevastavuse korral	116
7.6.2.	Kaitseklausli kohaldamine	117
7.6.3.	Vastastikune abi, halduskoostöö ja liidu toodete nõuetele vastavuse võrgustik	120
7.6.4.	Kiire teabevahetuse süsteem toiduks mittekasutatavate ohtlike toodete jaoks (RAPEX)	122
7.6.5.	ICSMS	123
7.6.6.	Meditšiiniseadmed: järelevalvesüsteem	125
8.	TOODETE VABA LIIKUMINE ELis	126
8.1.	Vaba liikumise klausel	126
8.2.	Piirid ja piiramine	126
9.	ELi TOOTEALASTE ÕIGUSAKTIDE RAHVUSVAHELISED ASPEKTID	127
9.1.	Tööstustoodete vastavushindamise ja tunnustamise lepingud	127
9.2.	Vastastikuse tunnustamise lepingud	128
9.2.1.	Põhitunnused	128
9.2.2.	ELi ja Šveitsi vaheline vastastikuse tunnustamise leping	129
9.2.3.	EMP EFTA riigid – vastastikuse tunnustamise lepingud ning vastavushindamis- ja tunnustamislepingud	130
9.2.4.	CETA kohane vastavushindamise protokoll	130
9.3.	ELi ja Ühendkuningriigi kaubandus- ja koostööleping	131
	LISAD	132
1. lisa.	Juhendis viidatud ELi õigusaktid (mittetäielik nimekiri)	132
2. lisa.	Täiendavad juhenddokumendid	136
3. lisa.	Kasulikud veebiaadressid	138
4. lisa.	Vastavushindamismenetlused (moodulid otsusest nr 768/2008/EÜ)	139
5. lisa.	Küsimused ja vastused CE-märgise kohta	150

EESSÕNA

Uuel ja üldisel lähenemisviisil põhinevate direktiivide rakendamise juhend („Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach“, nn sinine raamat) anti välja 2000. aastal. Sellest on kujunenud üks peamisi viitedokumente, milles selgitatakse, kuidas rakendada uuel lähenemisviisil põhinevaid õigusakte (praegu hõlmatud uue õigusraamistikuga). Juhendi eesmärk on selgitada uue õigusraamistiku ning ka turujärelevalve eri elemente.

2014. aastal vaadati sinine raamat läbi, et kajastada uusi arengusuundi ja tagada võimalikult lai ühine arusaam toodete turustamise uue õigusraamistiku rakendamisest. 2016. aastal vaadati juhend uuesti läbi ja selles tehti kohandused.

Juhendi käesolev uus versioon põhineb varasematel versioonidel, kuid selles kajastatakse ühtlasi hiljutisi muudatusi õigusaktides, eelkõige toodete turujärelevalvet käsitleva uue määruse vastuvõtmine ⁽¹⁾.

OLULINE MÄRKUS

Käesoleva juhendi eesmärk on aidata parandada ELi toote-eeskirjadest arusaamist ning muuta nende rakendamine eri sektorites ja kogu ühtsel turul ühtsemaks ja järjekindlamaks. Juhend on suunatud liikmesriikidele ja teistele, kellel on vaja olla kursis sätetega, millega tagatakse toodete vaba ringlus ja kõrge kaitsetase kogu liidus (nt kutse- ja tarbijauhingud, standardiorganisatsioonid, tootjad, importijad, turustajad, vastavushindamisasutused ja ametiühingud). See on koostatud kõigi huvitatud isikutega peetud konsultatsioonide põhjal.

Tegemist on üksnes juhenddokumendiga – õigusjõud on ainult liidu ühtlustamisõigusakti tekstil. Teatavatel juhtudel võib käesoleva juhendi sisu erineda mõne liidu ühtlustamisõigusakti sätetest, eelkõige siis, kui juhendis ei ole võimalik täielikult kirjeldada konkreetse ühtlustamisõigusakti veidi lahknevaid sätteid. ELi õigusaktide õiguslikult siduva tõlgendamise ainupädevus on Euroopa Liidu Kohtul. Siinses juhendis väljendatud vaated ei mõjuta seisukohti, mille komisjon võib võtta Euroopa Liidu Kohtus. Euroopa Komisjon ega ükski komisjoni nimel tegutsev isik ei vastuta käesolevas väljaandes sisalduva teabe kasutamise eest.

Käesolev juhend kehtib ELi liikmesriikide, aga ka Islandi, Liechtensteini ja Norra kui Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) lepingu osaliste ning teatavatel juhtudel ka Šveitsi ja Türgi suhtes. Viited liidule ja ühtsele turule hõlmavad seega ka EMPd ja EMP turgu.

Kuna käesolevas juhendis kajastatakse õigusakte, mis kehtisid selle koostamise ajal, võivad selles antud juhtnõõrid edaspidi muutuda.

1. KAUPADE VABA LIIKUMISE REGULEERIMINE

1.1. Ajalooline ülevaade

Esimeste ühtlustamisdirektiivide keskne eesmärk oli tökete kõrvaldamine ja kaupade vaba liikumise tagamine ühtsel turul. Praegu toetab neid eesmarke terviklik poliitika, millega tagatakse, et turule jõuavad ainult ohutud ja muul viisil nõuetele vastavad tooted, nii et ausad ettevõtjad saavad tegutseda võrdsetel tingimustel ning et samal ajal edendatakse ELi tarbijate ja toodete kutsealasel eesmärgil kasutajate tõhusat kaitset ning konkurentsivõimelist ELi ühtset turgu.

Euroopa lõimumise viimase 40 aasta jooksul on põhimõtted ja õigusloome metoodika eriti kaupade vaba liikumise valdkonnas arenenud ning aidanud kaasa ühtse turu praegusele edule.

Kaupu käsitlevate ELi õigusaktide ajaloos on viis peamist etappi:

- traditsiooniline lähenemisviis ehk nn vana lähenemisviis, kus üksikasjalikud õigusaktid sisaldasid kõiki vajalikke tehnilisi ja halduslikke nõudeid;
- 1985. aastal välja töötatud uus lähenemisviis, mille kohaselt õigusaktide sisu piirdub nn oluliste nõuetega ja tehnilised üksikasjad sätestatakse Euroopa harmoneeritud standardites. See omakorda tingis Euroopa standardimispoliitika väljatöötamise, mis selliseid õigusakte toetaks;

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1020 turujärelevalve ja toodete vastavuse kohta ning millega muudetakse direktiivi 2004/42/EÜ ja määruseid (EÜ) nr 765/2008 ja (EL) nr 305/2011 (ELT L 169, 25.6.2019, lk 1).

- vastavushindamise vahendite väljatöötamine nii uuel kui ka vanal lähenemisviisil põhinevate ühtlustamisõigusaktide rakendamiseks;
- 2008. aasta juulis vastu võetud uus õigusraamistik,⁽²⁾ mis põhines uuel lähenemisviisil ja täiendas üldist õigusraamistikku kõikide tõhusaks vastavushindamiseks, akrediteerimiseks ja turujärelevalveks vajalike sätetega, sh väljastpoolt liitu pärinevate toodete kontrollimine;
- turujärelevalvet käsitleva uue määruse⁽³⁾ ja teises liikmesriigis seaduslikult turustatavate kaupade vastastikust tunnustamist käsitleva uue määruse⁽⁴⁾ vastuvõtmine 2019. aastal.

1.1.1. Vana lähenemisviis

Vana lähenemisviis kajastas traditsioonilist viisi, kuidas riikide ametiasutused tehnilisi õigusakte koostasid – need olid väga üksikasjalikud, enamasti seepärast, et asutused ei olnud kindlad ettevõtjate korrektsuses rahvatervise ja inimeste ohutuse küsimustes. Mõnes valdkonnas (nt legaalmetroloogia) viis see isegi selleni, et avaliku sektori asutused väljastasid ise vastavussertifikaate. Üksmeel, mis oli selles valdkonnas 1986. aastani vajalik, muutis taoliste õigusaktide vastuvõtmise väga keerukaks. Siiski kasutatakse sellist meetodikat mõnes sektoris tänini, tuues sageli põhjuseks avaliku huvi (nt toiduaineid käsitlevad õigusaktid) või rahvusvahelised traditsioonid ja/või lepingud, mida ei saa ühepoolselt muuta (nt mootorsõidukeid või toiduaineid käsitlevate õigusaktide puhul).

Esimese katsena sellele olukorrale lahendust leida võeti 28. märtsil 1983 vastu direktiiv 83/189/EMÜ,⁽⁵⁾ millega seati sisse liikmesriikide ja komisjoni vaheline teabevahetuskord, et vältida kaupade vabale liikumisele selliste uute tehniliste tõkete seadmist, mida oleks aeganõudev kõrvaldada ühtlustamisprotsessi teel.

Kõnealuse direktiiviga kohustati liikmesriike teatama teistele liikmesriikidele ja komisjonile riiklike tehniliste eeskirjade eelnõudest (ja riikide standardiorganisatsioonide kohustati teatama komisjonile, Euroopa standardiorganisatsioonidele ja muudele riikide standardiorganisatsioonidele riiklikest standardieelnõudest⁽⁶⁾). Järgneb ooteaeg, mille jooksul ei tohi neid tehnilisi eeskirju vastu võtta, et anda komisjonile ja teistele liikmesriikidele võimalus vastuväiteid esitada. Kui esialgse kolmekuulise ooteaja jooksul vastuväiteid ei tule, võib tehniliste eeskirjade eelnõu vastu võtta. Kui aga esitatakse vastuväiteid, hakkab kehtima täiendav kolmekuuline ooteaeg.

Kui samas valdkonnas on esitatud liidu ühtlustamisõigusakti ettepanek, on ooteaeg 12 kuud. Ooteaega ei kohaldata siiski juhul, kui liikmesriik peab kehtestama kiireloomulised tehnilised eeskirjad selleks, et kaitsta rahvatervist, avalikku ohutust, loomi või taimi.

1.1.2. Vastastikune tunnustamine ja kaupade vastastikust tunnustamist käsitlev määrus (EL) 2019/515

Uute tõkete ärahoidmiseks ja kaupade vaba liikumise edendamiseks ette nähtud seadusandlike algatuste kõrval jätkati ka ELi õiguses sätestatud vastastikuse tunnustamise põhimõtte süstemaatilist rakendamist. Riikide tehniliste eeskirjade suhtes kohaldatakse Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELTL) artiklite 34–36 sätteid,⁽⁷⁾ millega keelatakse koguselised piirangud ja

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrus (EL) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93 (ELT L 218, 13.8.2008, lk 30), ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta otsus nr 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 93/465/EMÜ (ELT L 218, 13.8.2008, lk 82).

⁽³⁾ Määrus (EL) 2019/1020.

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. märtsi 2019. aasta määrus (EL) 2019/515, mis käsitleb teises liikmesriigis seaduslikult turustatavate kaupade vastastikust tunnustamist ja millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 764/2008 (ELT L 91, 29.3.2019, lk 1).

⁽⁵⁾ Praeguseks asendatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiviga (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (ELT L 241, 17.9.2015, lk 1).

⁽⁶⁾ Alates 1.1.2013 peavad kõik riikide standardiorganisatsioonid määruse (EL) nr 1025/2012 kohaselt tegema oma töökavad avalikult kättesaadavaks ja teatama nende olemasolust ka teistele riikide standardiorganisatsioonidele, Euroopa standardiorganisatsioonidele ja komisjonile.

⁽⁷⁾ Lisateabe saamiseks vt komisjoni teatis „Juhend Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELTL) artiklite 34–36 kohta“, C(2021)1457, kättesaadav aadressidel <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> ja <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>

samaväärse toimega meetmed. Vastastikuse tunnustamise võtmeelemendid leiab Euroopa Kohtu praktikast, eelkõige kohtuasjast 120/78 (Cassis de Dijoni kohtuasi ⁽⁸⁾). Kõnealusest kohtupraktikast tulenevad järgmised põhimõtted.

- Ühes liikmesriigis seaduslikult turustatavad tooted peaksid põhimõtteliselt liikuma vabalt kogu liidus.
- Liidu ühtlustamisõigusakti puudumise korral on liikmesriigil õigus kehtestada oma territooriumil õigusakte, järgides aluslepingu eeskirju kaupade vaba liikumise kohta (ELTLi artiklid 34–36).
- Riikide õigusaktide vahelistest erinevustest tingitud tõkked kaupade vabale liikumisele on lubatavad üksnes juhul, kui:
 - 1) need on vajalikud selleks, et saavutada sihtliikmesriigi õigusnormide kohane õigustatud avalikku huvi pakkuv eesmärk, ja
 - 2) meede, millega juurdepääsu piiratakse või see keelatakse, on proportsionaalne, st asjakohane eesmärgi saavutamiseks ja vajalik (ei lähe kaugemale eesmärgi saavutamiseks vajalikust).

Selleks et aidata neid põhimõtteid rakendada, võtsid Euroopa Parlament ja nõukogu vastu 9. juuli 2008. aasta määruse (EÜ) nr 764/2008, milles sätestatakse menetlused seoses teatavate riiklike tehniliste eeskirjade kohaldamisega teises liikmesriigis seaduslikult turustatavate toodete suhtes ja tunnustatakse kehtetuks otsus nr 3052/95/EÜ ⁽⁹⁾. See määrus on nüüd asendatud määrusega (EL) 2019/515.

Määrust (EL) 2019/515, mis käsitleb teises liikmesriigis seaduslikult turustatavate kaupade vastastikust tunnustamist, kohaldatakse 19. aprillist 2020. Selleks et hõlbustada vastastikuse tunnustamise põhimõtte kohaldamist, sätestati määruses järgmised elemendid ⁽¹⁰⁾:

1. vabatahtlik vastastikuse tunnustamise deklaratsioon, millega ettevõtjad saavad tõendada seda, et nende tooteid turustatakse teises liikmesriigis seaduslikult;
2. ettevõtjasõbralik probleemide lahendamise menetlus, mis põhineb SOLVITil ning on ettevõtjatele abiks juhul, kui vastastikusest tunnustamisest keeldutakse;
3. tugevam halduskoostöö, et parandada vastastikuse tunnustamise põhimõtte kohaldamist;
4. ettevõtjate ulatuslikum teavitamine toodete kontaktpunktide ja ühtse digivärava kaudu.

Vastastikuse tunnustamise põhimõte aitab oluliselt kaasa kaupade vabale liikumisele ühtsel turul, kuid see ei lahenda siiski kõiki probleeme ja edasiseks ühtlustamiseks on veel praegugi ruumi.

1.1.3. Uus lähenemisviis ja üldine lähenemisviis

Cassis de Dijoni kohtuasjal oli oluline osa vastastikuse tunnustamise põhimõtte edendamisel, kuid see muutis väga oluliselt ka ELi lähenemisviisi tehnilisele ühtlustamisele, mis väljendub kolmes olulises aspektis.

- Sätestades, et liikmesriigid võivad põhjendada teistest liikmesriikidest pärit toodete turustamise keelamist või piiramist ainult mittevastavusega „olulistele nõuetele“, avas kohus arutluse tulevaste ühtlustamisõigusaktide sisu üle – kuna mittevastavus muudele kui olulistele nõuetele ei saa põhjendada toote turustamise piiramist, ei ole edaspidi vajadust selliseid mitteolulisi nõudeid ELi ühtlustamisõigusaktides käsitleda. See avas tee uuele lähenemisviisile ja järgnevale arutelule selle üle, mis on oluline nõue ja kuidas sõnastada seda nii, et vastavust sellele oleks võimalik tõendada.

⁽⁸⁾ Euroopa Kohtu otsus, 20. veebruar 1979. - Rewe-Zentral AG vs. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Kohtuasi 120/78. EKL 1979, lk 649.

⁽⁹⁾ ELT L 218, 13.8.2008, lk 21.

⁽¹⁰⁾ Lisateave määruse (EL) 2019/515 kohaldamise kohta: komisjoni teatis „Juhenddokument Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. märtsi 2019. aasta määruse (EL) 2019/515 (mis käsitleb teises liikmesriigis seaduslikult turustatavate kaupade vastastikust tunnustamist ja millega tunnustatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 764/2008) kohaldamiseks“, C(2021) 1455, kättesaadav aadressil <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44930/attachments/1/translations/et/renditions/native>

- Selle põhimõtte sätestamisega andis kohus riikide ametiasutustele selge kohustuse tõendada, mil viisil tooted olulistele nõuetele ei vasta, kuid tõstatas ka küsimuse, missugused on sobivad vahendid vastavuse tõendamiseks proportsionaalsel viisil.
- Märkides, et liikmesriigid on kohustatud oma turule lubama teistest liikmesriikidest pärit tooteid, välja arvatud kitsalt piiritletud tingimustel, määras kohus kindlaks õigusliku põhimõtte, kuid ei pakkunud vahendeid toodete suhtes sellise usalduse loomiseks, mis aitaks ametiasutustel aktsepteerida tooteid, mille eest nad ei saa vastutada. Sellest tulenes vajadus töötada välja vastavushindamise põhimõtted.

Cassis de Dijoni kohtuasja loogiline seadusandlik jätk oli uueks lähenemisviisiks nimetatud õigusloome metoodika vastuvõtmine nõukogu 7. mai 1985. aasta resolutsiooniga uue lähenemisviisi kohta tehnilisele ühtlustamisele ja tehnilistele standarditele ⁽¹⁾. Kõnealune õigusloome metoodika seisnes järgmistes põhimõtetes:

- õigusaktide ühtlustamisel tuleb piirduda oluliste nõuetega (soovitavalt toimivus- või funktsionaalsed nõuded), millele ELi turule lastavad tooted vastama, selleks et need saaksid ELis vabalt liikuda;
- õigusaktides sätestatud olulistele nõuetele vastavate toodete tehnilised kirjeldused kehtestatakse harmoneeritud standardites, mida võib kohaldada koos õigusaktidega;
- kui toode on valmistatud kooskõlas harmoneeritud standarditega, eeldatakse, et see vastab kohaldatavate õigusaktide asjaomastele olulistele nõuetele, ning mõnel juhul võib tootja kasutada lihtsustatud vastavushindamismenetlust (paljudel juhtudel on siin tegemist tootja vastavusdeklaratsiooniga, mille tunnustamine on tänu tootjavastutust käsitlevate õigusaktide olemasolule ametiasutuste jaoks lihtsam);
- harmoneeritud või muude standardite kohaldamine on vabatahtlik ning tootja võib kasutada nõuete täitmiseks alati muid tehnilisi kirjeldusi (kuid tal lasub kohustus tõendada, et need tehnilised kirjeldused vastavad oluliste nõuete vajadustele. Selleks tuleb enamasti läbida menetlus, millesse on kaasatud kolmandast isikust vastavushindamisasutus).

Uue lähenemisviisi kohaselt on liidu ühtlustamisõigusaktide toimimiseks vajalik, et harmoneeritud standardid tagaksid õigusaktides sätestatud oluliste nõuete puhul kindlal tasemel kaitse. See on üks peamisi eesmärke, mille nimel komisjon edendab Euroopa standardite väljatöötamise protsessi ja taristu tugevdamise poliitikat. Määrusega (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist, ⁽²⁾ antakse komisjonile võimalus paluda pärast liikmesriikidega konsulteerimist Euroopa standardiorganisatsioonidel koostada harmoneeritud standardeid ja nähakse ette kord harmoneeritud standardite hindamiseks ja nende suhtes vastuväidete esitamiseks.

Kuna uue lähenemisviisi kohaselt tuleb õigusaktidega teha kohustuslikuks ühised olulised nõuded, on see lähenemisviis asjakohane üksnes juhul, kui on võimalik eristada olulisi nõudeid ja tehnilisi kirjeldusi. Kuivõrd selliste õigusaktide kohaldamisala põhineb ohtudel, peab hõlmatud lai tooteskaala olema ka piisavalt ühtlane, et selle suhtes saaks kohaldada ühiseid olulisi nõudeid. Lisaks peavad tootevaldkond või ohud olema standardimiseks sobilikud.

Uue lähenemisviisi põhimõtted panid aluse liidu ühtlustamisõigusakte toetavale Euroopa standardimisraamistikule. Harmoneeritud standardite roll ja Euroopa standardiorganisatsioonide ülesanded on kindlaks määratud määruses (EL) nr 1025/2012 ja asjaomastes liidu ühtlustamisõigusaktides.

Tehnilistes normides standarditele tuginemise põhimõtte on kasutusele võtnud ka Maaailma Kaubandusorganisatsioon (WTO). WTO tehniliste kaubandustõkete lepingus (TBT leping) kutsutakse üles rahvusvahelisi standardeid kasutama ⁽³⁾.

Juba esimeste uue lähenemisviisi kohaste liidu ühtlustamisõigusaktide läbirääkimisel ilmnas, et oluliste nõuete kindlaksmääramisest ja harmoneeritud standardite koostamisest ei piisa, et luua liikmesriikide vahel vajalikul määral usaldust, ning et välja tuleb töötada sobivad horisontaalsed vastavuse hindamise põhimõtted ja vahendid. Seda tehti samal ajal direktiivide ⁽⁴⁾ vastuvõtmisega.

⁽¹⁾ EÜT C 136, 4.6.1985, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 316, 14.11.2012, lk 19.

⁽³⁾ WTO TBT lepingu artikkel 2.4.

⁽⁴⁾ Uue lähenemisviisi metoodika kohaselt vastu võetud õigusaktid olid esialgu enamasti direktiivid.

1989. aastal võttis nõukogu niisiis vastu resolutsiooni üldise lähenemisviisi kohta ja 1990. aastal otsuse 90/683/EMÜ (ajakohastatud ja asendatud otsusega 93/465/EMÜ⁽¹⁵⁾), milles sätestati vastavushindamise üldised suunised ja üksikasjalikud menetlused. Need on nüüdseks kehtetuks tunnistatud ja ajakohastatud 9. juuli 2008. aasta otsusega nr 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta⁽¹⁶⁾.

Kõnealuste poliitikainstrumentide põhieesmärk oli töötada välja üldkasutatavad ühised vastavushindamise vahendid (nii reguleeritud kui ka reguleerimata valdkondadele).

Tootestandardite poliitika töötati algselt välja selleks, et kehtestada standarditega tehnilised kirjeldused, millele vastavust on võimalik tõendada. Komisjoni taotlusel võtsid Euroopa Standardikomitee ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee aga vastu EN 45000 seeria standardid vastavushindamises osalevate kolmandate poolte pädevuse kindlakstegemiseks. Sellest seeriast on praeguseks saanud EN ISO/IEC 17000 harmoneeritud standardite seeria. Uue lähenemisviisi õigusaktide alusel loodi mehhanism, mille kohaselt riikide ametiasutused teatavad kolmandatest pooltest, kelle nad määravad kõnealuste standardite põhjal vastavushindamist tegema.

ISO/IEC dokumentide põhjal töötas nõukogu oma otsustes välja konsolideeritud vastavushindamismenetlused ja eeskirjad nende valimiseks direktiividesse ja seal kasutamiseks (moodulid). Moodulid on koostatud alustades kõige vähem koormavast („tootmise sisekontroll“) lihtsate toodete puhul või selliste toodete puhul, millega ei kaasne tingimata tõsiseid ohte, ning lõpetades kõige terviklikumaga (täielik kvaliteedi tagamine ELi projekti hindamisega) juhtudel, kus ohud on tõsisemad või tooted/tehnoloogiad keerukamad. Selleks et moodulid vastaksid tänapäevastele tootmisprotsessidele, nähakse nendega ette nii toote vastavuse hindamine kui ka kvaliteedijuhtimise hindamine, jättes seadusandja otsustada, milline menetlus on ajaomases valdkonnas kõige otstarbekam, sest ei ole näiteks tingimata tõhus näha ette iga üksiku, masstootmise tulemusena valminud toote sertifitseerimine. Moodulite läbipaistvuse ja tõhususe suurendamiseks ühtlustati komisjoni taotlusel Euroopa tasandil ISO 9000 kvaliteedi tagamise standardite seeria ja lülitati see moodulitesse. Nii saavad ettevõtjad, kes kasutavad neid vahendeid vabatahtlikus kvaliteedijuhtimispoliitikas oma kvaliteedimaine tõstmiseks turul, kasutada neidsamu vahendeid reguleeritud valdkondades.

Kõikide nende eri algatuste otsene eesmärk oli parandada toodete vastavushindamist enne nende turustamist. Samal ajal edendas komisjon tihedas koostöös liikmesriikide ja riikide akrediteerimisasutustega üleeuroopalist akrediteerimisalast koostööd, et seada sisse viimane kontrollitasand ning suurendada toodete ja kvaliteedi tagamise vastavushindamises osalevate kolmandate poolte usaldusväarsust. See jäi küll pigem poliitiliseks kui seadusandlikuks algatuseks, kuid oli siiski tulemuslik, sest esmakordselt loodi sellealane Euroopa taristu ning viidi Euroopa tegijad rahvusvahelisel tasandil valdkonna esirinda.

Nende arengusuundumuste tulemusena võeti uue lähenemisviisi põhimõtete alusel vastu 27 direktiivi. Neid on palju vähem kui tööstustoodete valdkonna traditsioonilisi direktiive (mida on ligikaudu 700), kuid tänu nende laiale ohupõhisele kohaldamisalale on paljud tööstusharud selle õigusloome metoodika kaudu osa saanud kaupade vabast liikumisest.

1.2. Uus õigusraamistik

1990. aastate lõpus hakati komisjonis arutlema uue lähenemisviisi tõhusa rakendamise üle. 2002. aastal käivitati ulatuslikud konsultatsioonid ja 7. mail 2003 võttis komisjon vastu teatise nõukogule ja Euroopa Parlamendile, milles tehti ettepanek uue lähenemisviisi teatavate aspektide läbivaatamiseks. Selle tulemusena omakorda sündis nõukogu 10. novembri 2003. aasta resolutsioon Euroopa Komisjoni teatise „Uue lähenemisviisi direktiivide rakendamise soodustamine“ kohta⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Nõukogu 22. juuli 1993. aasta otsus 93/465/EMÜ, mis käsitleb tehnilise ühtlustamise direktiivides kasutatavaid vastavushindamismenetluse eri etappide mooduleid ning CE-vastavusmargise kinnitamise ja kasutamise eeskirju. EÜT L 220, 30.8.1993, lk 23.

⁽¹⁶⁾ ELT L 218, 13.8.2008, lk 82

⁽¹⁷⁾ ELT C 282, 25.11.2003, lk 3.

Ajakohastamise ja läbivaatamise vajalikkuse küsimuses valitses tugev ja selge konsensus. Selge oli ka see, millised on peamised tähelepanu vajavad aspektid: üldine ühtlus ja järjekindlus, teavitamine, akrediteerimine, vastavushindamismenetlused (moodulid), CE-märgis ja turujärelevalve (sealhulgas kaitseklausli menetluste läbivaatamine).

9. juulil 2008 võtsid Euroopa Parlament ja nõukogu osana nn Ayrali kaupade paketist ⁽¹⁸⁾ vastu määruse ja otsuse ⁽¹⁹⁾.

Määrusega (EÜ) nr 765/2008 ja otsusega nr 768/2008/EÜ koondati nn uueks õigusraamistikuks kõik komponendid, mis on vajalikud tervikliku õigusraamistiku tõhusaks toimimiseks, et tagada nii tööstustoodete ohutus ja vastavus mitmesuguste avalike huvide kaitseks kehtestatud nõuetele kui ka ühtse turu hea toimimine.

Määrusega (EÜ) nr 765/2008 loodi akrediteerimise ja turujärelevalve õiguslik alus ning konsolideeriti CE-märgise tähendus, täites senise lõnga. Otsusega nr 768/2008/EÜ kehtestati näidis liidu ühtlustamisõigusaktide koostamiseks ja läbivaatamiseks, et ajakohastada, ühtlustada ja konsolideerida mitmesugused tehnilised vahendid, mis olemasolevates liidu ühtlustamisõigusaktides (mitte ainult uue lähenemisviisi direktiivides) juba kasutusel olid: määratlused, vastavushindamisasutuste määramise ja neist teavitamise tingimused, teavitamise kord, vastavushindamismenetlused (moodulid) ja nende kasutamise kord, kaitsemehhanismid, ettevõtjate kohustused ja toodete jälgitavusega seotud nõuded.

Uues õigusraamistikus on võetud arvesse kõiki tarneahelasse kuuluvaid ettevõtjaid – tootjad, volitatud esindajad, turustajad ja importijad – ja nende igäihe rolli seoses tootega. Importijal on nüüdsest selged kohustused toodete vastavuse osas ning kui turustaja või importija toodet muudab või seda oma nime all turustab, muutub ta samaväärseks tootjaga ning peab täitma viimase kohustusi toote suhtes.

Uues õigusraamistikus arvestatakse ka riikide ametiasutuste – reguleerivad asutused, teavitavad ametiasutused, riigi akrediteerimisasutuse üle järelevalvet tegevad asutused, turujärelevalveasutused, kolmandatest riikidest pärit tooteid kontrollivad asutused jne – kohustuste eri tahkudega ning rõhutatakse seda, et kohustused sõltuvad konkreetsest tegevusest.

Uus õigusraamistik on muutnud ELi õigusaktide rõhuasetust turulepääsu osas. Varem keskenduti liidu ühtlustamisõigusaktide keelepruugis „turule laskmise“ mõistele, mis on kaupade vaba liikumise kontekstis traditsiooniline keelekasutus, st asetab põhirõhu toote esmakordsele kättesaadavaks tegemisele ELi turul. Uues õigusraamistikus lähtutakse ühtse siseturu olemasolust ja asetatakse rõhk toote kättesaadavaks tegemisele, pöörates seega rohkem tähelepanu sellele, mis juhtub pärast toote esmakordset kättesaadavaks tegemist. See on kooskõlas ka ELi turujärelevalve sätete kehtestamise loogikaga. Kättesaadavaks tegemise mõiste kasutuselevõtt lihtsustab nõuetele mittevastava toote tootja kindlakstegemist. Siinjuures on oluline märkida, et vastavust hinnatakse esmakordse kättesaadavaks tegemise ajal kehtinud õiguslike nõuete alusel.

Olulisim uue õigusraamistikuga kaasnenud muudatus ELi õigustikus oli tervikliku turujärelevalvepoliitika kasutuselevõtt. Sellega muudeti oluliselt ELi õigusnormide raskuskeset – kui varem olid need oma põhiolemusel suunatud selliste nõuete kehtestamisele, millele tooted pidid vastama turule laskmise ajal, siis nüüd pannakse samavõrra rõhku õigusaktide täitmise tagamisele toote kogu olemusringi jooksul. Määruse (EÜ) nr 765/2008 kohased turujärelevalve sätted on nüüd asendatud määrusega (EL) 2019/1020, mille eesmärk on turujärelevalvet parandada ja moderniseerida.

1.2.1. Turujärelevalve sätete moderniseerimine

Turujärelevalvet ja toodete vastavust käsitleva uue määrusega (EL) 2019/1020 parandatakse ja moderniseeritakse turujärelevalvet. Seda kohaldatakse 70 määruse ja direktiivi suhtes (loetletud selle määruse I lisas), millega ühtlustatakse toiduks mittekasutatavate toodete nõudeid ELi tasandil, et kaitsta tarbijaid, tervist ja ohutust, keskkonda ja muid avalikke huve. Määrusega (EL) 2019/1020 asendati alates 16. juulist 2021 määruse (EÜ) nr 765/2008 kohased turujärelevalve sätted (vt määruse (EL) 2019/1020 artikkel 44) ning neid parandatakse eelkõige järgmise abil:

⁽¹⁸⁾ ELT L 218, 13.8.2008.

⁽¹⁹⁾ Nii nimetatakse seda Euroopa Parlamendis ettevõtjate ja tööstuse peadirektoraadi direktori Michel Ayrali mälestuseks, kelle eestvedamisel pakett kokku pandi.

- teavitamine ja meetmed nõuetele vastavuse parandamiseks;
- tõhusamad õigusaktide täitmise tagamise vahendid veebimüügi jaoks ning
- koostöö parandamine liikmesriikide vahel ning turujärelevalveasutuste ja tolli vahel ELi toodete nõuetele vastavuse võrgustiku kaudu.

Samuti on määrusega (EL) 2019/1020 kehtestatud kõigi ELi turule tulevate toodete kontrolli (nii ühtlustatud kui ka ühtlustamata valdkondades) terviklik raamistik. Seda raamistikku kohaldatakse liidu õiguse kohaldamisalasse kuuluvate toodete suhtes ainult juhul, kui liidu õigus ei sisalda erisätteid liidu turule tulevate toodete kontrolli korraldamise kohta (vt määruse (EL) 2019/1020 artikli 2 lõige 2). Käesolevas juhendis käsitletakse ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud toodete turujärelevalvet ning keskendutakse seega välismõõtme puhul ühtlustamisõigusaktide kohaldamisalasse kuuluvate ELi sisenevate toodete kontrollile.

1.2.2. Uue õigusraamistiku õigusaktide ja turujärelevalve õigusaktide õiguslik olemus ja seos ELi muude õigusaktidega

1.2.2.1. Määrus (EÜ) nr 765/2008 ja määrus (EL) 2019/1020

Määrusega (EÜ) nr 765/2008 pannakse selged kohustused liikmesriikidele, ilma et nad peaksid selle sätteid üle võtma (kuigi paljudel võib olla vaja võtta riigi tasandil meetmeid riigi õigusraamistiku kohandamiseks). Selle sätted on vahetult kohaldatavad liikmesriikidele, kõikidele asjaomastele ettevõtjatele (tootjatele, turustajatele, importijatele) ning vastavushindamis- ja akrediteerimisasutustele. Ettevõtjatel ei ole nüüd mitte ainult kohustused, vaid ka otsesed õigused, mille kaitseks nad võivad pöörduda riikide kohtutesse nii riikide ametiasutuste kui ka teiste ettevõtjate vastu, kui määruse sätteid ei järgita. Määruse (EÜ) nr 765/2008 kohased turujärelevalve sätted on kehtetuks tunnistatud ja asendatud määrusega (EL) 2019/1020, ent akrediteerimist ja CE-märgist käsitlevad sätted on jätkuvalt kohaldatavad.

Muude ELi õigusaktide olemasolu korral kohaldatakse mõlemat määrust ennekõike a) lähtudes sellest, et need on vahetult kohaldatavad, st riikide ametiasutused ja ettevõtjad peavad kohaldama nende määruste sätteid nii, nagu need on (ülejäanud õigusaktid on enamuses direktiivid), ja b) lähtudes erinormi (*lex specialis*) ülimuslikkuse põhimõttest, st kui sama küsimus on reguleeritud kahe eeskirjaga, tuleks esimesena kohaldada neist kitsamat.

Kui määruse (EÜ) nr 765/2008 sätetega hõlmatud küsimuste kohta puuduvad kitsamad õigusaktid, kohaldatakse määrust olemasolevate õigusaktidega paralleelselt ja nende täiendusena. Erinormi ülimuslikkuse põhimõttele tugineb ka määrus (EL) 2019/1020, kus on sätestatud, et määrust kohaldatakse ainult juhul, kui liidu ühtlustamisõigusaktides puuduvad sama eesmärki täitvad erisätted, millega reguleeritakse täpsemalt turujärelevalve ja õigusaktide täitmise tagamise konkreetseid aspekte (määruse (EL) 2019/1020 artikli 2 lõige 1). Kui olemasolevad õigusaktid sisaldavad määruse sätetega sarnaseid sätteid, tuleb vastavaid sätteid vaadelda üksikshaaval, et teha kindlaks, milline neist on kõige kitsam.

Üldiselt sisaldab väga vähe ELi õigusakte akrediteerimisega seotud sätteid, mistõttu võib öelda, et määrus (EÜ) nr 765/2008 on selles valdkonnas üldkohaldatav. Turujärelevalve valdkonnas (kaasa arvatud kolmandatest riikidest pärit toodete kontroll) on olukord keerulisem, sest liidu ühtlustamisõigusaktides sisaldub mitmesuguseid sätteid, mis on seotud määruses (EL) 2019/1020 käsitletavate teemadega (nt meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktidega on ette nähtud kindel teabevahetuskord). Paljudel juhtudel on liidu ühtlustamisõigusaktides sisalduvad turujärelevalve sätted täiendavad ning jätkuvalt on kohaldatavad määruse (EL) 2019/1020 sätted.

1.2.2.2. Otsus nr 768/2008/EÜ

Otsus nr 768/2008/EÜ on nn *sui generis* otsus, mis tähendab seda, et see ei ole adresseeritud mitte kellelegi ning ei ole seega vahetult ega kaudselt kohaldatav. Kolm ELi institutsiooni – Euroopa Parlament, nõukogu ja komisjon – võtavad sellega poliitilise kohustuse.

Selleks et otsuse sätted oleksid ELi õiguses kohaldatavad, tuleb neile tulevastes õigusaktides kas *expressis verbis* (otsesõnu) viidata või nad nendesse sisse kirjutada.

Kolm institutsiooni on kohustunud tooteid käsitlevate õigusaktide koostamisel võimalikult süstemaatiliselt otsuse sätteid järgima ja nendele toetuma. Asjakohaseid tulevasi ettepanekuid tuleb seega kaaluda selle otsuse taustal ja kõrvalekaldeid selle sisust tuleb piisavalt põhjendada.

1.2.3. **Kuidas süsteem tervikuna toimib?**

ELi õigusloome metoodika kõnealuses valdkonnas on arenenud järk-järgult. Probleeme ükshaaval, mõnikord ka paralleelselt lahendades jõuti uue õigusraamistiku vastuvõtmiseni, mis hõlmab järgmist: olulised ja muud õiguslikud nõuded, tootestandardid, vastavushindamisasutuste pädevuse ning akrediteerimise standardid ja eeskirjad, kvaliteedijuhtimise standardid, vastavushindamismenetlused, CE-märgis, akrediteerimispõhimõtted ning viimaks turujärelevalve põhimõtted, kaasa arvatud kolmandatest riikidest pärit toodete kontroll.

Praeguseks moodustab uus õigusraamistik täieliku süsteemi, mis koondab kõik need eri komponendid, mida tooteohutuse õigusaktides tuleb käsitleda, üheks sidusaks ja terviklikuks õigusinstrumendiks, mis on üldkasutatav kõikides tööstusharudes ja isegi laiemalt (ka keskkonna- ja tervishoiupoliitikas kasutatakse mitut nendest komponentidest), kui ELi õigusakt vajalikuks osutub.

Selles süsteemis tuleb õigusaktiga kehtestada asjaomaste toodete jaoks üldsuse kaitse tase ja põhilised ohutusomadused, samuti kohustused ja nõuded ettevõtjatele, vajaduse korral pädevustase kolmandast isikust vastavushindamisasutustele, kes hindavad tooteid või kvaliteedijuhtimissüsteeme, ning mehhanismid nende asutuste kontrollimiseks (teavitamine ja akrediteerimine). Kindlaks tuleb määrata ka kohaldatavad vastavushindamismenetlused (moodulid, mis hõlmavad ka tootja vastavusdeklaratsiooni) ning viimaks näha ette asjakohased turujärelevalvemehhanismid (sisemised ja välised), et tagada kogu õigusinstrumendi tõhus ja ladus toimimine.

Kõik need eri komponendid on omavahel seotud, toimivad koos ja täiendavad üksteist, moodustades ELi kvaliteediahela ⁽²⁰⁾. Toote kvaliteet sõltub tootmise kvaliteedist, mida sageli mõjutab kas ettevõttesiseste või ettevõttevälise asutuse tehtud katsete kvaliteet, viimane sõltub vastavushindamismenetluste kvaliteedist, mis sõltub asutuste kvaliteedist ja see omakorda nende kontrollimise kvaliteedist, mis sõltub teavitamise või akrediteerimise kvaliteedist. Kogu see süsteem tervikuna sõltub turujärelevalve ja kolmandatest riikidest pärit toodete kontrollimise kvaliteedist.

Kõiki neid komponente tuleb ühel või teisel viisil käsitleda igas tooteohutuse ja turujärelevalve alases ELi õigusaktis. Kui üks lüli puudub või on nõrk, satub ohtu kogu kvaliteediahela tugevus ja tõhusus.

1.3. **Üldise tooteohutuse direktiiv**

Üldist tooteohutust käsitleva direktiivi 2001/95/EÜ ⁽²¹⁾ eesmärk on tagada kogu ELis tooteohutus toiduks mittekasutatavate tarbekaupade puhul, mis ei ole hõlmatud valdkondlike liidu ühtlustamisõigusaktidega. Samuti täiendab üldise tooteohutuse direktiiv teatud aspektides valdkondlike õigusaktide sätteid. Seega on üldise tooteohutuse direktiiv turvaabinõu, millega tagatakse, et ELis on kõik toiduks mittekasutatavad tarbekaupad ohutud. Üldise tooteohutuse direktiivi keskne säte on see, et tootjad on kohustatud turule laskma ainult ohutuid tooteid. Kõnealune direktiiv sisaldab ka turujärelevalvet käsitlevaid sätteid, mille eesmärk on tagada tarbijate tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase.

Üldise tooteohutuse direktiivi alusel loodi kiire teabevahetuse süsteem, mille kaudu liikmesriigid ja komisjon saavad kiiresti vahetada teavet toiduks mittekasutatavate ohtlike toodete suhtes võetud meetmete kohta (RAPEX). ELi kiire teabevahetuse süsteemiga tagatakse, et ohtlike toodete avastamisel kõrvaldatakse need kiiresti kogu siseturul. Liidu ja kolmandate riikide vahel sõlmitud rahvusvaheliste lepingute alusel saab teatavaid RAPEXi teadete andmeid vahetada ka ELi mittekuuluvate riikidega nendes lepingutes kindlaks määratud halduskorra alusel.

⁽²⁰⁾ Sõna „kvaliteet“ kasutatakse ohutuse ja muude liidu ühtlustamisõigusaktides seatud avaliku poliitika eesmärkide taseme tähenduses. Mitte segi ajada sõna „kvaliteet“ tähendusega kaubanduses, kus see tähistab toote eri kvaliteeditasemeid.

⁽²¹⁾ EÜT L 11, 15.1.2002, lk 4.

Eri liikmesriikide tarbijate tervist ja ohutust mõjutavate tõsiste tooteohtude korral annab üldise tooteohutuse direktiiv samuti komisjonile võimaluse võtta vastu ajutisi otsuseid kogu liitu hõlmavate erakorraliste meetmete kehtestamiseks. Teatavatel tingimustel võib komisjon võtta vastu ametliku otsuse (mis kehtib ühe aasta, kuid mida võib veel ühe aasta võrra pikendada), millega kohustatakse liikmesriike piirama või ära hoidma tarbijate tervisele ja ohutusele tõsist ohtu kujutava toote turustamist.

30. juunil 2021 võttis komisjon vastu ettepaneku uue üldise tooteohutuse määruse kohta, ⁽²²⁾ millega asendatakse üldise tooteohutuse direktiiv.

1.4. Tootevastutuse direktiiv

Tootevastutuse direktiiviga 85/374/EMÜ ⁽²³⁾ on tootjatele kehtestatud mittesüülise vastutuse ehk süüst sõltumatu vastutuse kord juhuks, kui puudusega toode põhjustab kahju kellegi tervisele või varale. Tootja vastutab tema toote puudusest põhjustatud kahju eest juhul, kui kahjukannataja tõestab kahju, puuduse ning põhjusliku seose puuduse ja kahju vahel. Direktiivi eesmärk on tagada, et puudusega toote tõttu kahju kannatanud inimestele hüvitataks nõuetekohaselt ja täielikult direktiivis osutatud kahju. Tegemist on ELi tooteohutusala õigusraamistiku oluliseks osaks oleva direktiiviga, millega toetatakse tooteohutust käsitlevaid õigusakte – tootjatele pakutakse stiimuleid nõuete täitmiseks, samuti tagatakse õiguskindlus.

Tootevastutuse direktiiviga ei nõuta liikmesriikidelt muude vastutust käsitlevate õigusaktide kehtetuks tunnistamist. Direktiivis sätestatud kord lisandub niisiis riikide vastutuseeskirjadele. Kannatanu valida on, millisel alusel ta lagi esitab.

1.5. Juhendi käsitlusala

Käesolevas juhendis käsitletakse tooteid, mis ei ole toiduained ega põllumajandustooted ja mida nimetatakse tööstustoodeteks ehk toodeteks ning mis on ette nähtud nii tarbijatele kui ka kasutamiseks kutsealastel eesmärkidel. Selliseid tooteid käsitlevaid õigusakte nimetatakse siinses tekstis läbivalt ja sünonüümselt liidu ühtlustamisõigusaktideks või valdkondlikeks liidu ühtlustamisõigusaktideks.

Uus õigusraamistik koosneb mitmest õiguslikust dokumendist. Nende hulgas on eelkõige otsus nr 768/2008/EÜ, millega nähakse ette mitmesuguseid avalikke huve puudutavad elemendid, mida on osaliselt või täielikult käsitletud liidu tootealastes ühtlustamisõigusaktides. Käesolevas juhendis antakse suuniseid uue õigusraamistiku ⁽²⁴⁾ sätete ja mõistete rakendamiseks, samuti määruse (EL) 2019/1020 kohaste turujärelevalve sätete üldiseks kohaldamiseks. Tootespetsiifiliste erisuste või sätete olemasolu korral viidatakse valdkondlikele juhenditele, mis on olemas peaaegu kõikide liidu valdkondlike ühtlustamisõigusaktide kohta.

Käesoleva juhendi eesmärk on seletada uue õigusraamistiku ja ka turujärelevalve eri komponendid üksikasjalikult lahti ja aidata süsteemi paremini mõista, et õigusakte rakendatakse ettenähtud viisil ja et need kaitseksid tänu sellele tõhusalt selliseid avalikke huve nagu tervis ja ohutus, tarbijate kaitse, keskkonnakaitse ja avalik julgeolek ning ühtlasi toetaksid siseturu nõuetekohast toimimist ettevõtjate jaoks. Samuti aitab juhend saavutada komisjoni eesmarke parema reguleerimise poliitika vallas, sest selles selgitatakse kehtivaid õigusakte ning seeläbi toetatakse terviklikumate, sidusamate ja proportsionaalsemate õigusaktide väljatöötamist.

Kõiki alljärgnevaid peatükke tuleks lugeda koos eespool esitatud seletustega, teisisõnu üldises kontekstis, ning koos teiste peatükkidega, sest need kõik on omavahel seotud ning neid ei tohiks vaadelda eraldi.

Käesolevas juhendis käsitletakse peamiselt järgmisi valdkondi reguleerivaid liidu õigusakte:

⁽²²⁾ https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_et.

⁽²³⁾ Nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiiv 85/374/EMÜ liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 210, 7.8.1985, lk 29).

⁽²⁴⁾ Otsus nr 768/2008/EÜ ja määrus (EÜ) nr 765/2008.

- teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramine elektri- ja elektroonikaseadmetes (direktiiv 2011/65/EL);
- küttegaasi põletavad seadmed (määrus (EL) 2016/426);
- energiamõjuga toodete ökodisaini nõuded (direktiiv 2009/125/EÜ ja kõik konkreetseid tooterühmi käsitlevad rakendusmäärused, mis on selle raamdirektiivi alusel vastu võetud);
- lihtsad surveanumad (direktiiv 2014/29/EL);
- mänguasjade ohutus (direktiiv 2009/48/EÜ);
- teatavates pingevahemikes kasutatavad elektriseadmed (direktiiv 2014/35/EL);
- masinad (direktiiv 2006/42/EÜ);
- elektromagnetiline ühilduvus (direktiiv 2014/30/EL);
- mõõtevahendid (direktiiv 2014/32/EL);
- mitteautomaatkaalud (direktiiv 2014/31/EL);
- köisteed (määrus (EL) 2016/424);
- raadioseadmed (direktiiv 2014/53/EL);
- meditsiiniseadmed (määrus (EL) 2017/745, millega asendati alates 26. maist 2021 direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ);
- *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed (direktiiv 98/79/EÜ, mis asendatakse alates 26. maist 2022 määrusega (EL) 2017/746);
- surveadmed (direktiiv 2014/68/EL);
- transportitavad surveadmed (direktiiv 2010/35/EL);
- aerosoolid (direktiiv 75/324/EMÜ ja selle muudatused);
- liftid (direktiiv 2014/33/EL);
- väikelaevad (direktiiv 2013/53/EL);
- plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavad seadmed ja kaitsesüsteemid (direktiiv 2014/34/EL);
- tsiviilotstarbeliseks kasutamiseks mõeldud lõhkematerjalid (direktiiv 2014/28/EL);
- pürotehnilised tooted (direktiiv 2013/29/EL);
- rehvide märgistamine (määrus (EL) 2020/740);
- isikukaitsevahendid (määrus (EL) 2016/425);
- laevavarustus (direktiiv 2014/90/EL);
- välitingimustes kasutatavate seadmete müra (direktiiv 2000/14/EÜ);
- väljaspool teid kasutatavate liikurmasinate heide (määrus (EL) 2016/1628);
- energiamärgistus (määrus (EL) 2017/1369 ja kõik konkreetseid tooterühmi käsitlevad delegeritud määrused, mis on vastu võetud selle raammääruse ja direktiivi 2010/30/EL (määruse (EL) 2017/1369 eelkäija) alusel);
- väetisetooted (määrus (EL) 2019/1009);
- mehitamata õhusõidukite süsteemid (droonid) (komisjoni delegeritud määrus (EL) 2019/945).

Käesoleva juhendi osad võivad aga olla asjakohased ka muude liidu ühtlustamisõigusaktide puhul, mille kohaldamisala ei pruugi piirduda vaid eespool loetletud toodetega. See kehtib eelkõige mitmesuguste juhendis esitatud määratluste kohta, samuti peatükkide kohta, mis on seotud standardimise, vastavushindamise, akrediteerimise ja turujärelevalvega, mille puhul liidu ühtlustamisõigusaktides kasutatakse samu mõisteid või määratlusi. Eeskätt on turujärelevalvet käsitlev 7. peatükk asjakohane määruse (EL) 2019/1020 I lisas loetletud õigusaktide suhtes. Täpsem loetelu asjaomastest õigusaktidest on esitatud 1. lisas.

Juhendis ei käsitleta alljärgnevat õigusakte.

- Üldise tooteohutuse direktiiv ⁽²⁵⁾. Euroopa Liidu kiire teabevahetuse süsteemi RAPEX haldamise suunised võeti vastu 2018. aastal (RAPEXi suunised) ⁽²⁶⁾.
- Mootorsõidukeid ja ehitustooteid käsitlevad liidu õigusaktid, REACHi määrus ja muud kemikaalialased õigusaktid, v.a eespool loetletud õigusaktid või eespool nimetatud üldaspektidega, sh turujärelevalvega seotud õigusaktid.
- Liidu toiduainetealased õigusaktid, sh toiduga kokkupuutuvate materjalide keemilist ohutust käsitlevad õigusaktid.

2. MILLAL KOHALDATAKSE TOOTEID KÄSITLEVAID LIIDU ÜHTLUSTAMISÕIGUSAKTE?

2.1. Hõlmatud tooted

- Liidu ühtlustamisõigusakte kohaldatakse toote liidu turule laskmise ajal ja iga järgneva kättesaadavaks tegemise suhtes kuni toote lõppkasutajani jõudmiseni.
- Liidu ühtlustamisõigusakte kohaldatakse kõikide müümise vormide suhtes. Kataloogis või e-kaubanduses pakutav toode peab vastama liidu ühtlustamisõigusaktidele, kui kataloogi või veebisaidi kaudu toimuv pakkumine on suunatud liidu turule ja selle juurde kuulub tellimis- ja kohaletoimetamissüsteem.
- Liidu ühtlustamisõigusakte kohaldatakse uute toodete suhtes, aga ka kolmandatest riikidest imporditud kasutatud toodete suhtes nende esmakordsel sisenemisel liidu turule.
- Liidu ühtlustamisõigusakte kohaldatakse valmistoodete suhtes, nagu need on määratletud iga õigusakti kohaldamisalaga.
- Toodet, mida on oluliselt muudetud või täiustatud eesmärgiga muuta selle algset toimivust, otstarvet või tüüpi, võib pidada uueks tooteks. Nende muudatuste tegija muutub sellisel juhul tootjaks koos sellega kaasnevate kohustustega.

Liidu ühtlustamisõigusaktid on kohaldatavad toodetele, mis lastakse turule (ja/või võetakse kasutusele ⁽²⁷⁾) ⁽²⁸⁾. Liidu ühtlustamisõigusakte kohaldatakse toote turule laskmise (või kasutusele võtmise) ajal ja iga järgneva kättesaadavaks tegemise suhtes kuni toote lõppkasutajani jõudmiseni ⁽²⁹⁾, ⁽³⁰⁾. Veel turustusahelas oleva toote suhtes kehtivad liidu ühtlustamisõigusaktidega kehtestatud kohustused, kuni see on uus toode ⁽³¹⁾. Kui toode jõuab lõppkasutajani, ei loeta seda enam uueks tooteks ja liidu ühtlustamisõigusaktid ei ole enam kohaldatavad. See ei piira ohutustaseme ja muude avalike huvide kaitsega seotud nõuete kohaldamist, millele ettenähtud viisil kasutatav toode peab kohaldatavate liidu ühtlustamisõi-

⁽²⁵⁾ Teatavas kontekstis siiski viidatakse üldise tooteohutuse direktiivile, näiteks seoses kasutatud toodetega.

⁽²⁶⁾ Komisjoni 8. novembri 2018. aasta rakendusotsus (EL) 2019/417, milles sätestatakse üldist tooteohutust käsitleva direktiivi 2001/95/EÜ artikliga 12 ette nähtud Euroopa Liidu kiire teabevahetuse süsteemi RAPEX ja selle teavitamissüsteemi haldamise suunised. ELT L 73, 15.3.2019, lk 121.

⁽²⁷⁾ Mõnes liidu ühtlustamisõigusaktis käsitatakse „turule laskmisega“ samaväärsena ka „kasutusele võtmist“ (nt eksploatatsiooni andmine liftide puhul) ja „enda tarbeks“ kasutamist (nt masinate puhul, mida tootja hakkab ise kasutama).

⁽²⁸⁾ Laevavarustust käsitlevas direktiivis 2014/90/EL viidatakse nii ELi liikmesriigi lipu all sõitva laeva turule laskmisele kui ka pardale paigutamisele (vt artikkel 6).

⁽²⁹⁾ Turule laskmise, turul kättesaadavaks tegemise ja kasutusele võtmise kohta vt punktid 2.2, 2.3 ja 2.5.

⁽³⁰⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. mai 2019. aasta direktiivi (EL) 2019/771 (kaupade müügilepingute teatavate aspektide kohta, millega muudetakse määrust (EL) 2017/2394 ja direktiivi 2009/22/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv 1999/44/EÜ) käesolevas juhendis ei käsitleta. Selle direktiivi kohaselt peavad ELis tarbekaupu müüvad isikud garanteerima lepinguga toodete vastavuse kahe aasta jooksul alates kauba üleandmisest. Kui üleantud tooted ei vasta müügilepingule, võivad tarbijad nõuda toodete parandamist, asendamist või nende hinna alandamist või lepingu tühistamist. Tarbija ees vastutav lõppmüüja võib nõuda vastutuse võtmist tootjalt nende omavahelises ärisuhtes.

⁽³¹⁾ Vt punkt 3.4 „Levitaja“.

gusaktide kohaselt vastama turule laskmise ajal, ega mis tahes turujärelevameetmete rakendamist, mida võidakse võtta lõppkasutajale juba kättesaadavaks tehtud ja endast ohtu kujutavate toodete suhtes (nt tagasinõudmine).

Lõppkasutaja ei kuulu nende majandustegevuses osalejate hulka, kellele liidu ühtlustamisõigusaktidega kohustusi pannakse, st liidu ühtlustamisõigusakte ei kohaldata lõppkasutaja toimingutele ja tehingutele tootega. Selliste toimingute või tehingute suhtes võib siiski kehtida mingi muu regulatiivne kord, eelkõige riigi tasandil.

Toode peab vastama selle turule laskmise (või kasutusele võtmise) ajal kehtinud õiguslikele nõuetele.

Liidu ühtlustamisõigusakte kohaldatakse igasuguse tarnimise suhtes, kaasa arvatud kaugmüük ja elektroonilisel teel toimuv müük. Seega peavad liidu turul kättesaadavaks tehtavad tooted vastama kohaldatavatele õigusaktidele, olenemata müügiviisist.

Kataloogis või e-kaubanduse kaudu pakutav toode, mis kavatsetakse lasta liidu turule, peab vastama liidu ühtlustamisõigusaktidele, kui kataloogi või veebisaidi kaudu toimuv pakkumine on suunatud liidu turule ja selle juurde kuulub tellimis- ja kohaletoimetamissüsteem⁽³²⁾. Internetis või muude kaugmüügivahendite kaudu müügiks pakutav toode loetakse turul kättesaadavaks tehnikuks, kui seda pakutakse liidu lõppkasutajatele müügiks. Müügi-pakkumine loetakse liidu lõppkasutajatele suunatuks siis, kui asjaomane ettevõtja suunab oma tegevuse ükskõik millisel viisil liikmesriiki. Asjaolu, kas pakkumine on suunatud liidu lõppkasutajatele, tuleks kindlaks teha iga üksikjuhtumit eraldi analüüsides⁽³³⁾.

Liidu ühtlustamisõigusakte kohaldatakse uute toodete suhtes, aga ka kolmandatest riikidest imporditud kasutatud toodete, sealhulgas elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete korduskasutamiseks ettevalmistamisel saadud toodete suhtes nende esmakordsel sisenemisel liidu turule⁽³⁴⁾,⁽³⁵⁾. See kehtib isegi selliste kolmandatest riikidest imporditud kasutatud toodete suhtes, mis on toodetud enne seda, kui asjaomaseid õigusakte kohaldama hakati.

Liidu turul olevad ja tarbijatele tarnitavad kasutatud tooted kuuluvad üldise tooteohutuse direktiivi kohaldamisalasse (üldise tooteohutuse direktiivi artikli 2 punkt a) juhul, kui neid pakutakse või need tehakse kättesaadavaks kaubandustegevuse käigus teenustasu eest või ilma, välja arvatud juhul, kui kasutatud tooted tarnitakse antiikesemetena või enne nende kasutamist parandatavate või uuendatavate toodetena ning tarnija on teatanud sellest selgelt isikule, kellele ta toodet tarnib. Üldise tooteohutuse direktiiviga on tootjatele pandud kohustus viia turule ainult ohutuid tooteid.

Liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud tooted

Liidu ühtlustamisõigusakte kohaldatakse valmistoodete suhtes, nagu need on määratletud liidu konkreetse ühtlustamisõigusakti kohaldamisalaga. Toote mõiste on aga liidu eri ühtlustamisõigusaktides erinev. Õigusaktides käsitletud esemeid nimetatakse näiteks toodeteks, seadmeteks, vahenditeks, materjalideks, koostudeks, komponentideks, ohutusseadisteks, ühikuteks, abiseadmeteks, lisaseadisteks, süsteemideks või osaliselt komplekteeritud masinateks. Seega võidakse konkreetse liidu ühtlustamisõigusakti mõistes käsitada valmistootena komponente, varuosi või alakooste ning viimaste lõppkasutus võib olla monteerimine või paigaldamine valmistootesse. Sellisel juhul peavad kõnealused tooted vastama liidu turule laskmise (ja/või seal kasutusele võtmise) ajal – st ajal, mil need tarnitakse esmakordselt liidu turule kas turustamiseks,

⁽³²⁾ See tähendab seda, et toodet pakkuv ettevõtja peab suutma tõendada toote vastavust kohaldatavatele nõuetele või tagama, et selline teave esitatakse, st ta peab esitama turujärelevaasutuse nõudmisel tehnilise toimiku.

⁽³³⁾ Vt määruse (EL) 2019/1020 artikkel 6 ja põhjendus 15.

⁽³⁴⁾ Liidu ühtlustamisõigusaktid ei keela valmistada tooteid ELi mittekuuluvate riikide nõuete kohaselt, kui neid tooteid ei lasta liidu turule ega/või võeta seal kasutusele. Liidu ühtlustamisõigusaktid ei keela importida tooteid, mis ei vasta asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktide nõuetele, kui neid tooteid ei lasta turule ega võeta kasutusele liidu turul (nt neid rafineeritakse, töödeldakse või monteeritakse siseturul), vaid eksporditakse väljapoole EMPd.

⁽³⁵⁾ Siin tuleb liidu all mõista praeguseid liikmesriike, kus toimub kasutatud toodete vaba liikumine vastavalt ELi toimimise lepingu artiklitele 34 ja 36.

tarbimiseks või kasutamiseks – kohaldatavatele õigusaktidele. Kui liidu turule lastakse teist toodet sisaldav valmistoode, peab tootja tagama, et toode tervikuna vastab kohaldatavatele õigusaktidele. Selle valmistoote tootja saab teha toote vastavushindamise ning koostada vastavusdeklaratsiooni ja dokumendid terviktoote vastavushindamise tulemuste alusel.

Liidu ühtlustamisõigusaktid on kohaldatavad nende kohaldamisalas määratletud toodete suhtes, olenemata sellest, kas tooted tarnitakse kasutusvalmina või on ette nähtud paigaldamiseks, välja arvatud juhul, kui kehtivad konkreetsemad sätted.

Tootja kohustus on kindlaks teha, kas toode kuulub liidu mingi ühtlustamisõigusakti kohaldamisalasse ⁽³⁶⁾, ⁽³⁷⁾.

Kombinatsioon toodetest ja osadest, millest igaüks vastab kohaldatavatele õigusaktidele, ei pruugi alati olla selline valmistoode, mis peab tervikuna vastama teatavale liidu ühtlustamisõigusaktile. Mõnel juhul aga käsitatakse sama isiku projekteeritud või kokku pandud eri toodete ja osade kombinatsiooni ühe valmistootena, mis peab tervikuna õigusaktidele vastama. Täpsemalt vastutab kombinatsiooni tootja selle eest, et kombineeritavad tooted oleksid sobilikud, et nende kombineerimine vastaks asjaomaste õigusaktide sätetele ning et oleksid täidetud kõik õigusaktidest tulenevad nõuded seoses kokkupaneku, ELi vastavusdeklaratsiooni ja CE-märgisega. Asjaolu, et komponentidel või osadel on CE-märgis, ei tähenda automaatselt, et ka valmistoode nõuetele vastab. Tootja peab valima komponendid ja osad sellisel viisil, et ka valmistoode ise vastaks nõuetele. Tootja peab igal juhtumil eraldi otsustama, kas mingit toodete ja osade kombinatsiooni tuleb pidada üheks valmistooteks, lähtudes asjaomaste õigusaktide kohaldamisalast.

Kui ühes pakendis tehakse kättesaadavaks kaks või enam valmistoodet, mis ei ole ette nähtud ühe valmistootena, vaid koos toimivate toodetena, peab sellist kombinatsiooni turustav tootja kindlaks tegema ohud, mis kaasnevad pakendis sisalduvate toodete koos kasutamisel.

Toodete parandamine ja muutmine

Pärast toodete turule laskmist võidakse rakendada protsesse, et pikendada nende kasutusiga. Kui osa neist protsessidest on ette nähtud selleks, et säilitada või taastada toote algne seisukord, siis teiste protsesside puhul muudetakse toodet oluliselt.

Toodet, mida on pärast kasutusele võtmist oluliselt muudetud või täiustatud, tuleb pidada uueks tooteks juhul, kui: i) selle algset toimivust, otstarvet või tüüpi on muudetud viisil, mis ei olnud toote algses riskihindamises ette nähtud; ii) muutunud on ohu iseloom või tõusnud on ohu tase vastavalt asjaomasele liidu ühtlustamisõigusaktile; iii) toode tehakse kättesaadavaks (või võetakse kasutusele, kui kohaldatavate õigusaktide kohaldamisala hõlmab ka kasutusele võtmist). Seda tuleb hinnata igal juhtumil eraldi ning eelkõige arvestades õigusaktide eesmärki ja asjaomaste õigusaktidega hõlmatud toodete liiki.

Kui muudetud toodet ⁽³⁸⁾ loetakse uueks tooteks, peab see kättesaadavaks tegemise või kasutusele võtmise ajal vastama kohaldatavate õigusaktide sätetele. Seda tuleb kontrollida asjaomastes õigusaktides sätestatud sobivat vastavushindamismenetlust kasutades. Eelkõige juhul, kui riskihindamises jõutakse järeldusele, et muudetud toodet tuleb käsitada uue tootena, peab uuesti hindama muudetud toote vastavust kohaldatavatele olulistele nõuetele ja olulise muudatuse tegija peab täitma samu nõudeid nagu algne tootja, näiteks valmistama ette tehnilise dokumentatsiooni, koostama ELi vastavusdeklaratsiooni ja kinnitama tootele CE-märgise.

⁽³⁶⁾ Mõnel juhul võtab tootja kohustused üle teine isik, vt 3. ptk.

⁽³⁷⁾ Asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktide kohaldamisalast väljapoole jäävad varuosad või osad, mis tehakse kättesaadavaks ja mida turustatakse eraldiseisvalt tarbijatele mõeldud toodetena muudesse toodetesse integreerimiseks, näiteks teenindusosad või hooldus- või parandustöödeks ette nähtud komponendid, peavad sellegipoolest vastama üldises tooteohutuse direktiivis sätestatud ohutusnõudele.

⁽³⁸⁾ Meditsiiniseadmeid käsitlevates õigusaktides kasutatakse terminit „täielikult uuendatud“ (artikli 2 punkt 31). Täielikult uuendatud tooted on võrdsustatud uute toodetega.

Muudetud toodet, mida müüakse algsest tootjast erineva füüsilise või juriidilise isiku nime või kaubamärgi all, tuleb igal juhul käsitada uue tootena, mille suhtes kehtivad liidu ühtlustamisõigusaktid. Isik, kes toodet oluliselt muudab, peab ise kontrollima, kas toodet tuleb asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt käsitada uue tootena. Kui toodet tuleb käsitada uuena, muutub see isik tootjaks koos sellega kaasnevate kohustustega. Samuti peab toode juhul, kui järeldatakse, et tegu on uue tootega, läbima enne turul kättesaadavaks tegemist täieliku vastavushindamise ning tootele tuleb märkida uue tootja nimi ja kontaktaadress. Tehnilist dokumentatsiooni tuleb aga ajakohastada juhul, kui muutmine mõjutab toote vastavust kohaldatavate õigusaktide nõuetele. Aspektides, mida muutmine ei mõjuta, ei ole vaja korrata katseid ega koostada uusi dokumente. Toodet muutnud või muuta lasknud füüsilise või juriidilise isiku ülesanne on tõendada, et kõiki tehnilisi dokumente ei ole vaja ajakohastada. Toodet muutnud või muuta lasknud füüsiline või juriidiline isik peab tagama muudetud toote vastavuse ning koostama vastavusdeklaratsiooni, isegi kui ta lähtub juba tehtud katsetest ja tehnilisest dokumentatsioonist.

Parandatud tooted (näiteks pärast puuduse tekkimist parandatud tooted), mida ei käsitata uute toodetena, ei pea läbima uut vastavushindamist, olenemata sellest, kas algne toode lasti turule enne või pärast asjaomaste õigusaktide jõustumist. See kehtib isegi juhul, kui toode eksporditi parandamiseks ajutiselt kolmandasse riiki. Mõningate toodete puhul on tootjatel kohustus tarnida teatava minimaalse ajavahemiku jooksul muudele kolmandatele isikutele varuosad parandustööde tegemiseks ⁽³⁹⁾. Selline parandamine toimub sageli puudusega või kulunud osa asendamise teel varuosaga, mis on kas algse osaga identne või vähemalt sarnane (näiteks võib olla tehtud muudatusi, mis on tingitud tehnoloogia arengust või vana osa tootmise lõpetamisest), või kaartide, komponentide või alakoostude väljavahetamise teel. Kui toote algset toimivust muudetakse (algset projekteerimisetapis ette nähtud kasutuse, toimimisvahemiku ja hoolduse piires), kuna parandamiseks kasutatavad varuosad toimivad tänu tehnoloogia arengule paremini, ei käsitata seda toodet liidu ühtlustamisõigusaktide tähenduses uue tootena. Hooldustööd jäävad seega põhimõtteliselt liidu ühtlustamisõigusaktide kohaldamisalast välja. Küll aga tuleb projekteerimisetapis arvesse võtta toote ettenähtud kasutust ja hooldust ⁽⁴⁰⁾.

Tarkvara

Tänapäeval sõltub paljude toodete toimivus tarkvarast. Meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide kohaselt käsitatakse teatavaid funktsioone pakkuvat eraldiseisvat tarkvara meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmena ⁽⁴¹⁾. Teatavates liidu ühtlustamisõigusaktides on sõnaselgelt viidatud tootesse integreeritud tarkvarale ⁽⁴²⁾.

Lõpptoote tootja peab algse riskihindamise osana prognoosima, millised on sellesse tootesse integreeritud tarkvara ohud toote turule laskmise ajal. Tooteohutuse kontseptsioon hõlmab kaitset igasuguste tootest tulenevate ohtude eest – mitte ainult mehaaniliste, keemiliste ja elektriliste ohtude, vaid ka küberriskide ja seadmete ühenduvuse kadumisega seotud ohtude eest.

Tarkvara uuendamise või parandamise võib samastada hooldustöödega tingimusel, et see ei muuda juba turule lastud toodet viisil, mis võib mõjutada vastavust kohaldatavatele nõuetele. Nagu füüsilise parandamise või muutmise korral, tuleb toodet käsitada tarkvara muudatusega oluliselt muudetud tootena juhul, kui: i) tarkvarauuendusega on muudetud toote

⁽³⁹⁾ Mitmes 1. oktoobril 2019 direktiivi 2009/125/EÜ alusel vastu võetud komisjoni määruses on sätestatud nõue, et teatavate tootekategooriate puhul (nt kodumajapidamises kasutatavad nõudepesumasinaid, jahutus-külmutusseadmed, kodumajapidamises kasutatavad pesumasinaid ja kodumajapidamises kasutatavad pesumasinaid-kuivatid, kuvarid) tuleb konkreetse ajavahemiku jooksul tagada varuosade kättesaadavus.

⁽⁴⁰⁾ Töökohal kasutatavate toodete puhul peab tööandja võtma kõik tarvilikud meetmed, et tagada töövahendite sobivus ja ohutus ning et parandatud masin ei oleks algsest vähem ohutu. Vt punkt 3.5.

⁽⁴¹⁾ Vt meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punkt 1 ja põhjendus 19 ning *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/746 artikli 2 punkt 1 ja põhjendus 17.

⁽⁴²⁾ Näiteks masinadirektiivis 2006/42/EÜ (I lisa punkt 1.2.1) on esitatud nõue, et juhtimissüsteemi tarkvararike ei tohi põhjustada ohuolukordi. Mõõtevahendite direktiivis 2014/32/EL on sätestatud, et metrooloogilistele omadustele kriitilise tähtsusega tarkvara peab olema sellisena eristatud ja see peab olema turvatud ning et mõõtmisomaduste jaoks kriitilise tähtsusega tarkvara peab olema kaitstud rikkumise eest (I lisa punkt 8). Tarkvaraga seotud küsimusi käsitletakse ka direktiivis 2014/53/EL (raadioseadmete direktiiv).

algseid ettenähtud funktsioone, tüüpi või toimivust viisil, mis ei olnud toote algse riskihindamises ette nähtud; ii) tarkvarauuenduse tõttu on muutunud ohu iseloom või tõusnud ohu tase; iii) toode tehakse kättesaadavaks (või võetakse kasutusele, kui konkreetsete liidu ühtlustamisõigusaktide kohaldamisala hõlmab ka kasutusele võtmist).

2.2. Turul kättesaadavaks tegemine

- Toode tehakse turul kättesaadavaks, kui see tarnitakse kaubandustegevuse käigus tasu eest või tasuta liidu turule kas turustamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks.
- Kättesaadavaks tegemise mõiste käib iga üksiku toote kohta.

Toode tehakse turul kättesaadavaks, kui see tarnitakse kaubandustegevuse käigus tasu eest või tasuta liidu turule kas turustamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks⁽⁴³⁾. Kõnealune tarnimine hõlmab juba toodetud toodete liidu turul turustamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks pakkumist, mis võib viia tegeliku tarnimiseni (nt ostukutsed või reklaamikampaaniad).

Toote tarnimist peetakse liidu turul kättesaadavaks tegemiseks üksnes siis, kui toode on ette nähtud lõppkasutamiseks liidu turul. Toodete tarnimist (edasiseks turustamiseks, lõpptootesse paigaldamiseks või täiendavaks töötlemiseks või rafineerimiseks) eesmärgiga eksportida lõpptoode väljapoole liidu turgu, ei loeta kättesaadavaks tegemiseks. Kaubandustegevuse all mõistetakse kaupade pakkumist ärilises kontekstis. Mittetulundusühenduste tegevust võib lugeda kaubandustegevuseks, kui nad tegutsevad sellises kontekstis. Seda saab hinnata ainult juhtumipõhiselt, võttes arvesse tarnimise korrapärasust, toote omadusi, tarnija kavatsusi jne. Heategevusorganisatsioonide või hobiga tegelejate juhuslikke tarneid ei saa põhimõtteliselt lugeda ärilises kontekstis toimuvaks.

Kasutuse all mõeldakse tootja määratluse kohast toote ettenähtud otstarvet mõistlikult eeldatavates tingimustes. Tavaliselt on see toote lõppkasutus.

Kättesaadavaks tegemise mõiste keskne roll liidu ühtlustamisõigusaktides tähendab seda, et kõikidel tarneahelasse kuuluvatel ettevõtjatel on jälgitavusega seotud kohustused ning nad peavad ka ise aktiivselt tagama, et liidu turul ringleksid ainult nõuetele vastavad tooted.

Kättesaadavaks tegemise mõiste käib iga üksiku toote, mitte tootetüübi kohta, olenemata sellest, kas see toodeti üksikuna või seeriatoodanguna.

Kättesaadavaks tegemine eeldab kahe või enama juriidilise või füüsilise isiku vahelist pakkumist või kokkulepet (kirjalikku või suulist) asjaomase tootega seotud omandi, valduse või muu õiguse⁽⁴⁴⁾ üleandmiseks pärast tootmise lõppu. Üleandmine ei eelda tingimata toote füüsilist üleandmist.

Üleandmine võib toimuda kas tasu eest või tasuta ning selle alus võib olla mis tahes liiki õiguslik vahend. Seega loetakse toote üleandmine toimunuks näiteks müügi, laenamise, rentimise,⁽⁴⁵⁾ liisimise ja kinkimise korral. Omandi üleandmine tähendab, et toode kavatakse anda teise juriidilise või füüsilise isiku kasutusse.

2.3. Turule laskmine

- Toode lastakse turule, kui see tehakse esmakordselt liidu turul kättesaadavaks. Liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt saab iga üksiku toote liidu turule lasta vaid ühe korra.
- Turul kättesaadavaks tehtud tooted peavad turule laskmise ajal vastama kohaldatavatele liidu ühtlustamisõigusaktidele.

⁽⁴³⁾ Vt määruse (EÜ) nr 765/2008 artikkel 2, määruse (EL) 2019/1020 artikkel 3 ja otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikkel R1.

⁽⁴⁴⁾ Välja arvatud intellektuaalomandiõigused.

⁽⁴⁵⁾ Kui toode tehakse kättesaadavaks üürimisega, ei käsitata sama toote korduvat üürimist uue turul kättesaadavaks tegemisena. See toode peab esimese rendile andmise ajal vastama kohaldatavatele liidu ühtlustamisõigusaktidele.

Liidu ühtlustamisõigusaktide tähenduses lastakse toode turule, kui see tehakse esmakordselt liidu turul kättesaadavaks. Seda peaks tegema kas tootja või importija ⁽⁴⁶⁾. Kui tootja või importija tarnib toote esmakordselt turustajale ⁽⁴⁷⁾ või lõppkasutajale, nimetatakse seda õiguslikus tähenduses alati turule laskmiseks. Kõiki järgnevaid tehinguid, näiteks üleandmine turustajalt turustajale või turustajalt lõppkasutajale, nimetatakse kättesaadavaks tegemiseks.

Turule laskmise mõiste käib samamoodi nagu kättesaadavaks tegemise mõiste iga üksiku toote kohta, mitte tootetüübi kohta, olenemata sellest, kas see toodeti üksikuna või seeriatoodanguna. Sellest tulenevalt lastakse iga üksik toode liidu turule vaid ühe korra kogu ELis, mitte igas liikmesriigis eraldi. Isegi juhul, kui teatud tootemudelit või -tüüpi on tarnitud juba enne, kui jõustub uus liidu ühtlustamisõigusakt, millega kehtestatakse uued kohustuslikud nõuded, peavad samast mudelist või tüübist üksiktooted, mis lastakse turule pärast uute nõuete kehtima hakkamist, nendele nõuetele vastama.

Toote turule laskmine eeldab kahe või enama juriidilise või füüsilise isiku vahelist (kirjalikku või suulist) pakkumist või kokkulepet asjaomase tootega seotud omandi, valduse või muu omandiõiguse üleandmiseks; selleks peab tootmisetapp olema lõpetatud. Üleandmine võib toimuda kas tasu eest või tasuta ning selleks ei pea toodet tingimata füüsiliselt üle andma. Mõnikord valmistatakse tooteid tellimuse alusel. Enne tootmisetapi lõppu tehtud pakkumist või sõlmitud kokkulepet ei saa käsitada turule laskmisena (nt pakkumine toote tootmiseks vastavalt lepinguosaliste vahel kokku lepitud konkreetsele tehnilisele kirjeldusele, kui toode toodetakse ja antakse üle alles hiljem).

Turule laskmisega ei ole tegemist järgmistel juhtudel:

- toode on valmistatud enda tarbeks, välja arvatud juhul, kui liidu ühtlustamisõigusaktide kohaldamisala hõlmab enda tarbeks valmistatud tooteid ⁽⁴⁸⁾, ⁽⁴⁹⁾;
- tarbija ostab toote kolmandast riigist, viibides ise samal ajal füüsiliselt selles riigis, ⁽⁵⁰⁾ ning toob selle ELi enda tarbeks;
- kolmandas riigis asuv tootja annab toote üle liidus asuvale volitatud esindajale, kelle ta on palganud tagama, et toode vastaks liidu ühtlustamisõigusaktidele ⁽⁵¹⁾;
- toode on toodud kolmandast riigist ELi tolliterritooriumile toodete transiidiks, paigutatud vabasooni või lattu või suunatud ajutisele ladustamisele või muudele eriprotseduuridele (ajutine import või seestöötlemise protseduur) ⁽⁵²⁾;
- toode on valmistatud liikmesriigis kolmandasse riiki ekspordimiseks (see hõlmab tootjale selliste komponentide tarnimist, mis paigaldatakse kolmandasse riiki eksporditavasse lõpptootesse);
- toode antakse üle veel tootmisetapis olevate tootmiseelsete toodete katsetamiseks või valideerimiseks;

⁽⁴⁶⁾ Nt lifte käsitlevas direktiivis kasutatakse mõistet „paigaldaja“, kes samuti laseb tooteid turule.

⁽⁴⁷⁾ Turustusahel võib olla ka tootja või volitatud esindaja kaubandusahel.

⁽⁴⁸⁾ Vt nt direktiivid masinate, mõõtevahendite, plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavate seadmete ja kaitsevahendite ning tsiviilots-
tarbeliste lõhkematerjalide kohta.

⁽⁴⁹⁾ Kui liidu ühtlustamisõigusakti kohaldamisala hõlmab enda tarbeks kasutamist, ei viita see olukordadele, kus eraisik valmistab toodet aeg-ajalt enda tarbeks mitteäriilises kontekstis.

⁽⁵⁰⁾ See erand ei hõlma tooteid, mida ettevõtja lähetab ELis asuvatele tarbijatele, näiteks internetist ostetud ja ELi tarnitavad tooted.

⁽⁵¹⁾ Volitatud esindaja kohta vt punkt 3.2.

⁽⁵²⁾ Vt määrus (EL) nr 952/2013, millega kehtestatakse liidu tolliseadustik. Liiduvälised kaubad, mis on suunatud peatamisprotseduurile või paigutatud vabasooni, on selle määruse kohaselt tollijärelevalve all ega tohi siseturul vabalt ringelda. Enne kui need tooted tohivad siseturul vabalt ringelda, tuleb need deklareerida vabasse ringlusse lubamiseks. See hõlmab kaubanduspoliitiliste meetmete rakendamist, muude kauba impordiga seotud formaalsuste täitmist ja seaduse alusel tasumisele kuuluvate maksude sissenõudmist.

- toodet eksponeeritakse või kasutatakse kontrollitud tingimustes ⁽⁵³⁾ kaubandusmessidel, näitustel või esitlustel ⁽⁵⁴⁾; või
- toode on tootja (või liidus asuva volitatud esindaja) või importija laos, kus see ei ole veel kättesaadavaks tehtud, st seda ei tarnita turustamiseks, tarbimiseks ega kasutamiseks, kui kohaldatavates liidu ühtlustamisõigusaktides ei ole sätestatud teisiti.

Turule laskmine on liidu ühtlustamisõigusaktide kohaldamise seisukohalt kõige otsustavam hetk ⁽⁵⁵⁾. Liidu turul kättesaadavaks tegemise ajal peavad tooted vastama turule laskmise ajal kohaldatavatele liidu ühtlustamisõigusaktidele. Liidus toodetud uued tooted ja kõik kolmandatest riikidest imporditud tooted ⁽⁵⁶⁾ – nii uued kui ka kasutatud – peavad seega olema kooskõlas kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktide sätetega sel ajal, kui nad turule lastakse ehk esmakordselt liidu turul kättesaadavaks tehakse. Pärast turule laskmist võib nõuetele vastavaid tooteid lisakaalutlusteta edasises tarneahelas kättesaadavaks teha, isegi kui kohaldatavaid õigusakte või asjaomaseid harmoneeritud standardeid muudetakse, välja arvatud juhul, kui õigusaktides on sätestatud teisiti.

Liikmesriigid on kohustatud turujärelevalve raames tagama, et turul on ainult ohutud ja nõuetele vastavad tooted ⁽⁵⁷⁾. Liidu turul olevad kasutatud tooted võivad vabalt liikuda vastavalt ELTLi artiklites 34 ja 36 kehtestatud põhimõtetele. Tasub märkida, et tarbijatele kaubandustegevuse käigus kättesaadavaks tehtavad kasutatud tooted kuuluvad üldise tooteohutuse direktiivi kohaldamisalasse, välja arvatud juhul, kui neid tarnitakse antiikesemetena või enne nende kasutamist parandatavate või uuendatavate toodetena, tingimusel et tarnija teatab sellest selgelt isikule, kellele ta toodet tarnib.

2.4. Kättesaadavaks tegemine ja turule laskmine kaug- ja veebimüügi korral

Internetis või muude kaugmüügivahendite kaudu müügiks pakutav toode loetakse liidu turul kättesaadavaks tehtuks, kui seda pakutakse liidu lõppkasutajatele müügiks ⁽⁵⁸⁾. See tähendab, et turujärelevalveasutustel on õigus selliseid tooteid kontrollida ning võtta nende puhul vajalikke meetmeid kooskõlas määrusega (EL) 2019/1020 (vt 7. pkt). Müügipakkumine loetakse liidu lõppkasutajatele suunatuks siis, kui asjaomane ettevõtja suunab oma tegevuse ükskõik millisel viisil liikmesriiki. Hinnang sellele, kas teatav ELis või väljaspool ELi asuv veebisaidi haldaja on oma müügipakkumise suunanud ELi lõppkasutajatele, tuleb teha igal üksikjuhul eraldi, võttes arvesse selliseid asjakohaseid tegureid nagu geograafilised piirkonnad, kuhu ollakse valmis kaupa saatma, pakkumises kasutatud või tellimuse esitamisel valitavad keeled, maksevõimalused jne. Pelgalt asjaolust, et ettevõtja või vahendaja veebisait on ligipääsetav selles liikmesriigis, kus on lõppkasutaja asukoht või elukoht, ei piisa ⁽⁵⁹⁾. Kui veebiliideses pakutakse kättetoimetamist ELis, võetakse vastu makseid ELi tarbijatelt/lõppkasutajatelt ning kasutatakse ELi liikmesriikide keeli, võib lugeda, et ettevõtja on sõnaselgelt otsustanud tarnida tooteid ELi tarbijatele või muudele lõppkasutajatele. Asjaolu, et konkreetset väljaspool ELi asuvalt internetimüüjalt tellitud toode on lõppkasutajatele tegelikult kätte toimetatud, sealhulgas ekspediitorteenuse osutaja poolt, kinnitab ümberlükkamatult seda, et toode on lastud ELi turule.

Õiguslik tagajärg on see, et kui müügipakkumine on suunatud liidu lõppkasutajatele, peavad internetis või muude kaugmüügivahendite kaudu müügiks pakutavad tooted vastama kõikidele kohaldatavatele ELi eeskirjadele ning turujärelevalveasutused võivad neid määruse (EL) 2019/1020 alusel kontrollida. Toodet internetis või muude kaugmüügivahendite

⁽⁵³⁾ Prototüüp peab olema ohutu ning täieliku kontrolli ja järelevalve all. Kontrollitud tingimused tähendavad seda, et toodet kasutavad eksperdid, et üldsuse kokkupuude sellega on piiratud, et välditakse sobimatut vastasmõju läheduses olevate toodetega jne.

⁽⁵⁴⁾ Sellisel juhul tuleb aga nähtaval sildil selgelt osutada, et asjaomast toodet ei saa turule lasta või kasutusele võtta enne, kui see on nõuetega vastavusse viidud.

⁽⁵⁵⁾ Turule laskmise ajaks peab tootjal olema tehtud kohaldatava õigusakti olulistele nõuetele vastav projekt ning sellele järgnev riski- ja vastavushindamine, väljastatud vastavusdeklaratsioon, täidetud märgistamisnõuded (CE-märgis, tootja nimi ja aadress jne) ja koostatud tehniline toimik.

⁽⁵⁶⁾ Välja arvatud juhul, kui need on lastud liidu turule, eksporditud kolmandasse riiki ja seejärel imporditud tagasi liitu.

⁽⁵⁷⁾ Turujärelevalve kohta vt 7. pkt.

⁽⁵⁸⁾ Vt määruse (EL) 2019/1020 artikkel 6.

⁽⁵⁹⁾ Vt määruse (EL) 2019/1020 põhjendus 15 ja artikkel 6.

kaudu müügiks pakkuv ettevõtja peab tegema turujärelevalveasutustega koostööd, kui asutus nõuab teavet vastavuse kohta või muude meetmete võtmist⁽⁶⁰⁾. Kui tooteid müüakse internetis, tuleks veebisaidil viidata CE-märgisele ja kõikidele kohaldatavate õigusaktide alusel nõutavatele hoiatustele ning need peaksid olema lõppkasutajale enne ostu tegemist nähtavad.

Veebi- või kaugmüük on küll üks konkreetne toodete kättesaadavaks tegemise viis, kuid see ei pruugi tingimata kujutada endast toote esmakordset liidu turul kättesaadavaks tegemist (st turule laskmist). See, mida turule laskmine endast täpselt kujutab, võib iga üksiku toote puhul olenevalt konkreetsest turustusahelast erineda, näiteks alljärgnevalt kirjeldatud juhtudel.

- Kaug- või veebimüügi pakkumine võib olla seotud toodetega, mis on juba liidu turule lastud. See kehtib juhul, kui ELi tootja või importija laskis tooted liidu turule enne, kui neid hakati internetis või muude kaugmüügivahendite kaudu müügiks pakkuma.
- Osa internetis või muude kaugmüügivahendite kaudu liidu lõppkasutajatele müügiks pakutavaid tooteid toimetatakse kõigepealt ELis asuvatele ekspediitorteenuse osutajatele, et tagada toodete kiire tarne ELi tarbijatele. Vastavalt sellele loetakse, et kõnealuste ekspediitorteenuse osutajate ladustatavad vabasse ringlusse lubatud tooted on tarnitud liidu turule turustamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks ning seega lastud ELi turule. Kui internetiettevõtja kasutab ekspediitorteenuse osutajat, on tooted alates ELis asuvasse keskusse toimetamisest tarneahela turustamisestapis⁽⁶¹⁾. Need tooted loetakse turule lastuks hetkest, mil nad vabasse ringlusse lubatakse.
- Vahel ostavad ELi lõppkasutajad väljastpoolt ELi pärinevaid tooteid ise interneti või muude kaugmüügivahendite kaudu. Ehkki nende toodete puhul loetakse, et need on liidus kättesaadavaks tehtud enne tehingu toimumist, siis turujärelevalveasutuste määruse (EL) 2019/1020 alusel tehtava kontrolli seisukohast käsitatakse neid turule lastuna ajal, mil lõppkasutaja teeb ja kinnitab tellimuse tehingu esemeks oleva konkreetse toote saamiseks, mis on juba toodetud ja valmis tarneks.

2.5. ELi mittekuuluvatest riikidest imporditud tooted

Tooted peavad liidu turul kättesaadavaks tegemisel vastama kohaldatavatele liidu ühtlustamisõigusaktidele, olenemata nende päritolust.

ELi mittekuuluvatest riikidest pärinevad tooted, mis kavatakse lasta liidu turule või mis on ette nähtud erakasutuseks või -tarbimiseks liidu tolliterritooriumil, deklareeritakse vabasse ringlusse lubamiseks ja neid võivad kontrollida liidu turule tulevate toodete kontrollimise eest vastutavad asutused.

ELi ühtlustamisõigusaktide aluspõhimõte on see, et tooted peavad liidu turul kättesaadavaks tegemisel (või kasutusele võtmisel⁽⁶²⁾) vastama kohaldatavatele liidu ühtlustamisõigusaktidele, olenemata nende päritolust. ELis toodetud ja ELi mittekuuluvatest riikidest pärinevaid tooteid koheldakse ühtemoodi.

Liidu ühtlustamisõigusakte kohaldatakse väljastpoolt liitu pärinevate toodete suhtes alates ajast, mil need tehakse liidu turul esmakordselt kättesaadavaks; see ei kehti ainuüksi uute, vaid ka kasutatud toodete suhtes, sealhulgas elektri- ja elektroonika-seadmetest tekkinud jäätmete korduskasutamiseks ettevalmistamisel saadud tooted, kuid mitte selliste toodete suhtes, mis on juba ELi turule lastud. Need on kohaldatavad isegi selliste kolmandatest riikidest imporditud kasutatud toodete suhtes, mis on toodetud enne, kui asjaomaseid liidu ühtlustamisõigusakte kohaldama hakati.

Enne ELis asuva lõppkasutajani jõudmist esitatakse ELi mittekuuluvatest riikidest pärinevad tooted tollile ja deklareeritakse vabasse ringlusse lubamiseks. Vabasse ringlusse lubamise eesmärk on täita kõik impordiformaalsused, et kaupa oleks võimalik teha kättesaadavaks ELi turul ja et see saaks seal vabalt ringelda nagu ükskõik milline ELis valmistatud toode. Seetõttu võib juhul, kui tooted esitatakse tollile ja deklareeritakse vabasse ringlusse lubamiseks, üldiselt arvestada, et kaup lastakse ELi turule; seega peavad tooted vastama kohaldatavatele liidu ühtlustamisõigusaktidele. Tegelikult aga ei pruugi vabasse ringlusse lubamine ja turule laskmine toimuda samal ajal. Liidu ühtlustamisõigusaktidele vastavuse seisukohast toimub turule laskmine siis, kui toode tarnitakse turustamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks. Turule laskmine võib

⁽⁶⁰⁾ Vt muu hulgas määruse (EL) 2019/1020 artikli 7 lõige 1.

⁽⁶¹⁾ Selle selgitusega ei püüta lahendada vahendaja vastutusega seotud küsimust ja selles kontekstis kasutatav internetiettevõtja määratlus ei pruugi kõnealuseid vahendajaid hõlmata.

⁽⁶²⁾ Kasutusele võtmise kohta vt punkt 2.6.

toimuda ka enne vabasse ringlusse lubamist, näiteks väljaspool ELi asuvate ettevõtjate tehtava veebi- või kaugmüügi korral, seda isegi juhul, kui toodete vastavust on võimalik füüsiliselt kontrollida kõige varem ELi tolli jõudmisel. Samuti võib turule laskmine toimuda pärast vabasse ringlusse lubamist.

Liidu territooriumile toodavad tooted, mida on vaja veel töödelda, et need vastaksid kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktide nõuetele, tuleks turule lasta asjaomase tolliprotseduuri alusel, mis sellist töötlemist võimaldab ⁽⁶³⁾. Need tooted saab vabasse ringlusse lubamiseks deklareerida alles siis, kui tooted on vastavusse viidud.

Liidu turule tulevate toodete kontrollimise eest vastutavatel asutustel ja turujärelevalveasutustel on kohustus ja volitus kontrollida kolmandatest riikidest pärit tooteid riskianalüüsi alusel ja vajaduse korral enne vabasse ringlusse lubamist sekkuda, olenemata ajahetkest, mil tooted tegelikult liidu turule lastakse. Sellise korra eesmärk on takistada selliste toodete vabasse ringlusse lubamist ja seega ELi territooriumil kättesaadavaks tegemist, mis ei vasta asjaomastele liidu ühtlustamisõigusaktidele või on tervisele, ohutusele, keskkonnale või muule avalikule huvile väga ohtlikud ⁽⁶⁴⁾. Asjaolu, et tooted on lubatud vabasse ringlusse, ei tohiks aga pidada tõendiks selle kohta, et need vastavad liidu ühtlustamisõigusaktidele, sest ringlusse lubamine ei hõlma tingimata täielikku nõuetele vastavuse kontrolli. ELi mittekuuluvatest riikidest imporditud toodete puhul võivad turujärelevalveasutused kooskõlas määrusega (EL) 2019/1020 seega teha edasisi kontrole, esitada taotlusi ja langetada otsuseid. Kui esimese sissetoomise koha tollil on põhjust kahtlustada, et kolmandatest riikidest pärit tooted, mis on suunatud kas ajutise ladustamise protseduurile või muule tolliprotseduurile kui vabasse ringlusse lubamine, ei vasta kohaldatavatele liidu ühtlustamisõigusaktidele või on ohtlikud, peavad nad edastama kogu asjakohase teabe pädevale sihttolliasutusele.

ELi mittekuuluvatest riikidest imporditud toodete puhul on liidu ühtlustamisõigusaktidega eriline roll antud importijale. Importijale on pandud teatavad kohustused, mis langevad mingil määral kokku ELis asuvate tootjate kohustustega ⁽⁶⁵⁾.

ELi mittekuuluvatest riikidest imporditud toodete puhul võib tootja nimel teatavaid ülesandeid täita volitatud esindaja ⁽⁶⁶⁾. Kui aga kolmanda riigi tootja volitatud esindaja tarnib ELis tooteid turustajatele või tarbijatele, ei ole ta enam lihtsalt volitatud esindaja, vaid temast saab importija ja talle hakkavad kehtima importija kohustused. Selleks et lasta liidu turule määruse (EL) 2019/1020 artikli 4 kohaldamisalasse kuuluvaid tooteid, peab ühtlasi olemas olema liidus asuv ettevõtja, kes vastutab nende toodete puhul teatavate ülesannete täitmise eest ⁽⁶⁷⁾.

2.6. Kasutusele võtmine (ja paigaldamine)

- Mõne liidu ühtlustamisõigusakti kohaselt on oluline kasutusele võtmise hetk.
- Kasutusele võtmine toimub siis, kui lõppkasutaja liidus toodet selle jaoks ettenähtud otstarbel esimest korda kasutab.

Kasutusele võtmine (kasutuselevõtt) toimub siis, kui lõppkasutaja liidus toodet selle jaoks ettenähtud otstarbel esimest korda kasutab ⁽⁶⁸⁾, ⁽⁶⁹⁾. Mõiste on turule laskmise mõiste kõrval kasutusel näiteks liftide, masinate, raadioseadmete, mõõtevahendite, meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas ning elektromagnetilist ühilduvust käsitleva direktiiviga ja plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavaid seadmeid ja kaitseüsteeme käsitleva direktiiviga hõlmatud toodete puhul ning sellega laiendatakse liidu ühtlustamisõigusaktide kohaldamisala toote kättesaadavaks tegemise hetkest kaugemale.

⁽⁶³⁾ Vt määruse (EL) 2019/1020 põhjendus 53.

⁽⁶⁴⁾ Vt määruse (EL) 2019/1020 artiklid 25–28.

⁽⁶⁵⁾ Importija rolli kohta vt punkt 3.3.

⁽⁶⁶⁾ Juhime tähelepanu, et meditsiiniseadmete valdkonnas on volitatud esindajal suurem roll ning ta on kolmandatest riikidest pärit toodete puhul turujärelevalveasutuste peamine suhtluspartner.

⁽⁶⁷⁾ Määruse (EL) 2019/1020 artiklis 4 osutatud ettevõtja rolli kohta vt punkt 3.6.

⁽⁶⁸⁾ Kasutuselevõtu mõiste ei ole asjakohane kõikide liidu ühtlustamisõigusaktide jaoks. Samuti võib selle määratlus konkreetsete liidu ühtlustamisõigusaktide lõikes erineda, näiteks meditsiiniseadmeid käsitlevates õigusaktides.

⁽⁶⁹⁾ Liftide ja samavärsete toodete puhul loetakse, et kasutuselevõtt toimub hetkel, mil neid on võimalik esimest korda liidus kasutada.

Kui toote võtab kasutusele töandja ja seda hakkavad kasutama tema töötajad, käsitatakse kasutuselevõtuna esmakordset kasutamist.

Liikmesriigid ei tohi keelata, piirata ega takistada kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktide sätetele vastavate toodete kasutusele võtmist⁽⁷⁰⁾. Küll aga on liikmesriikidel õigus kooskõlas ELTLiga (eelkõige selle artiklitega 34 ja 36) ning vastavalt liidu ühtlustamisõigusaktidele jõusse jätta ja kehtestada täiendavaid siseriiklikke õigusnorme toodete kasutusele võtmise, paigaldamise või kasutamise kohta. Selliste siseriiklike õigusnormidega ei tohi nõuda kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktide sätetega kooskõlas valmistatud toodete muutmist ega takistada liidu ühtlustamisõigusaktidele vastavate toodete kättesaadavaks tegemist selles liikmesriigis.

Kui tooted on turule lastud kooskõlas liidu ühtlustamisõigusaktidega, mida sel ajal kohaldati, on need võimalik kasutusele võtta ka juhul, kui asjaomaseid õigusakte on pärast ELi turule laskmist muudetud ja seega ei vasta tooted täielikult uutele ELi õigusaktidele, välja arvatud juhul, kui konkreetsetes liidu õigusaktides on sätestatud teisiti. Vajadus tõendada toodete vastavust kasutusele võtmise ajal ja – vajaduse korral – nõuetekohast paigaldamist, hooldamist ja ettenähtud otstarbel kasutamist peaks piirduma toodetega:

- mis ei ole lastud turule enne kasutusele võtmist (näiteks enda tarbeks valmistatud tooted, kui kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktide kohaldamisala hõlmab enda tarbeks kasutamist) või mida saab kasutada ainult pärast monteerimist, paigaldamist või muud käitlemist või
- mille vastavust võivad mõjutada turustamistingimused (nt ladustamine või transport).

2.7. Liidu ühtlustamisõigusaktide samaaegne kohaldamine

- Liidu ühtlustamisõigusaktides sätestatud olulised ja muud nõuded võivad kattuda või üksteist täiendada, olenevalt sellest, milliseid asjaomase tootega seotud ohte need nõuded hõlmavad.
- Toote võib kättesaadavaks teha või kasutusele võtta üksnes siis, kui see vastab turule laskmise ajal kõikide kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktide sätetele.
- Kui sama toodet või poliitikaeesmärki käsitleb kaks või enam liidu ühtlustamisõigusakti, võib mõne õigusakti kohaldamise mõnikord välistada lähenemisviisiga, mis hõlmab toote riskianalüüsi, pidades silmas tootjapoolset ettenähtud kasutust.

Liidu ühtlustamisõigusaktid hõlmavad suurt hulka eri tooteid, ohte ja mõjuvise, ⁽⁷¹⁾ mis võivad nii kattuda kui ka üksteist täiendada. Seetõttu on üldine reegel, et ühe toote puhul võib olla vajalik arvesse võtta mitut õigusakti, sest toote võib kättesaadavaks teha või kasutusele võtta üksnes siis, kui see vastab kõikidele kohaldatavatele sätetele ja kui vastavushindamine on tehtud kooskõlas kõikide kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktidega.

Liidu eri ühtlustamisõigusaktide nõuetega hõlmatud ohud on tavaliselt seotud eri aspektidega, mis sageli täiendavad üksteist (näiteks elektromagnetilise ühilduvuse ja surveeadmete direktiivides käsitletakse nähtusi, mida ei ole käsitletud direktiivides madalpingeseadmete või masinate kohta). Seega on korruga vaja kohaldada mitut õigusakti. See tähendab, et tooteid tuleb projekteerida ja valmistada kooskõlas kõikide kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktidega ning need peavad läbima kõikide kohaldatavate õigusaktide asjaomased vastavushindamismenetlused, kui ei ole ette nähtud teisiti.

⁽⁷⁰⁾ Raadioseadmete direktiivis 2014/53/EL käsitletakse kasutusele võtmise piiranguid artiklis 7. Liikmesriigid võivad piirata raadioseadmete kasutusele võtmist põhjustel, mis on seotud raadiospektri tõhusa ja otstarbeka kasutamise, kahjulike häirete vältimise või rahvatervise kaitsega.

⁽⁷¹⁾ Nt energiatarbimine.

Mõne liidu ühtlustamisõigusakti kohaldamisalast on välja jäetud muude õigusaktidega hõlmatud tooted ⁽⁷²⁾ või on neisse lisatud muude õigusaktide olulised nõuded, ⁽⁷³⁾ et vältida liiate nõuete samaaegset kohaldamist. Mõnel juhul see nii ei ole ning samaaegse kohaldamise üldpõhimõtte kehtib ka siis, kui liidu ühtlustamisõigusaktide nõuded üksteist täiendavad.

Kaks või enam liidu ühtlustamisõigusakti võib hõlmata sama toodet, ohtu või mõju. Sellisel juhul võib kattumisprobleemi lahendada nii, et eesõigus antakse kitsamale liidu ühtlustamisõigusaktile ⁽⁷⁴⁾. See nõuab tavaliselt toote riskianalüüsi või mõnikord toote ettenähtud otstarbe analüüsi, et määrata kindlaks kohaldatav õigusakt. Toote seotud ohtude kindlakstegemisel võib tootja kasutada asjaomase toote suhtes kohaldatavaid harmoneeritud standardeid.

2.8. Mõistlikult eeldatav ja ettenähtud kasutamine / väärkasutamine

Tootjad peavad määrama sobiva kaitsetaseme, mis vastab nende poolt ette nähtud toote kasutusotstarbele mõistlikult eeldatavates kasutustingimustes.

Liidu ühtlustamisõigusakte kohaldatakse juhul, kui turul kättesaadavaks tehtud või kasutusele võetud ⁽⁷⁵⁾ tooteid kasutatakse ettenähtud otstarbel. Ettenähtud kasutamine tähendab kasutamist viisil, milleks toode on ette nähtud vastavalt turule laskva tootja (või importija) antud teabele, või siis toote projektist ja ehitusest tulenevat tavapärasest kasutamisest.

Tavaliselt on tooted kasutusvalmis või vajavad ainult kohandusi selleks, et neid ettenähtud viisil kasutada. Tooted on „kasutusvalmis“, kui neid saab kasutada ettenähtud viisil ilma täiendavate osade lisamiseta. Toodet loetakse kasutusvalmis olevaks ka juhul, kui kõik osad, millest see tuleb kokku panna, on lasknud turule üksainus isik või kui need tuleb ainult kokku monteerida või ühendada, või kui toode on lastud turule ilma selliste osadeta, mis tavaliselt soetatakse eraldi ja lisatakse ettenähtud kasutamise tarbeks (nt elektriikaabel).

Tootja peab tagama toodete kasutajate või muude avalike huvide kaitse tasemel, mis vastab toote kasutusotstarbele tootja koostatud tootekirjelduses. See on eriti oluline juhtudel, kus toodet võidakse väärkasutada ⁽⁷⁶⁾.

Turujärelevalveasutused peavad kontrollima toote vastavust:

- lähtuvalt selle ettenähtud kasutusotstarbest (nii nagu selle on kindlaks määranud tootja) ja
- mõistlikult eeldatavate tingimuste kohasel kasutamisel, ⁽⁷⁷⁾ st kasutamisel, mis võib tuleneda inimeste seaduslikust ja hõlpsasti ennustatavast käitumisest.

Tootjatele tähendab see, et nad peavad enne toote turule laskmist mõtlema läbi kasutustingimused, mida on võimalik mõistlikult eeldada.

⁽⁷²⁾ Näiteks madalpingeseadmeid käsitlevat direktiivi ei kohaldata meditsiinis kasutatavate elektriseadmete suhtes, vaid viimastele kehtivad meditsiineseadmeid reguleerivad õigusaktid; elektromagnetilise ühilduvuse direktiivi ei kohaldata toodete suhtes, mis on hõlmatud eraldi õigusaktiga, millega ühtlustatakse elektromagnetilise ühilduvuse direktiivis sätestatud kaitsenõudeid; lifte käsitlevat direktiivi ei kohaldata seadmetega ühendatud liftide suhtes, mis on mõeldud ainult töökohale juurdepääsu tagamiseks – neile kohaldatakse masinaid käsitlevat direktiivi; laevavarustus, mis kuulub lisaks laevavarustuse direktiivile ka muude direktiivide kohaldamisalasse, on nende direktiivide kohaldamisalast välja jäetud; raadioseadmete direktiivi 2014/53/EL kohaldamisalasse kuuluvate raadioseadmete suhtes ei kohaldata madalpingedirektiivi 2014/35/EL.

⁽⁷³⁾ Nt lifte käsitlev direktiiv 2014/33/EL sisaldab masinadirektiivi 2006/42/EÜ asjaomaseid nõudeid ning raadioseadmete direktiiv 2014/53/EL sisaldab madalpingedirektiivi 2014/35/EL ja elektromagnetilise ühilduvuse direktiivi 2014/30/EL olulisi nõudeid.

⁽⁷⁴⁾ Näiteks masinadirektiiv hõlmab kõiki masinatest tulenevaid ohte, kaasa arvatud elektriga seotud ohte. Masinatest tulenevate elektriga seotud ohtude puhul viidatakse masinadirektiivis aga madalpingedirektiivi ohutuseesmärkidele, mis on ainsana kohaldatavad.

⁽⁷⁵⁾ Kättesaadavaks tegemise kohta vt punkt 2.2; kasutusele võtmise kohta vt punkt 2.6.

⁽⁷⁶⁾ NB! Masinadirektiivi 2006/42/EÜ kohaselt peab tootja võtma arvesse „mõistlikult eeldatavat väärkasutust“.

⁽⁷⁷⁾ Välitistingimustes kasutatavate toodete puhul ka kliimamuutuste mõju arvestades.

Tootjad peavad mõtlema kaugemale kasutusotstarbest, mille nad on toote jaoks ette näinud, asetama ennast toote keskmise kasutaja kohale ning kaaluma, mil viisil toodet tõenäoliselt kasutada võidakse ⁽⁷⁸⁾. Väritingimustes kasutatavate toodete puhul tuleks samuti arvesse võtta, kuidas mõjutavad toote ohutust ja toimivust kasutamisel ELi kliimamuutuste prognoosid. Kuna kliimamuutused on juba reaalsus, tuleks varasematel vaatlustel ja toimivusel põhinevad aegunud eeldused läbi vaadata. Kui toote tavapärase kasutusega on pikem kui viis aastat, on tootjatel mõistlik valmistada see ette ka keskpikas perspektiivis oodatavateks äärmuslikemateks tingimusteks ⁽⁷⁹⁾.

Oluline on ka see, et turujärelevalveasutused võtaksid arvesse, et ainuüksi toote projektiga ei ole võimalik kõiki ohte ennetada. Mõistlikult eeldatavate tingimuste osana tuleks käsitada ka kavandatud kasutajate juhendamist ja aitamist. Näiteks on mõne kutsealasel eesmärgil kasutamiseks ettenähtud tööpingi kavandatud kasutajad keskmise kvalifikatsiooni ja väljaõppega töötajad, keda juhendab tööandja; tootjat ei saa pidada vastutavaks, kui turustaja või kolmandast isikust teenuseosutaja rendib selliseid tööpinke oskuste ja väljaõppeta kasutajatele.

Tootja ei ole ühelgi juhul kohustatud eeldama, et kasutajad ei võta arvesse toote seaduslikke kasutustingimusi.

2.9. Geograafiline kohaldamisala (EMP EFTA riigid, ülemeremaad ja -territooriumid (ÜMT), Türgi)

- Liidu ühtlustamisõigusakte kohaldatakse ELi liikmesriikide ja teatavate Euroopa territooriumide suhtes määral, mis on vajalik asjaomaste liikmesriikide ühinemislepingus sätestatud korra tagamiseks.
- Euroopa Majanduspiirkonna leping on sõlmitud Euroopa Liidu ning Islandi, Liechtensteini ja Norra vahel. Lepinguga laiendatakse siseturu nendele kolmele EFTA riigile, mida nimetatakse EMP EFTA riikideks.
- ELi ja Türgi vahelise tolliliidu lepingu eesmärk on tagada toodete vaba liikumine ELi ja Türgi vahel, kaotades ELi ja Türgi piiril toodete impordikontrolli.
- Ühendkuningriigi EList väljaastumise lepingu Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokolliga laiendati teatavate liidu tootealaste õigusaktide kohaldamist ka Põhja-Iirimaaale.

2.9.1. Liikmesriigid ning ülemeremaad ja -territooriumid

ELTLi artiklite 114 ja 115 kohaselt kaupade suhtes vastu võetud liidu ühtlustamisõigusaktide eesmärk on kaupade siseturu rajamine ja selle toimimine. Seega ei saa liidu ühtlustamisõigusakte lahutada aluslepingu sätetest kaupade vaba liikumise kohta ning liidu ühtlustamisõigusaktide territoriaalne kohaldamisala peab kattuma ELTLi artiklite 30 ja 34–36 kohaldamisalaga.

Vastavalt ELTLi artiklile 355 koos Euroopa Liidu lepingu artikliga 52 kohaldatakse aluslepingut ja seega ka liidu ühtlustamisõigusakte kõikide Euroopa Liidu liikmesriikide suhtes. ELTLi artikli 355 lõike 1 kohaselt kohaldatakse neid ka Guadeloupe'i, Prantsuse Guajaana, Martinique'i, Réunioni, Mayotte'i, Saint-Martini, Assooride, Madeira ja Kanaari saarte suhtes. Lisaks kohaldatakse aluslepingut ja ELTLi artiklite 114 ja 115 alusel vastu võetud liidu tootealaseid ühtlustamisõigusakte teatavate Euroopa territooriumide suhtes määral, mil see on vajalik asjaomases ühinemislepingus esitatud korra tagamiseks.

⁽⁷⁸⁾ Võimalik on ka see, et ainult kutsealasel eesmärgil kasutajatele kavandatud ja ette nähtud tööriista kasutavad lõpuks ka mitteprofessionaalid, mistõttu tuleb seda võimalust arvesse võtta ka projekteerimisel ja tootele lisatavas kasutusjuhendis.

⁽⁷⁹⁾ Toodete kliimakindluse tagamisega seoses saavad tootjad ja standardite koostajad lähtuda standardist ISO:EN 14091, Euroopa Standardikomitee juhendist 32 ja komisjoni teatisest 2021/C 373/01 „Taristu kliimakindluse tagamise tehnilised suunised aastateks 2021–2027“. Kuigi need dokumendid on seotud taristu ja organisatsioonide kliimakindluse tagamisega, on haavatavuse ja riskihindamise põhimõtted ning teatavad vastupanuvõime suurendamise meetodid kohaldatavad ka toodete puhul.

Neid ei kohaldata aga Fääri saarte, Gröönimaa ega Akrotiri ja Dhekelia suhtes. Liidu ühtlustamisõigusakte ei kohaldata ülemeremaade ja -territooriumide suhtes, täpsemalt Uus-Kaledoonia, Prantsuse Polüneesia, Prantsuse Antarktiliste ja Lõunaalade, Wallise ja Futuna, Saint-Pierre'i ja Miqueloni, Saint-Barthélemy, Aruba, Curaçao, Sint-Maarteni, Kariibi Madalmaade (Bonaire, Sint Eustatius ja Saba) suhtes.

2.9.2. **EMP EFTA riigid**

2.9.2.1. *Euroopa Majanduspiirkonna lepingu põhipunktid*

1. jaanuaril 1994 jõustunud Euroopa Majanduspiirkonna leping hõlmab kõiki käesoleva juhendiga hõlmatud liidu ühtlustamisõigusakte. Seega kohaldatakse juhendis käsitletud liidu ühtlustamisõigusakte ka nn EMP EFTA riikide ehk Islandi, Liechtensteini ja Norra suhtes.

EMP lepingu eesmärk on luua dünaamiline ja ühtne Euroopa Majanduspiirkond, mis põhineb ühistel konkurentsieeskirjadel ja võrdsetel konkurentsitingimustel.

Liikmesriikidele või nende avaliku sektori asutustele, ettevõtjatele või üksikisikutele antud vastastikused õigused ja neile pandud kohustused kehtivad EMP lepingu kohaselt samamoodi ka EMP EFTA riikidele, tingimusel, et EMP leping on EMP ühiskomitee otsuse alusel viidud vastavusse uute liidu õigusaktidega. Sellega tagatakse, et EMP EFTA riikidel ja nende ettevõtjatel on samasugused õigused ja kohustused nagu ELi liikmesriikidel ja ettevõtjatel. Näiteks kohaldatakse ja rakendatakse uue lähenemisviisi direktiive ja muid liidu ühtlustamisõigusakte EMP EFTA riikides täpselt samamoodi nagu liikmesriikides, kuigi kaitseklausel on teistsugune. Seetõttu hõlmavad kõik käesoleva juhendi kohaselt liikmesriikide suhtes kehtivad suunised ka EMP EFTA riike.

EMP lepingut muudetakse pidevalt EMP ühiskomitee otsustega vastavalt asjaomastes liidu õigusaktides tehtud muudatustele. Lepingu ühetaolise tõlgendamise ja kohaldamise saavutamiseks ja säilitamiseks on loodud EFTA kohus ja EFTA järelevalveamet.

EMP leping tagab tiheda koostöö komisjoni ja EMP EFTA riikide haldusasutuste vahel. Komisjon küsib nende riikide ekspertidelt mitteformaalselt nõu samamoodi nagu liikmesriikide ekspertidelt. Samuti on seatud sisse tihedat koostöö komisjoni tööd toetavate komiteedega. EMP nõukogu koguneb kaks korda aastas ning EMP parlamentaarne ühiskomitee ja EMP nõuandekomitee kohtuvad korrapäraselt.

2.9.2.2. *Kaitseklausli menetlus*

EMP EFTA riikide teatiste kaitseklausli kasutamise kohta vaatab läbi EFTA järelevalveamet. Amet peab nõu kõikide asjaosalistega ja vahetab komisjoniga teavet juhtumi menetlemise kohta. Amet edastab oma otsuse EMP EFTA riikidele ja komisjonile edasiste meetmete võtmiseks. Kui EMP EFTA riik ei täida otsust, võib järelevalveamet algatada rikkumismenetluse.

Kui kaitseklausli käivitab liikmesriik, on ette nähtud konsultatsioonid komisjoni ja järelevalveameti vahel. Komisjon edastab oma otsuse EFTA järelevalveametile, kes saadab selle EMP EFTA riikidele edasiste meetmete võtmiseks. Kui EMP EFTA riik ei täida otsust, võib järelevalveamet algatada rikkumismenetluse.

2.9.3. **Monaco, San Marino ja Andorra**

ELi ning Monaco, San Marino ja Andorra vahelist toodetega kauplemist lihtsustavad tolliliidulepingud: Monacol on tolliliit Prantsusmaaga ning ta on osa ELi tolliterritooriumist, San Marinol ja Andorral aga on tolliliiduleping ELiga.

Selleks et nende riikide tooteid saaks teha kättesaadavaks liidu turul, peavad need aga vastama ELi õigustikule ⁽⁸⁰⁾.

⁽⁸⁰⁾ Selle kohta vt lähemalt komisjoni talituste töödokument „Andorra, Monaco ja San Marino juurdepääsu ELi siseturule takistavad tegurid ja koostöö muudes valdkondades“ (SWD(2012) 388 final), kättesaadav aadressil <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/ALL/?uri=CELEX%3A52012SC0388>.

2.9.4. Türgi

Türgi ja EL asutasid tolliliidu 1995. aastal (ELi-Türgi assotsiatsiooninõukogu otsus 1/95, 96/142/EÜ). Tolliliidu otsus hõlmab Türgi ja ELi vahelist tööstustoodete ja töödeldud põllumajandustoodetega kauplemist ning Türgi järgib selle kohaselt oma õigusaktides kõiki ELi tootealaseid õigusakte. Otsuse eesmärk on tagada tööstustoodete ja töödeldud põllumajandustoodete vaba liikumine ELi ja Türgi vahel, kaotades ELi-Türgi piiril nende toodete impordikontrolli.

Otsuse artiklitega 5–7 on ette nähtud tollimaksudega samaväärse mõjuga meetmete kaotamine ELi ja Türgi vahel, mis on kooskõlas ELTLi artiklitega 34–36. Otsuse artikli 66 kohaselt tuleb selle artiklite 5–7 rakendamisel ja kohaldamisel tolliliidu otsusega hõlmatud toodete suhtes tõlgendada neid artikleid kooskõlas Euroopa Liidu Kohtu asjakohase kohtupraktikaga, eelkõige Cassis de Dijoni kohtuasjaga vastastikuse tunnustamise kohta.

Seega tuleb nendes valdkondades, milles Türgi on viinud oma õigusaktid ELi omadega vastavusse, kohelda Türgis seaduslikult toodetud ja/või turustatud tooteid võrdselt ELis seaduslikult toodetud ja/või turustatud toodetega ja nendele ei tohi rakendada impordikontrolli. Sama kehtib sellistes ühtlustamata valdkondades, milles Türgi on viinud oma õigusaktid vastavusse ELTLi artiklitega 34–36.

Otsuse kohaselt peab Türgi vastu võtma ka Euroopa Liidu õigusaktid toodete ja kvaliteediaristu kohta, eelkõige CE-märgise nõuete, teavitatud asutuste, turujärelevalve, akrediteerimise, standardimise, metroloogia ja vastastikuse tunnustamise kohta ühtlustamata valdkonnas.

1997. aastal allkirjastatud otsuses (ELi-Türgi assotsiatsiooninõukogu otsus nr 2/97) on sätestatud nimekiri liidu õigusaktidest – mis sisaldab ka osa tööstustoodete õigustikust –, milles käsitletakse tehniliste kaubandustõkete kõrvaldamist, ning tingimused ja kord, mille alusel Türgi neid rakendab. Kõnealuse otsuse I lisaga tagatakse, et kui Türgi on võtnud vastu otsuse II lisas loetletud õigusaktid, kohaldatakse nende õigusaktide kohaldamisalasse kuuluvate toodete suhtes ELis ja Türgis ühesuguseid eeskirju ja menetlusi. Paljud II lisas loetletud liidu õigusaktid on aga aja jooksul asendatud uute liidu direktiivide ja määrustega.

2019. aastal võttis ELi-Türgi assotsiatsiooninõukogu vastu toodetega seotud loetelu liidu tehnilistest õigusaktidest, millega Türgi peab oma õigusakte ühtlustama; see loetelu määrati kindlaks 2014. aasta menetluseeskirjas ELi-Türgi assotsiatsiooninõukogu 22. detsembri 1995. aasta otsuse nr 1/95 (tolliliidu lõppetapi rakendamise kohta) artiklite 8 ja 9 rakendamise kohta.

2006. aastal võttis ELi-Türgi assotsiatsiooninõukogu vastu otsuse (1/2006), milles sätestati Türgi teavitatud asutuste määramine ning nende asutuste väljastatud katseprotokollide ja tõendite tunnustamine. Osalised on allkirjastanud avaldused, millega kinnitatakse, et mitme uue lähenemisviisi direktiivi ja määruse puhul on Türgi õigusaktid ELi omadega samaväärsed.

Ühtlustamata valdkonnas on Türgist ELi turule tooteid tarnivate ettevõtjate õigused ja kohustused sätestatud dokumendis „Komisjoni tõlgendav teatis toodete turule juurdepääsu hõlbustamise kohta teistes liikmesriikides: vastastikuse tunnustamise põhimõtte rakendamine praktikas“ (2003/C 265/02).

Türgi akrediteerimisamet on Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni liige ning on allkirjastanud organisatsiooniga mitu vastastikuse tunnustamise lepingut. Türgi akrediteerimisameti akrediteeritud Türgi vastavushindamisasutuste väljastatud tõendeid tuleks käsitada samaväärsena ELis asuvate ja ELi riikide akrediteerimisasutuste akrediteeritud vastavushindamisasutuste väljastatud tõenditega.

Standardimise valdkonnas tasub märkida, et Türgi standardiinstituut sai 1. jaanuaril 2012 nii Euroopa Standardikomitee kui ka Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee täisliikmeks. Euroopa Telekommunikatsioonistandardite Instituudil on otseseid liikmesorganisatsioone 65 riigist, sealhulgas Türgist.

2.9.5. Ühendkuningriigi väljaastumine EList ⁽⁸¹⁾

Alates 1. veebruarist 2020 on Ühendkuningriik Euroopa Liidust välja astunud ja temast on saanud kolmas riik. Väljaastumislepinguga ⁽⁸²⁾ nähti ette üleminekuperiood, mis lõppes 31. detsembril 2020. Lisateave on kättesaadav komisjoni teates sidusrühmadele „Ühendkuningriigi väljaastumine ja ELi normid tööstustoodete valdkonnas“ ⁽⁸³⁾.

2.9.5.1. Väljaastumisega seotud sätted

Väljaastumislepingus on kehtestatud teatavad tööstustoodeteid käsitlevad väljaastumisega seotud sätted. Eeskätt on väljaastumislepingu artiklis 41 sätestatud, et enne üleminekuperioodi lõppu seaduslikult ELi või Ühendkuningriigi turule lastud olemasolevat ja selgelt tuvastatavat kaupa võib ELi või Ühendkuningriigi turul jätkuvalt kättesaadavaks teha ja see võib kõnealuse kahe turu vahel ringelda, kuni see jõuab lõppkasutajani. Samuti võib sellise kauba ELi või Ühendkuningriigi turul kasutusele võtta, kui see on ette nähtud liidu õiguse kohaldatavate sätetega.

2.9.5.2. Õiguslik olukord pärast üleminekuperioodi lõppu

Alates 1. jaanuarist 2021 ei kohaldata Ühendkuningriigi suhtes enam liidu ühtlustamisõigusakte. Sellel on eelkõige järgmised tagajärjed.

a) Ettevõtjad:

Ühendkuningriigis asuvat tootjat või importijat ei käsitata enam liidus asuva ettevõtjana. Liidus asuv ettevõtja, keda enne üleminekuperioodi lõppu käsitati Ühendkuningriigist saadud toodete turustajana ELis, loetakse liidu tootealaste õigusaktide kohaldamisel pärast 1. jaanuari 2021 liidu turule lastavate toodete importijaks. See ettevõtja peab hakkama täitma importija suhtes kohaldatavaid rangemaid kohustusi, eeskätt selles osas, mis puudutab toodete nõuetele vastavuse kontrollimist ja asjakohasel juhul oma kontaktandmete märkimist tootele või tooteetiketile ⁽⁸⁴⁾.

Mõnes tootevaldkonnas on liidu ühtlustamisõigusaktidega ette nähtud konkreetseid ülesandeid täitvate liidus asuvate ettevõtjate olemasolu, näiteks volitatud esindajad, kelle määramine on tootjale üldjuhul vabatahtlik, välja arvatud meditsiiniseadmete ⁽⁸⁵⁾ ja laevavarustuse ⁽⁸⁶⁾ korral. Need isikud ei tohi enam olla asutatud Ühendkuningriigis, vaid peavad olema asutatud liidus.

b) Vastavushindamismenetlused ja teavitatud asutused ⁽⁸⁷⁾

Ühendkuningriigi teavitatud asutused jäid ilma oma ELi teavitatud asutuse staatusest. Seega ei ole Ühendkuningriigi asutustel enam võimalik sooritada liidu tootealaste õigusaktide kohaseid vastavushindamisülesandeid.

Kui kohaldatava vastavushindamismenetluse kohaselt on nõutav või võimalik kolmanda isiku sekkumine, nõutakse alates 1. jaanuarist 2021 liidu turule lastavate toodete puhul ELi teavitatud asutuse sertifikaati.

⁽⁸¹⁾ Lisateave Ühendkuningriigi EList väljaastumise tagajärgede kohta: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_in_dustrial_products.pdf.

⁽⁸²⁾ Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise leping (ELT L 29, 31.1.2020, lk 7), edaspidi „väljaastumisleping“.

⁽⁸³⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

⁽⁸⁴⁾ Vt importija rolli käsitlev punkt 3.3. Liftide puhul puuduvad importijad või turustajad, kuna liftidest saavad valmistooteid alles siis, kui need on paigaldatud hoonesse või rajatisse. Sellest tulenevalt laseb paigaldaja lifti turule alles siis, kui see tarnitakse kasutamise eesmärgil pärast paigaldamist ja kohaldatava vastavushindamismenetluse lõpetamist, CE-märgise kinnitamist ja vastavusdeklaratsiooni väljastamist. Vt määruse 2014/33/EL artikli 2 punkt 5 ja põhjendus 4.

⁽⁸⁵⁾ Määruse (EL) 2017/745 artikkel 11 (selle määrusega asendati alates 26. maist 2021 direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ, mille vastavad sätted olid vastavalt artikkel 10a ja artikkel 14) ning *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva direktiivi 98/79/EÜ artikkel 10 (see direktiiv asendatakse alates 26. maist 2022 määrusega (EL) 2017/746, mille vastav säte on artikkel 11).

⁽⁸⁶⁾ Direktiivi 2014/90/EL artikkel 13.

⁽⁸⁷⁾ Kirjeldatud õiguslikud tagajärjed kehtivad *mutatis mutandis* ka seoses sertifikaatide või tunnustustega, mille on andnud surveseadmete direktiivi 2014/68/EL alusel Ühendkuningriigi asutuste määratud kasutajainspeksioon või tunnustatud kolmandast isikust organisatsioon.

Selleks pidid ettevõtjad taotlema uut sertifikaati mõnelt ELi teavitatud asutuselt või korraldama toimiku ja vastava sertifikaadi üleandmise Ühendkuningriigi teavitatud asutuselt ELi teavitatud asutusele, et viimane võtaks enne ülemineku- perioodi lõppu üle vastutuse selle sertifikaadi eest tootja, Ühendkuningriigi teavitatud asutuse ja ELi teavitatud asutuse vahelise lepingupõhise kokkuleppe alusel.

Kui sertifikaat on üle antud, tuleb vastavalt ajakohastada nii (tootja koostatud) ELi vastavusdeklaratsiooni kui ka teavitatud asutuse sertifikaati: neis dokumentides peab olema märgitud, et nüüd vastutab sertifikaadi eest ELi teavitatud asutus, ning nii endise teavitatud asutuse (Ühendkuningriigi asutus) kui ka uue teavitatud asutuse (ELi asutus) andmed/identifitseerimisnumbrid.

Kui eespool kirjeldatud tootedokumendid on korras, ei ole vaja teavitatud asutuse numbrit muuta neil toodetel, mis on juba ELi või Ühendkuningriigi turule lastud või mis toodeti enne sertifikaadi üleandmist ja mida ei ole veel ELi või Ühendkuningriigi turule lastud. Kui aga toode on toodetud pärast sertifikaadi üleandmist, tuleks see märgistada uue, st ELi teavitatud asutuse numbriga ning Ühendkuningriigi teavitatud asutuse numbrit ei saa edaspidi kasutada ⁽⁸⁸⁾.

c) Akrediteerimine ⁽⁸⁹⁾

Ühendkuningriigi akrediteerimisteenistus ei ole pärast üleminekuperioodi lõppu enam riiklik akrediteerimisasutus määruse (EÜ) nr 765/2008 tähenduses ja kohaldamisel. Seetõttu ei loeta selle teenistuse akrediteerimistunnistusi alates 1. jaanuarist 2021 enam *akrediteeringuks* määruse (EÜ) nr 765/2008 tähenduses ning need ei ole ELis vastavalt nimetatud määruale enam kehtivad ega tunnustatud.

2.9.6. Põhja-Iirimaa

Alates 1. jaanuarist 2021 kohaldatakse Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll ⁽⁹⁰⁾. Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll kohaldamisele annab perioodiliselt nõusoleku Põhja-Iirimaa assamblee, kusjuures protokoll esialgse kohaldamise periood kestab neli aastat pärast üleminekuperioodi lõppu ⁽⁹¹⁾.

Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll kohaselt kohaldatakse teatavaid ELi õiguse sätteid seoses Põhja-Iirimaaga ka Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis.

Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll kohaselt kohaldatakse Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga kõiki käesolevas juhendis käsitletavaid liidu ühtlustamisõigusakte ⁽⁹²⁾.

See tähendab, et Ühendkuningriigi suhtes Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll alusel seoses Põhja-Iirimaaga kohaldatava liidu õiguse puhul tuleb viidet ELile käsitada nii, et see hõlmab Põhja-Iirimaad, ning viidet Ühendkuningriigile tuleb käsitada viitena üksnes Suurbritanniale ⁽⁹³⁾.

Täpsemalt tähendab see muu hulgas järgmist:

- Põhja-Iirimaa turule lastavad tooted peavad vastama kohaldatavatele liidu ühtlustamisõigusaktidele;
- Põhja-Iirimaa toodetud ja ELi toimetatud toodet ei loeta imporditud tooteks seoses märgistuse ja ettevõtjate / vastutavate isikute tuvastamisega;
- Suurbritanniast Põhja-Iirimaale toimetatud toodet loetakse imporditud tooteks;
- importijad, volitatud esindajad ja teised ettevõtjad, kes peavad olema asutatud liidus, võivad olla asutatud Põhja-Iirimaa;
- Suurbritannias asuva teavitatud asutuse väljastatud sertifikaadid Põhja-Iirimaa ei kehti. Põhja-Iirimaa asuv teavitatud asutus saab aga teatavatel asjaoludel jätkuvalt tooteid sertifitseerida (vt allpool).

⁽⁸⁸⁾ Väikelaevade ja jettide puhul peab iga ELi turule lastav veesõiduk olema varustatud ka liikmesriigi asutuste või volitatud riiklike organite määratud unikaalse tootjakoodiga.

⁽⁸⁹⁾ Akrediteerimise kohta lisateabe saamiseks vt 6. pkt.

⁽⁹⁰⁾ Väljaastumislepingu artikkel 185.

⁽⁹¹⁾ Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll artikkel 18.

⁽⁹²⁾ Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll artikli 5 lõige 4 ning sama protokoll 2. lisa jaotised 8–19, 21, 23, 27 ja 28.

⁽⁹³⁾ Väljaastumislepingu artikli 7 lõige 1 koostoimes Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll artikli 13 lõikega 1.

Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokollis kohaselt ei ole Ühendkuningriigil aga Põhja-Iirimaa seoses võimalust:

- osaleda liidu otsuste ettevalmistamises ega tegemises ⁽⁹⁴⁾;
- algatada vastuväite-, kaitsemeetmete ega vahekohtumenetlust, kui kõnealune menetlus on seotud ELi liikmesriikide normide või standarditega või nende antud või läbiviidud hinnangute, registreeringute, sertifikaatide, heakskiitmiste ja lubadega ⁽⁹⁵⁾;
- täita juhtivat rolli hindamistes, uurimistes ja lubade andmises ⁽⁹⁶⁾;
- toetuda päritoluriigi või vastastikuse tunnustamise põhimõttele Põhja-Iirimaa seaduslikult turule lastud toodete korral või Ühendkuningriigis asuvate asutuste väljastatud sertifikaatide puhul ⁽⁹⁷⁾.

Viimane punkt tähendab täpsemalt muu hulgas järgmist:

- Põhja-Iirimaa asuvad asutused võivad tooteid sertifitseerida, kuid Põhja-Iirimaa teavitatud asutuste väljastatud sertifikaadid kehtivad üksnes Põhja-Iirimaa. Need sertifikaadid ei kehti aga ELis ⁽⁹⁸⁾.
- Kui toote on sertifitseerinud Põhja-Iirimaa asuv teavitatud asutus, peab CE-märgise või muu kohaldatava vastavusmärgise kõrvale olema lisatud tähis „UK(NI)“ ⁽⁹⁹⁾. See selgelt nähtav lisamärgis võimaldab tuvastada tooted, mida tohib seaduslikult lasta Põhja-Iirimaa, kuid mitte ELi turule.
- Ühtlustamata valdkonnas või seoses ühtlustamata aspektidega ei kohaldata Põhja-Iirimaa seaduslikult turustatavate kaupade puhul Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklitest 34 ja 36 tulenevat teises liikmesriigis seaduslikult turustatavate kaupade vastastikuse tunnustamise põhimõtet. See tähendab, et toote laskmisel ELi turule ei saa toetuda asjaolule, et toode on seaduslikult lastud Põhja-Iirimaa turule. Seevastu saab toote laskmisel Põhja-Iirimaa turule toetuda asjaolule, et toode on seaduslikult lastud teatava liikmesriigi turule.

2.10. Üleminekuage uute või läbivaadatud ELi eeskirjade korral

Uute või läbivaadatud õigusaktide korral võidakse ettevõtjatele anda lisaagega uute eeskirjadega kohanemiseks – seda nimetatakse üleminekuajaks, mis vastab ajavahemikule uue eeskirja jõustumisest selle kehtima hakkamise hetkeni.

Üleminekuage tähendab seda, et olemasolevad toote-eeskirjad kehtivad edasi, kuigi uued eeskirjad on juba vastu võetud. Seadusandja võib üleminekuaja ette näha juhul, kui ELi toote-eeskirjad vaadatakse läbi või kui nendega asendatakse riigi tasandi eeskirjad.

Üleminekuaja eesmärk on võimaldada tootjatel, riikide ametiasutustel ja teavitatud asutustel kohaneda järk-järgult uues või läbivaadatud õigusaktis sätestatud vastavushindamismenetluste ja oluliste või muude õiguslike nõuetega ning hoida sellega ära tootmise peatumine. Peale selle tuleb tootjatele, importijatele ja turustajatele anda aega kasutada õigusi, mille nad on omandanud varasemate ELi või riigi tasandi eeskirjade kohaselt, näiteks müüa kooskõlas varasemate eeskirjadega valmistatud toodete varu. Üleminekuperioodiga antakse lisaagega ka harmoneeritud standardite läbivaatamiseks ja vastuvõtmiseks, kuigi see ei ole liidu ühtlustamisõigusaktide kohaldamise eeltingimus.

Igas liidu ühtlustamisõigusaktis, millega nähakse ette üleminekuage, kehtestatakse jõus oleva süsteemi peatamise kuupäev. Tavaliselt on see õigusakti jõustumise kuupäev, kuid mõnikord ka selle vastuvõtmise kuupäev.

⁽⁹⁴⁾ Kui on vaja vahetada teavet või vastastikku konsulteerida, toimub see Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokollis artikliga 15 loodud ühises nõuandetöörühmas.

⁽⁹⁵⁾ Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokollis artikli 7 lõike 3 viies lõik.

⁽⁹⁶⁾ Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokollis artikli 13 lõige 6.

⁽⁹⁷⁾ Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokollis artikli 7 lõike 3 esimene lõik.

⁽⁹⁸⁾ Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokollis artikli 7 lõike 3 neljas lõik.

⁽⁹⁹⁾ Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokollis artikli 7 lõike 3 neljas lõik.

Pärast üleminekuaga ei tohi enam turule lasta tooteid, mis on toodetud enne üleminekuaga või selle jooksul kooskõlas kehtetuks tunnistatava õigusaktiga. Enne üleminekuaja lõppu turule lastud toote peab lubama turul kättesaadavaks teha või kasutusele võtta ⁽¹⁰⁰⁾. Liidu ühtlustamisõigusaktiga võidakse siiski keelata selliste toodete kättesaadavaks tegemine, kui seda peetakse vajalikuks ohutuskaalutlustel või muudel õigusaktis sätestatud eesmärkidel.

Tooted, mida ei lastud turule enne üleminekuaja lõppu, võib turule lasta või kasutusele võtta ainult juhul, kui need vastavad täielikult uue õigusakti sätetele ⁽¹⁰¹⁾.

CE-märgis näitab üldjuhul seda, et tooted, mille suhtes kehtib üks või mitu liidu ühtlustamisõigusakti, millega nähakse ette CE-märgise kinnitamine, on vastavuses kõikide asjaomaste õigusaktide sätetega. Kui aga ühes või mitmes nendest õigusaktidest lubatakse tootjal üleminekuaja jooksul valida, millist korda rakendada, näitab CE-märgis vastavust ainult nendele õigusaktidele, mida tootja kohaldas. Üleminekuajal ei pruugi CE-märgis seega näidata, et toode vastab kõikidele kehtivatele õigusaktidele, millega nähakse ette selle kinnitamine tootele. Teave kõikide liidu ühtlustamisõigusaktide kohta, mida tootja kohaldas, tuleb esitada ELi vastavusdeklaratsioonis ⁽¹⁰²⁾.

2.11. ELi vastavusdeklaratsiooni üleminekukord

Liidu ühtlustamisõigusaktidega ei ole ette nähtud konkreetset üleminekulahendust sellele, millist teavet peab ELi vastavusdeklaratsioon sisaldama juhul, kui olemasolev õigusakt asendatakse uuega. See kehtib direktiivide puhul, mis vaadati läbi eesmärgiga viia need vastavusse otsuse nr 768/2008/EÜ erisätetega ⁽¹⁰³⁾. Enamiku nende direktiivide korral ei muudeta olulisi nõudeid ning endistele või uutele direktiividele viitamiseks ei ole kehtestatud üleminekuaga. Peale selle sisaldavad vastavusse viidud direktiivid vajaduse korral sätet, et endise direktiivi alusel väljastatud sertifikaadid kehtivad ka uue direktiivi alusel. Sellistel juhtudel vastavad tooted nii endise kui ka uue õigusakti nõuetele. Alates direktiivide jõustumisest peab ELi vastavusdeklaratsioon sisaldama viidet uutele direktiividele, et asjaomased turule lastavad tooted saaks lugeda nõuetele vastavaks.

Enamikul juhtudel on liidu ühtlustamisõigusaktidega ette nähtud vaid ELi vastavusdeklaratsiooni minimaalne kohustuslik sisu, kuid üldiselt lubatakse esitada kasulikku lisateavet. Tootjad võivad sellist paindlikkust ära kasutada ning võtta vastavusse viidud direktiivide lisades sätestatud uue näidise ülesehituse kasutusele juba enne direktiivide kohaldamise alguskuupäeva. Kui tooted vastavad nii endise kui ka uue direktiivi nõuetele, võivad ettevõtjad viidata ELi vastavusdeklaratsioonis mõlemale direktiivile (st varasemale direktiivile ja vastavusse viidud direktiivile) ning osutada sel eesmärgil mõlema direktiivi vastavale kohaldamisajale. Näiteks võiks direktiivi 2014/30/EL kohaldamisalasse kuuluva toote ELi vastavusdeklaratsioon sisaldada järgmist märkust:

„Eelkirjeldatud deklareeritav toode on kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktidega: direktiiv 2004/108/EÜ (kuni 19. aprillini 2016) ja direktiiv 2014/30/EL (alates 20. aprillist 2016).“

⁽¹⁰⁰⁾ Näiteks võib sellist toodet ka pärast üleminekuaga seaduslikult müüa, kui see on ladustatud levitaja laos, st kui toode on juba turule lastud ja omandi üleminek on toimunud.

⁽¹⁰¹⁾ Kuna surveseadmeid käsitlevas direktiivis ei kehtestata kasutusele võtmise suhtes tähtaega, võib selle direktiiviga hõlmatud tooteid kasutusele võtta igal ajal, ilma et direktiivis selle suhtes mingeid lisatingimusi seataks. Turule laskmise ja kasutusele võtmise kohta vt punktid 2.3 ja 2.5.

⁽¹⁰²⁾ ELi vastavusdeklaratsiooni kohta vt punkt 4.4; CE-märgise kohta vt punkt 4.5.1.

⁽¹⁰³⁾ 2014. aasta veebruaris võeti vastu kaheksast direktiivist koosnev nn vastavusseviimise pakett. Vastavusseviimise paketi direktiive hakatakse kohaldama 20. aprillil 2016 ning nende olulisi nõudeid ei muudeta. See hõlmab järgmisi direktiive: direktiiv 2014/35/EL (madalpinge); direktiiv 2014/30/EL (elektromagnetiline ühilduvus); direktiiv 2014/34/EL (plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavad seadmed ja kaitseüsteemid); direktiiv 2014/33/EL (liftid); direktiiv 2014/29/EL (lihtsad surveanumad); direktiiv 2014/32/EL (mõõtevahendid); direktiiv 2014/31/EL (mitteautomaatkaalud); direktiiv 2014/28/EL (tsiviilotstarbeliseks kasutamiseks mõeldud lõhkematerjalid). Otsusega nr 768/2008/EÜ on vastavusse viidud ka direktiiv 2013/29/EL (pürotehnilised tooted), mida kohaldatakse alates 1. juulist 2015.

2.12. Kokkuvõtlikud näited

Alljärgnevad näited on täiesti hüpoteetilised ning esitatud selleks, et näitlikustada eelmistes punktides selgitatud eri küsimusi.

1. USAs toodetud röntgeniapparaat, mille Madalmaades asuv haigla ostis 15. märtsil 2019, jõuab Madalmaade tolli 5. aprillil 2019. Väljaspool ELi asuv tootja müüs toote ELi kliendile ilma vahendajata kaugmüügi teel.

Sellisel juhul on röntgeniapparaadi turule laskmise kuupäev 15. märts 2019. See on kuupäev, mil ELis asuv lõppkasutaja ostis väljaspool ELi asuvalt tootjalt juba toodetud toote, st esitas tellimuse tarnimiseks valmis oleva toote saamiseks ning see tellimus võeti vastu. (Vt punkt 2.4. Kätesaadavaks tegemine ja turule laskmine kaug- ja veebimüügi korral)

2. Hiinas toodetud printer saadetakse 15. veebruaril 2019 ELi Hispaania importijale, kes kavatseb hakata seda liidus turustama, ning lubatakse ELis vabasse ringlusse 15. märtsil 2019. Toode on valmistatud väljaspool ELi ning selle laseb liidu turule importija. Sellisel juhul on turule laskmise kuupäev 15. märts 2019, st kuupäev, mil toode vabasse ringlusse lubati. (Vt punkt 2.5. ELi mittekuuluvatest riikidest imporditud tooted)
3. ELis valmistatud mänguasi saadetakse tootja turustuskeskusesse 20. oktoobril 2019. Toode on valmistatud liidus ning selle laseb turule ELi tootja. Isegi kui turustaja on tootja omanduses olev ettevõtja, on turule laskmise kuupäev 20. oktoober 2019, st kuupäev, mil toode tarnitakse esmakordselt liidu turul turustamiseks. (Vt punkt 2.3. Turule laskmine)
4. ELis toodetud taksomeeter müüakse 10. jaanuaril 2019 turustajale. Alates 1. märtsist 2019 on kohaldatavad uued õiguslikud nõuded. Toode paigaldatakse taksosse 20. märtsil 2019. Selles näites on turule laskmise kuupäev 10. jaanuar 2019, kui lähtuda samast loogikast nagu eespool esitatud näites. Toote saab kasutusele võtta olenemata sellest, et 1. märtsil 2019 jõustuvad uued nõuded (välja arvatud juhul, kui uues liidu ühtlustamisõigusaktis on sätestatud teisiti). (Vt punkt 2.6. Kasutusele võtmine (ja paigaldamine)).
5. ELi lõppkasutaja tellib komplekteeritud masina 1. aprillil 2019 kataloogis esitatud pakkumise/mudeli alusel. Seejärel toodetakse masin Hiinas valmis ja saadetakse lõppkasutajale 1. juunil 2019. See jõuab tolli 20. juunil 2019. Väljaspool ELi asuv tootja müüs toote ELi kliendile ilma vahendajata kaugmüügi teel. Selles näites on turule laskmise kuupäev 1. juuni 2019, st kuupäev, mil ELis asuva lõppkasutaja väljaspool ELi asuvalt tootjalt ostetud toode on toodetud ja valmis tarnimiseks. (Vt punkt 2.4. Kätesaadavaks tegemine ja turule laskmine kaug- ja veebimüügi korral)
6. ELis asuv arvutitootja tarnib osa toodetud arvutitest 1. veebruaril 2019 kasutamiseks oma töötajatele. Need tooted tarnitakse kasutamiseks liidu turul ning seega on turule laskmise kuupäev 1. veebruar 2019. (Vt punkt 2.3. Turule laskmine)
7. Väljaspool ELi asuv mänguasiatootja saadab 100 samast mudelist mänguasia 15. märtsil 2019 ekspediitorteenuse osutajale ning tooted lubatakse vabasse ringlusse 20. märtsil 2019. Tootja hakkab neid tooteid oma veebisaidil müüma 1. aprillist 2019. Tooted valmistati väljaspool ELi ning toimetati ekspediitorteenuse osutajale liidu turul turustamiseks. Selles näites on turule laskmise kuupäev 20. märts 2019, st kuupäev, mil tooted vabasse ringlusse lubati. (Vt punkt 2.4. Kätesaadavaks tegemine ja turule laskmine kaug- ja veebimüügi korral)

3. TOOTE TARNEAHELA OSALISED JA NENDE KOHUSTUSED

Liidu ühtlustamisõigusaktides mõistetakse ettevõtja all tootjat, volitatud esindajat, importijat ja turustajat ⁽¹⁰⁴⁾. Määrusega (EL) 2019/1020 on sellesse kategooriasse lisatud ka ekspediitorteenuse osutaja või muu füüsiline või juriidiline isik, kes peab kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktidega täitma kohustusi, mis on seotud toodete tootmisega, toodete kättesaadavaks tegemisega turul ja toodete kasutusele võtmisega.

3.1. Tootja

- Tootja on iga füüsiline või juriidiline isik, kes valmistab toote või kes laseb toote projekteerida või valmistada ja kes laseb selle turule oma nime või kaubamärgi all.
- Tootja vastutab toote vastavushindamise eest ja tal on rida kohustusi, sealhulgas jälgitavusega seotud nõuete järgimine.
- Tootjal on toodet liidu turule lastes samad kohustused, olenemata sellest, kas ta asub väljaspool Euroopa Liitu või mõnes liikmesriigis.
- Kui toode kujutab endast ohtu või kui see ei vasta nõuetele, peab tootja tegema koostööd turujärelevalve eest vastutavate riigi pädevate asutustega.

Tootja on iga füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab toote projekteerimise või valmistamise eest ja laseb selle turule oma nime või kaubamärgi all ⁽¹⁰⁵⁾. See määratlus sisaldab kahte tingimust, mis peavad mõlemad olema täidetud: isik peab toote valmistama (või laskma valmistada) ja seda oma nime või kaubamärgi all turustama. Isikut ei loeta seega tootjaks, kui toodet turustatakse mõne teise isiku nime või kaubamärgi all.

Tootja kohustused on ka igal füüsilisel või juriidilisel isikul, kes paneb kokku, pakib, töötleb või märgistab valmistooteid ja laseb neid oma nime või kaubamärgi all turule. Samuti on tootja kohustused isikul, kes toote turule laskmise eesmärgil või selle kasutusele võtmiseks – kui toote suhtes kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktide kohaldamisala hõlmab kasutuselevõttu – muudab toote ettenähtud otstarvet selliselt, et toote suhtes hakkavad kehtima teistsugused olulised või muud õiguslikud nõuded, või kes muudab oluliselt toodet või ehitab selle oluliselt ümber (luues sellega uue toote) ⁽¹⁰⁶⁾.

Tootja võib ise toote projekteerida ja valmistada. Teise võimalusena võib ta selle projekteerida, valmistada, monteerida, pakendada, seda töödelda või selle märgistada lasta, et see oma nime või kaubamärgi all turule lasta ja seega tootjana esineda ⁽¹⁰⁷⁾. Alltöövõtu korral peab tootja säilitama toote üle üldise kontrolli ja tagama, et temani jõuab kogu teave, mida ta vajab asjaomase liidu ühtlustamisõigusaktist tulenevate kohustuste täitmiseks. Tootja, kes kasutab oma tegevuse jaoks või sellest osa jaoks alltöövõttu, ei tohi ühelgi juhul oma kohustustest taganeda, pannes need näiteks volitatud esindajale, turustajale, kasutajale või alltöövõtjale.

⁽¹⁰⁴⁾ Vt otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R1 lõige 7 ja määruse (EL) 2019/1020 artikkel 3. Mõnes õigusaktis on kohustused sätestatud ka teatavatele muudele majandusüksustele, näiteks väikelaevu ja jette käsitleva direktiivi 2013/53/EL kohaselt peab eraisikust importija enne toote kasutusele võtmist tagama, et see on projekteeritud ja toodetud kooskõlas asjaomastes õigusaktides sätestatud nõuetega. Turujärelevalveasutus peaks pöörduma selle majandusüksuse poole, kui ta on vastava juhtumi puhul kõige asjakohasem isik. Määruses (EL) 2019/1020 on need majandusüksused ettevõtja mõiste määramise alla kaasatud viitega muule füüsilisele või juriidilisele isikule, „kes peab kooskõlas asjakohaste liidu ühtlustamisõigusaktidega täitma kohustusi, mis on seotud toodete tootmisega, toodete kättesaadavaks tegemisega turul ja toodete kasutusele võtmisega“, kusjuures põhjenduses 14 on esitatud mittetäielik näitlik loetelu. Ettevõtjana käsitatakse näiteks ka direktiivis 2010/35/EL määratletud omanikku ja käitajat ning direktiivis 2014/28/EL osutatud füüsilist või juriidilist isikut, kes ladustab, kasutab, veab, impordib ja ekspordib lõhkematerjale või kaupleb nendega.

⁽¹⁰⁵⁾ Vt otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R1 lõige 3.

⁽¹⁰⁶⁾ Vt otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikkel R6.

⁽¹⁰⁷⁾ Selliseid tootjaid nimetatakse sageli oma kaubamärgi või jaemüüja kaubamärgi all müüjateks.

Tootjal lasub lõplik vastutus selle eest, et toode vastaks kohaldatavatele liidu ühtlustamisõigusaktidele, olenemata sellest, kas ta projekteeris ja valmistab toote ise või loetakse teda tootjaks seetõttu, et toode lastakse turule tema nime või kaubamärgi all.

Seega kui toode antakse tootjale üle selliseks edasiseks tegevuseks nagu monteerimine, pakendamine, töötlemine või märgistamine, vastutab ta toote turule laskmisel ainuisikuliselt ja lõplikult selle eest, et oleks tagatud toote vastavus kohaldatavatele õigusaktidele, ning ta peab suutma seda teha.

Tootja vastutab selle eest, et toode projekteeritakse ja valmistatakse kooskõlas asjaomastes liidu ühtlustamisõigusaktides sätestatud oluliste või muude õiguslike nõuetega, ning toote vastavushindamise tegemise eest vastavalt liidu ühtlustamisõigusaktides sätestatud menetlus(t)ele ⁽¹⁰⁸⁾.

Tootja peab aru saama nii toote projektist kui ka ehitusest, et ta saaks vastutada selle eest, et toode vastaks kõikidele asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktide sätetele. See kehtib ühtemoodi nii juhul, kui tootja projekteerib, valmistab, pakendab ja märgistab toote ise, kui ka olukorras, kus neid toiminguid või osa nendest teeb alltöövõtja. Tootja peab hoidma kättesaadavana toote vastavust tõendavat asjakohast teavet.

Sellest tulenevalt peetakse ettevõtjat, kes laseb toote oma nime või kaubamärgi all turule, liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt automaatselt tootjaks. Seetõttu vastutab ta täielikult toote vastavushindamise eest (projekteerimis- ja tootmisetapis), isegi kui tegelikult on selle teinud keegi teine. Lisaks peavad tema valduses olema kogu dokumentatsioon (näiteks tehniline dokumentatsioon, sh asjaomased katseprotokollid) ja kõik sertifikaadid, mida on vaja toote vastavuse tõendamiseks, kuid need ei pea tingimata olema tema nimel. Sellistel juhtudel peab olema selge, et dokumentatsioon ja sertifikaadid tõendavad konkreetse turule lastud toote vastavust.

Lifti paigaldaja on lifte käsitleva direktiivi 2014/33/EL kohaselt „füüsiline või juriidiline isik, kes on vastutav lifti projekteerimise, tootmise, paigaldamise ja turule laskmise eest“. Paigaldajal on seega kohustused, mis tavaliselt on liidu ühtlustamisõigusaktides pandud tootjale.

Liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt ei pea tootja asuma Euroopa Liidus. Seega on tootjal toodet liidu turule lastes samad kohustused, olenemata sellest, kas ta asub väljaspool Euroopa Liitu või mõnes liikmesriigis.

Üldjuhul peab tootja toodet turule lastes võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et valmistamisprotsess tagaks toote vastavuse, ⁽¹⁰⁹⁾ täpsemalt peab ta tegema alljärgnevat.

1. Tegema või laskma teha vastavushindamise kooskõlas asjaomastes liidu ühtlustamisõigusaktides sätestatud menetlus(t)ega. Olenevalt liidu ühtlustamisõigusaktist võib tootja olla kohustatud esitama toote vastavushindamiseks kolmandale isikule (enamasti teavitatud asutusele) või laskma teavitatud asutusel heaks kiita kvaliteedisüsteemi. Igal juhul kannab tootja täit vastutust toote vastavuse eest.
2. Koostama nõutud tehnilise dokumentatsiooni.
3. Koostama ELi vastavusdeklaratsiooni.

⁽¹⁰⁸⁾ Lifti käsitlevas direktiivis 2014/33/EL kasutatakse mõistet „paigaldaja“, et panna kohustusi isikule, kes seab toote töökorda ja kasutusvalmis. Paigaldaja roll ühendab endas aspekte valmistamisest ja kasutusele võtmisest ning seda käsitatakse lõpptoote tarnimisel kesksena.

⁽¹⁰⁹⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R2 lõige 1.

4. Lisama tootele kohaldatavatele liidu ühtlustamisõigusaktidele⁽¹¹⁰⁾ vastava juhendi ja ohutusosalase teabe⁽¹¹¹⁾ ⁽¹¹²⁾ asjaomase liikmesriigi määratud keeles, ⁽¹¹³⁾ mis on tarbijate ja muude lõppkasutajatele kergesti arusaadav. Juhend ja ohutusosalane teave on nõutav olenemata sellest, kas toode on ette nähtud tarbijatele või muudele lõppkasutajatele, välja arvatud juhul, kui konkreetnes õigusaktis on sätestatud teisiti ⁽¹¹⁴⁾. Lisada tuleks kogu teave, mis on vajalik toote ohutu kasutamise tagamiseks, et tarbija saaks toote kokku panna, selle paigaldada, seda käitada, hoiustada, hooldada ja selle kasutuselt kõrvaldada. Toote kokkupanemise või paigaldamise juhend peaks sisaldama teavet varuosade ning erioskuste või -vahendite kohta. Käitamisjuhend peaks hõlmama teavet kasutuspiirangute, isikukaitsevahendite kasutamise vajaduse, toote hooldamise ja puhastamise või parandamise kohta. Tootja peab ise kindlaks määrama, millist teavet on konkreetse toote juhendis ja ohutusosalases teabes asjakohane esitada. Tootjad peavad mõtlema kaugemale kasutusotstarbest, mille nad on toote jaoks ette näinud, asetama ennast toote keskmise kasutaja kohale ning kaaluma, mil viisil toodet tõenäoliselt kasutada võidakse. Võimalik on ka see, et ainult kutsealasel eesmärgil kasutajatele kavandatud ja ette nähtud tööriista kasutatavad lõpuks ka mitteprofessionaalid, mistõttu seda võimalust tuleb arvesse võtta ka projekteerimisel ja tootele lisatavas kasutusjuhendis. Juhend ja ohutusosalane teave peavad olema selged, arusaadavad ja mõistetavad.
5. Täitma järgmisi jälgitavusega seotud nõudeid:
- säilitama tehnilist dokumentatsiooni ja ELi vastavusdeklaratsiooni kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist ⁽¹¹⁵⁾ või asjaomasel liidu ühtlustamisõigusaktis sätestatud ajavahemiku jooksul;
 - tagama, et toode kannab tüübi-, partii- või seerianumbrit või muud märget, mis võimaldab seda identifitseerida;
 - märkima järgmised elemendid: 1) oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja 2) ühte postiaadressi tootele ⁽¹¹⁶⁾ või, kui toote suurus või füüsilised omadused ⁽¹¹⁷⁾ seda ei võimalda, toote pakendile ⁽¹¹⁸⁾ ja/või kaasasolevale dokumendile ⁽¹¹⁹⁾ ⁽¹²⁰⁾ ⁽¹²¹⁾. Ühtne kontaktpunkt ei pea tingimata asuma liikmesriigis, kus toode turul kättesaadavaks tehakse.

⁽¹¹⁰⁾ Kõikides liidu ühtlustamisõigusaktides ei nõuta korraka nii juhendi kui ka ohutusosalase teabe lisamist, sest kõik liidu ühtlustamisõigusaktid ei ole seotud ohutusega.

⁽¹¹¹⁾ Kirjaliku teabe asemel võib kasutada rahvusvahelistele standarditele vastavaid sümbboleid.

⁽¹¹²⁾ Mõnel erijuhul, kus tegemist on komplektiga mitmest identsest tootest, mida tootja kavatseb müüa lõppkasutajale koos või ühes pakendis samal otstarbel kasutamiseks (nt paigaldamisvarustus), piisab saadetele ühe juhendi lisamisest. Kui aga komplekt võetakse lahti ja eri identseid tooteid katsetatakse müüa eraldi, peab ettevõtja, kes komplekti lahti võtab ja üksiktooted eraldi kättesaadavaks teeb, lisama juhendi ja ohutusosalase teabe igale üksiktootele.

⁽¹¹³⁾ Tootja, importija ja turustaja peavad tagama, et tootele on lisatud juhend keeles, mille on kindlaks määranud asjaomane liikmesriik ning mis on kergesti arusaadav tarbijate ja muude lõppkasutajate jaoks. Iga ettevõtja, kes teeb teatava toote kättesaadavaks mõnes liikmesriigis, peab tagama, et kaetud oleksid kõik nõutavad keeled.

⁽¹¹⁴⁾ Kui ohutusosalane teave peab olema esitatud paberkandjal, siis juhendi täis teksti puhul seda ei nõuta, välja arvatud juhul, kui konkreetses õigusaktis on sätestatud teisiti; juhend võib olla ka elektroonilisel kujul või muus andmevormingus või isegi veebisaidi kujul. Sellisel juhul peab juhendi täisversioon olema kättesaadav mõistliku aja jooksul pärast seda, kui toode turule lasti, olenevalt toote ettenähtud kasutusest. Sellegipoolest peaks tarbijatel olema võimalus saada juhendi tasuta paberversioon, kui nad seda küsivad. Juhendi ja ohutusosalase teabe konkreetse vormingu valikul peab tootja arvestama toote ettenähtud kasutuse ja lõppkasutajatega.

⁽¹¹⁵⁾ Selle all tuleb mõista tootemudeli viimase üksiktoote turule laskmist.

⁽¹¹⁶⁾ Meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide korral peab tootja märkima oma tegevuskoha.

⁽¹¹⁷⁾ See ei hõlma esteetilisi põhjuseid.

⁽¹¹⁸⁾ Juhime tähelepanu, et mõnes liidu ühtlustamisõigusaktis välistatakse võimalus kasutada selle nõude täitmiseks pakendit (nt lihtsaid surveanumaid käsitlevas direktiivis).

⁽¹¹⁹⁾ Tootjad võivad kontaktandmetesse lisada veebisaidi, e-posti aadressi või telefoninumbri. Lisaks postiaadressile võib märkida veebisaidi aadressi, kuid see ei tohi postiaadressi asendada. Aadress koosneb tavaliselt tänavanimest ja numbrist või postkastist ja numbrist ning sihtnumbrist ja linnast, kuid riigiti võib see mudel olla erinev. Samuti on kasulik lisada e-posti aadress ja/või telefoninumber, mille kaudu saab kiiresti ühendust võtta asjaomaste asutustega.

⁽¹²⁰⁾ Vt liidu ühtlustamisõigusaktid madalpingeseadmete, märguandjate, masinate, mitteautomaatkaalude, aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete, gaasiseadmete, meditsiiniseadmete, plahvatusohtlike keskkondade, väikelaevade, liftide, surveadmete, *in vitro* diagnostika-meditsiinivahendite ning raadioseadmete ja telekommunikatsioonivõrgu lõppeadmete kohta. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva õigusakti kohaselt peab vahendeid oma nime all liidu turule laskev tootja lisaks olema registreeritud selles liikmesriigis, kus on tema tegevuskoht.

⁽¹²¹⁾ Nime ja aadressiga seotud nõude kohta vt lähemalt punkt 4.2.2.1.

6. Kinnitama kooskõlas kohaldatavate õigusaktidega tootele vastavusmäärgise (CE-määrgise ja vajaduse korral muud määrgised ⁽¹²²⁾).
7. Tagama menetluste olemasolu seeriatoodangu vastavuse säilimiseks. Arvesse tuleb võtta muudatusi toote projektis või omadustes ja muudatusi nendes harmoneeritud standardites või muudes tehnilistes kirjeldustes, mille põhjal toote vastavus deklareeriti. See, mida tootja peab tegema, sõltub harmoneeritud standardites või muudes tehnilistes kirjeldustes tehtud muudatuste laadist, eelkõige sellest, kas need muudatused on asjakohased oluliste ja muude õiguslike nõuete hõlmamise seisukohalt ja kas need on seotud asjaomase tootega. Näiteks võib olla vaja ajakohastada ELi vastavusdeklaratsiooni, muuta toote projekti, võtta ühendust teavitatud asutusega ⁽¹²³⁾ jne.
8. Vajaduse korral sertifitseerima toote ja/või kvaliteedisüsteemi.

Mõne liidu ühtlustamisõigusaktiga võidakse tootjale panna kohustus teha tootmisahela lõpus või pärast turustamist pistelist kontrolli, et pakkuda tarbijatele või muudele lõppkasutajatele lisakaitset ⁽¹²⁴⁾. ⁽¹²⁵⁾.

Kui tootja arvab või tal on põhjust uskuda, et toode, mille ta on turule lasknud, ei vasta kohaldatavatele liidu ühtlustamisõigusaktidele, peab ta võtma viivitamata vajalikud parandusmeetmed toote vastavusse viimiseks, turult kõrvaldamiseks või tagasinõudmiseks, kui see on vajalik. Lisaks peavad tootjad juhul, kui neil on põhjust uskuda, et toode kujutab endast ohtu tervisele, ohutusele, keskkonnale või mis tahes muule kohaldatavate õigusaktidega kaitstavale avalikule huvile, ⁽¹²⁶⁾ teavitama sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid asutusi, kus nad toote kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige andmed mittevastavuse ja kõikide võetud parandusmeetmete kohta. Selle kohustuse täitmisel on abiks komisjoni pakutav IT-vahend – ohtlikest toodetest teatamise portaal ettevõtjatele ⁽¹²⁷⁾.

Põhjendatud taotluse korral ⁽¹²⁸⁾ peab tootja esitama riigi pädevale asutusele viimasele kergesti arusaadavas keeles kogu teabe ja dokumentatsiooni, mis on vajalik toote vastavuse tõendamiseks, näiteks vastavusdeklaratsiooni, tehnilise dokumentatsiooni asjakohase osa või teavitatud asutuste väljastatud sertifikaadid. Kokkuleppel turujärelevalveasutusega võib selle teabe edastada elektrooniliselt. Tootjad peavad tegema kõnealuse asutusega viimase taotlusel koostööd kõikides meetmetes, mis võetakse selleks, et kõrvaldada nende poolt turule lastud toodete põhjustatud ohud või neid ohte vähendada. Turujärelevalveasutuse taotlusel peavad tootjad nimetama kõik ettevõtjad, kellele nad on toodet tarninud. Nad peavad suutma esitada selle teabe kümne aasta jooksul pärast toote tarnimist.

Põhimõte on selles, et riigi ametiasutus võib olla nõus riigikeel(t)est erineva keelega, mis on talle arusaadav. Keele valiku üle võib ametiasutusega läbi rääkida ja see võib olla kolmas keel, kui asutus sellega nõus on.

⁽¹²²⁾ Nt plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavate seadmete ja kaitsesüsteemide direktiivi kohane määrgistus, välitingimustes kasutatavate seadmete müratähis või mitteautomaatkaalude ja mõõtevahendite metrooloogiline lisamärgis.

⁽¹²³⁾ Teavitusnõuete kohta seoses ELi tüübihindamistõendiga vt otsus nr 768/2008/EÜ, II lisa, moodul B, punkt 7.

⁽¹²⁴⁾ Nt direktiivides lihtsate surveanumate ja plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavate seadmete ja kaitsesüsteemide kohta.

⁽¹²⁵⁾ Tarbijate tervise ja ohutuse kaitsmiseks tuleks selline pisteline kontroll teha juhul, kui seda peetakse vajalikuks seoses tootest tuleneva ohuga (vt otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R2 lõige 4).

⁽¹²⁶⁾ Toote vastuvõetav ohutase on kindlaks määratud kohaldatavates liidu ühtlustamisõigusaktides sätestatud oluliste nõuete. Sellest tulenevalt peab tootja teatama pädevale asutusele, kui ta arvab või tal on põhjust uskuda, et toode ei vasta kohaldatavatele olulistele nõuetele.

⁽¹²⁷⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/screen/public/home>

⁽¹²⁸⁾ Põhjendatud nõudmine ei tähenda tingimata ametiasutuse ametlikku otsust. Määruse (EL) 2019/1020 artikli 7 lõike 1 kohaselt peab ettevõtja tegema „turujärelevalveasutustega koostööd selliste meetmete võtmiseks, mis võiksid vältida või vähendada ohtu, mis ettevõtja poolt turul kättesaadavaks tehtud toodetega kaasneb“. Taotlus loetakse põhjendatuks, kui turujärelevalveasutus selgitab teabe küsimise konteksti (nt toodete konkreetsete omaduste kontrollimiseks, juhuslikeks kontrollideks jne).

Põhjendatud taotluse korral on piisav, kui tootja esitab selle osa tehnilisest dokumentatsioonist, mis on seotud väidetava mittevastavusega ning on asjakohane näitamaks, kas tootja on probleemi lahendanud. Seetõttu peaks tehnilise dokumentatsiooni tõlkimise nõue piirduma kõnealuse osaga dokumentatsioonist. Olenevalt toote suhtes kehtivatest liidu ühtlustamisõigusaktidest võib taotluses olla märgitud küsitud dokumentide kättesaamise tähtaeg. Tähtaega võib lühendada, kui riigi ametiasutus põhjendab kiireloomulisust vahetu tõsise ohuga.

Kui liidu ühtlustamisõigusakt hõlmab kasutusele võtmist, on toodet kasutusele võtval füüsilisel või juriidilisel isikul samasugused kohustused nagu tootjal, kes laseb toote turule. Ta peab tagama, et toode vastab liidu ühtlustamisõigusaktidele ja et tehtud on asjaomane vastavushindamismenetlus ⁽¹²⁹⁾.

Samuti on tootja rollis isik, kes laseb liidu turule kolmandast riigist pärit kasutatud tooteid või sellise toote, mis ei ole projekteeritud või valmistatud liidu turu tarbeks.

Kui importija või turustaja muudab toodet sellisel määral, et see võib mõjutada toote vastavust kohaldatavatele nõuetele, või tarnib seda oma nime või kaubamärgi all, peetakse teda tootjaks ning ta peab täitma kõiki tootjal lasuvaid kohustusi ⁽¹³⁰⁾. Seega peab ta tagama, et toode vastab kohaldatavatele liidu ühtlustamisõigusaktidele ja et läbitud on asjakohane vastavushindamismenetlus ⁽¹³¹⁾.

3.2. Volitatud esindaja

Olenemata sellest, kas tootja asub ELis või mitte, võib ta nimetada enda volitatud esindaja liidus, kes täidab tema nimel teatavaid ülesandeid.

Olenemata sellest, kas tootja asub ELis või mitte, võib ta nimetada enda volitatud esindaja liidus, kes täidab tema nimel teatavaid kohaldatavates liidu ühtlustamisõigusaktides nõutavaid ülesandeid ⁽¹³²⁾. Väljaspool Euroopa Liitu asuv tootja ei ole kohustatud volitatud esindajat nimetama ⁽¹³³⁾.

Selleks et volitatud esindaja saaks tootja nimel tegutseda, peab tema asukoht liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt olema liidus. Volitatud esindajat liidu ühtlustamisõigusaktide tähenduses ei tohi segi ajada tootja müügiesindajatega (nagu volitatud müüjad või agendid).

⁽¹²⁹⁾ See ei kehti toodete suhtes, mis on hõlmatud mänguasju, madalpingeseadmeid, tsiviilotstarbelisi lõhkematerjale ja jahutusseadmeid käsitlevate liidu ühtlustamisõigusaktidega, sest need direktiivid hõlmavad ainult turul kättesaadavaks tegemist. Samuti ei kehti see isiklikuks kasutamiseks ehitatud väikelaevade suhtes, tingimusel et neid ei lasta järgneva viie aasta jooksul turule, ega enne 1950. aastat konstrueeritud veesõidukitele.

⁽¹³⁰⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikkel R6.

⁽¹³¹⁾ Lisaks peab masinaid ja lifte käsitlevate direktiivide kohaselt täitma vastavushindamismenetlusega seotud kohustusi iga isik, kes laseb toote turule, juhul kui neid kohustusi ei täida ei tootja, volitatud esindaja ega lifti paigaldaja.

⁽¹³²⁾ Juhime tähelepanu, et kõikides liidu ühtlustamisõigusaktides ei nähta ette volitatud esindaja olemasolu.

⁽¹³³⁾ Erand on meditsiiniseadmeid käsitlev direktiiv ja *in vitro* diagnostikameditsiinivahendeid käsitlev direktiiv, mille kohaselt tootja, kelle registreeritud tegevuskoht ei asu mõnes liikmesriigis ja kes laseb seadmeid liidu turule oma nime all, peab nimetama liidus registreeritud isiku, kes vastutab meditsiiniseadmete turustamise eest. Ka laevavarustuse direktiivis 2014/90/EL on sätestatud, et tootja, kes ei asu ühegi liikmesriigi territooriumil, peab määrama endale liidu jaoks volitatud esindaja. Väljaspool ELi asuval tootjal võib teatavate tarneahelate puhul samuti olla vaja, et volitatud esindaja tegutseks määruse (EL) 2019/1020 artiklis 4 osutatud ettevõtjana.

Tootja peab delegeerima oma ülesanded volitatud esindajale sõnaselgelt ja kirjalikus vormis, eelkõige selleks, et määrata kindlaks esindaja ülesannete sisu ja piirid. Ülesanded, mida võib liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt volitatud esindajale delegeerida, on halduslikku laadi. Tootja ei saa seega delegeerida ei meetmete võtmist selleks, et tootmisprotsess tagaks toodete nõuetele vastavuse, ega tehnilise dokumentatsiooni koostamist, kui ei ole sätestatud teisiti. Samuti ei tohi volitatud esindaja toodet omal algatusel muuta, selleks et see kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktidega vastavusse viia.

Kui tootja määrab volitatud esindaja, peaks asjaomane volitus võimaldama volitatud esindajal täita vähemalt järgmisi ülesandeid:

- hoida ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilist dokumentatsiooni riigi järelevalveasutuste jaoks kättesaadavana ja teha viimastega nende taotlusel koostööd,
- esitada riigi pädeva asutuse põhjendatud taotlusel kogu teave ja dokumentatsioon, mis on vajalik toote vastavuse tõendamiseks,
- teha riigi pädevate asutustega nende taotlusel koostööd kõikides meetmetes, mis võetakse selleks, et kõrvaldada nende volitusega hõlmatud toodete põhjustatud ohud.

Olenevalt asjaomasest vastavushindamismenetlusest või liidu ühtlustamisõigusaktist võib volitatud esindaja nimetada täitma ka näiteks järgmisi ülesandeid, mis loetletakse kirjalikus volituses:

- kinnitama tootele CE-märgise (ja vajaduse korral muid märgiseid) ja teavitatud asutuse numברי,
- koostama ja allkirjastama ELi vastavusdeklaratsiooni,
- tegutsema määruse (EL) 2019/1020 artiklis 4 osutatud ettevõtjana, et täita selle artikli lõikes 3 sätestatud ülesandeid.

Tootja nimetatud volitatud esindaja võib olla importija või turustaja liidu ühtlustamisõigusaktide tähenduses. Sellisel juhul peab ta täitma ka importija või turustaja kohustusi ⁽¹³⁴⁾.

3.3. Importija

- *Importija on liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb kolmandast riigist pärit toote ELi turule.*
- *Tema kohustused põhinevad tootja kohustustel.*

Importija on liidus asuv ettevõtja, kes laseb kolmandast riigist pärit toote liidu turule. Tal on liidu ühtlustamisõigusaktide alusel olulised ja selgelt piiritletud kohustused ⁽¹³⁵⁾ ⁽¹³⁶⁾. Need põhinevad suurelt osalt sama laadi kohustustel, nagu on ELis asuval tootjal.

Importija peab tagama, et tootja on oma kohustused nõuetekohaselt täitnud. Importija ei ole lihtsalt toodete edasimüüja, vaid tal on keskne roll imporditud toodete nõuetele vastavuse tagamisel.

Importija on määratletud kui liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb kolmandast riigist pärit toote ELi turule. Üldiselt peab importija enne toote turule laskmist tagama järgmise.

⁽¹³⁴⁾ Importija kohustuste kohta vt punkt 3.3.

⁽¹³⁵⁾ Käesolevas juhendis mõistetakse impordi all kolmandates riikides valmistatud tooteid, mis lastakse liidu turule. Ühes liikmesriigis valmistatud ja teises liikmesriigis turule lastud tooted ei ole import, sest see tegevus toimub liidu siseturu piires.

⁽¹³⁶⁾ Importija ei ole tingimata isik, kes toodet transpordib, vaid ta võib olla ka isik, kelle nimel see logistiline tegevus toimub.

1. Tootja on läbi viinud asjakohase vastavushindamismenetluse. Kui importijal on toote vastavuse suhtes kahtlusi, ei tohi ta seda turule lasta. Kui toode on juba turule lastud, peab ta võtma parandusmeetmed ⁽¹³⁷⁾. Mõlemal juhul võib olla vajalik tootjaga ühendust võtta, et toote vastavusega seotud kahtlused hajutada.
2. Tootja on koostanud tehnilise dokumentatsiooni, kinnitanud tootele asjakohase vastavusmargise (nt CE-margise), täitnud jälgitavusega seotud kohustused ja lisanud tootele vajaduse korral juhendi ja ohutuslase teabe asjaomase liikmesriigi määratud keeles, mis on tarbijate ja teiste lõppkasutajate jaoks kergesti arusaadav ⁽¹³⁸⁾.

Nende ülesannete eesmärk on tagada, et importijad oleksid teadlikud oma kohustusest lasta turule üksnes nõuetele vastavaid tooteid ⁽¹³⁹⁾. Nendest ei tulene, et importijad peaksid süstemaatiliselt kasutama täiendavaid kontrollimenetlusi või (kolmandate poolte tehtud) katseid, kuid nad võivad seda teha.

Importija peab tegema ka järgmist:

- märkima järgmised kaks elementi: oma 1) nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja 2) kontaktaadressi, kas tootele või, kui toote suurus või füüsilised omadused seda ei võimalda, toote pakendile ja/või ⁽¹⁴⁰⁾ kaasasolevasse dokumentatsiooni ⁽¹⁴¹⁾. Seda tehes ei tohi varjata tootele või kaasasolevale dokumendile trükitud ohutuslase teavet.
- Tagama, et sel ajal, kui toode on tema vastutuse all, ei ohustaks selle ladustamise või transpordi tingimused toote vastavust kohaldatavates õigusaktides sätestatud nõuetele.
- Säilitama kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist ⁽¹⁴²⁾ või asjaomases liidu ühtlustamisõigusaktis sätestatud ajavahemiku jooksul ELi vastavusdeklaratsiooni koopiat.
- Tagama, et riigi pädeva asutuse taotlusel saab viimasele teha kättesaadavaks tehnilise dokumentatsiooni ⁽¹⁴³⁾. Importija peab kõnealuse asutusega tema põhjendatud taotlusel ⁽¹⁴⁴⁾ koostööd tegema ja esitama asutusele talle hõlpsasti arusaadavas keeles kogu teabe ja dokumentatsiooni, mis on vajalik toote vastavuse tõendamiseks. Põhimõte on selles, et riigi ametiasutus võib olla nõus riigikeel(t)est erineva keelega, mis on talle arusaadav. Keele valiku üle võib ametiasutusega läbi rääkida ja see võib olla kolmas keel, kui asutus sellega nõus on.
- Põhjendatud taotluse korral on piisav, kui importija esitab selle osa tehnilisest dokumentatsioonist, mis on seotud väidetava mittevastavusega ning on asjakohane näitamaks, kas tootja on probleemi lahendanud. Seetõttu peaks tehnilise dokumentatsiooni tõlkimise nõue piirduma kõnealuse osaga dokumentatsioonist.

⁽¹³⁷⁾ Vt turujärelevalvet käsitlev 7. peatükk.

⁽¹³⁸⁾ Kõikides liidu ühtlustamisõigusaktides ei nõuta korraga nii juhendi kui ka ohutuslase teabe lisamist, sest kõik liidu ühtlustamisõigusaktid ei ole seotud ohutusega.

⁽¹³⁹⁾ Nende kohustuste tõttu peetakse üldiselt heaks tavaks, et importija viitab tarnijaga sõlmitud lepingus asjakohastele liidu õigusaktidele (nimetades liidu õigusest tulenevaid tootjate kohustused) ja tagab, et tal on juurdepääs tehnilisele toimikule või et tootja on võtnud kohustuse esitada turujärelevalveasutuste taotlusel tehniline dokumentatsioon.

⁽¹⁴⁰⁾ Olenevalt kohaldatavatest liidu ühtlustamisõigusaktidest.

⁽¹⁴¹⁾ Juhime tähelepanu, et mõne valdkondliku liidu ühtlustamisõigusaktiga võidakse ette näha rangemad nõuded.

⁽¹⁴²⁾ Selle all tuleb mõista tootemudeli viimase üksiktoote turule laskmist.

⁽¹⁴³⁾ Importijatel ei pea olema tehnilise dokumentatsiooni koopiat, kuid nad peavad tagama, et see tehakse asjaomastele ametiasutustele nõudmise korral kättesaadavaks. Ehkki selleks ei ole otsest kohustust, on importijal soovitatav küsida tootjalt ametlikku kirjalikku kinnitust selle kohta, et dokumendid tehakse järelevalveasutuse taotlusel kättesaadavaks.

⁽¹⁴⁴⁾ Põhjendatud nõudmine ei tähenda tingimata ametiasutuse ametlikku otsust. Määruse (EL) 2019/1020 artikli 7 lõike 1 kohaselt peab ettevõtja tegema „turujärelevalveasutustega koostööd selliste meetmete võtmiseks, mis võiksid vältida või vähendada ohtu, mis ettevõtja poolt turul kättesaadavaks tehtud toodetega kaasneb“. Taotlus loetakse põhjendatuks, kui turujärelevalveasutus selgitab teabe küsimise konteksti (nt toodete konkreetsete omaduste kontrollimiseks, juhuslikeks kontrollideks jne).

- Turujärelevalveasutuse taotlusel peab importija nimetama kõik ettevõtjad, kes on talle toodet tarninud ja kellele tema on toodet tarninud. Ta peab suutma esitada selle teabe kümne aasta jooksul pärast seda, kui toode talle tarniti, ja kümne aasta jooksul pärast seda, kui tema toote tarnis.

Lisaks peab importija, nagu tootjagi, teatavate liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt tegema või olema teinud juba turule lastud toodete pistelist kontrolli ⁽¹⁴⁵⁾.

Samamoodi peavad importijad, kellel on põhjust uskuda, et nende turule lastud toode ei vasta asjaomastele liidu ühtlustamisõigusaktidele, viivitamata võtma vajalikud parandusmeetmed, et viia toode nõuetega vastavusse, see turult kõrvaldada või nõuda toode tagasi, kui see on vajalik. Lisaks peavad importijad juhul, kui toode kujutab endast ohtu, teavitama sellest viivitamata riigi pädevaid asutusi.

Erinevalt volitatud esindajast ei vaja importija ei tootja volitust ega eelissuhet tootjaga. Küll aga peab importija oma kohustuste täitmiseks tagama, et tootjaga on võimalik ühendust võtta (nt selleks, et teha seda nõudvale asutusele kättesaadavaks tehniline dokumentatsioon).

Importija võib soovida täita tootja nimel haldusülesandeid. Sellisel juhul peab tootja ta sõnaselgelt volitatud esindajaks nimetama.

3.4. Turustaja

- *Turustaja on tarneahelas osalev füüsiline või juriidiline isik (välja arvatud tootja või importija), kes teeb toote turul kättesaadavaks.*
- *Turustajatel on kindlad kohustused ja neil on keskne roll turujärelevalve kontekstis.*

Turustajad on tootjate ja importijate kõrval kolmas kategooria ettevõtjaid, kellel on kindlad kohustused. Turustaja on tarneahelas osalev füüsiline või juriidiline isik (välja arvatud tootja või importija), kes teeb toote turul kättesaadavaks.

Tarneahelas osalevatel jae- ja hulgimüüjatel ning muudel turustajatel ei pea erinevalt volitatud esindajast olema tootjaga eelissuhet. Turustaja ostab edasiseks turustamiseks tooteid kas tootjalt, importijalt või mõnelt teiselt turustajalt.

Turustaja peab hoolsalt ⁽¹⁴⁶⁾ arvestama kohaldatavate nõuetega ⁽¹⁴⁷⁾. Näiteks peavad nad teadma, mis toodetel peab olema CE-märgis, mis teave peab tootega kaasas olema (nt ELi vastavusdeklaratsioon), mis keelenõuded kehtivad märgistusele, kasutusjuhendile ja muule kaasasolevale dokumendile ning millised asjaolud osutavad toote mittevastavusele. Turustaja on kohustatud tõendama riigi turujärelevalveasutusele, et ta on toiminud hoolsalt, ja tagama, et tootja, tema volitatud esindaja või isik, kes turustajale toote tarnis, on võtnud kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktidega nõutavad meetmed, mis on loetletud turustajate kohustuste all.

Kolmandatest riikidest pärit toodete puhul on vastavushindamine ning ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilise dokumentatsiooni koostamine ja säilitamine jätkuvalt tootja ülesanne ja/või vastavusdeklaratsiooni säilitamine importija ülesanne. Turustaja kohustuste hulka ei kuulu kontrollimine, kas juba turule lastud toode vastab endisel sel ajal kohaldatavatele õiguslikele nõuetele, juhul kui nõudeid on muudetud. Turustaja kohustused tulenevad õigusaktidest, mida kohaldatai sel ajal, kui tootja või importija toote turule laskis, kui konkreetsetes õigusaktides ei ole sätestatud teisiti.

⁽¹⁴⁵⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R4 lõige 6.

⁽¹⁴⁶⁾ Hoolsuse all peetakse silmas tavapärastel määral ettevaatliku või mõistliku isiku püüet vältida asjaolusid arvesse võttes teise isiku kahjustamist. See tähendab sellist otsustusvõimet, hoolikust, ettevaatust, sihikindlust ja tegutsemist, mida isikult kindlatel asjaoludel põhjendatult oodatakse.

⁽¹⁴⁷⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R5 lõige 1.

Turustaja peab suutma nimetada talle toote tarninud tootja, tema volitatud esindaja, importija või isiku, et aidata turujärelevalveasutusel saada ELi vastavusdeklaratsioon ja tehnilise dokumentatsiooni vajalikud osad. Turujärelevalveasutus võib tehnilist dokumentatsiooni küsida otse turustajalt. Viimaselt ei eeldata siiski asjaomase dokumentatsiooni omandamist.

Enne toote turul kättesaadavaks tegemist peab turustaja kontrollima järgmiste vorminõuete täitmist ⁽¹⁴⁸⁾:

- kas toode kannab nõutavat/nõutavaid vastavusmärgist-/märgiseid (nt CE-märgist);
- kas tootel on kaasas asjakohased dokumendid (nt ELi vastavusdeklaratsioon ⁽¹⁴⁹⁾) ning juhend ja ohutusala teave ⁽¹⁵⁰⁾ tarbijatele ja muudele lõppkasutajatele kergesti arusaadavas keeles, juhul kui kohaldatavates õigusaktides seda nõutakse;
- kas tootja ja importija on märkinud tootele või, kui toote suurus või füüsilised omadused seda ei võimalda, toote pakendile ja/või kaasasolevale dokumendile oma 1) nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja 2) kontaktaadressi ⁽¹⁵¹⁾ ning kas toode kannab tüübi-, partii- või seerianumbrit või muud märget, mis võimaldab toote tuvastada.

Turustaja ei tohi tarnida tooteid, mille kohta ta teab või oleks pidanud kutsealase kogemuse või tema käsutuses olnud teabe põhjal eeldama, et need vasta õigusaktidele. Samuti peab ta tegema pädeva asutusega koostööd kõikides meetmetes, mis võetakse selleks, et vältida või vähendada kõnealuseid ohte, ning teavitama tootjat või importijat ja ka riigi pädevaid asutusi ⁽¹⁵²⁾.

Sarnased kohustused on turustajal ka pärast toote kättesaadavaks tegemist. Kui tal on põhjust uskuda, et toode ei vasta nõuetele, peab ta tagama, et tootja või importija võtab parandusmeetmed toote nõuetega vastavusse viimiseks, ja teavitama riigi pädevaid asutusi. Turustaja peab võtma ühendust importija või tootjaga, et lahendada võimalikud kahtlused toote vastavuse suhtes.

Lisaks kontrollimisele, kas toode vastab vorminõuetele, peab turustaja:

1. alustama parandusmeetmete võtmist, kui ta kahtleb toote vastavuses ⁽¹⁵³⁾;
2. aitama turujärelevalveasutusel kindlaks teha toote eest vastutava tootja või importija;
3. tegema pädeva asutuse põhjendatud taotlusel ⁽¹⁵⁴⁾ temaga koostööd ja esitama talle kogu teabe ja dokumentatsiooni, mis on vajalik toote vastavuse tõendamiseks ⁽¹⁵⁵⁾;
4. nimetama turujärelevalveasutuse taotlusel kõik ettevõtjad, kes on talle toodet tarninud ja kellele tema on toodet tarninud. Ta peab suutma esitada selle teabe kümne aasta jooksul pärast seda, kui toode talle tarniti, ja kümne aasta jooksul pärast seda, kui tema toote tarnis ⁽¹⁵⁶⁾.

⁽¹⁴⁸⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R5 lõike 2 esimene lõik.

⁽¹⁴⁹⁾ Kui liidu ühtlustamisõigusaktis on sõnaselgelt nõutud, et toodetel oleks kaasas ELi vastavusdeklaratsioon, peab levitaja kontrollima, et see nii ka oleks.

⁽¹⁵⁰⁾ Kõikides liidu ühtlustamisõigusaktides ei nõuta korraga nii juhendi kui ka ohutusala teabe lisamist, sest kõik liidu ühtlustamisõigusaktid ei ole seotud ohutusega.

⁽¹⁵¹⁾ Vt tootja kohustused punktis 3.1 ja importija kohustused punktis 3.3.

⁽¹⁵²⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R5 lõike 2 teine lõik.

⁽¹⁵³⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R5 lõike 2 teine lõik ja artikli R5 lõige 4.

⁽¹⁵⁴⁾ Põhjendatud nõudmine ei tähenda tingimata ametiasutuse ametlikku otsust. Määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 19 lõike 1 teises lõigus on sätestatud, et „[t]urujärelevalveasutused võivad nõuda ettevõtjatel selliste dokumentide ja sellise teabe kättesaadavaks tegemist, mida nad oma toiminguteks vajalikuks peavad“. Taotlus loetakse põhjendatuks, kui turujärelevalveasutus selgitab teabe küsimise konteksti (nt toodete konkreetsete omaduste kontrollimiseks, juhuslikeks kontrollideks jne).

⁽¹⁵⁵⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R5 lõige 5.

⁽¹⁵⁶⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R7 lõige 2.

Turustamistingimused (nt transport või ladustamine) võivad mõjutada seda, kas toode vastab jätkuvalt kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktide sätetele. Turustamistingimuste eest vastutav isik peab seega võtma vajalikud meetmed, et kaitsta toote vastavust. Eesmärk on tagada, et toode vastab esimesel kasutamisel liidus olulistele ja muudele õiguslikele nõuetele ⁽¹⁵⁷⁾.

Liidu ühtlustamisõigusaktide puudumisel võib turustamistingimusi teataval määral reguleerida riigi tasandil kooskõlas ELTLi artiklitega 34 ja 36. Siseriiklikud õigusaktid, millega antakse kindla elukutse esindajatele ainuõigus teatavaid tooteid turustada, võivad mõjutada imporditud toodete turustamise võimalusi, kuivõrd need piiravad müügi kindlate kanalitega. Seega võivad sellised õigusaktid kujutada endast meedet, millel on samaväärne toime koguselise impordipiiranguga. See võib aga olla põhjendatud näiteks rahvatervise kaitse kaalutlustel, kui meede on eesmärgipärane ega lähe kaugemale sellest, mis on eesmärgi saavutamiseks vajalik ⁽¹⁵⁸⁾.

3.5. Ekspediitorteenuse osutajad

Määruses (EL) 2019/1020 käsitatakse veel ühe ettevõtjate kategooriana ekspediitorteenuse osutajaid (tellimuste täitmise teenuse osutajad). Ekspediitorteenuse osutaja on füüsiline või juriidiline isik, kes pakub majandustegevusena vähemalt kaht järgmist teenust: ladustamine, pakendamine, adresseerimine ja saatmine, ilma et käideldavad tooted kuuluksid talle. Nende teenuste alla ei kuulu postiteenused, ⁽¹⁵⁹⁾ postipakkide kättetoimetamise teenused ⁽¹⁶⁰⁾ ega muud posti- ja kaubaveoteenused ⁽¹⁶¹⁾. Tavaliselt ladustavad ELis asuvad ekspediitorteenuse osutajad internetiettevõtjate pakutavaid tooteid, et tagada nende kiire tarne ELi tarbijatele. Kõnealused ettevõtjad osutavad teenuseid teistele ettevõtjatele. Nad ladustavad tooteid, pakendavad need pärast tellimuse saamist ja toimetavad (saadavad) need klientidele. Vahel tegelevad tellimuste täitmise keskused ka toodete tagastamise juhtudega. Ekspediitorteenuseid võidakse osutada mitmesugustel viisidel. Mõni osutaja osutab kõiki eespool nimetatud teenuseid, osa aga ainult teatavaid teenuseid. Ettevõtjate suurus ja tegevushaare on samuti erinev – on nii üleilmselt tegutsevaid kui ka mikroettevõtjaid. Ekspediitorteenuse osutajate tegevus hõlmab rohkemat kui pakiteenuste (saadetiste tollivormistus, sorteerimine, transport ja kättetoimetamine) osutajate tegevus.

Ekspediitorteenuse osutajaid käsitatakse määruse (EL) 2019/1020 alusel ettevõtjatena ja nad peavad tegema käideldavate toodete puhul koostööd turujärelevalveasutustega ⁽¹⁶²⁾. Kui toode kuulub määruse (EL) 2019/1020 artikli 4 kohaldamisalasse, on liidus asuv ekspediitorteenuse osutaja käideldavate toodete osas artiklis 4 osutatud ettevõtja rollis juhul, kui ei ole ühtki liidus asuvat tootjat, importijat või volitatud esindajat, kes oleks võtnud endale määruse (EL) 2019/1020 artikli 4 lõike 1 alusel vastutuse nende toodete eest.

Võttes arvesse ekspediitorteenuse osutajate ja nende osutatavate teenuste mitmekesisust, võib teatavate ettevõtjate ärimudeli ja tegevusulatusel põhjal järeldada, et tegemist on ühtlasi turustajate, importijate või volitatud esindajatega.

3.6. Määruse (EL) 2019/1020 artiklis 4 osutatud ettevõtja ⁽¹⁶³⁾

Määruse (EL) 2019/1020 artiklis 4 nõutakse, et teatavate toodete puhul, mis lastakse ELi turule, peab olema ELis asuv ettevõtja, kes taotluse korral esitab asutustele teavet või võtab teatavaid meetmeid. Seda nõuet kohaldatakse alates 16. juulist 2021.

⁽¹⁵⁷⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R5 lõige 3.

⁽¹⁵⁸⁾ Vt Euroopa Kohtu otsus, C-271/92.

⁽¹⁵⁹⁾ Nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 1997. aasta direktiivi 97/67/EÜ (ühenduse postiteenuste siseturu arengut ja teenuse kvaliteedi parandamist käsitlevate ühiseeskirjade kohta (EÜT L 15, 21.1.1998, lk 14)) artikli 2 punktis 1.

⁽¹⁶⁰⁾ Nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. aprilli 2018. aasta määruse (EL) 2018/644 (postipakkide piiriülese kättetoimetamise teenuste kohta (ELT L 112, 2.5.2018, lk 19)) artikli 2 punktis 2.

⁽¹⁶¹⁾ Vt määruse (EL) 2019/1020 artikli 3 lõige 11.

⁽¹⁶²⁾ Pidades silmas, et tellimuste täitmise teenuse osutaja (ekspediitorteenuse osutaja) on loetletud ettevõtja mõiste määratluses (määruse (EL) 2019/1020 artiklis 3), millele on muu hulgas osutatud määruse artiklites 7 ja 14.

⁽¹⁶³⁾ Lisateabe saamiseks vastutava ettevõtja kohta vt komisjoni teatis C(2021) 1461 „Suunised ettevõtjatele ja turujärelevalveasutustele määruse (EL) 2019/1020 (turujärelevalve ja toodete vastavuse kohta) artikli 4 praktilise rakendamise kohta“, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>.

Artiklis 4 osutatud ettevõtja on toote liidu turule laskmiseks nõutav juhul, kui toode kuulub määruse (EL) 2019/1020 artikli 4 lõikes 5 loetletud ühe või mitme direktiivi või määruse või mõne muu sõnaselgelt artiklile 4 osutava õigusakti ⁽¹⁶⁴⁾ kohaldamisalasse.

Artiklis 4 osutatud ettevõtjana võivad tegutseda nelja liiki ettevõtjad: i) tootja, kelle asukoht on liidus; ii) importija (määratluse kohaselt asub liidus), kui tootja asukoht ei ole liidus; iii) volitatud esindaja (määratluse kohaselt asub liidus), kellel on tootja kirjalik volitus, millega volitatud esindaja on määratud täitma tootja nimel artikli 4 lõikes 3 sätestatud ülesandeid; iv) liidus asuv ekspediitorteenuse osutaja, kui ei ole ühtki liidus asuvat tootjat, importijat või volitatud esindajat.

Tootele või selle pakendile, pakile või kaasasolevale dokumendile peab olema märgitud 1) artiklis 4 osutatud ettevõtja nimi, registreeritud kaubanimi või registreeritud kaubamärk ning 2) kontaktandmed, sealhulgas postiaadress ⁽¹⁶⁵⁾. Kui artiklis 4 osutatud ettevõtja on ELi tootja või importija, on see teave tavaliselt juba nõutav artikli 4 kohaldamisalasse kuuluvate liidu ühtlustamisõigusaktide alusel (vt punktid 3.1 ja 3.3) ⁽¹⁶⁶⁾.

Artiklis 4 osutatud ettevõtja nimi ja kontaktandmed peavad olema olema, kui toode deklareeritakse tollis vabasse ringlusse lubamiseks (määruse (EL) 2019/1020 artikli 26 lõike 1 punkt d). Seepärast peaksid tooteid müügiks pakkuvad väljaspool ELi asuvad ettevõtjad juhul, kui toode on mõeldud ELis vabasse ringlusse lubamiseks ja seda ei ole kavas pärast saatmist rohkem töödelda, ⁽¹⁶⁷⁾ kandma hoolt selle eest, et artiklis 4 osutatud ettevõtja kohta nõutav teave on esitatud eespool kirjeldatud viisil, vajaduse korral enne saatmist. Tootel või koos tootega võib esitada mitme ettevõtja nime ja kontaktandmed. Ehkki ei pruugi olla sõnaselget nõuet, et ettevõtja nime ette tuleb märkida „tootja:“, „importija:“, „esindaja:“ või „tellimuste täitmise teenuse osutaja:“, ei tohiks esitatav teave turujärelevalveasutusi eksitada.

Artiklis 4 osutatud ettevõtjal on teatavad ülesanded, mis võivad juba olla täielikult või osaliselt hõlmatud neile liidu ühtlustamisõigusaktides sätestatud kohustustega, sõltuvalt sellest, kelleks ettevõtja liigitub.

Esiteks on artiklis 4 osutatud ettevõtjal hulk ülesandeid siis, kui ta hakkab oma kohustusi täitma või kui tema tootevalikusse lisandub uus toode:

- kontrollida, kas on koostatud vastavusdeklaratsioon, ja säilitada seda kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist ⁽¹⁶⁸⁾ või asjaomases liidu ühtlustamisõigusaktis sätestatud ajavahemiku jooksul;
- kontrollida, kas on koostatud tehniline dokumentatsioon, ning tagada, et selle saab teha turujärelevalveasutusele taotluse korral kättesaadavaks – kui artiklis 4 osutatud ettevõtja ei säilita neid dokumente ise, tuleb kontrollida, et need dokumendid on olemas, ja hankida tootjalt kinnitus selle kohta, et tootja teeb need artiklis 4 osutatud ettevõtjale või turujärelevalveasutusele taotluse korral kättesaadavaks.

⁽¹⁶⁴⁾ Need liidu ühtlustamisõigusaktid hõlmavad mänguasjade ohutust, elektriseadmeid, raadioseadmeid, elektromagnetilist ühilduvust, ohtlike ainete kasutamise piiramist elektri- ja elektroonikaseadmetes, energiamõjuga tooteid (ökodisaain), gaasiseadmeid, ehitustooteid, masinaid, välitingimustes kasutatavaid seadmeid (nende põhjustatavat müra), plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavaid seadmeid, surveseadmeid, lihtsaid surveanumaid, pürotehnilisi tooteid, väikelaevu, mõõtevahendeid, mitteauto-maatkaale, isikukaitsevahendeid ja mehitamata õhusõidukite süsteeme (droonid).

⁽¹⁶⁵⁾ Määruse (EL) 2019/1020 artikli 4 lõige 4.

⁽¹⁶⁶⁾ Vt punktid 3.1 ja 3.3.

⁽¹⁶⁷⁾ Määruse põhjenduses 53 tuletatakse meelde, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. oktoobri 2013. aasta määruse (EL) nr 952/2013 (millega kehtestatakse liidu tolliseadustik (ELT L 269, 10.10.2013, lk 1)) artiklites 220, 254, 256, 257 ja 258 on ette nähtud, et ELi turule tulevad tooted, mida on vaja veel töödelda, et need vastaksid kohaldatavate ELi ühtlustamisõigusaktidele, lastakse turule asjakohase tolliprotseduuri alusel, mis võimaldab importijal sellist töötlemist.

⁽¹⁶⁸⁾ Selle all tuleb mõista tootemudeli viimase üksiktoote turule laskmist.

Teiseks peab artiklis 4 osutatud ettevõtja juhul, kui tal on alust arvata, et toode on ohtlik:

- teavitama asjaomaseid turujärelevalveasutusi igas liikmesriigis, kus toode on kättesaadavaks tehtud; samuti on oluline teavitada neid võetud või võetavatest parandusmeetmetest; ning
- tagama, et viivitamata võetakse vajalikud parandusmeetmed, et heastada nõuetele mittevastavus või, kui see ei ole võimalik, vähendada ohtu.
- Lõpetuseks peab artiklis 4 osutatud ettevõtja võtma teatavaid meetmeid siis, kui turujärelevalveasutus seda taotleb:
 - esitama turujärelevalveasutusele ELi vastavusdeklaratsiooni;
 - esitama turujärelevalveasutusele tehnilise dokumentatsiooni või, kui see ei ole artiklis 4 osutatud ettevõtja käes, tagama, et turujärelevalveasutus saab tehnilise dokumentatsiooni (eelkõige tootjalt);
 - esitama toote vastavuse tõendamiseks muu teabe ja dokumentatsiooni (nt teavitatud asutuse väljastatud sertifikaadid või otsused) turujärelevalveasutusele kergesti arusaadavas keeles (milles lepatakse kokku asutusega – võib olla mõni muu keel kui asjaomase riigi ametlik keel);
 - tegema turujärelevalveasutusega koostööd; vajalikud meetmed sõltuvad turujärelevalveasutuse taotlusest, mis peab olema kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega; ning
 - tagama, et viivitamata võetakse vajalikud parandusmeetmed, et heastada mittevastavus asjaomase toote suhtes kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktide nõuetele või, kui see ei ole võimalik, vähendada tootega kaasnevat ohtu.
- Nendeks meetmeteks võib vastavalt vajadusele olla toote viimine nõuetega vastavusse, selle turult kõrvaldamine või tagasinõudmine ⁽¹⁶⁹⁾. Artiklis 4 osutatud ettevõtja ei pea võtma parandusmeetmeid ega vähendada ohtu ise, kui ta ei ole valdkondliku õigusakti alusel kohustatud seda tegema, kuid ta peab tagama, et meetmeid võetakse, näiteks paluma tootjal vastata taotlusele ja veendumata, et tootja on seda teinud.

Selle eest, et toode oleks vastavuses liidu ühtlustamisõigusaktidega, vastutab jätkuvalt tootja ning talle jäävad kõik toodete, tagatiste, tootevastutuse jms seotud õiguslikud kohustused (nii nagu muudele tarneahelas osalejatele). Artikliga 4 ei panda täiendavaid kohustusi tarbijate või teiste lõppkasutajate ees.

3.7. Muud vahendajad: vahendusteenuse osutajad vastavalt e-kaubanduse direktiivile

E-kaubanduse direktiiviga ⁽¹⁷⁰⁾ loodi õigusraamistik e-kaubanduse jaoks ELis. Selles sätestati ühtlustatud eeskirjad näiteks internetipõhiste teenuste osutajate läbipaistvus- ja teabenõuete, äriliste teadaannete või elektrooniliste lepingute kohta.

E-kaubanduse direktiivis ei käsitleta ettevõtjate kategooriaid, vaid pigem eri tegevusalasid. Toodete ohutuse ja vastavuse seisukohast on kõige olulisem tegevusala teabe talletamine ⁽¹⁷¹⁾. Teabe talletamise alla kuulub muu hulgas teenuse saaja (nt e-poed, internetipõhised kauplemiskohad või veebiplatvormid) antud teabe salvestamine.

⁽¹⁶⁹⁾ Neile tootja ja importija võimalustele on osutatud eraldi enamikus liidu ühtlustamisõigusaktides; määruse (EL) 2019/1020 artiklis 16 on nimetatud veel võimalikke parandusmeetmeid.

⁽¹⁷⁰⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2000. aasta direktiiv 2000/31/EÜ infoühiskonna teenuste teatavate õiguslike aspektide, eriti elektroonilise kaubanduse kohta siseturul (direktiiv elektroonilise kaubanduse kohta) (EÜT L 178, 17.7.2000, lk 1).

⁽¹⁷¹⁾ Muud direktiivis kirjeldatud tegevusalad on järgmised: 1) „pelk edastamine“, nt (teenuse saaja esitatud) teabe edastamine või sidevõrgule juurdepääsu pakkumine (nt internetiühenduse pakkujad); 2) „vahemällu salvestamine“, nt teabe tõhusama edastamise tagamine (nt algserversi sisu kopeeriva andmebaasi dubleerimine üleilmse katvuse tagamiseks).

Ühtlasi tasub märkida, et eespool kirjeldatud tegevusaladega tegelevad vahendusteenuse osutajad ei ole kohustatud vastutama kahju eest või kandma kriminaalkaristust, mis on seotud nende võrke kasutavate kolmandate isikute edastatud sisuga. Selline vastutusega seotud erand ei ole aga üldkohaldatav. Teabe talletamise korral, mis on toote ohutuse ja vastavuse seisukohast kõige olulisem, kehtib see erand vaid järgmistel juhtudel: 1) kui vahendusteenuse osutajal ei ole tegelikku teavet talletatava teabe ebaseaduslikkuse kohta või ta ei ole sellest teadlik; 2) kui vahendusteenuse osutaja kõrvaldab talletatava teabe või tõkestab juurdepääsu sellele kohe, kui ta saab teada asjaomasest ebaseaduslikust sisust (näiteks piisavalt täpsete andmetega ja asjakohaselt põhjendatud teate saamisel) ⁽¹⁷²⁾. Kui need tingimused ei ole täidetud, ei saa vahendusteenuse osutajad kõnealusele erandile toetuda ning peavad seega vastutama talletatava sisu eest.

E-kaubanduse direktiivi artikli 15 kohaselt ei tohi liikmesriigid kõnealuste teenuste osutajatele kehtestada üldist kohustust jälgida talletatavat sisu ega üldist kohustust otsida ebaseaduslikku tegevust näitavaid fakte ja asjaolusid. See tähendab, et riigi ametiasutused ei saa kehtestada vahendusteenuse osutajatele üldist kohustust jälgida aktiivselt kogu oma interneti-liiklust ja tegeleda ebaseaduslikule tegevusele (nt ohtlikele toodetele) viitavate elementide sihipärase otsimisega.

Keeld nõuda üldist jälgimist ei takista aga avaliku sektori asutustel sätestamast konkreetseid jälgimismeetmeid, kuigi selline kord peab olema piiritletud kindla eesmärgiga.

Tegelikuses tähendab see seda, et riigi ametiasutused võivad pöörduda teabe talletamise teenuse osutajate poole, kes pärast ebaseaduslikust tegevusest teadaasaamist peavad vastutusega seotud erandile toetumiseks kõrvaldama asjaomase sisu või tõkestama sellele juurdepääsu, et ohtlikud / nõuetele mittevastavad tooted ei oleks ELi klientidele enam nende teenuste kaudu kättesaadavad.

Määruses (EL) 2019/1020 on sõnaselgelt osutatud infoühiskonna teenuse osutajatele. Infoühiskonna teenuse osutajad peavad tegema turujärelevalveasutustega koostööd turujärelevalveasutuste nõudmisel ja erijuhtudel, et toetada meetmeid oma teenuste kaudu internetis müüdava või müüdüd tootega kaasneva ohu vältimiseks või kui see ei ole võimalik, siis vähendamiseks (artikkel 7). Eeskätt on turujärelevalveasutustel juhul, kui suure ohu kõrvaldamiseks muid tõhusaid vahendeid ei ole, õigus nõuda, et veebiliidesest kõrvaldataks teave, milles viidatakse asjaomastele toodetele, või nõuda, et lõppkasutajatele kuvataks veebiliidesesse sisenemisel selge hoiatus (artikli 14 lõike 4 punkti k alapunkt i). Kui seda nõuet ei täideta, on turujärelevalveasutustel õigus nõuda infoühiskonna teenuse osutajatelt, et nad piiraksid juurdepääsu veebiliidesele ja nõuaksid sealhulgas, et neid meetmeid rakendaks asjaomane kolmas isik (artikli 14 lõike 4 punkti k alapunkt ii). Seda, milline meede oleks kõige asjakohasem, peaksid turujärelevalveasutused hindama igal üksikjuhtumil eraldi ja pidades silmas proportsionaalsuse põhimõtet, võttes arvesse ohutaset, kiireloomulisust, seda, kas ettevõtja on tuvastatav ja kas asjaomase toote suhtes on varem meetmeid võetud, ja muid tegureid ⁽¹⁷³⁾.

3.8. Lõppkasutaja

- Lõppkasutaja on füüsiline või juriidiline isik, kelle elu- või asukoht on liidus ja kellele tehti toode kättesaadavaks kas tarbijana väljaspool kaubandus-, majandus-, ameti- või kutsetegevust, või kutsealase lõppkasutajana tema tööstusliku või kutsetegevuse raames.
- Paljusid tootealaste liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud tooteid kasutatakse tööl, mistõttu kehtivad nende suhtes ka tööohutust käsitlevad liidu õigusaktid.

Lõppkasutaja on füüsiline või juriidiline isik, kelle elu- või asukoht on liidus ja kellele tehti toode kättesaadavaks kas tarbijana väljaspool kaubandus-, majandus-, ameti- või kutsetegevust, või kutsealase lõppkasutajana tema tööstusliku või kutsetegevuse raames ⁽¹⁷⁴⁾. Liidu ühtlustamisõigusaktidega ei panda kohustusi nende kohaldamisalasse kuuluvate toodete lõppkasutajatele ⁽¹⁷⁵⁾. See kehtib ka siis, kui konkreetsel juhul vastutavad ettevõtjad ei asu ELis (näiteks internetis

⁽¹⁷²⁾ Kohtuasjas C-324/09, L'Oréal vs. eBay, selgitas Euroopa Kohus, et vastutusega seotud erandile toetumise tingimuste korral on oluline küsimus see, kas eBay teadis fakte või asjaolusid, millest ilmneb ebaseaduslik tegevus (vt punktid 120–123).

⁽¹⁷³⁾ Komisjoni teatis internetis müügiks pakutavate toodete turujärelevalve kohta (ELT C 250, 1.8.2017, lk 1).

⁽¹⁷⁴⁾ Vt määruse (EL) 2019/1020 artikkel 3.

⁽¹⁷⁵⁾ Väikelaevu käsitlevas direktiivis 2013/53/EL on aga sätestatud kohustused eraisikutest importijate suhtes.

müüdavate toodete korral, mille puhul ei ole nõutav määruse (EL) 2019/1020 artiklis 4 osutatud ettevõtja olemasolu ⁽¹⁷⁶⁾). Seega hõlmab termin nii tarbijaid kui ka kutsealasel eesmärgil kasutajaid. Tarbija või kutsealasel eesmärgil kasutaja poolse lõppkasutuse mõiste on tihedalt seotud ettenähtud kasutamise mõistega ⁽¹⁷⁷⁾.

Paljusid liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud tooteid kasutatakse tööl. ELTLi artiklil 153 põhinevate õigusaktide kohaselt on tööandjatel kohustused seoses töövahendite kasutamisega töökohal. Tööandjaks loetakse füüsilist või juriidilist isikut, kellel on töötajaga (st isikuga, kelle tööandja on tööle võtnud) töösuhe ja kes vastutab ettevõtte või asutuse eest.

Töötajate poolt tööl kasutatavatele töövahenditele esitatavaid ohutuse ja tervishoiu miinimumnõudeid käsitleva direktiivi (2009/104/EÜ) kohaselt peab tööandja võtma kõik vajalikud meetmed tagamaks, et töötajate kasutusse antavad töövahendid (nt masinad ja aparatuurid) sobivad tööülesannete täitmiseks ning töötajad saavad neid kasutada oma turvalisust või tervist ohustamata. Tööandja võib hankida või kasutada ainult selliseid töövahendeid, mis esmakordse kasutamise ajal vastavad kohaldatavate õigusaktide sätetele või, juhul kui muid õigusakte ei kohaldata või kohaldatakse osaliselt, direktiivi 2009/104/EÜ I lisas sätestatud miinimumnõuetele. Tööandja peab samuti võtma vajalikud meetmed tagamaks, et töövahendeid hoitakse sellisel tasemel. Peale selle on tööandjal kohustus anda töötajatele töövahendite kasutamise alast teavet ja väljaõpet.

Töötajate isikukaitsevahendite kasutamise seotud tervisekaitse ja ohutuse miinimumnõudeid käsitleva direktiivi (89/656/EMÜ) kohaselt peab kõnealuste vahendite projekteerimine ja tootmine vastama asjakohastele liidu sätetele tööohutuse ja -tervishoiu kohta (tegemist on liidu ühtlustamisõigusaktiga isikukaitsevahendite valdkonnas). Samuti peavad vahendid pakkuma kaitset võimalike ohtude eest, vastama olemasolevatele tööoludele ja ergonoomianõuetele ning arvestama töötaja tervisliku seisundiga, sobima kasutajale ja olema omavahel kokkusobivad, kui samaaegselt tuleb kasutada mitut vahendit. Tööandja peab enne isikukaitsevahendi valimist hindama, kas see vastab nõuetele.

Kuvariga töötamise tervishoiu ja ohutuse miinimumnõudeid käsitleva direktiivi (90/270/EMÜ) kohaselt on tööandjad kohustatud korraldama töökohtade analüüsi, et hinnata tervishoiu- ja ohustustingimusi, eelkõige seoses võimalike nägemist ohustavate teguritega ning füüsilise ja vaimse ülekoormatusega. Direktiiviga kehtestatakse ka miinimumnõuded kuvaritele ja muudele seadmetele.

Töötajate töötervishoiu ja tööohutuse parandamist soodustavate meetmete kehtestamist käsitleva direktiivi (89/391/EMÜ) kohaselt on töötajatel üldine kohustus hoolitseda võimalikult hästi omaenese ja teiste tööl tema tegevusest mõjutatud isikute ohutuse ja tervise eest. Näiteks peavad nad vastavalt oma väljaõppele ja tööandjalt saadud juhistele kasutama masinaid, seadmeid ja muid tootmisvahendeid ning samuti isikukaitsevahendeid nõuetekohaselt.

Direktiividega 89/391/EMÜ, 2009/104/EÜ, 89/656/EMÜ ja 90/270/EMÜ on sätestatud miinimumnõuded. Seetõttu võivad liikmesriigid vastu võtta või jõusse jätta rangemaid sätteid, kui need on ELTLiga kooskõlas. Liidu ühtlustamisõigusaktide sätetest tuleb kinni pidada, mistõttu ei tohi täiendavate siseriiklike õigusnormidega nõuda liidu ühtlustamisõigusakti kohaldamisalasse kuuluva toote muutmist ega mõjutada selliste toodete turul kättesaadavaks tegemise tingimusi.

4. TOOTENÕUDED

4.1. Olulised tootenõuded

4.1.1. Oluliste nõuete määratlus

- Paljud liidu ühtlustamisõigusaktid piirduvad õigusaktide ühtlustamisel oluliste nõuetelega, mis on avalikes huvides.
- Oluliste nõuetelega määratakse kindlaks tulemused, mis tuleb saavutada, või ohud, mida tuleb ära hoida, kuid ei täpsustata tehnilisi lahendusi selle tegemiseks.

⁽¹⁷⁶⁾ Vt lisateave punktides 4.2 ja 3.6.

⁽¹⁷⁷⁾ Mõiste „ettenähtud kasutamine“ kohta vt eespool punkt 2.8.

Paljude liidu ühtlustamisõigusaktide aluspõhimõte on see, et õigusaktide ühtlustamisel piirduakse avalikes huvides olevate oluliste nõuetega. Need nõuded on seotud kasutajate (tavaliselt tarbijate ja töötajate) tervise ja ohutuse kaitsega, aga võivad hõlmata ka muid põhinõudeid (nt omandi, piiratud ressursside või keskkonnakaitse).

Oluliste nõuete eesmärk on pakkuda kõrgel tasemel kaitset ja seda kaitsetaset säilitada. Nõuded tulenevad kas teatavatest tootega seotud ohtudest (nt füüsiline ja mehaaniline vastupidavus, süttivus, keemilised, elektrilised või bioloogilised omadused, hügieen, radioaktiivsus, täpsus), käsitlevad toodet või selle toimimist (nt sätted materjali, projekteerimise, konstruktsiooni, valmistamisprotsessi või tootja koostatud juhendite kohta) või määravad kindlaks peamise kaitseeesmärgi (nt näitliku nimekirja abil). Sageli on tegu nende elementide kombinatsiooniga. Sellest tulenevalt on võimalik, et toote suhtes tuleb kohaldada samal ajal mitut liidu ühtlustamisõigusakti, sest kõikide asjaomaste avalike huvide kaitsmiseks peab liidu eri ühtlustamisõigusaktide olulisi nõudeid kohaldama korraga.

Olulisi nõudeid tuleb kohaldada sõltuvalt tootest tulenevast ohust. Seetõttu peavad tootjad tegema riskianalüüsi, et teha esmalt kindlaks kõik tootega seotud võimalikud ohud ja olulised nõuded. Selle analüüsi osana peaks tootja hindama toodete kõiki eri elemente ning selgitama välja toodete suhtes kohaldatavad liidu ühtlustamisõigusaktid ja nendes sätestatud konkreetset olulised nõuded. See analüüs tuleb dokumenteerida ja lisada tehnilisele dokumentatsioonile ⁽¹⁷⁸⁾. Peale selle peab tootja dokumenteerima hinnangu selle kohta, kuidas kindlakstehtud ohtudega tegeletakse, et tagada toote vastavus asjaomastele olulistele nõuetele (nt kohaldatakse harmoneeritud standardeid). Kui harmoneeritud standardit kohaldatakse ainult osaliselt või see ei hõlma kõiki asjaomaseid olulisi nõudeid, tuleks dokumenteerida viis, kuidas tagatakse vastavus asjaomastele standardiga hõlmamata olulistele nõuetele ⁽¹⁷⁹⁾.

Oluliste nõuetega määratakse kindlaks tulemused, mis tuleb saavutada, või ohud, mis tuleb ära hoida, kuid ei täpsustata tehnilisi lahendusi selle tegemiseks. Täpse tehnilise lahenduse võib võtta standardist või muudest tehnilistest kirjeldustest või töötada välja kooskõlas inseneritehnilistes ja teadusväljaannetes avaldatud üldiste inseneritehniliste või teaduslike teadmistega (tootja valikul). Selline paindlikkus annab tootjale võimaluse valida viis, kuidas nõudeid täita. See võimaldab ka näiteks kohandada materjale ja toote projekti vastavalt tehnoloogia arengule. Olulistel nõuetel põhinevaid liidu ühtlustamisõigusakte ei ole seetõttu vaja korrapäraselt tehnoloogia arenguga kohandada, sest nõuete täitmist hinnatakse vastavalt oskusteabe seisule toote turule laskmise ajal.

Olulised nõuded on sätestatud liidu ühtlustamisõigusakti asjakohastes jaotistes või lisades. Ehkki olulised nõuded ei sisalda üksikasjalikke valmistamiskirjeldusi, erinevad liidu eri ühtlustamisõigusaktid sõnastuse üksikasjalikkuse poolest ⁽¹⁸⁰⁾. Eesmärk on see, et sõnastus oleks piisavalt täpne, et tekitada siseriiklikku õigusesse ülevõtmisel õiguslikult siduvad kohustused, mille täitmist on võimalik tagada, ning aidata komisjonil koostada Euroopa standardiorganisatsioonidele standardimistaotlusi harmoneeritud standardite väljatöötamiseks. Samuti peab sõnastus võimaldama hinnata nendele nõuetele vastavust, seda ka juhul, kui harmoneeritud standardid puuduvad või kui tootja otsustab neid mitte rakendada.

⁽¹⁷⁸⁾ Tehnilise dokumentatsiooni kohta vt punkt 4.3.

⁽¹⁷⁹⁾ Riskihindamine tuleb teha isegi juhul, kui tootja kasutab oluliste nõuete täitmiseks harmoneeritud standardit (mille viide on avaldatud ELTs ja mille eesmärk on käsitleda teatavaid riske), ning tootja peab kontrollima, kas harmoneeritud standard hõlmab kõiki tootega seotud riske. Põhjus on selles, et ei saa eeldada, et harmoneeritud standard hõlmab kõikide konkreetse toote suhtes kohaldatavate õigusaktide kõiki nõudeid (või isegi selle õigusakti kõiki nõudeid, mille kohaselt see on välja töötatud), või kas asjaomasest tootest tuleneb ka muid ohte, mida harmoneeritud standardis ei käsitleta.

⁽¹⁸⁰⁾ Kooskõlas direktiiviga (EL) 2016/797 (Euroopa Liidu raudteesüsteemi koostalitluse kohta) käsitletakse iga allsüsteemi koostalitluse tehnilises kirjelduses (KTK), milles sätestatakse olulised nõuded. Euroopa lennuliikluse juhtimisvõrgu koostalitlusvõimet käsitleva määruse (EÜ) nr 552/2004 kohaselt täpsustatakse või täiendatakse olulisi nõudeid vajaduse korral koostalitlusvõimet käsitlevate rakenduseeskirjadega.

4.1.2. Vastavus oluliste nõuetele – harmoneeritud standardid

- Terminid „standard“, „riiklik standard“, „Euroopa standard“, „harmoneeritud standard“ ja „rahvusvaheline standard“ on konkreetselt määratletud määruse (EL) nr 1025/2012 artiklis 2.
- Standardid on tehnilised kirjeldused ning seega on need kasulikud ja tulemuslikud tehnika hea tava ja tehniliste lahenduste edendamisel ja levitamisel.
- Standardite rakendamine on iseenesest vabatahtlik.
- Harmoneeritud (ühtlustatud) standardid on Euroopa standardid, mis on vastu võetud komisjoni taotluse põhjal liidu ühtlustamisõigusaktide kohaldamiseks.
- Kui harmoneeritud standardite viited on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas (ELT), lubavad need eeldada vastavust oluliste nõuetele või muudele õiguslikele nõuetele, mida nad peavad eesmärgi kohaselt täitma ⁽¹⁸¹⁾.

4.1.2.1. Harmoneeritud standardi määratlus

Terminid „standard“, „riiklik standard“, „Euroopa standard“, „harmoneeritud standard“ ja „rahvusvaheline standard“ on määratletud määruses (EL) nr 1025/2012 ⁽¹⁸²⁾.

- Standard on määratletud kui tehniline spetsifikatsioon, ⁽¹⁸³⁾ mille tunnustatud standardiorganisatsioon on korduvaks või pidevaks kasutuseks vastu võtnud, mille järgimine ei ole kohustuslik ja mis on kas rahvusvaheline standard, Euroopa standard, harmoneeritud standard või riiklik standard.
- Euroopa standardid on standardid, mille on vastu võtnud määruse (EL) nr 1025/2012 I lisa loetletud Euroopa standardiorganisatsioonid ⁽¹⁸⁴⁾.
- Harmoneeritud (ühtlustatud) standardid on Euroopa standardid, mis on vastu võetud komisjoni taotluse põhjal liidu ühtlustamisõigusaktide kohaldamiseks.

Määruse (EL) nr 1025/2012 kohane harmoneeritud standardi määratlus ei ole piiratud tootealaste ühtlustatud õigusakte toetavate harmoneeritud standarditega, vaid määrusega muudetakse harmoneeritud standardite kasutamine tootealaste liidu ühtlustamisõigusaktidega sarnaselt põhiliseks lähenemisviisiks ka teenuseid käsitlevates liidu ühtlustamisõigusaktides.

4.1.2.2. Harmoneeritud standardite roll

Samamoodi nagu muudki Euroopa standardid koostatakse ja võetakse harmoneeritud standardid vastu kooskõlas Euroopa standardiorganisatsioonide töökorraga. Selle töökorra kohaselt peavad riikide standardiorganisatsioonid võtma riigi tasandil üle kõik Euroopa standardid. Ülevõtmine tähendab seda, et kõnealused Euroopa standardid tuleb teha identsel viisil kättesaadavaks riiklike standarditena ning et kõik nendega vastuolus olevad riiklikud standardid tuleb ettenähtud ajavahemiku jooksul kehtetuks tunnistada.

Harmoneeritud standardid on Euroopa standardid, millele on määrusega (EL) nr 1025/2012 ja valdkondlike liidu ühtlustamisõigusaktidega antud eritähendus. Oluline on aga märkida, et harmoneeritud standardi määratluses ei osutata selle viite avaldamisele *Euroopa Liidu Teatajas* (ELTs). Kuni harmoneeritud standardi viide ei ole avaldatud ELTs, ei anna harmoneeritud standard ega selle teatav osa alust eeldada vastavust oluliste nõuetele või muudele nõuetele, mida ta peab eesmärgi kohaselt täitma. Harmoneeritud standardeid koostavad Euroopa standardiorganisatsioonid komisjoni ametliku standardimistaotluse alusel. Euroopa standardiorganisatsioonidele esitatavate komisjoni standardimistaotluste rolli ja koostamist käsitletakse Euroopa standardimisalases vademecumis ⁽¹⁸⁵⁾.

⁽¹⁸¹⁾ Näiteks meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745 ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/746 kohased üldised ohutus- ja toimivusnõuded.

⁽¹⁸²⁾ ELT L 316, 14.11.2012, lk 12.

⁽¹⁸³⁾ Termin „tehniline spetsifikatsioon“ (tehniline kirjeldus) määratlus on esitatud määruse (EL) nr 1025/2012 artikli 2 punktis 4.

⁽¹⁸⁴⁾ CEN (Euroopa Standardikomitee), CENELEC (Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee) ja ETSI (Euroopa Telekommunikatsioonistandardite Instituut).

⁽¹⁸⁵⁾ (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015), kättesaadav veebisaidil https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en

Selleks et harmoneeritud standard tagaks vastavuseelduse, peab see vastama asjaomases õigusaktis sätestatud vastavatele olulistele või muudele õiguslikele nõuetele kooskõlas asjaomase standardimistaotlusega ning selle viide peab olema avaldatud ELTs. Harmoneeritud standard võib sisaldada ka selliseid tehnilisi kirjeldusi, mis ei ole seotud ainult oluliste nõuetega, vaid käsitlevad muid, õigusaktidega reguleerimata küsimusi. Sellisel juhul peavad need kirjeldused olema selgelt eristatud oluliste nõuetega seotud kirjeldustest. Harmoneeritud standard ei pea tingimata hõlmama kõiki olulisi nõudeid, kuid alati peab olema selge, milliseid nõudeid ta peab eesmärgi kohaselt täitma, ⁽¹⁸⁶⁾ sest vastasel juhul ei tea ELTs viidatud harmoneeritud standardit järgiv tootja, missuguste nõuete kohta vastavuseeldus kehtib, ning avaliku sektori asutused ega teavitatud asutused ei tea, millistest olulistest nõuetest nad vastavuseelduse puhul lähtuma peavad.

Eesmärgi kohaselt täidetavad asjakohased olulised või muud õiguslikud nõuded on tavaliselt nimetatud harmoneeritud standardi eraldi teatmelis (187). Kui hõlmatud on vaid teatavad olulised nõuded, tuleb sellele standardis selgelt viidata. Mõnikord võivad olulised nõuded olla piisavalt selgelt nimetatud ka harmoneeritud standardi käsitlusalas (nt kui on selgelt viidatud, missuguseid ohutusega seotud riske käsitletakse). Selline harmoneeritud standardis esitatud teave eesmärgi kohaselt täidetavate oluliste või muude nõuete kohta määrab seega õiguslikele nõuetele vastavuse eelduse ulatuse ja piirid.

Selgelt tuleb eristada standardile vastavust ja nõuetele vastavuse eeldust (harmoneeritud standardi kohaldamisel ⁽¹⁸⁸⁾). Standardile vastavus tähendab tavaliselt olukorda, kus standardit kohaldatakse täielikult. Nii on see näiteks juhul, kui tegemist on vabatahtliku sertifitseerimisega teatava standardi alusel. Nõuetele vastavuse eelduse mõistes piisab sellest, kui kohaldatakse ainult standardiga eesmärgi kohaselt täidetavate oluliste või muude õiguslike nõuetega seotud sätteid.

Harmoneeritud standardid ei asenda kunagi õiguslikult siduvaid olulisi nõudeid. Harmoneeritud standardis esitatud tehniline kirjeldus ei ole alternatiiv asjaomasele olulisele või muule õiguslikule nõudele, vaid üksnes võimalik tehniline viis sellele vastavuse tagamiseks. Ohtudega seotud ühtlustamisõigusaktide puhul tähendab see eeskätt seda, et isegi kui tootjad järgivad harmoneeritud standardeid, mille viited on avaldatud ELTs, vastutavad nad jätkuvalt täiel määral kõikide oma toodetest tulenevate ohtude hindamise eest, et teha kindlaks, millised olulised (või muud) nõuded on asjakohased. Pärast sellist hindamist võib tootja otsustada kohaldada ELTs viidatud harmoneeritud standardites esitatud tehnilisi kirjeldusi, et rakendada harmoneeritud standardites kirjeldatud meetmeid ohtude vähendamiseks ⁽¹⁸⁹⁾. Ohtudega seotud ühtlustamisõigusaktide kohaselt nähakse ELTs viidatud harmoneeritud standarditega tavaliselt ette teatavad viisid ohtude vähendamiseks või kõrvaldamiseks, samal ajal kui tootjad jäävad täiel määral vastutavaks riskihindamise eest, mille alusel tehakse kindlaks asjaomased ohud ja olulised nõuded ning valitakse välja sobivad ELTs viidatud harmoneeritud standardid või muud tehnilised kirjeldused.

⁽¹⁸⁶⁾ Tegelikult saavad Euroopa standardiorganisatsioonid üksnes deklareerida kavatsust täita teatavaid nõudeid ning edaspidi seda kavatsust eeldatakse (või see kõrvaldatakse), kui viide avaldatakse ELTs (või seal kõrvaldatakse) (vt punktid 4.1.2.4 ja 4.1.2.5).

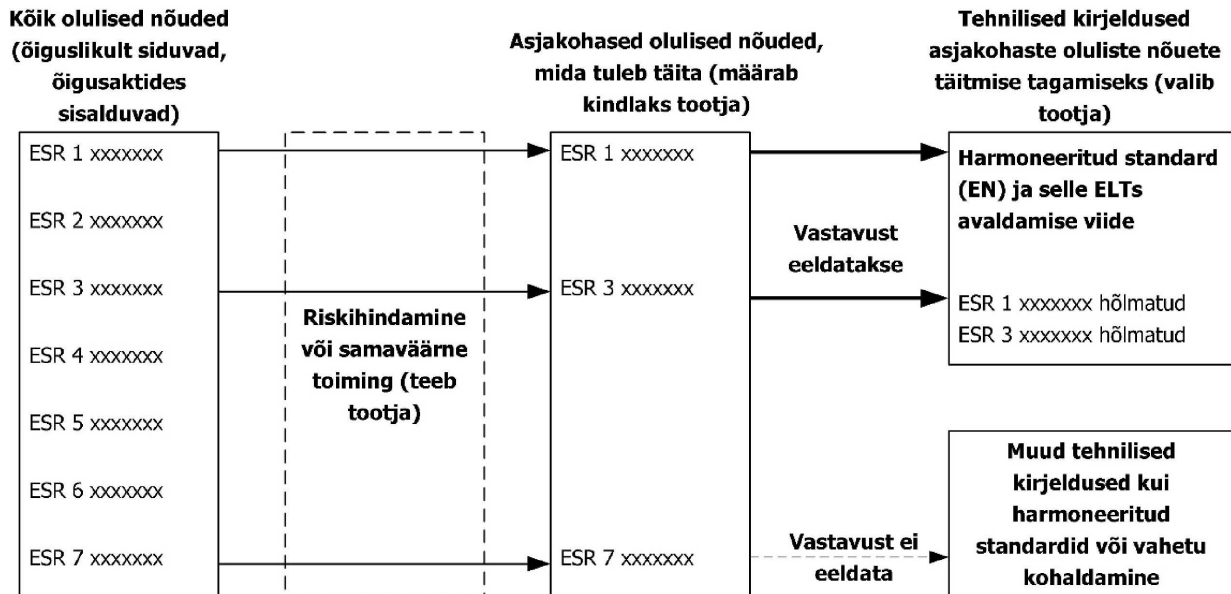
⁽¹⁸⁷⁾ Euroopa standardiorganisatsioonid nimetavad sellist lisa tavaliselt „Lisa ZA, ZB või ZZ“ jne.

⁽¹⁸⁸⁾ On oluline mõista, et kui ELi vastavusdeklaratsioonis viidatakse harmoneeritud standardile, kuid seda standardit või selle teatavat osa seejuures ei kohaldata, ei kaasne sellega vastavuseeldust.

⁽¹⁸⁹⁾ Selles kontekstis mõistetakse seda terminit nii, nagu see on määratletud ISO/IEC juhendis nr 51 „Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards“ („Ohutusaspektid – suunised nende lisamiseks standarditesse“), mis on üldine juhend ohutusküsimusi käsitlevate standardite väljatöötamiseks.

1. voodiagramm

Harmoneeritud standardite roll tootja kindlakstehtud asjaomaste oluliste nõuete täitmisel – üldine lähenemisviis juhtudeks, kus asjaomased olulised nõuded peab kindlaks tegema tootja



Kui harmoneeritud standardis ei ole selgelt nimetatud olulisi nõudeid, mida ta peab eesmärgi kohaselt täitma, ei pruugi tootjatel ega turujärelevalveasutustel sellest kasu olla, sest vastavuseelduse tegeliku ulatuse suhtes ei ole täit õiguskindlust. Kui eesmärgi kohaselt täidetavad olulised nõuded on nimetatud ebaselgelt või valesti, võidakse harmoneeritud standardite suhtes mõnikord esitada ka ametlikke vastuväiteid (vt punkt 4.1.2.5). Kui harmoneeritud standard hõlmab ainult osa nendest olulistest nõuetest, mida tootjad on asjakohaseks pidanud, või ainult nende teatavaid aspekte, peavad nad peale selle asjaomastes õigusaktides sätestatud oluliste nõuete täitmiseks kasutama muid sobivaid tehnilisi kirjeldusi või töötama välja lahendused kooskõlas inseneritehnilistes ja teadusväljaannetes avaldatud üldiste inseneritehniliste või teaduslike teadmistega. Kui tootjad otsustavad mitte kohaldada kõiki teatava harmoneeritud standardi sätteid, mis tavaolukorras tagaksid vastavuseelduse, peavad nad tehnilises dokumentatsioonis oma riskihinnangu põhjal näitama, mil viisil nõuetele vastavus saavutatakse või et asjaomased olulised nõuded ei ole toote suhtes kohaldatavad.

Üksikutel juhtudel võivad standardid sisaldada vigu või mitmetimõistetavusi. Kui tootjad leiavad selliseid vigu või ebaselgusi, peaksid nad selguse saamiseks kõigepealt võtma ühendust oma riigi standardiorganisatsiooniga.

4.1.2.3. Vastavuseeldus

Liidu ühtlustamisõigusaktis võib olla sätestatud, et harmoneeritud standard annab alust eeldada vastavust olulistele nõuetele, mida ta peab eesmärgi kohaselt täitma, kui standardi viide on avaldatud ELTs ⁽¹⁹⁰⁾.

Euroopa standardid, kaasa arvatud harmoneeritud standardid, võivad sageli osaliselt või täielikult põhineda Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) või Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoni (IEC) rahvusvahelistel standarditel. Vastavust on aga võimalik eeldada üksnes juhul, kui kohaldatakse standardi Euroopa versiooni, mille viide on avaldatud ELTs, sest versioon võib sisaldada teatavaid tehnilisi muudatusi, mille eesmärk on tagada piisav vastavus õiguslikele nõuetele. Peale selle ei sisalda standardite ISO ja IEC versioonid teavet selle kohta, millised standardi sätted millistele olulistele nõuetele vastavad, sest selline teave lisatakse üksnes Euroopa versiooni.

⁽¹⁹⁰⁾ Veebiteenus, mis võimaldab juurdepääsu Euroopa Liidu Teatajas (ELT) avaldatud harmoneeritud standardite ja muude Euroopa standardite viidete värskeimatele nimekirjadele, on kättesaadav aadressil https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

Viide avaldatakse ELTs selleks, et määrata kindlaks kuupäev, millest alates vastavuseeldus kehtima hakkab. Harmoneeritud standardite viited avaldatakse komisjoni rakendusotsustega. ELTs avaldamine on harmoneeritud standardi lõppeesmärk ning lõpetab protsessi, mis algas komisjoni standardimistaotluse väljastamisel.

Viiteid ei avaldata automaatselt, vaid komisjon peab enne avaldamist teatavaid aspekte kontrollima ja hindama. Seega võib komisjon viite avaldamisest keelduda või sätestada asjakohastel juhtudel piiranguid, mis avaldatakse koos viitega.

Olukorras, kus enne viite avaldamist ELTs on juba algatatud ametliku vastuväite menetlus, on tekkinud kahtlus, kas harmoneeritud standard vastab täielikult nõuetele, mida ta peab eesmärgi kohaselt täitma määruse (EL) nr 1025/2012 artikli 11 lõike 1 tähenduses. Selle kahtluse tõttu ei saa komisjon viidet määruse (EL) nr 1025/2012 artikli 10 lõikega 6 ettenähtud korras avaldada ja vastu tuleb võtta komisjoni rakendusotsus artikli 11 lõike 1 tähenduses.

ELTs viidatud ja vastavuseeldust tagavate harmoneeritud standardite kasutamine on vabatahtlik ⁽¹⁹¹⁾. Tootjad otsustavad ise, kas selliseid harmoneeritud standardeid või nende teatavaid osi järgida või mitte. Kui aga tootjad otsustavad harmoneeritud standardit mitte kohaldada, peavad nad toote vastavust olulistele nõuetele tõendama muul enda valitud viisil (näiteks kasutades olemasolevaid tehnilisi kirjeldusi, kaasa arvatud kõiki muid olemasolevaid standardeid). Kui tootja kohaldab ainult osa harmoneeritud standardist või kui harmoneeritud standard ei hõlma täielikult kõiki asjaomaseid olulisi nõudeid, kehtib vastavuseeldus ainult selles osas, milles harmoneeritud standard hõlmab olulisi nõudeid. Seetõttu peab iga harmoneeritud standard sisaldama selget ja õiget teavet sellega hõlmatud õiguslike (oluliste) nõuete kohta.

Teatavate liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt on harmoneeritud standardite järgimine võimalus, millel on mõju kohaldatavale vastavushindamismenetlusele, ja see annab mõnikord võimaluse vastavushindamiseks ilma kolmanda isiku osaluseta või suurema valikuvõimaluse menetluste suhtes ⁽¹⁹²⁾.

4.1.2.4. Vastavuseelduse tagasivõtmine, piiramine või takistamine

Määruse (EL) nr 1025/2012 artikli 11 lõikes 1 on sätestatud ametliku vastuväite esitamise menetlus, millega liikmesriigid ja Euroopa Parlament saavad vaidlustada harmoneeritud standardite viidete ELTs avaldamise ⁽¹⁹³⁾. Selline olukord võib tekkida nii enne harmoneeritud standardi viite avaldamist ELTs kui ka sellise harmoneeritud standardi puhul, mille viide on ELTs juba avaldatud.

Mõlemal juhul peab liikmesriik või Euroopa Parlament ⁽¹⁹⁴⁾ teatama komisjonile, kui ta leiab, et harmoneeritud standard ei hõlma täielikult nõudeid, mida ta peab eesmärgi kohaselt täitma ja mis on esitatud asjaomastes liidu ühtlustamisõigusaktides. Pärast liikmesriikidega konsulteerimist ⁽¹⁹⁵⁾ võtab komisjon vastu otsuse:

— avaldada viide asjaomasele harmoneeritud standardile ELTs, jätta see avaldamata või avaldada see seal piirangutega;

⁽¹⁹¹⁾ Standardite vabatahtlikkus tuleneb sellest, et standardid kui sellised, olles avaldatud standardiorganisatsioonide poolt, on alati vabatahtlikult kohaldatavad.

⁽¹⁹²⁾ Vt direktiivid lihtsate surveanumate, mänguasjade, elektromagnetilise ühilduvuse, raadioseadmete, masinate, liftide ja väikelaevade kohta. Harmoneeritud standardite puudumise korral võidakse rakendada erimenetlust, vt nt surveseadmete direktiiv (Euroopa tunnustus võidakse anda harmoneeritud standarditega reguleerimata materjalidele, mis on mõeldud mitmekordseks kasutamiseks surveseadmete tootmises) või meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevad määrused (kus on sätestatud, et komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta ühtseid kirjeldusi).

⁽¹⁹³⁾ Määruse (EL) nr 1025/2012 artikkel 11 muutub kohaldatavaks järk-järgult sedamööda, kuidas valdkondlike õigusaktide artiklid vastuväidete esitamise kohta kaotatakse. Seni võib mõni liidu ühtlustamisõigusakt sisaldada endiselt erimenetlusi; näiteks on raadioseadmete direktiiviga ette nähtud võimalus, et komisjon avaldab harmoneeritud standardites esinevate puuduste korral ELTs suunised nende tõlgendamiseks või tingimused, mille korral on nõuetele vastavus võimalik.

⁽¹⁹⁴⁾ Euroopa Parlament võib tõstatada selle probleemi määruse (EL) nr 1025/2012 artikli 11 alla kuuluvatel juhtudel.

⁽¹⁹⁵⁾ Kooskõlas määruse (EL) nr 1025/2012 artikli 11 lõikega 1 ja lõigetega 4–5.

— säilitada ELTs viide asjaomasele harmoneeritud standardile, säilitada see piirangutega või see kustutada.

Komisjon peab harmoneeritud standardi suhtes vastuväite esitama juhul, kui mõni liikmesriik on võtnud asjaomasele harmoneeritud standardile vastava toote suhtes meetme kaitseklausli alusel⁽¹⁹⁶⁾ ning kui kõnealune meede loetakse põhjendatuks.

Harmoneeritud standardi vaidlustamise menetlus ega selle tulemus ei mõjuta selle kehtivust harmoneeritud standardina ega Euroopa standardina, sest ainult Euroopa standardiorganisatsioonid saavad otsustada oma dokumentide läbivaatamise või kehtetuks tunnistamise. Komisjonile kättesaadavate kontrollimeetmete kõrval annab üksnes see vastuväitemenetlus Euroopa Parlamendile ja liikmesriikidele võimaluse kontrollida vastavuseeldust, st õiguslikku tagajärge, mis tuleneb harmoneeritud standardi viite avaldamisest ELTs. Kui ametlik vastuväide on põhjendatud, saab tulemus olla üksnes see, et ELTs olev viide kustutatakse, viide avaldatakse piiranguga või jäetakse avaldamata. Esimesel kahel juhul ei taga asjaomane harmoneeritud standard enam olulistele nõuetele vastavuse eeldust või on olulistele nõuetele vastavuse eelduse suhtes sätestatud piirang. Viimasel juhul (avaldamata jätmine) ei taga standard vastavuseeldust üldse.

Pärast seda, kui harmoneeritud standard on CENis, CENELECis või ETSis Euroopa standardina vastu võetud, võib selle igal ajal vaidlustada.

Peale selle võib komisjon viite teatavatel erandjuhtudel ELTst kustutada ilma ametliku vastuväite menetluseta, kui Euroopa standardiorganisatsioonil ei ole kavas harmoneeritud standardi asjaomast versiooni enam läbi vaadata ega ajakohastada ning kui Euroopa standardiorganisatsioon ise ei käsita seda standardina. See kehtib näiteks juhul, kui asjaomane Euroopa standardiorganisatsioon on harmoneeritud standardi kehtetuks tunnistanud ega kavatse vastu võtta selle läbivaadatud versiooni. Oluliste nõuete põhimõtte toetub eeldusele, et harmoneeritud standardid kajastavad tehnika üldtunnustatud taset, ning Euroopa standardiorganisatsioonid vaatavad harmoneeritud standardeid vastavalt asjaomastele standardimis- taotlustele korrapäraselt läbi. Kui peaks ilmnema, et asjaomane Euroopa standardiorganisatsioon ei tunnusta teatavat harmoneeritud standardit ise enam standardina või kui standardit ei vaadata rohkem läbi või see ei ole enam kättesaadav riikliku standardina, ei ole sellist dokumenti üldjuhul võimalik kasutada vastavuseelduse tagamiseks. Määruse (EL) nr 1025/2012 artikli 11 eesmärk on võimaldada üksnes kehtivate harmoneeritud standardite vaidlustamist, mitte kehtetuks tunnistatud harmoneeritud standardite või harmoneeritud standardite eelnõude vaidlustamist, mida ei saa käsitada vastuvõetud Euroopa standarditena vastavalt kõnealuse määruse artiklis 2 esitatud määratlustele.

Veel üks konkreetne olukord, kus komisjon võib olla sunnitud kustutama ELTst viite ilma ametliku vastuväite menetluseta, on seotud juhtumitega, mille korral viide on avaldatud ELTs ekslikult või hõlmab dokumenti, mida ei saa käsitada harmoneeritud standardina. Viimane juhtum kätkeb endas olukordi, kus standard ei ole hõlmatud standardimistaotlusega, standard ei hõlma ühtki olulist nõuet või vastav Euroopa standardiorganisatsioon ei võtnud standardit vastu nõuetekohaselt kooskõlas tunnistatud standardimis- ja läbivaatamisprotsessidega.

Määruse (EL) nr 1025/2012 kohaselt on komisjon kohustatud enne ametliku otsuse tegemist teavitama sidusrühmi⁽¹⁹⁷⁾ kõikidest menetluses olevatest ametlikest vastuväidetest harmoneeritud standardite suhtes.

4.1.2.5. Harmoneeritud standardite läbivaatamine

Harmoneeritud standardites muudetakse olulised või muud õiguslikud nõuded üksikasjalikeks tehnilisteks kirjeldusteks, mõõtmismeetoditeks olulistele nõuetele vastavuse hindamiseks ja/või deklareerimiseks ning mõnel juhul arväärtusteks, et võimaldada olulistele nõuetele vastavust. Nagu kõik tehnilised dokumendid, võivad need muutuda, st need võidakse läbi vaadata.

⁽¹⁹⁶⁾ Kaitseklausli kohta vt punkt 7.4.

⁽¹⁹⁷⁾ https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_et.

Ametliku otsuse harmoneeritud standardi läbivaatamiseks teevad Euroopa standardiorganisatsioonid. Nad teevad selle kas omal algatusel ⁽¹⁹⁸⁾ või komisjoni standardimistaotluse põhjal, mis on esitatud kas otse või siis kaudselt, pärast ametlikku vastuväidet tehtud komisjoni otsuse alusel. Läbivaatamisvajadus võib tuleneda kas liidu ühtlustamisõigusakti kohaldamisala muutmisest (näiteks kohaldamisala laiendamisest muudele toodetele või oluliste nõuete muutmisest), sellest, et komisjon või liikmesriik on vaidlustanud harmoneeritud standardi sisu, mis viitab sellele, et standard ei pruugi enam tagada olulistele nõuetele vastavuse eeldust, tehnoloogia arengust või turunõudlustest.

Kui harmoneeritud standard läbi vaadatakse, peab läbivaatamine toimuma standardimistaotluse alusel, selleks et standard saaks endiselt tagada vastavuseelduse. Kui ei ole võimalik järelada vastupidist, kehtivad alge standardimistaotluse tingimused ka harmoneeritud standardi läbivaatamisel. See ei välista võimalust, et esitatakse uus või muudetud standardimistaotlus, seda eelkõige juhul, kui läbivaatamine on tingitud oluliste nõuete seotud puudustest.

Vastavuseelduse tagamiseks peab läbivaadatud harmoneeritud standard vastama liidu ühtlustamisõigusaktide kohastele üldistele tingimustele: harmoneeritud standard põhineb standardimistaotlusel, asjakohane Euroopa standardiorganisatsioon esitab selle komisjonile ja komisjon avaldab selle viite ELTs.

Komisjonil on ainupädevus otsustada selle üle, millal asendatud harmoneeritud standardi viited ELTst kustutatakse. Enamikul juhtudel on komisjoni määratud ja ELTs avaldatud kuupäeval ülemineku- ehk kooseksisteerimisperiood, mille jooksul tagab vastavuseelduse samal ajal nii (asendatud) harmoneeritud standard, mille viide kustutatakse, kui ka läbivaadatud (asendav) harmoneeritud standard. See ülemineku- ehk kooseksisteerimisperiood algab kuupäeval, mil ELTs avaldatakse läbivaadatud harmoneeritud standardi viide, ning lõpeb kuupäeval, mil asendatud harmoneeritud standardi viide ELTst kustutatakse.

Komisjoni ülesanne on tagada, et selline üleminekuage on piisavalt, kuid mitte ebaproportsionaalselt pikk. Pärast üleminekuage tagab vastavuseelduse ainult läbivaadatud (asendav) harmoneeritud standard.

Komisjon võib otsustada, et ohutus- või muudel kaalutlustel kaotab harmoneeritud standardi asendatud versiooni vastavuseeldus kehtivuse pärast suhteliselt lühikest üleminekuajaperioodi või isegi kohe. Kui asjaolud seda võimaldavad, võib komisjon konsulteerida liikmesriikide ja Euroopa standardiorganisatsioonidega, enne kui ta teeb otsuse lühendada ajavahemikku, mille jooksul vastavuseelduse tagavad standardi mõlemad versioonid. Vajaduse korral võib komisjon esialgu määratud üleminekuagega ka pikendada.

Kui komisjoni ettepanekul ei otsustata teisiti, ei muuda harmoneeritud standardi viite kustutamine ELTst pärast standardi läbivaatamist automaatselt kehtetuks sertifikaate, mille teavitatud asutused on juba väljastanud; see mõjutab üksnes nõuetele vastavaks tunnistamist uue harmoneeritud standardi kohastel uutel vastavushindamistel. Vana sertifikaadi kohaselt valmistatud tooted võivad jätkuvalt olla oluliste nõuetele vastavuses ja neid võib turule lasta kuni teavitatud asutuste väljastatud asjaomastel sertifikaatidel märgitud kehtivusaja lõpuni. Sellegipoolest peavad tootjad hoidma end kursis muutustega tehnika tasemes, hindama standardi asendatud versioonis tehtud muudatuste ulatust ning vajaduse korral võtma sobivaid meetmeid. Tootja võetavad meetmed olenevad harmoneeritud standardites tehtud muudatuste laadist, eelkõige sellest, kas need muudatused on asjakohased oluliste nõuete hõlmatuse seisukohalt ja kas need on seotud asjaomase tootega. Peale selle peab ka teavitatud asutus hoidma end kursis tehnika üldtunnustatud tasemes toimuvate muutustega, mille tõttu ei pruugi kinnitatud tüüp enam vastata asjaomastele nõuetele, ning otsustama, kas sellised muutused nõuavad edasist uurimist. Kui see on vajalik, teatab teavitatud asutus sellest tootjale. Läbivaadatud

⁽¹⁹⁸⁾ Oma töökorra kohaselt vaatavad Euroopa standardiorganisatsioonid standardeid läbi vähemalt iga viie aasta tagant, olenemata sellest, kas standard töötati algselt välja standardimistaotluse põhjal või mitte. Korrapärase läbivaatamise tulemus võib olla kas asjaomase standardi kinnitamine (meetmeid ei võeta), läbivaatamine või kehtetuks tunnistamine.

harmoneeritud standardi viide koos teabega harmoneeritud standardi asendatud versiooni kohta ning kuupäev, millal standardi asendatud versiooni vastavuseeldus kehtivuse kaotab, avaldatakse ELTs. Tootjate huvides on jälgida harmoneeritud standardite kohta ELTs avaldatud nimekirju ja kontrollida sealt nende harmoneeritud standardite kehtivust, mida nad on oma toote vastavuse hindamiseks kasutanud. See on iseäranis oluline juhtudel, kus tootjad deklareerivad toote vastavust ise (tootmise sisekontrolli korral) ja soovivad turule lastud toodete korral jätkuvalt tagada vastavuseelduse.

Komisjoni ja Euroopa standardiorganisatsioonide vahel kokku lepitud suuniste⁽¹⁹⁹⁾ alusel peaksid kõik läbivaadatud harmoneeritud standardid sisaldama konkreetset teavet läbivaadatud või muudetud harmoneeritud standardi oluliste muudatuste kohta ning Euroopa standardiorganisatsioonid peaksid tegema selle teabe üldsusele (tasuta) kättesaadavaks.

4.1.3. Vastavus olulistele nõuetele – muud võimalused

- *Toote vastavust olulistele või muudele õiguslikele nõuetele saab ELTs viidatud harmoneeritud standardite kõrval tõendada ka muude standardite või tehniliste kirjeldustega.*
- *See on oluline seepärast, et iga harmoneeritud standard ei pea hõlmama kõiki võimalikke tooteid ega/või olulisi nõudeid.*

Harmoneeritud standardite kohaldamine ei ole ainus viis, kuidas tõendada toote vastavust.

Tootjad saavad valida, kas kohaldada harmoneeritud standardeid ja neile viidata või mitte. Kui aga tootjad otsustavad harmoneeritud standardeid mitte kohaldada, on neil kohustus tõendada, et nende tooted vastavad olulistele nõuetele – selleks peavad nad kasutama enda valikul muid vahendeid, mis tagavad kohaldatavate õigusaktidega ette nähtud tasemel ohutuse või muude huvide kaitse. Nendeks vahenditeks võivad olla muud standardid, näiteks riiklikud, rahvusvahelised või Euroopa standardid, mille viiteid ei ole ELTs avaldatud, või muud tehnilised kirjeldused, näiteks Euroopa standardimisdokumendid⁽²⁰⁰⁾ (muud dokumendid peale Euroopa standardiorganisatsioonide koostatud Euroopa standardite), või tootja enda tehnilised kirjeldused. Sellistel juhtudel ei saa tootjad toetuda vastavuseeldusele, vaid peavad tõendama vastavust ise. See tähendab, et nad peavad asjaomase toote tehnilises toimikus üksikasjalikumalt tõendama, kuidas kasutatavad standardid või tehnilised kirjeldused tagavad vastavuse olulistele nõuetele,⁽²⁰¹⁾ näiteks toote põhjalikuma riskihindamise, vajaduste analüüsi vms vahendi abil.

Oluline on rõhutada, et tootealaste liidu ühtlustamisõigusaktidega üldjuhul ei kohustata harmoneeritud standardeid kasutama. Õiguslikult siduvad on üksnes olulised nõuded ja tootjad võivad kasutada ükskõik milliseid standardeid ja tehnilisi kirjeldusi, kuid ainult ELTs viidatud harmoneeritud standardid tagavad vastavuseelduse.

Mõnes harmoneeritud standarditel põhinevas liidu ühtlustamisõigusaktis⁽²⁰²⁾ on ette nähtud teatavad alternatiivid, st harmoneeritud standardeid täiendavad vahendid toote või teenuse vastavuse tõendamiseks. Kui osa neist alternatiividest on kohustuslikud,⁽²⁰³⁾ siis teised tagavad vastavuseelduse sarnasel viisil nagu harmoneeritud standardid⁽²⁰⁴⁾. Üldjuhul on need alternatiivid ette nähtud varuvariandina peamiselt juhtudeks, kui harmoneeritud standardeid ei ole (veel) kehtestatud või harmoneeritud standardid jäävad eelistatud variandiks.

⁽¹⁹⁹⁾ Euroopa standardimise alane vademeeikum (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015, III osa).

⁽²⁰⁰⁾ Vt ka termini „Euroopa standardimisdokument“ määratlus määruse (EL) nr 1025/2012 artikli 2 punktis 2.

⁽²⁰¹⁾ Vastavalt määrusele (EÜ) nr 552/2004 Euroopa lennuliikluse juhtimisvõrgu koostalitlusvõime kohta nimetatakse deklaratsiooni kasutuskõlblikkuse deklaratsiooniks, kui tootja otsustab mitte järgida harmoneeritud standardit.

⁽²⁰²⁾ Direktiiv (EL) 2016/2102, mis käsitleb avaliku sektori asutuste veebisaitide ja mobiilirakenduste juurdepääsetavust, määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta, väetisi käsitlev määrus (EL) 2019/1009 ning direktiiv (EL) 2019/882 toodete ja teenuste ligipääsetavusnõuete kohta.

⁽²⁰³⁾ Näiteks meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745 ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/746 kohased ühtsed kirjeldused.

⁽²⁰⁴⁾ Nt direktiivi (EL) 2016/2102 (mis käsitleb avaliku sektori asutuste veebisaitide ja mobiilirakenduste juurdepääsetavust) kohased juurdepääsetavusnõuete seotud tehnilised kirjeldused, direktiivi (EL) 2019/882 (toodete ja teenuste ligipääsetavusnõuete kohta) kohased ligipääsetavusnõuete tehnilised spetsifikatsioonid või väetisi käsitleva määruse (EL) 2019/1009 kohased ühtsed kirjeldused.

4.2. Jälgitavusnõuded

- Jälgitavusnõuded võimaldavad teha kindlaks toote päritolu ja toetavad turujärelevalvet. See aitab turujärelevalveasutustel leida vastutavad ettevõtjad ja saada tõendeid toote vastavuse kohta.
- Jälgitavusnõuded hõlmavad toote märgistamist ja turustusahelas olevate ettevõtjate kindlakstegemist.

4.2.1. Miks on jälgitavus oluline?

Jälgitavus tähendab võimalust teha kindlaks toote päritolu.

Reguleerimisasutuse vaatenurgast on jälgitavus oluline seetõttu, et see võimaldab tagada eeskirjade tõhusat täitmist turujärelevalve ja parandusmeetmete abil, sh toodete turult kõrvaldamine ja tagasinõudmine. See võimaldab ohtliku või nõuetele mittevastava toote turustusahelas üles leida ning määrab kindlaks kõikide turustusahelas olevate ettevõtjate rolli ja vastutuse. Jälgitavus võimaldab turujärelevalveasutustel teha kindlaks toote päritolu tehaseni välja ja teataval juhudel tehastest lõppkasutajani.

Tootja seisukohalt on jälgitavus oluline seetõttu, et see võimaldab kontrollida tõhusalt tootmisprotsessi ja tarnijaid enne toodete turustamist ja nende turustusahelat pärast toote turule laskmist. Mittevastavuse korral saavad tootjad olenevalt oma jälgitavussüsteemi täpsusest vähendada toodete tagasinõudmise või turult kõrvaldamise mõju.

4.2.2. Jälgitavussätted

Liidu ühtlustamisõigusaktidega nähakse ette eesmärgid, kuid ei sätestata, kuidas need eesmärgid saavutada tuleb. See tähendab, et liidu ühtlustamisõigusaktides sätestatakse turul kättesaadavaks tehtavate toodete jälgitavuse nõuded, kuid ei käsitleta seda, kuidas neid nõudeid täita või rakendada. Samuti on liidu ühtlustamisõigusaktid tehnoloogianeutraalsed, st nendega ei nähta ette, millist tehnoloogiat tuleb kasutada – näiteks kas pealetrükk või sissepressimine. Tootjad peavad valima sellise jälgitavussüsteemi, mida nad peavad oma toodete ning tootmis- ja turustamissüsteemi jaoks kõige sobivamaks.

Üks põhilisi jälgitavusnõudeid on see, et tootele peab olema märgitud tootja ning imporditud toote korral ka importija nimi ja aadress. Määruse (EL) 2019/1020 artikli 4 kohaldamisalasse kuuluvatel toodetel peab olema märgitud ELis asuva artiklis 4 osutatud ettevõtja nimi ja aadress. See võimaldab turujärelevalveasutustel võtta vajaduse korral kiiresti ühendust ettevõtjaga, kes ohtliku või nõuetele mittevastava toote liidu turule laskis.

Ei ole otsest kohustust, et aadressile peaksid eelnema sõnad „tootja:“, „importija:“, „esindaja:“ või „tellimuste täitmise teenuse osutaja:“. Kõnealune teave ei tohi siiski eksitada lõppkasutajat ega turujärelevalveasutusi tootmiskoha ja iga ettevõtja aadressi suhtes ⁽²⁰⁵⁾. Kui neid sõnu ei lisata, otsustavad iga ettevõtja rolli turujärelevalveasutused. Edasi on juba ettevõtja ülesanne tõendada, et tal on mingi muu roll.

Ei ole kohustust tõlkida ingliskeelsed fraasid „manufactured by“, „imported by“ või „represented by“ kõikidesse vajalikesse keeltesse. Need ingliskeelsed fraasid on arvatavalt kogu ELis hõlpsasti mõistetavad.

Määruses (EL) 2019/1020 turujärelevalve ja toodete vastavuse kohta ja otsuses nr 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta on sätestatud jälgitavusega seotud kehtivad tavad ning nõutud konkreetset jälgitavusmärgistust. Otsuse nr 768/2008/EÜ asjaomaste sätetega, mis kajastuvad liidu ühtlustamisõigusaktides, ning ka määrusega (EL) 2019/1020 on kehtestatud järgmised nõuded.

⁽²⁰⁵⁾ Sellist segadust võib põhjustada näiteks olukord, kus pakendil on turustaja nimi, pakendis oleval tootel aga tootja nimi.

1. Tootjad peavad märkima kas tootele või, kui see ei ole võimalik, pakendile või tootega kaasasolevasse dokumenti oma 1) nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ⁽²⁰⁶⁾ ja 2) kontaktaadressi. Aadress peab osutama ühele kohale, kus tootjaga saab ühendust võtta ⁽²⁰⁷⁾.
2. Importijad peavad märkima kas tootele või, kui see ei ole võimalik, pakendile või tootega kaasasolevasse dokumenti oma 1) nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ⁽²⁰⁸⁾ ja 2) kontaktaadressi.
3. Kui toode kuulub määruse (EL) 2019/1020 artikli 4 kohaldamisalasse ja see lastakse liidu turule, peavad artiklis 4 osutatud ettevõtjad tootele või selle pakendile, pakile või kaasasolevale dokumendile märkima oma 1) nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ning 2) kontaktandmed, sealhulgas postiaadressi ⁽²⁰⁹⁾.
4. Tootjad peavad tagama, et nende tooted kannavad tüübi-, partii-, seeria- või mudelinumbrit või muud märget, mis võimaldaks neid identifitseerida; kui toote suurus või laad seda ei võimalda, siis tagavad tootjad, et nõutud teave on pakendil või kaasasoleval dokumendil ⁽²¹⁰⁾.
5. Ettevõtjad tuvastavad iga ettevõtja, kes on neile toodet tarninud, ja iga ettevõtja, kellele nemad on toodet tarninud ⁽²¹¹⁾.

Erinevalt tootega seotud muust teabest (nagu CE-märgis), ei pea eri ettevõtjate nime ja aadressi sisaldav teave olema märgitud kustutamatuks, välja arvatud juhul, kui liidu ühtlustamisõigusaktis on sätestatud teisiti. See teave peaks aga olema tootel, pakendil või kaasasoleval dokumendil nähtav.

4.2.2.1. Tootjate nime ja aadressi märkimise nõue

Tootjad peavad märkima tootele või, kui see ei ole võimalik, pakendile ja/või kaasasolevale dokumendile oma 1) nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja 2) kontaktaadressi.

Nimi ja aadress peavad üldjuhul olema märgitud tootele. Erandina võib need siiski tootelt ära jätta, kui seda reegliti ei ole võimalik järgida. See oleks põhjendatud näiteks juhul, kui tootele märkimine ei ole mõistlikel tehnilistel või majanduslikel tingimustel võimalik, välja arvatud esteetilised põhjused. Kuhu märgis kinnitada, seda hindab tootja. Seda peab hindama tootja toote suuruse või laadi põhjal ⁽²¹²⁾. Mõni toode, nt kuuldeaparaat, andur vms, on sellise teabe märkimiseks lihtsalt liiga väike. Sellisel juhul nähakse eelisjärjekorras esimese alternatiivina ette teabe märkimine pakendile ja teise alternatiivina kaasasolevale dokumendile (näiteks kasutusjuhend), välja arvatud juhul, kui valdkondlikes liidu ühtlustamisõigusaktides on nõutud, et teave esitatakse nii pakendil kui ka kaasasoleval dokumendil.

Tootja peab seda kohustust täitma olenemata oma asukohast (ELis või väljaspool ELi). Sellest sättest tuleneb, et kui toodet müüakse pakendi või kaasasolevate dokumentideta, peab tootja nimi ja aadress olema märgitud tootele.

Aadress peab osutama ühele kohale, kus (eeskätt turujärelevalveasutus) saab tootjaga ühendust võtta. Õigusakti kohaselt on tootjal kohustus märkida tootele ühtne kontaktpunkt. Toote kohta on lubatud ainult üks ühtne kontaktpunkt. See ei pea tingimata olema aadress, kus tootja tegelikult asub. See võib olla näiteks volitatud esindaja või klienditeeninduse aadress.

⁽²⁰⁶⁾ Kaubamärk on üksikisiku, äriorganisatsiooni või muu juriidilise isiku kasutatav eristav tähis või märk, millega näidatakse, et kaubamärki kandvad tooted või tarbijatele osutatavad teenused on pärit ainulaadsest allikast, ning mille abil eristatakse oma tooteid või teenuseid teiste majandusüksuste omadest. Kaubamärk on intellektuaalomandi liik ning kujutab endast tavaliselt nime, sõna, fraasi, logo, sümbolit, disainilahendust, kujutist või nende kombinatsiooni.

⁽²⁰⁷⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R2 lõige 6.

⁽²⁰⁸⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R4 lõige 3.

⁽²⁰⁹⁾ Määruse (EL) 2019/1020 artikli 4 lõige 4.

⁽²¹⁰⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R2 lõige 5.

⁽²¹¹⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikkel R7.

⁽²¹²⁾ Vt otsuse nr 768/2008/EÜ põhjendus 25.

Ühtset kontaktpunkti ei pea olema igas liikmesriigis, kus toode kättesaadavaks tehakse. Tootja võib siiski lisada muid aadresse, ⁽²¹³⁾ tingimusel et on selge, missugune neist on ühtne kontaktpunkt. Viimane peab olema sellisel juhul märgitud tootel/dokumentatsioonis kui ühtne kontaktpunkt. Aadress ja riigi nimi ei pea olema tingimata tõlgitud selle liikmesriigi keelde, mille turul toode kättesaadavaks tehakse, kuid kasutatava keele tähemärgid peavad võimaldama kindlaks teha ettevõtja päritolu ja nime.

Lisaks postiaadressile võib märkida veebisaidi aadressi, kuid see ei tohi postiaadressi asendada. Aadress koosneb tavaliselt tänavanimest ja numbrist või postkastist ja numbrist ning sihtnumbrist ja linnast, kuid riigiti võib see mudel olla erinev. Samuti on kasulik lisada e-posti aadress ja/või telefoninumber, mille kaudu saab kiiresti ühendust võtta asjaomaste asutustega.

4.2.2.2. Importijate nime ja aadressi märkimise nõue

Ka importijad peavad tootele või, kui see ei ole võimalik, pakendile või kaasasolevale dokumendile märkima oma 1) nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja 2) kontaktaadressi. Selles sättes peetakse silmas aadressi, millel (eeskätt turujärelevalveasutus) saab nendega ühendust võtta. See ei pea olema tingimata aadress, kus importija tegelikult asub, vaid võib näiteks olla klienditeeninduse aadress.

Üldjuhul peavad importija andmed ja aadress olema märgitud tootele. Üksnes juhul, kui see ei ole võimalik, võivad importija andmed ja aadress olla märgitud pakendile ja/või kaasasolevale dokumendile, näiteks siis, kui importija peaks oma nime ja aadressi märkimiseks pakendi avama. Importija lisatud teave ei tohi varjata teavet, mille on tootele märkinud tootja.

Lisaks postiaadressile võib märkida veebisaidi aadressi, kuid see ei tohi postiaadressi asendada. Aadress koosneb tavaliselt tänavanimest ja numbrist või postkastist ja numbrist ning sihtnumbrist ja linnast, kuid riigiti võib see mudel olla erinev. Samuti on kasulik lisada e-posti aadress ja/või telefoninumber, mille kaudu saab kiiresti ühendust võtta asjaomaste asutustega.

4.2.2.3. Määruse (EL) 2019/1020 artiklis 4 osutatud ettevõtja nime ja aadressi märkimise nõue

Kui toode kuulub määruse (EL) 2019/1020 artikli 4 lõikes 5 loetletud õigusakti kohaldamisalasse ja see lastakse liidu turule, peab artiklis 4 osutatud ettevõtja märkima tootele või selle pakendile, pakile või kaasasolevale dokumendile oma 1) nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ning 2) kontaktandmed, sealhulgas postiaadressi.

Lisaks postiaadressile võib märkida veebisaidi aadressi, kuid see ei tohi postiaadressi asendada. Aadress koosneb tavaliselt tänavanimest ja numbrist või postkastist ja numbrist ning sihtnumbrist ja linnast, kuid riigiti võib see mudel olla erinev. Samuti on kasulik lisada e-posti aadress ja/või telefoninumber, mille kaudu saab kiiresti ühendust võtta asjaomaste asutustega.

4.2.2.4. Võimalikud stsenaariumid

Tootel peab alati olema tootja nimi ja aadress. Imporditud toodetel peab olema ka importija nimi ja aadress. Määruse (EL) 2019/1020 artikli 4 kohaldamisalasse kuuluvatel liidu turule lastavatel toodetel peab olema märgitud ELis asuva vastutava ettevõtja nimi ja aadress. Kokkuvõttes on tootel seega tavaliselt üks või kaks aadressi ⁽²¹⁴⁾:

- kui tootja on Euroopa Liidus, on tootel ainult üks (tootja) aadress, sest importija puudub.
- Kui tootja (kes deklareerib end tootjana, pannes tootele oma nime ja aadressi) on väljaspool ELi ja tooted laseb liidu turule importija, on tootel kaks aadressi: tootja ja importija oma.

⁽²¹³⁾ Näiteks aadress, mis on teabepunktiks tarbijatele ja muudele kasutajatele liikmesriigis, kus toode kättesaadavaks tehakse.

⁽²¹⁴⁾ Meditsiiniseadmete puhul peab tootel olema ka volitatud esindaja nimi ja aadress.

- Kui algne tootja on väljaspool ELi ja importija laseb toote turule enda nime või kaubamärgi all või muudab juba turule lastud toodet (viisil, mis võib mõjutada vastavust kohaldatavatele nõuetele), loetakse importijat tootjaks. Sellisel juhul kuulub ainuke tootel (või pakendil või kaasasoleval dokumendil) olev aadress importijale, keda loetakse tootjaks ⁽²¹⁵⁾ ⁽²¹⁶⁾.
- Kui tootja on ELis (ELis asuv ettevõtja, kes deklareerib end tootjana, pannes tootele oma nime ja aadressi), kuigi tooted on valmistatud väljaspool ELi, loetakse seda tootjat ettevõtjaks, kes laseb toote liidu turule, isegi kui toote impordib tegelikult teine ettevõtja. Sellisel juhul puudub importija määratlusele vastav importija ja tootja aadressist piisab.
- Kui toode kuulub määruse (EL) 2019/1020 artikli 4 kohaldamisalasse, see lastakse liidu turule, tootja asub väljaspool ELi, tootel puudub importija (sest see saadetakse lõppkasutajale väljastpoolt liitu otse või ekspediitorteenuse osutaja kaudu) ning tootja on määranud volitatud esindaja, kes täidab tema nimel artikli 4 lõikes 3 osutatud ülesandeid, peab tootel (või toote pakendil, kaasasoleval dokumendil või – artiklis 4 osutatud ettevõtja korral – pakil) olema kaks aadressi: tootja aadress ja volitatud esindaja kui artiklis 4 osutatud ettevõtja aadress. See kehtib ka juhul, kui tootja asukoht on ELis, kuid ta on määranud volitatud esindaja, kes täidab tema nimel artikli 4 lõikes 3 osutatud ülesandeid.
- Kui toode kuulub määruse (EL) 2019/1020 artikli 4 kohaldamisalasse, see lastakse liidu turule, tootja asub väljaspool ELi, puudub importija ning tootja ei ole määranud volitatud esindajat, vaid toodet käitleb ELis asuv ekspediitorteenuse osutaja, peab tootel (või toote pakendil, kaasasoleval dokumendil või – artiklis 4 osutatud ettevõtja korral – pakil) olema kaks aadressi: tootja aadress ja ekspediitorteenuse osutaja kui artiklis 4 osutatud ettevõtja aadress.

4.2.2.5. Identifitseerimistunnus

Toode peab kandma tüübi-, partii-, seeria- või mudelinumbrit või muud märget, mis võimaldaks seda identifitseerida. Identifitseerimistunnus peab üldjuhul olema tootel. Erandina võib selle siiski tootelt ära jätta, kui seda reeglit ei ole võimalik järgida. See on põhjendatud juhul, kui toote suurus ja/või laad teeb märke loetamatuks või tehniliselt võimatuks ⁽²¹⁷⁾. Sellistel juhtudel peab identifitseerimistunnus olema pakendil, kui see on olemas, ja/või kaasasoleval dokumendil. Tootel olevat identifitseerimistunnust ei tohi ära jätta ega pakendile või kaasasolevale dokumendile üle viia üksnes esteetilistel või majanduslikel põhjustel. Kuhu märgis kinnitada, seda hindab tootja.

Kõnealusest sättest tuleneb, et kui tootel ei ole pakendit või sellele ei ole lisatud dokumente, peab identifitseerimistunnus olema tootel endal.

Asjaomane nõue annab tootjatele vabaduse valida, missugust märget nad soovivad toote identifitseerimiseks kasutada, tingimusel et jälgitavus on tagatud. Kasutatav identifitseerimistunnus peab võimaldama viia konkreetset tüüpi toote selgelt kokku selle vastavust tõendavate dokumentidega, eelkõige ELi vastavusdeklaratsiooniga. Kõnealune toote identifitseerimistunnus peab olema sama mis ELi vastavusdeklaratsioonis. Tootja valitud identifitseerimistunnus on oluline ka toote turult kõrvaldamise või tagasinõudmise korral, kuna sellisel juhul tuleb turult kõrvaldada või tagasi nõuda kõik sama identifitseerimistunnusega tooted.

⁽²¹⁵⁾ Kui importija märgib üksnes oma nime ja aadressi ning jätab alles algse tootja kaubamärgi, jääb ta importijaks. Tootel (või pakendil või kaasasoleval dokumendil) on importija ja tootja aadress.

⁽²¹⁶⁾ See kehtib ka juhul, kui tootja ja importija kuuluvad samasse kontserni ning toodet ELi importival liidus asuval ettevõttel on toote suhtes täielik tootjavastutus.

⁽²¹⁷⁾ Mänguasjade puhul võib see olla nii, kui need koosnevad mitmest osast või on mitme osa koostud.

Mõnel juhul ei ole tootele võimalik identifitseerimistunnust kinnitada, nt kui toode koosneb mitmest osast või on mitme osa koost. Sellisel juhul tuleb toote identifitseerimistunnus märkida pakendile (või kaasasolevasse dokumenti). Lisaks identifitseerimistunnuse märkimisele pakendil võib kooskõlas tootja sise-eeskirjadega panna märked ka üksikutele toodetele/osadele/detailidele, et vähendada võimaliku tagasinõudmise ulatust tänu üksiktoodete jälgitavust võimaldavale täpsele süsteemile (nt partiikoodid, tootmiskuupäevad).

Osa ettevõtjaid kannab identifitseerimistunnusena tootele artiklinumbri (nn laoarvestusühik – SKU). Sellist artiklinumbrit võib kasutada identifitseerimistunnusena ka ELi vastavusdeklaratsioonis koos muude jälgitavust võimaldavate tunnustega.

Toode koosneb mitmest osast/detailist

Iga toode on eraldi pakendis, kuid mõnda osa/detaili müüakse / võidakse müüa ka veel omaette pakendis eraldi osa/detailina või muudes osade/detailide kombinatsioonides. Mõnda sellistes pakendites olevat osa/detaili võib olla võimalik märgistada, mõni teine aga võib olla liiga väike või sellise kujuga, mis ei võimalda märgistamist. Seepärast on lubatud anda komplektile/pakendile artiklinumber ja kasutada ELi vastavusdeklaratsioonis sama artiklinumbrit.

Identifitseerimistunnuse peamine eesmärk on võimaldada turujärelevalveasutustel identifitseerida üksiktoode ja viia see kokku ELi vastavusdeklaratsiooniga. Kui toode on turujärelevalve ajal veel pakendis, on identifitseerimistunnus võimalik hõlpsalt leida ja seega tagada, et vastav ELi vastavusdeklaratsioon käib asjaomase tooteartikli kohta. Keerulisem oleks, kui pakend tuleks avada, otsida igalt artiklilt üles identifitseerivad märked ja need seejärel ELi vastavusdeklaratsiooniga kokku viia.

Toode koosneb ühest kokkupandud artiklist

Isegi kui toode koosneb ühest artiklist, võib tootja olla selle mitmest osast kokku pannud (kuid ei ole ette nähtud, et tarbija selle lahti võtaks). Artikli (toote) koostisosi kasutatakse sageli rohkem kui ühes tootemudelis. Tavaliselt ei ole mõni osa piisavalt suur, et sellele saaks panna identifitseerimistunnuse, ning mõnda teist ei saa identifitseerimistunnusega märgistada tehnilistel põhjustel (ebatasane, kerakujuline pind jne). Ka sellisel juhul on lubatud panna artiklinumber pakendile ja kasutada sama numbrit ELi vastavusdeklaratsioonis.

Toode on üks artikkel, mida ei ole mitmest osast kokku pandud

Sellisel juhul tundub lihtne panna samasugune identifitseerimistunnus (st artiklinumber), kui on märgitud ELi vastavusdeklaratsioonis, tootele endale. Sellist toodet võidakse aga müüa komplektis koos teiste toodete/artiklitega. Kuna tootmise ajal ei ole teada, missuguseid artikleid müüakse edaspidi üksi ja missugused on pakendis koos muude toodetega, on lihtsam märkida ELi vastavusdeklaratsioonile vastav artiklinumber pakendile. See aitab ka turujärelevalveasutustel viia toodet hõlpsamini kokku ELi vastavusdeklaratsiooniga.

4.2.2.6. Ettevõtjate identifitseerimine

Ettevõtjad on kohustatud säilitama nende ettevõtjate andmeid, kellele nad on oma toodet tarninud või kellelt nad on tooteid ostnud, kümne aasta jooksul või konkreetses liidu ühtlustamisõigusaktis sätestatud muu tähtaja jooksul. See nõue ei kehti lõppkasutajate (tarbijate) suhtes, sest neid ei loeta ettevõtjateks.

Liidu ühtlustamisõigusaktidega ei ole ette nähtud, mil viisil ettevõtjad peavad seda nõuet täitma, kuid tuleb märkida, et turujärelevalveasutused võivad küsida vajalikke dokumente, sealhulgas arveid, mis võimaldavad toote päritolu kindlaks teha. Seega võib jälgitavusnõuete täitmiseks olla kasulik säilitada arveid kauem kui raamatupidamisalaste õigusaktidega ette nähtud.

4.3. Tehniline dokumentatsioon

- Tootja peab koostama tehnilise dokumentatsiooni.
- Tehnilise dokumentatsiooni eesmärk on anda teavet toote projekteerimise, tootmise ja tööpõhimõtte kohta.

Liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt on tootjal kohustus koostada tehniline dokumentatsioon, milles sisalduv teave tõendab toote vastavust kohaldatavatele nõuetele. Kõnealune dokumentatsioon võib moodustada osa kvaliteedisüsteemi dokumentatsioonist, kui õigusaktidega on ette nähtud kvaliteedisüsteemil põhinev vastavushindamismenetlus (moodulid D, E, H ja nende variandid). Tehniline dokumentatsioon peab olema toote turule laskmise ajal kättesaadav, olenemata selle geograafilisest päritolust või asukohast ⁽²¹⁸⁾.

Tehnilist dokumentatsiooni tuleb säilitada kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist, kui asjaomases liidu ühtlustamisõigusaktis ei ole sõnaselgelt sätestatud teistsugust ajavahemikku ⁽²¹⁹⁾. Seda peab tegema tootja või liidus asuv volitatud esindaja. Kuna turule laskmise mõiste käib iga üksiku toote kohta, tuleb seda ajavahemikku arvestada alates tehnilise dokumentatsiooniga hõlmatud üksiktoote turule laskmise hetkest.

Tehnilise dokumentatsiooni sisu on sätestatud igas liidu ühtlustamisõigusaktis vastavalt asjaomastele toodetele. Tavaliselt peab dokumentatsioon sisaldama toote ja selle ettenähtud kasutuse kirjeldust ning käsitlema toote projekteerimist, tootmist ja tööpõhimõtet. Dokumentatsioonis sisalduvad andmed olenevad toote laadist ja sellest, mida peetakse tehnilisest seisukohast vajalikuks, et tõendada toote vastavust asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktide olulistele nõuetele või harmoneeritud standarditele, juhul kui neid on kasutatud, osutades, milliseid olulisi nõudeid standardid hõlmavad. Otsuse nr 768/2008/EÜ II lisas sätestatud nõuetes käsitletakse tehnilises dokumentatsioonis sisalduvat teavet, millega tõendada toote vastavust kohaldatavatele ühtlustamisõigusaktidele. Vastavalt nõudele, et dokumentatsioon peab sisaldama „riski(de) nõuetekohast analüüsi ja hinnangut“, peab tootja tegema esmalt kindlaks kõik tootega seotud võimalikud riskid ning konkreetsed kohaldatavad liidu ühtlustamisõigusaktid ja olulised nõuded. See analüüs tuleb dokumenteerida ja lisada tehnilisele dokumentatsioonile. Peale selle peab tootja dokumenteerima hinnangu selle kohta, kuidas ta tegeleb kindlakstehtud riskidega, et tagada toote vastavus kohaldatavatele olulistele nõuetele (nt kohaldab harmoneeritud standardeid). Kui harmoneeritud standardit kohaldatakse ainult osaliselt või see ei hõlma kõiki kohaldatavaid olulisi nõudeid, tuleks tehnilises dokumentatsioonis dokumenteerida ka viis, kuidas tagatakse vastavus nendele kohaldatavatele olulistele nõuetele, mida kõnealune standard ei hõlma.

Kui toode on ümber projekteeritud ja see on läbinud korduvaid vastavushindamisi, tuleb tehnilises dokumentatsioonis kajastada kõiki toote versioone: kirjeldada tehtud muudatusi, seda, kuidas toote eri versioone on võimalik identifitseerida, ning esitada andmed vastavushindamiste kohta. Selle eesmärk on vältida olukordi, kus turujärelevalveasutus peab kogu toote olemusriingi ajal tegelema toote varasemate versioonidega, mille kohta ei kehti talle esitatud tehnilise dokumentatsiooni versioon.

Mõnes liidu ühtlustamisõigusaktis nõutakse, et tehniline dokumentatsioon peab olema koostatud teavitatud asutusele vastuvõetavas keeles ⁽²²⁰⁾. Selleks et korraldada nõuetekohaselt vastavushindamismenetlust, mis nõuab kolmanda asutuse poolset tõendamist, peaks dokumentatsioon olema alati koostatud teavitatud asutusele arusaadavas keeles, isegi kui seda ei ole liidu ühtlustamisõigusaktis sõnaselgelt nimetatud.

⁽²¹⁸⁾ Turule laskmise kohta vt punkt 2.3.

⁽²¹⁹⁾ Meditsiiniseadmete puhul peab tootja hoidma siiratavate seadmete ELi vastavusdeklaratsiooni pädevatele asutustele kättesaadavana vähemalt 15 aastat pärast viimase seadme turule laskmist (määruse (EL) 2017/745 artikli 10 lõige 8).

⁽²²⁰⁾ Vt direktiivid lihtsate surveanumate, masinate (moodul B), mitteautomaatkaalude, gaasiseadmete, meditsiiniseadmete, plahvatusohtlike keskkondade, liftide (moodulid B, C, D, G, H), surveseadmete, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja raadioseadmete kohta.

4.4. ELi vastavusdeklaratsioon

- Osana liidu ühtlustamisõigusaktiga ette nähtud vastavushindamismenetlusest peab tootja või liidus asuv volitatud esindaja koostama ja allkirjastama ELi vastavusdeklaratsiooni.
- ELi vastavusdeklaratsioon peab sisaldama kogu asjakohast teavet, mis võimaldab kindlaks teha selle väljastamise aluseks olnud liidu ühtlustamisõigusakti, samuti tootja, volitatud esindaja, vajaduse korral teavitatud asutuse ja toote, ning vajaduse korral viidet harmoneeritud standarditele või muudele tehnilistele kirjeldustele.
- Kui toote suhtes kehtib mitu liidu ühtlustamisõigusakti, milles nõutakse ELi vastavusdeklaratsiooni, tuleb koostada ühine vastavusdeklaratsioon.
- Ühine vastavusdeklaratsioon võib olla toimik, mis sisaldab kõiki asjakohaseid üksikuid vastavusdeklaratsioone.

Liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt on tootjal kohustus koostada ja allkirjastada enne toote turule laskmist ELi vastavusdeklaratsioon (²²¹). Tootja või tema liidus asuv volitatud esindaja peab koostama ja allkirjastama ELi vastavusdeklaratsiooni osana liidu ühtlustamisõigusaktiga ette nähtud vastavushindamismenetlusest. ELi vastavusdeklaratsioon on dokument, milles kinnitatakse, et toode vastab kõikidele kohaldatavate õigusaktide asjaomastele nõuetele.

ELi vastavusdeklaratsiooni koostamise ja allkirjastamisega võtab tootja endale vastutuse toote nõuetele vastavuse eest.

Nagu tehnilist dokumentatsiooni, (²²²) nii tuleb ka ELi vastavusdeklaratsiooni säilitada kümne aasta jooksul alates toote turule laskmise kuupäevast, kui õigusaktides ei ole sätestatud teistsugust ajavahemikku (²²³). Seda peab tegema tootja või liidus asuv volitatud esindaja. Imporditud toodete puhul peab ELi vastavusdeklaratsiooniga seotud kohustust täitma importija (²²⁴).

ELi vastavusdeklaratsiooni tuleb hoida ajakohasena (²²⁵). Igal tootel on eraldi ELi vastavusdeklaratsioon, isegi kui tegemist on seeriatoodanguga. Tegelikuses võib ELi vastavusdeklaratsiooni sama versioon olla kohaldatav paljude seeriatoodanguna valmistatavate üksiktoodete suhtes. Kui aga ELi vastavusdeklaratsiooni mõnda elementi muudetakse, tuleb asjaomast ELi vastavusdeklaratsiooni versiooni ajakohastada nende toodete puhul, mis lastakse turule pärast seda muudatust. Sellised muudatused võivad olla näiteks muudatused õigusaktides, harmoneeritud standardite versioonides või tootja või volitatud esindaja kontaktandmetes.

ELi vastavusdeklaratsiooni sisu põhineb kas otsuse nr 768/2008/EÜ III lisas esitatud näidisdeklaratsioonil või otse asjaomasele valdkondlikule liidu ühtlustamisõigusaktile lisatud näidisel. Vastavusdeklaratsiooni üldtingimuste kindlaksmääramiseks on koostatud standard EN ISO/IEC 17050-1, mida võib samuti kasutada juhenddokumendina, kui see on kooskõlas kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktidega. Deklaratsioon võib olla dokumendi, etiketi vms kujul ning peab sisaldama piisavalt teavet, et kõik sellega hõlmatud tooted oleks võimalik deklaratsiooniga kokku viia.

(²²¹) NB! Masinadirektiivi 2006/42/EÜ kohaselt võib lasta turule osaliselt komplekteeritud masinaid, millega peab olema kaasas ELi vastavusdeklaratsioonist erinev kinnitus ühendamise kohta, nn ühendamisdeklaratsioon. Määruse (EÜ) nr 552/2004 kohaselt peab Euroopa lennuliikluse juhtimisvõrgu koostisosadega kaasas olema kas vastavustõendamisdeklaratsioon või kasutuskõlblikkuse deklaratsioon.

(²²²) Tehnilise dokumentatsiooni kohta vt lähemalt punkt 4.3.

(²²³) Meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide kohaselt tuleb siiratavate meditsiiniseadmete ELi vastavusdeklaratsiooni säilitada 15 aasta jooksul.

(²²⁴) Tootja, volitatud esindaja ja importija kohustuste kohta vt 3. ptk.

(²²⁵) Vt otsuse nr 768/2008/EÜ artikli R10 lõige 2.

Otsuse nr 768/2008/EÜ näidisdeklaratsioon sisaldab järgmist teavet.

1. Toote identifitseerimisnumber. See number ei pea olema iga toote jaoks ainukordne. See võib olla toote-, partii-, tüübi- või seerianumber ⁽²²⁶⁾. Otsuse selle kohta langetab tootja ⁽²²⁷⁾.
2. Deklaratsiooni välja andva tootja või volitatud esindaja nimi ja aadress.
3. Avaldus, et deklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel.
4. Toote identifitseerimistunnus, mis võimaldab toodet jälgida. Tegemist võib põhimõtteliselt olla ükskõik millise 1. punkti täiendava asjakohase teabega, mis kirjeldab toodet ja võimaldab jälgida selle päritolu. Kui see on toote identifitseerimise seisukohalt asjakohane, võib kaasas olla ka pilt, kuid kui seda pole liidu ühtlustamisõigusaktis eraldi nõutud, on see tootja otsustada.
5. Kõik liidu ühtlustamisõigusaktid, millele toode vastab ning täpne, terviklik ja selge viide standarditele või muudele normdokumentidele (nt riiklikud tehnilised standardid ja kirjeldused); see tähendab, et esitatud peab olema asjaomase standardi versioon ja/või kuupäev.
6. Teavitatud asutus(t)e nimi ja identifitseerimisnumber, kui see (need) asutus(ed) on osalenud vastavushindamismenetluses, ⁽²²⁸⁾ ⁽²²⁹⁾ ja viide asjaomas(t)ele sertifikaadile (sertifikaatidele), kui see (need) on olemas.
7. Vajaduse korral kogu nõutav lisateave (nt klass, kategooria).
8. Deklaratsiooni väljaandmise kuupäev; volitatud isiku ⁽²³⁰⁾ ⁽²³¹⁾ allkiri ja ametinimetus vm samaväärne teave; see võib olla mis tahes kuupäev pärast vastavushindamise lõppu.

Kui toote suhtes on kohaldatavad mitu liidu ühtlustamisõigusakti, peab tootja või volitatud esindaja esitama ühise vastavusdeklaratsiooni kõikide nende liidu õigusaktide kohta ⁽²³²⁾. Selleks et vähendada ettevõtjate halduskoormust ja hõlbustada ühise vastavusdeklaratsiooni kohandamist juhul, kui üht nendest kohaldatavatest liidu õigusaktidest muudetakse, võib see olla toimik, mis koosneb asjaomastest üksikutest vastavusdeklaratsioonidest ⁽²³³⁾.

ELi vastavusdeklaratsioon tehakse järelevalveasutusele selle taotlusel kättesaadavaks. Lisaks on liidu ühtlustamisõigusaktides masinate, plahvatusohtlike keskkondades kasutatavate seadmete, raadioseadmete, mõõtevahendite, väikelaevade, liftide, kiir- ja tavaraudteesüsteemide ning Euroopa lennuliikluse juhtimisvõrgu koostisosade kohta nõutud, et ELi vastavusdeklaratsioon oleks tootega kaasas.

ELi vastavusdeklaratsioon peab olema tõlgitud sellesse keelde või nendesse keeltesse, mida nõuab liikmesriik, kus toode turule lastakse või turul kättesaadavaks tehakse ⁽²³⁴⁾. Liidu ühtlustamisõigusaktis ei pruugi olla täpsustatud, kes tõlkimise eest vastutab. Loogiliselt peaks see olema tootja või mõni teine ettevõtja, kes toote kättesaadavaks teeb. ELi vastavusdekla-

⁽²²⁶⁾ Number võib olla ka tähtnumbriline kood.

⁽²²⁷⁾ Olenemata sellest, kas seda on liidu ühtlustamisõigusaktis sõnaselgelt nimetatud või mitte, võib tootja soovi korral lisada ka ELi vastavusdeklaratsiooni identifitseerimisnumbri, nagu on ette nähtud standardiga EN ISO/IEC 17050-2.

⁽²²⁸⁾ Teavitatud asutuse osalus ei ole nõutav kõigi liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt ega kõigi toodete puhul.

⁽²²⁹⁾ Mõnes liidu ühtlustamisõigusaktis võidakse nõuda ka tehnilist dokumentatsiooni säilitava isiku nime ja aadressi, sest nende õigusaktide kohaselt ei pea tehnilist dokumentatsiooni säilitama ainult tootja.

⁽²³⁰⁾ See võib olla ettevõtte tegevdirektor või muu esindaja, kellele see ülesanne on delegeeritud.

⁽²³¹⁾ Allakirjutaja alaline asukoht ei pea olema Euroopa Liidus. Väljaspool ELi asuv tootja tohib korraldada kõik vastavushindamismenetlused oma ruumides ja allkirjastada ELi vastavusdeklaratsiooni, kui asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktidega ei ole ette nähtud teisiti.

⁽²³²⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel 5.

⁽²³³⁾ Vt nt direktiivi 2014/35/EL põhjendus 22 või direktiivi 2014/34/EL põhjendus 24.

⁽²³⁴⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R10 lõige 2.

ratsiooni peab allkirjastama tootja või tema volitatud esindaja. Kui ELi vastavusdeklaratsiooni tõlke on korraldanud teine ettevõtja ja seda ei ole allkirjastanud tootja, peab tõlgitud versioonile lisama ka tootja allkirjastatud algse ELi vastavusdeklaratsiooni koopia.

4.5. Märgistusnõuded

4.5.1. CE-märkis

4.5.1.1. CE-märgise määratlus ja ülesanne

- CE-märkis näitab toote vastavust nendele liidu õigusaktidele, mis on toote suhtes kohaldatavad ja milles sätestatakse CE-märgise kinnitamine.
- CE-märkis kinnitatakse toodetele, mis lastakse EMP ja Türgi turule, olenemata sellest, kas need on toodetud EMPs, Türgis või mõnes muus riigis.

CE-märkis on oluline viide (kuid mitte tõend) toote vastavuse kohta ELi õigusaktidele ja võimaldab toodete vaba liikumist EMP ja Türgi turul, olenemata sellest, kas need on toodetud EMPs, Türgis või mõnes muus riigis.

Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigid (EMP hõlmab ELi liikmesriike ja teatavaid EFTA riike: Islandit, Norrat, Liechtensteini) ei tohi piirata CE-märgisega toodete turule laskmist, kui selliseid meetmeid ei saa põhjendada tõenditega toote mittevastavuse kohta. See kehtib ka kolmandates riikides valmistatud toodete kohta, mida müüakse EMPs.

CE-märkis ei näita, et toode on valmistatud Euroopa Liidus. CE-märkis näitab vastavust asjaomas(t)es liidu ühtlustamisõigusakti(de)s sätestatud nõuetele. Seetõttu tuleb seda käsitada olulise teabena liikmesriikide asutustele ja muudele asjassepuutuvatele isikutele (nt turustajatele). CE-märkis ei teeni ärilisi eesmärke, st see ei ole turundusvahend.

CE-märkis on laias mõttes kogu vastavushindamist hõlmava protsessi nähtav tulemus ja näitab, et tootja on deklareerinud toote vastavust liidu ühtlustamisõigusaktidele.

4.5.1.2. Seos kehtivate õigusaktidega

- CE-märgise üldpõhimõtted on sätestatud määruses (EÜ) nr 765/2008 ja selle kinnitamise eeskirjad on ette nähtud otsusega nr 768/2008/EÜ.
- Valdkondlikud liidu ühtlustamisõigusaktid, millega nähakse ette CE-märgise kinnitamine, põhinevad määrusel (EÜ) nr 765/2008 ja otsusel nr 768/2008/EÜ.

CE-märgise määratlus, kuju ja üldpõhimõtted on kindlaks määratud määruses (EÜ) nr 765/2008. Otsusega nr 768/2008/EÜ on ette nähtud vastavushindamismenetlused, mille tulemusena märkis tootele kinnitatakse.

Valdkondlikud liidu ühtlustamisõigusaktid, millega nähakse ette CE-märgise kinnitamine, lähtuvad enamasti määruse (EÜ) nr 765/2008 ja otsuse nr 768/2008/EÜ põhimõtetest.

Üldjuhul ⁽²³⁵⁾ võib liidu õigusaktiga näha ette CE-märgise kui õigusliku vastavusmärgise juhul, kui:

- kasutatakse täieliku ühtlustamise meetodit, mis tähendab seda, et keelatud on asjaomase õigusaktiga sama valdkonda käsitlevad riigi tasandi eeskirjad, mis sellest lahknevad;

⁽²³⁵⁾ Ehitustooteid käsitlevate õigusaktide kohane vastavushindamine ei lähtu otsusest nr 768/2008/EÜ, kuigi nende õigusaktidega nähakse ette CE-märgise kinnitamine. Erinevus on selles, et ehitustooteid käsitlevate õigusaktide kohane CE-märkis näitab toote toimivust, mitte kitsamas mõttes vastavust nagu teiste õigusaktide puhul, millega nähakse ette CE-märgise kinnitamine.

— liidu ühtlustamisõigusakt sisaldab otsuse nr 768/2008/EÜ kohaseid vastavushindamismenetlusi.

Sellel reeglil on siiski üks erand.

Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võidakse otsusest nr 768/2008/EÜ lähtuva täielikult ühtlustava õigusaktiga ette näha CE-märgisest erinev märgis. Näiteks ei ole laevavarustuse direktiiviga ette nähtud mitte CE-märgis, vaid eraldi vastavusmärk – roolimärgis. Roolimärgise kasutamine toetub samuti määruses (EÜ) nr 765/2008 ja otsuses nr 768/2008/EÜ sätestatud üldpõhimõtetele ning kõiki viiteid CE-märgisele tuleb käsitada viitena roolimärgisele. Sarnasel viisil nõutakse transporditavate surveadmete korral CE-märgise asemel „pii-märgi“ kasutamist.

4.5.1.3. Kes peab CE-märgise kinnitama ja kes ei tohi seda teha?

- CE-märgise kinnitab (liidus või väljaspool liitu asuv) tootja või tema liidus asuv volitatud esindaja.
- CE-märgise kinnitamisega deklareerib tootja oma ainuvastutusel, et toode vastab kõikidele kohaldatavatele liidu õiguslikele nõuetele ning et asjaomased vastavushindamismenetlused on edukalt tehtud.

Olenemata sellest, kas tootja asub liidus või väljaspool liitu, vastutab tema lõplikult selle eest, et toode vastaks liidu ühtlustamisõigusaktide sätetele ja et tootele oleks kinnitatud CE-märgis. Tootja võib määrata volitatud esindaja, kes kinnitab CE-märgise tema nimel.

CE-märgise kinnitamisega tootele deklareerib tootja oma ainuvastutusel (ja olenemata sellest, kas vastavushindamismenetluses on osalenud kolmas pool) vastavust kõikidele CE-märgise saamiseks vajalikele õiguslikele nõuetele.

Kui importija, turustaja või mõni muu ettevõtja laseb tooteid turule oma nime või kaubamärgi all või muudab neid, kanduvad tootja kohustused talle üle. See hõlmab ka vastutust toote vastavuse ja CE-märgise kinnitamise eest. Sellisel juhul peab tal olema piisavalt teavet toote projekteerimise ja tootmise kohta, sest CE-märgise kinnitamisel võtab ta endale õigusliku vastutuse.

4.5.1.4. CE-märgise kinnitamise põhimõtted

CE-märgis peab esinema alljärgneval kujul. Kui CE-märgis tehakse väiksemaks või suuremaks, tuleb säilitada proportsioonid.



CE-märgis tuleb kinnitada nähtaval, loetaval ja kustutamatu viisil tootele või selle andmeplaadile. Kui toote laadist tingituna ei ole võimalik märgist tootele kinnitada või selle püsivust seal ei saa tagada, tuleb märgis kinnitada pakendile, kui see on olemas, ja/või tootega kaasas olevatesse dokumentidesse. CE-märgist ei tohi põhimõtteliselt kinnitada enne, kui on lõpetatud vastavushindamismenetlus – nii tagatakse, et toode vastab asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktide kõikidele sätetele. Märgis kinnitatakse seega tavaliselt tootmisetapi lõpus. See põhimõte ei tekita probleeme, kui CE-märgis on näiteks andmeplaadil, mis kinnitatakse tootele alles pärast lõppkontrolli. Kui aga CE-märgis kinnitatakse (näiteks) stantsimise või valu teel, võib märgise kinnitada mõnes muus tootmisetapi järgus, tingimusel, et tootmisprotsessis kontrollitakse toote vastavust.

Nähtavuse nõue tähendab seda, et CE-märgis peab olema kõigile hõlpsasti ligipääsetav. Selle võib kinnitada näiteks toote tagumisele või alumisele küljele. Nähtavuse nõue ei tähenda tingimata seda, et CE-märgis peab olema nähtav enne toote pakendi avamist, kuna CE-märgise kinnitamine lisaks ka pakendile on nõutav üksnes juhul, kui see on sõnaselgelt sätestatud asjaomastes liidu õigusaktides. Monteeritavate toodete puhul peaks CE-märgis olema nähtav pärast monteerimist, kuid see ei pea olema nähtav pärast lõplikku paigaldamist ja tavakasutuse käigus. Loetavuse tagamiseks on

nõutav kõrgus vähemalt 5 mm. Mitme õigusakti kohaselt ⁽²³⁶⁾ võib CE-märgise mõõtmete alampiiri väikeste seadmete või detailide puhul siiski eirata.

CE-märgise välimus võib varieeruda (nt värv, reljeefne/sissepressitud), tingimusel, et märgis jääb nähtavaks ja loetavaks ning on õigete proportsioonidega. See peab olema ka kustutamatu, et seda ei saaks tavapärastel tingimustel eemaldada ilma märgatavaid jälgi jätmata (nt mõnes tootestandardis nähakse ette hõõrumiskatse vee ja lakibensiiniga). Tootja peab tagama, et tema tehnoloogiline lahendus vastab nähtavuse, loetavuse ja kustutamatus nõuetele ⁽²³⁷⁾. See ei tähenda siiski, et CE-märgis peab olema toote lahutamatu osa.

Mõnel juhul on CE-märgise kinnitamine tootele siiski võimatu (nt teatavat liiki lõhkematerjalide puhul) või ei ole see võimalik mõistlikel tehnilistel või majanduslikel tingimustel. Samuti võib olla juhtumeid, kus mõõtmete alampiiri ei saa kinnitamisel järgida või ei saa tagada, et CE-märgis on kinnitatud nähtaval, loetaval ja kustutamatu viisil.

Sellistel juhtudel võib CE-märgise kinnitada pakendile, kui see on olemas, ja/või tootega kaasas olevasse dokumenti, kui asjaomastes liidu ühtlustamisõigusaktides on selliste dokumentide kasutamine ette nähtud. Tootel olevat CE-märgist ei tohi ära jätta ega pakendile või kaasasolevasse dokumenti üle viia üksnes esteetilistel põhjustel.

Määruses (EÜ) nr 765/2008 ja otsuses nr 768/2008/EÜ on sätestatud, et CE-märgisel peavad olema määruse (EÜ) nr 765/2008 II lisas kindlaks määratud mõõtmed, kuju ja proportsioonid ning et see peab olema kinnitatud loetava ja selgena. Määruse (EÜ) nr 765/2008 ega otsusega nr 768/2008/EÜ ei ole ükski disainilahendus keelatud (nt n-ö õõnes disain), kuni need tingimused on täidetud. Lubatud ei ole siiski elektrooniline märgistamine üksinda.

Kui tooteid müüakse internetis, tuleks veebisaidil peale selle viidata CE-märgisele ja kõikidele kohaldatavate õigusaktide alusel nõutavatele hoiatustele ning need peaksid olema lõppkasutajale enne ostu tegemist nähtavad.

4.5.1.5. CE-märgise kinnitamine koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga

Kui kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt on tootmise kontrollietappi kaasatud teavitatud asutus, tuleb CE-märgise järele märkida teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Identifitseerimisnumbri kinnitab teavitatud asutuse vastutusel tootja või tema volitatud esindaja, kui see on õigusaktidega ette nähtud.

Olenevalt kohaldatavatest vastavushindamismenetlustest võidakse tootmisetappi kaasata teavitatud asutus. CE-märgisele peab järgnema teavitatud asutuse identifitseerimisnumber üksnes juhul, kui ta on kaasatud tootmisetappi. Seega teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrit CE-märgise järele ei märgita, kui asutus on vastavushindamisse kaasatud projekteerimisetapis vastavalt moodulile B. Mõnikord kaasatakse tootmisetappi mitu teavitatud asutust – see on võimalik juhul, kui kohaldada tuleb mitut liidu ühtlustamisõigusakti. Sellisel juhul märgitakse CE-märgise järel mitu identifitseerimisnumbrit.

Seega kui CE-märgis esineb tootel ilma identifitseerimisnumbrita, tähendab see ühte alljärgnevatest olukordadest:

- projekteerimis- ega tootmisetappi teavitatud asutusi ei kaasatud (moodul A);
- tootmisetappi kaasati tootja valikul ettevõttesisene akrediteeritud asutus (moodulid A1, A2);
- projekteerimisetappi kaasati teavitatud asutus (moodul B), kuid mitte tootmisetappi (moodul C, millele eelneb moodul B);

⁽²³⁶⁾ Nt masinad, isikukaitsevahendid, aktiivsed siiratavad meditsiiniseadmed, meditsiiniseadmed, plahvatusohtlikud keskkonnad, liftid (väikeste masinate puhul), *in vitro* diagnostikameditsiinvahendid, raadioseadmed ja telekommunikatsioonivõrgu lõppseadmed või laevavarustus.

⁽²³⁷⁾ Näiteks peetakse liftide ja teatavate muude toodete puhul sobivaks lahendust, kus CE-märgise kinnitamiseks kasutatakse LCD-ekraani, tingimusel, et tootja tagab märgise loetavuse, nähtavuse ja kustutamatus. Eeskätt viitab sõna „kustutamatu“ sellele, et tegemist peab olema püsiva märkega, mis ei tohi kaduda elektroonika rikete tõttu ega kustuda lifti kasutusega kasutuse käigus.

- projekteerimisetappi kaasati teavitatud asutus (moodul B) ja tootmisetappi kaasati tootja valikul ettevõttesisene akrediteeritud asutus (moodulid C1, C2, millele eelneb moodul B).

Kui aga tootel järgneb CE-märgisele identifitseerimisnumber, ⁽²³⁸⁾ tähendab see ühte järgmistest olukordadest:

- tootmisetappi kaasati tootja valikul teavitatud asutus (moodulid A1, A2);
- projekteerimisetappi kaasati teavitatud asutus (moodul B) ja tootmisetappi kaasati tootja valikul teavitatud asutus (mitte tingimata sama asutus, kuid see, kelle identifitseerimisnumber on märgitud tootele) (moodulid C1, C2, millele eelneb moodul B);
- projekteerimisetappi kaasati teavitatud asutus (moodul B) ja tootmisetappi kaasati teavitatud asutus (mitte tingimata sama asutus, kuid see, kelle identifitseerimisnumber on märgitud tootele) (moodulid C1, C2, D, E, F, millele eelneb moodul B);
- projekteerimis- ja tootmisetappi kaasati teavitatud asutus (moodulid D1, E1, F1, G1 H, H1).

CE-märgist ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrit ei pea tootele kinnitama tingimata liidus. Need võib kinnitada ka kolmandas riigis, näiteks kui toode on selles riigis valmistatud ja teavitatud asutus tegi vastavushindamise kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktidega seal. CE-märgise ja identifitseerimisnumbri võib kinnitada ka eraldi, tingimusel, et nad paiknevad koos.

4.5.1.6. Millistel toodetel peab olema CE-märgis ja millistel ei tohi seda olla?

- CE-märgis tuleb kinnitada enne, kui toode, mis peab seda kandma, turule lastakse, välja arvatud juhul, kui konkreetses liidu ühtlustamisõigusaktis on sätestatud teisiti.
- Kui toote suhtes kohaldatakse mitut liidu ühtlustamisõigusakti, millega nähakse ette CE-märgise kinnitamine, näitab märgis seda, et toode on deklareeritud kõikide nende õigusaktide sätetega vastavuses olevaks.
- Tootel võib olla CE-märgis ainult siis, kui selle suhtes on kohaldatav liidu ühtlustamisõigusakt, millega CE-märgise kinnitamine on ette nähtud.

Kõik tooted ei pea kandma CE-märgist ⁽²³⁹⁾. CE-märgise kinnitamise kohustus kehtib kõikide liidu turule ette nähtud toodete suhtes, mis kuuluvad selliste õigusaktide kohaldamisalasse, millega nähakse ette CE-märgise kinnitamine. Seega tuleb CE-märgis kinnitada:

- kõikidele uutele toodetele, mille suhtes on kohaldatavad CE-märgist nõudvad õigusaktid, olenemata sellest, kas need on toodetud liikmesriikides või kolmandates riikides;
- kolmandatest riikidest imporditud kasutatud toodetele, mille suhtes on kohaldatavad CE-märgist nõudvad õigusaktid;
- oluliselt muudetud toodetele, mille suhtes uue tootena on kohaldatavad CE-märgist nõudvad õigusaktid ja mida on muudetud viisil, mis võib mõjutada toote ohutust või vastavust kohaldatavatele ühtlustamisõigusaktidele.

Teatavatel juhtudel loetakse toodet mõne liidu ühtlustamisõigusakti tähenduses lõpptooteks ja sellele tuleb kinnitada CE-märgis. Sama toode paigaldatakse seejärel mõnda teise lõpptootesse, mille suhtes kohaldatakse omakorda mõnda teist liidu ühtlustamisõigusakti, milles nõutakse samuti CE-märgist. Nii tekib olukord, kus tootel võib olla rohkem kui üks CE-märgis ⁽²⁴⁰⁾.

⁽²³⁸⁾ NB! Kui toote suhtes kohaldatakse mitut liidu ühtlustamisõigusakti ja CE-märgisele järgneb identifitseerimisnumber, ei tähenda see seda, et teavitatud asutus oli kaasatud igas kohaldatavas õigusaktis nõutud vastavushindamise. Võimalik on ka see, et mõnes kohaldatavas liidu ühtlustamisõigusaktis ei nõuta teavitatud asutuse kaasamist.

⁽²³⁹⁾ Määruses (EÜ) nr 552/2004 Euroopa lennuliikluse juhtimisvõrgu koostalitlusvõime kohta ei ole CE-märgist nõutud.

⁽²⁴⁰⁾ Tüüpiline näide on arvuti.

Mõnes liidu ühtlustamisõigusaktis, milles üldiselt nõutakse CE-märgist, võidakse välistada CE-märgise kasutamine teatavatel toodetel. Üldjuhul võivad sellised tooted olla vabas ringluses, kui:

- a) nendega on kaasas
 - masinadirektiivi kohane ühendamisdeklaratsioon osaliselt komplekteeritud masina korral;
 - väikelaevu ja jette käsitleva direktiivi kohane tootja või importija deklaratsioon osaliselt valmis veesõiduki puhul;
- b) nendega on kaasas vastavustõend, kui tegemist on plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavaid seadmeid ja kaitsesüsteeme käsitlevas direktiivis määratletud komponentidega;
- c) nendega on kaasas avaldus, kui tegemist on:
 - meditsiiniseadmeid käsitlevas õigusaktis nimetatud tellimusmeditsiiniseadmetega ja kliinilisteks uuringuteks mõeldud seadmetega;
 - *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevas õigusaktis nimetatud seadmetega, mis on ette nähtud toimivuse hindamiseks;
- d) nendega on kaasas vastavussertifikaat, kui tegemist on gaasiseadmeid käsitlevas direktiivis nimetatud abiseadmetega;
- e) tootele on märgitud tootja nimi ja ülemine mõõtepiir, kui tegemist on kaaludega, mille suhtes ei kohaldata mitteautomaatkaale käsitleva direktiivi kohaselt vastavushindamist;
- f) toode on valmistatud kooskõlas hea inseneritavaga, kui tegemist on teatavate lihtsaid surveanumaid ja surveadmeid käsitlevates direktiivides nimetatud anumatega.

Lisaks võivad liikmesriigid surveadmete direktiivi kohaselt lubada oma territooriumil turule lasta ja kasutajatel kasutusele võtta selliseid surveadmeid või -seadmetikke, mis ei kannu CE-märgist, kuid on läbinud vastavushindamise, mille on teavitatud asutuse asemel teinud kasutajainspeksioon.

4.5.1.7. CE-märgis ja muud märgistused

- CE-märgis on ainuke vastavusmärgistus, mis näitab, et toode vastab selle suhtes kohaldatavatele ja CE-märgist nõudvatele liidu ühtlustamisõigusaktidele.
- Liikmesriigid ei tohi viidata riigi tasandi eeskirjades ühelegi teisele vastavusmärgistusele, mis kattub CE-märgisega.
- Tootel võib olla ka muid märgistusi ja märke, tingimusel, et neil on CE-märgise omast erinev funktsioon, neid ei saa sellega segi ajada ja nad ei kahanda selle nähtavust ega loetavust.

CE-märgis asendab kõiki enne ühtlustamist kasutusel olnud kohustuslikke sama tähendusega vastavusmärgistusi. Sellised riikide vastavusmärgistused on CE-märgisega ühitamatud ja oleksid vastuolus asjaomaste kohaldatavate Euroopa õigusaktidega. Liidu ühtlustamisõigusakte oma siseriiklikusse õigusse üle võttes peavad liikmesriigid lisama CE-märgise oma õigusnormidesse ja halduskorda. Nad ei tohi siseriiklike õigusaktidega ette näha muid vastavusmärgistusi, millel on sama tähendus nagu CE-märgisel.

Muid märgistusi võib siiski kasutada, kui need aitavad kaitsta avalikke huve, ei ole hõlmatud liidu ühtlustamisõigusaktidega ja nende kinnitamine ei kahjusta CE-märgise nähtavust, loetavust ega tähendust. Lisamärgistuste (nagu tootja kaitstud kaubamärk või muud eraõiguslikud/riiklikud märgistused) kinnitamine on lubatud juhul, kui selliseid märgistusi ei saa CE-märgisega ei kujunduslikult ega tähenduslikult segi ajada.

CE-märgisele lisanduvad märgistused peavad seega täitma CE-märgisest erinevat funktsiooni. Nad peavad andma teavet CE-märgisega seotud eesmärkidest erinevate eesmärkide (näiteks keskkonnaaspektid, mis ei ole hõlmatud kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktidega) täitmise kohta.

Mitme liidu ühtlustamisõigusaktiga on ette nähtud lisamärgistused, mis täiendavad CE-märgist ega kattu sellega (vt punkt 4.5.2).

4.5.1.8. Sanktsioonid

- Liikmesriigid peavad tagama CE-märgist käsitleva korra nõuetekohase rakendamise ja võtma sobivaid meetmeid märgise ebaõige kasutamise korral.
- Samuti peavad liikmesriigid kehtestama rikkumiste eest määratavad karistused, mis võivad hõlmata kriminaalkaristusi raskete rikkumiste korral.
- Liikmesriik peab teavitama komisjoni ja teisi liikmesriike, kui ta otsustab piirata toote vaba liikumist CE-märgise ebakorrektsel kinnitamise tõttu või võtab meetmeid CE-märgist kandva nõuetele mittevastava toote eest vastutavate isikute suhtes.

CE-märgis on esimene tunnus, mille põhjal võib eeldada, et enne asjaomase toote turule laskmist on tehtud vajalikud kontrollid, et tagada selle vastavus õigusaktide nõuetele. Turujärelevalveasutustel on õigus teha avalike huvide kaitsmiseks lisakontrolle. Turujärelevalveasutuste võetavad meetmed tuleks otsustada igal üksikjuhul eraldi, lähtudes proportsionaalsuse põhimõttest.

Liikmesriigid peavad nägema oma õigusaktidega ette sobivad meetmed nii CE-märgise kuritarvitamise ja väärkasutuse ärahoidmiseks kui ka olukorra heastamiseks juhul, kui kuritarvitamine või väärkasutus on juba aset leidnud. Kõnealused meetmed peavad olema tõhusad, rikkumise astmele vastavad ja hoiatavad ning neid võib karmistada, kui asjaomane ettevõtja on pannud varem toime samasuguse rikkumise. Meetmed võivad hõlmata vastavalt vajadusele toodete turult kõrvaldamist ja tagasinõudmist ning karistusi, sealhulgas kriminaalkaristusi (nagu trahv ja vangistus).

Meetmete kehtestamine ei tohi piirata muude meetmete võtmist, kui turujärelevalveasutused leiavad, et toode kujutab endast ohtu või ei vasta kohaldatavatele õigusaktidele. Liikmesriigid peavad tagama ka meetmete rakendamise.

Selles kontekstis käsitatakse eksitavana CE-märgise kinnitamist tootele, mis ei ole hõlmatud ühegi märgise kinnitamist nõudva liidu ühtlustamisõigusaktiga, sest on näiteks tõenäoline, et tarbijatele või kasutajatele jääb mulje, nagu vastaks asjaomane toode liidu ühtlustamisõigusaktide teatavatele sätetele. Seetõttu peavad pädevate asutuste käsutuses olema õiguslikud vahendid, mis võimaldavad neil võtta meetmeid CE-märgise eksitava kasutamise vastu. Samuti tuleb võtta meetmeid CE-märgist kandvate nõuetele mittevastavate toodete eest vastutavate isikute suhtes.

CE-märgisele lisanduvate märgistuste kinnitamise suhtes kehtivad teatavad piirangud⁽²⁴¹⁾. Järelevalveasutus peab võtma tarvilikud meetmed, et tagada nende põhimõtete järgimine, ja vajaduse korral asjakohasel viisil tegutseda.

Liikmesriik peab teavitama komisjoni ja teisi liikmesriike, kui ta otsustab piirata toote vaba liikumist CE-märgise ebakorrektsel kinnitamise tõttu ja võtab meetmeid CE-märgist kandva nõuetele mittevastava toote eest vastutava isiku suhtes. Seejärel on teiste liikmesriikide otsustada, kas on vaja võtta sarnaseid meetmeid. Kui CE-märgis on põhjendamatult kinnitatud tootele, mille suhtes ei kehti CE-märgise kinnitamise nõuet, peavad liikmesriigid teatama sellest komisjonile ja teistele liikmesriikidele.

4.5.2. Muud kohustuslikud märgised

Mitmes liidu ühtlustamisõigusaktis on ette nähtud lisamärgistused, mis täiendavad CE-märgist ega kattu sellega.

⁽²⁴¹⁾ Vt punktid 4.5.1.7 ja 4.5.2.

Teatavate liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt täiendavad CE-märgist piktogrammid või muud märgistused, mis tähistavad näiteks kasutuskategooriat, kuid need ei moodusta CE-märgise osa ega asenda seda. Üldiselt kehtivad nende märgistuste suhtes samad põhimõtted nagu CE-märgise korral. Näited:

- ELi energiamärgis energiamõjuga toodete puhul;
- plahvatuskaitse erimärke plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavate seadmete ja kaitsesüsteemide puhul;
- mõõtevahendite ja mitteautomaatkaalude puhul nõutav metrooloogiline lisamärgis.

5. VASTAVUSHINDAMINE

5.1. Vastavushindamise moodulid

5.1.1. Mis on vastavushindamine?

- Vastavushindamine on tootjapoolne protsess, mille käigus hinnatakse, kas tootega seotud erinõuded on täidetud.
- Toote vastavust hinnatakse nii projekteerimis- kui ka tootmisetapis.

Igas tootealases õigusaktis on kaks olulist osa:

- hõlmatud toodete omadusi käsitlevad õiguslikud nõuded;
- vastavushindamismenetlused, millega tootja tõendab, et toode vastab enne turule laskmist nendele õiguslikele nõuetele.

Käesolevas juhendis käsitletakse vastavushindamist nii, nagu see on sätestatud otsuses nr 768/2008/EÜ (eelkõige uuel lähenemisviisil ja nüüd uuel õigusraamistikul põhinevate liidu ühtlustamisõigusaktide puhul).

Toote vastavust hinnatakse nii projekteerimis- kui ka tootmisetapis. Vastavuse hindamine on tootja ülesanne. Kui tootja kasutab projekteerimiseks või tootmiseks alltöövõttu, vastutab ta sellegipoolest vastavushindamise tegemise eest.

Vastavushindamist ei tohi segi ajada turujärelevalvega, mis seisneb riikide turujärelevalveasutuste tehtavas kontrollimises pärast toote turule laskmist. Mõlemad menetlused täiendavad teineteist ja on võrdselt vajalikud asjaomaste avalike huvide kaitse ja siseturu tõrgeteta toimimise tagamiseks.

Vastavushindamismenetluse põhieesmärk on tõendada, et turule lastavad tooted vastavad asjaomastes õigusaktides sätestatud nõuetele.

5.1.2. Vastavushindamise moodulipõhine ülesehitus liidu ühtlustamisõigusaktides

- Liidu ühtlustamisõigusaktides ette nähtud vastavushindamismenetlused hõlmavad nii projekteerimis- kui ka tootmisetappi. Need koosnevad ühest või kahest moodulist. Mõni moodul hõlmab mõlemat etappi. Teistel juhtudel kasutatakse kummagi etapi jaoks eraldi moodulit.
- Otsuses nr 768/2008/EÜ on sätestatud vastavushindamismoodulite n-ö horisontaalne valik ja viisid, kuidas menetlusi moodulitest kokku pannakse.
- Seadusandja valib (otsuses nr 768/2008/EÜ sätestatud) vastavushindamismoodulite/-menetluste valikust asjaomase valdkonna jaoks kõige sobivamad.

Liidu ühtlustamisõigusaktide kohased vastavushindamismenetlused koosnevad ühest või kahest vastavushindamismoodulist. Kuna toodete vastavust hinnatakse nii projekteerimis- kui ka tootmisetapis, hõlmab vastavushindamismenetlus neid mõlemaid, moodul aga võib hõlmata:

- kas ühte neist kahest etapist (sellisel juhul koosneb vastavushindamismenetlus kahest moodulist);
- või mõlemat (sellisel juhul koosneb vastavushindamismenetlus ühest moodulist).

Otsuses nr 768/2008/EÜ on paika pandud vastavushindamismoodulite n-ö horisontaalne valik ja viisid, kuidas menetlusi moodulitest kokku pannakse.

Seadusandja valib (otsuses nr 768/2008/EÜ sätestatud) vastavushindamismoodulite/-menetluste valikust asjaomase valdkonna vajaduste jaoks kõige sobivama(d) ⁽²⁴²⁾. Valida tuleb kõige vähem koormavad moodulid, arvestades asjaomaste toodete ja ohtude liiki, mõju avalike huvide kaitsele, valdkonna majanduslikku taristut, tootmisviise jne. Võimaluse korral tuleks leida mitu kontrollimis-, sertifitseerimis- ja/või kvaliteedi tagamise moodulit, mille vahel saaks valida.

Vastavushindamismenetlused on õiguslikult võrdväärsed, kuid kasutatavad meetodid võivad olla erinevad. Neid kohaldatakse valdkondlike õigusaktide alusel selleks, et pakkuda kindlustunnet toodete vastavuse suhtes asjaomastele olulistele nõuetele.

Otsuses nr 768/2008/EÜ sätestatud moodulite eesmärk on piirata võimalike menetluste arvu.

Pakutav valik peab olema siiski piisavalt mitmekesine, et seda saaks rakendada võimalikult paljude eri toodete puhul.

Liidu ühtlustamisõigusaktides on vastavushindamismenetlused sätestatud kas nii, et tootjale ei ole valikut jäetud, või on ette nähtud mitu menetlust, mille hulgast tootja peab valima. Kuna liidu ühtlustamisõigusaktide vastavushindamismenetlused lähtuvad otsusest nr 768/2008/EÜ, on need ühtsed ja omavahel kooskõlas. See muudab toote vastavushindamise läbipaistvamaks eelkõige juhtudel, kus toote suhtes kohaldatakse rohkem kui ühte ühtlustamisõigusakti.

5.1.3. **Vastavushindamise osalised – vastavushindamise koht tarneahelas**

- *Vastavushindamine on tootja ülesanne, olenemata sellest, kas õigusaktiga nähakse ette teavitatud või ettevõttesisesest akrediteeritud vastavushindamisasutuse kaasamine või mitte.*
- *Vastavushindamise peamised osalised on seadusandja, tootja ja (kui see on õigusaktiga ette nähtud) teavitatud või ettevõttesisene akrediteeritud vastavushindamisasutus.*
- *Projekteerimis- ja tootmisetappi hõlmavas moodulis või neid etappe eraldi hõlmavates moodulites võib, kuid ei pruugi osaleda teavitatud asutus.*
- *Ettevõttesisesed akrediteeritud vastavushindamisasutused peavad tõendama samal tasemel tehnilist pädevust ja erapooletust nagu teavitatud asutused.*

Vastavuse hindamine on tootja ülesanne. Kui see on aga asjaomaste õigusaktide alusel nõutav, tuleb vastavushindamismenetluse kaasata kolmas isik.

Võimalusi on kokku kolm.

- Kolmandat poolt ei kaasata. See on võimalik juhul, kui seadusandja leiab, et asjaomas(t)e too(de)te vastavuse tagamiseks õigusakti asjaomastele nõuetele piisab tootja deklaratsioonist (koos asjakohaste tehniliste kontrollide ja dokumentidega). Sellisel juhul teeb tootja ise kõik nõutavad kontrollid, koostab tehnilise dokumentatsiooni ja tagab tootmisprotsessi vastavuse.

⁽²⁴²⁾ Õkodusaini direktiivis on vastavushindamismenetlused (mis täpsustatakse rakendusmeetmetes) sätestatud üldiselt direktiivis endas, kuid põhjendatud juhtudel on ette nähtud otsuse nr 768/2008/EÜ moodulite kasutamine.

- Vastavushindamisse kaasatakse tootja organisatsiooni kuuluv ettevõttesisene akrediteeritud vastavushindamisasutus. Kõnealusel ettevõttesisel asutusel ei tohi olla muud tegevust peale vastavushindamise ja ta peab olema sõltumatu äri-, projekteerimis- ja tootmisüksustest (vt täpsemalt otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikkel R21). Ta peab akrediteerimise teel tõendama samasugust tehnilist pädevust ja erapooletust nagu ettevõttevälised vastavushindamisasutused.
- Kui see on asjaomasel valdkonnas võimalik, võib seadusandja võtta arvesse asjaolu, et tootjatel on väga hea sisseseadega katselaborid või -ruumid. See võib kehtida uute innovatiivsete ja keerukate toodete puhul, mille katsetamiseks vajalik oskusteave on ainult tootjatel.
- Teistel juhtudel võib seadusandja leida, et vaja on kaasata kolmas isik, st ettevõtteväline vastavushindamisasutus. Selline asutus peab olema erapooletu ning täiesti sõltumatu organisatsioonist või tootest, mida ta hindab (vt ka otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R17 lõige 3), ta ei tohi olla seotud ühegi tegevusega, mis võiks ohustada tema sõltumatust (vt ka otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R21 lõike 2 punkt c), ning seega ei tohi tal olla kasutajana ega muul viisil huve seoses hinnatava tootega.

Liikmesriigi ülesanne on anda teada sellistest nende jurisdiktsiooni alla kuuluvatest kolmandast isikust vastavushindamisasutustest, mida nad peavad tehniliselt pädevaks hindama toodete vastavust nende suhtes kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktide nõuetele. Ettevõttesisestest asutustest ei saa teavitada, kuid nad peavad sellegipoolest tõendama akrediteerimise teel samasugust tehnilist pädevust nagu ettevõttevälised asutused. Liikmesriigid peavad ka tagama, et (nii ettevõttesisesed kui ka -välised) asutused säilitavad pidevalt oma tehnilist pädevust.

Eespool kirjeldatud arvestades on vastavushindamismenetluse sidusrühmad järgmised:

a) seadusandja, kes

- kehtestab õiguslikud nõuded, millele tooted peavad vastama;
- valib otsuses nr 768/2008/EÜ esitatud valikust vastavushindamismoodulid/-menetlused;

b) tootja, kes

- projekteerib ja valmistab toote ning katsetab seda või laseb selle projekteerida ja toota ning seda katsetada;
- koostab toote tehnilise dokumentatsiooni;
- võtab kõik vajalikud meetmed, et tagada toodete vastavus;
- koostab toodete heakskiitva hinnangu korral ELi vastavusdeklaratsiooni ja kinnitab toodetele CE-märgise, kui õigusaktides on seda nõutud;
- teavitatud asutuse osalemise korral kinnitab tootele teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri, kui õigusaktides on seda nõutud.

Meeles tuleb pidada, et toodete vastavuse eest õigusaktide asjaomastele nõuetele vastutab alati tootja. Sellest tulenevalt peetakse ettevõtjat, kes laseb toote oma nime või kaubamärgi all turule, liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt automaatselt tootjaks. Seetõttu vastutab ta täielikult toote vastavushindamise eest (projekteerimis- ja tootmisetapis), isegi kui tegelikult on selle teinud keegi teine. Lisaks peavad tema valduses olema kogu dokumentatsioon ja asjakohastel juhtudel sertifikaadid, mida on vaja toote vastavuse tõendamiseks, kuid need ei pea tingimata olema tema nimel;

c) (ettevõttesisene või -väline) vastavushindamisasutus, kes

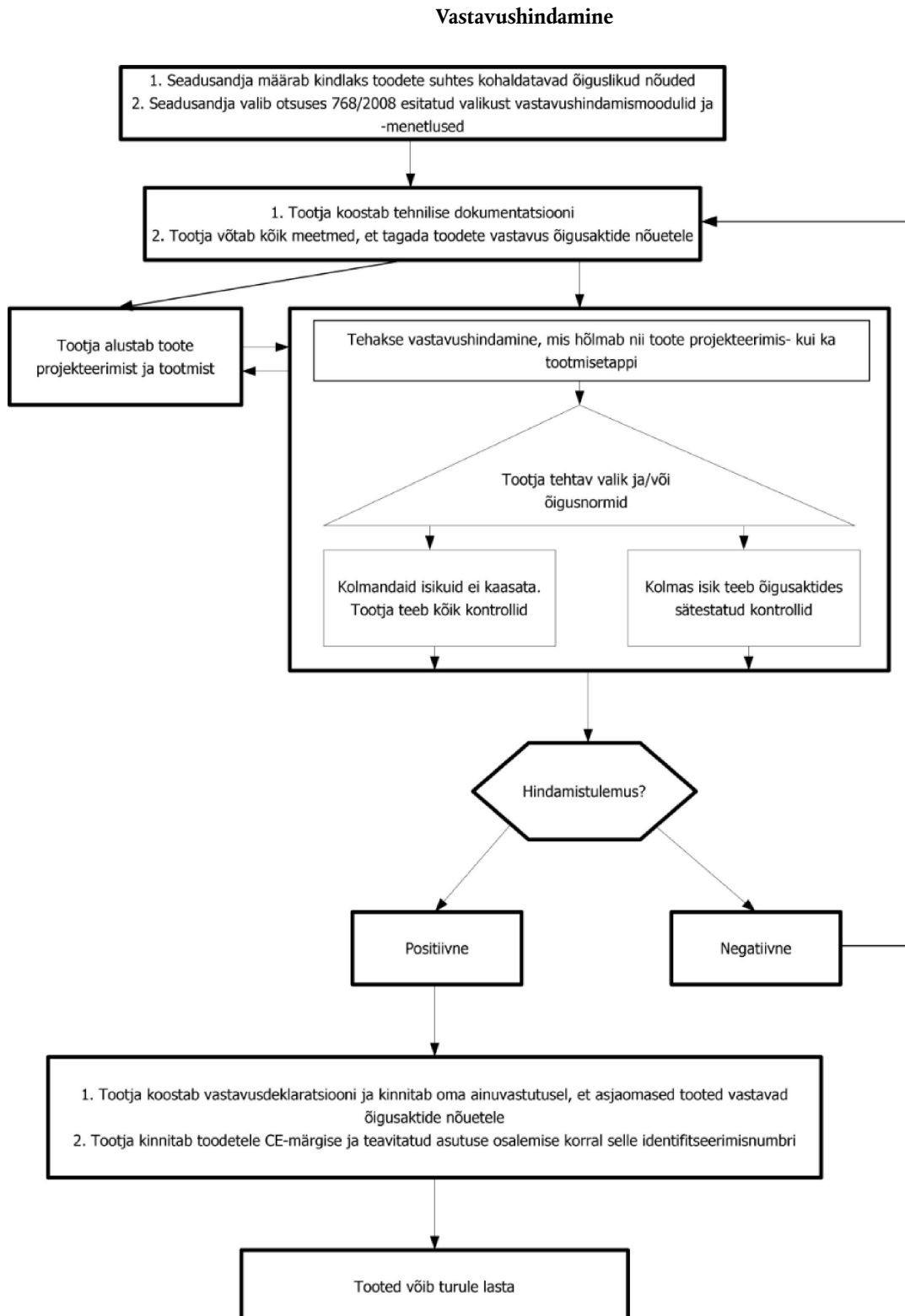
- teeb kontrolle ja hindamisi, kui see on õigusaktidega ette nähtud;
- väljastab heakskiitva hinnangu korral loa või tõendi vastavalt kohaldatava õigusakti nõuetele.

Vastavushindamisasutust, kes soovib teha vastavushindamist teatava liidu ühtlustamisõigusakti ühes või mitmes moodulis, tuleb hinnata nende moodulite kõikide eri nõuete suhtes, mille raames ta soovib teenuseid osutada (vt punkt 5.2.3). Asutus, kes soovib liidu ühtlustamisõigusakti kohaselt vastavushindamisteenuseid osutada, peab osutama teenuseid vähemalt ühe liidu ühtlustamisõigusaktis nimetatud mooduli raames. Juhime tähelepanu, et asutus ei ole kohustatud

osutama teenuseid rohkem kui ühe mooduli raames, kuid ta peab vastutama kogu mooduli eest.

Vastavushindamise täpne koht tarneahelas on kujutatud 2. voodiagrammil.

2. voodiagramm



5.1.4. **Moodulid ja nende variandid**

Mooduleid on kaheksa. Mõnel neist on variandid.

Mooduleid on kaheksa (tähistatud tähtedega A–H). Nendes sätestatakse tootja (ja tema volitatud esindaja) kohustused ning ettevõttesiseses akrediteeritud vastavushindamisasutuse või teavitatud vastavushindamisasutuse kaasamise ulatus. Moodulid on otsuses nr 768/2008/EÜ sätestatud vastavushindamismenetluste komponendid, nn horisontaalne valik.

Mitmel moodulil on variandid, et anda võimalus tagada vajalikul tasemel kaitse kõrgema ohutasemega toodete puhul, vältides samas rangema mooduli kehtestamist (see kehtib kõikide otsuses nr 768/2008/EÜ sätestatud moodulite kõikide variantide kohta). Eesmärk on tootjaid võimalikult vähe koormata.

5.1.5. **Ühe ja kahe mooduliga menetlused – tüübil põhinevad menetlused (ELi tüübihindamine)**

Mõnel juhul toimub vastavushindamismenetlus kahes etapis:

- asjaomase toote näidise või projekti vastavuse esimene hindamine;
- seejärel selle väljaselgitamine, kas valmistatud tooted vastavad kinnitatud näidisele.

Teatavatel juhtudel, nt masstootmine kavandatud lõpliku toote tüübi/näidise põhjal, ja siis, kui asjaomane toode on keeruka konstruktsiooniga, võidakse ELi õigusaktis sätestada kaheastmeline vastavushindamismenetlus:

- kõigepealt hinnatakse tüübi/näidise vastavust asjaomastele õiguslikele nõuetele (nn ELi tüübihindamine – moodul B);
- seejärel tehakse kindlaks, kas valmistatud tooted vastavad kinnitatud ELi tüübile.

Sellistel juhtudel koosneb vastavushindamismenetlus kahest moodulist, kusjuures esimene moodul on alati moodul B.

Selline meetod ei ole mitte ainult vähem koormav ja vähem kulukas, vaid ka tõhusam kui tavaline toodete otsese vastavuse hindamine õiguslike nõuete alusel. Kui tüüp on kinnitatud (ja seda tehakse ühe näidise puhul ainult üks kord), peab kontrollima ainult seda, kas turule lastavad tooted vastavad kinnitatud tüübile.

Mooduli B raames kaasatud vastavushindamisasutus ei pruugi olla seesama, mis kaasatakse koos mooduliga B kasutatavas moodulis. Koos mooduliga B kasutatava mooduli tõendi väljastamise kuupäev peab alati olema hilisem kui mooduli B tõendi väljastamise kuupäev. Mõlemad tõendid peavad olema kättesaadavad enne, kui toode esmakordselt turule lastakse.

Juhtudel, kus ELi tüübihindamist ei tehta, koosnevad vastavushindamismenetlused ühest kaheastmelisest (projekteerimine ja tootmine) moodulist.

Tootja, kes rakendab koos mooduliga B kasutatavat moodulit, ⁽²⁴³⁾ ei pruugi olla sama isik, kellele kuulub mooduli B kohane ELi tüübihindamistõend. Tootja, kes laseb toote seejärel turule, vastutab aga toote vastavushindamise eest tervikuna (projekteerimine ja tootmine). Seega peavad tema valduses olema mõlemad tõendid (ehkki ELi tüübihindamistõend ei pruugi olla tema nimel) ja toote kogu ajalugu. Igal juhul tuleb tagada, et tõendi saab ilma kahtlusteta kokku viia turule lastava tootega. Tal peab olema kogu halduslik ja tehniline teave ja andmekogum ning teave tehtud tüübikatsete kohta,

⁽²⁴³⁾ Asjakohased moodulid on C, C1, C2, D, E ja F.

samuti peab ta haldama tüübikatssetega seotud tehnilist dokumentatsiooni ja laskma teha partiikatsed. Eespool kirjeldatu kehtib tegelikult kõikide moodulite ja menetluste suhtes, sõltumata sellest, kas kasutatakse ühe- või kaheastmelist vastavushindamismenetlust. Juhul kui tootja sõltub toote projekteerimisel ja tootmisel ühest või mitmest muust tootjast, tuleb esitada tõendid, et tootja on täielikult teadlik mis tahes muudatustest toote projektis, tootmises ja vastavushindamises.

Tõendil peab olema esitatud teave selle kohta, et kasutatud on konkreetse käsitletava toote seisukohast asjakohast moodulit.

5.1.6. **Kvaliteedi tagamisel põhinevad moodulid**

- Moodulites D, E ja H ning nende variantides kirjeldatakse, kuidas kasutada liidu ühtlustamisõigusaktide kohaseks vastavushindamiseks kvaliteedi tagamise süsteeme.
- Tootja peab kohaldatavate õigusaktide järgimiseks tagama, et kvaliteedisüsteem on sisse seatud ja seda rakendatakse viisil, mis tagab toodete täieliku vastavuse õigusaktide asjaomastele nõuetele.
- Kui tootja järgib standardeid EN ISO 9000 ja EN ISO 9001, tagab see asjaomastele kvaliteedi tagamise moodulitele vastavuse eelduse nende õigusnormide osas, mida kõnealused standardid hõlmavad.
- Lisaks sellele tuleb kvaliteedisüsteemis arvesse võtta asjaomaste toodete eripära.

Teatavad moodulid ja nende variandid põhinevad kvaliteedi tagamise meetoditel ning lähtuvad standarditest EN ISO 9000 ⁽²⁴⁴⁾ ja EN ISO 9001 ⁽²⁴⁵⁾. Kvaliteedi tagamise meetoditel põhinevates moodulites (moodulid D, E, H ja nende variandid) kirjeldatakse, millised menetlused peab tootja oma organisatsioonis sisse seadma tõendamaks, et toode vastab kohaldatavate õigusaktide olulistele nõuetele.

See tähendab, et tootjale antakse võimalus kasutada heakskiidetud kvaliteedisüsteemi, et tõendada regulatiivsetele nõuetele vastavust. Kvaliteedisüsteemi hindab teavitatud asutus.

Standardite EN ISO 9000 ja EN ISO 9001 põhjal sisse viidud kvaliteedisüsteem tagab asjaomastele moodulitele vastavuse eelduse nende moodulites sisalduvate sätete osas, mida kõnealused standardid hõlmavad, tingimusel, et kvaliteedisüsteemis on arvesse võetud asjaomaste toodete eripära.

Tootjal on siiski õigus kasutada kõnealuste moodulite järgimiseks ka selliseid kvaliteedisüsteeme, mis ei põhine standardil EN ISO 9001.

Igal juhul peab tootja võtma oma kvaliteedisüsteemi rakendamisel eraldi arvesse kõiki õigusaktide sätteid ja eelkõige järgmist:

- kvaliteedieesmärgid, kvaliteedi planeerimine ja kvaliteedikäsiraamat peavad olema täielikult kooskõlas eesmärgiga lasta välja tooteid, mis vastavad olulistele nõuetele;
- tootja peab tegema kindlaks ja dokumenteerima toote seisukohalt asjakohased olulised nõuded ning nende nõuete täitmiseks kasutatavad harmoneeritud standardid või muud tehnilised lahendused;
- asjaomased kindlakstehtud standardid või muud tehnilised lahendused tuleb aluseks võtta projekteerimisel ning tõendada, et projekteerimistulemus tagab vastavuse olulistele nõuetele;
- tootmise ohjamiseks võetavad meetmed peavad tagama, et tooted vastavad kindlakstehtud olulistele nõuetele;
- kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded, katse- ja taatlusandmed ning asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded, peavad olema sobilikud kohaldatavate oluliste nõuete täitmise tagamiseks.

⁽²⁴⁴⁾ Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Alused ja sõnavara.

⁽²⁴⁵⁾ Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Nõuded.

5.1.7. **Moodulite ülevaade**

Moodulid	Kirjeldus
A	Hõlmab projekteerimist ja tootmist.
Tootmise sisekontroll	Tootja tagab ise toodete vastavuse õigusaktide nõuetele (ilma ELi tüübihindamiseta).
A1	Hõlmab projekteerimist ja tootmist.
Tootmise sisekontroll koos toote katsetamisega järelevalve all	A + toote teatud aspektide katsetamine ettevõttesisese akrediteeritud asutuse poolt või tootja valitud teavitatud asutuse vastutusel.
A2	Hõlmab projekteerimist ja tootmist.
Tootmise sisekontroll koos järelevalve all toimuvate tootekontrollidega juhuslike ajavahemike järel	A + toodete kontrollimine juhuslike ajavahemike järel teavitatud asutuse või ettevõttesisese akrediteeritud asutuse poolt.
B	Hõlmab projekteerimist.
ELi tüübihindamine	Sellele järgnevad alati muud moodulid, mille raames tõendatakse toodete vastavust kinnitatud ELi tüübile. Teavitatud asutus hindab tüübi tehnilist projekti ja/või näidist ning tõendab ja kinnitab ELi tüübihindamistõendi väljastamisega, et toode vastab selle suhtes kohaldatava õigusakti nõuetele. ELi tüübihindamist võib teha kolmel viisil: 1) tootetüüp, 2) toote- ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon ja 3) konstruktsioonitüüp.
C	Hõlmab tootmist ja järgneb moodulile B.
Tootmise sisekontrollil põhinev vastavus ELi tüübile	Tootja peab rakendama tootmises sisekontrolli, et tagada toote vastavus mooduli B kohaselt kinnitatud ELi tüübile.
C1	Hõlmab tootmist ja järgneb moodulile B.
Vastavus ELi tüübile, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos toote katsetamisega järelevalve all	Tootja peab rakendama tootmises sisekontrolli, et tagada toote vastavus mooduli B kohaselt kinnitatud ELi tüübile. C + toote teatud aspektide katsetamine ettevõttesisese akrediteeritud asutuse poolt või tootja valitud (*) teavitatud asutuse vastutusel.
C2	Hõlmab tootmist ja järgneb moodulile B.
Vastavus ELi tüübile, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos juhuslike ajavahemike järel järelevalve all toimuvate tootekontrollidega	Tootja peab rakendama tootmises sisekontrolli, et tagada toote vastavus mooduli B kohaselt kinnitatud ELi tüübile. C + toodete kontrollimine juhuslike ajavahemike järel ja toote teatud aspektide katsetamine teavitatud asutuse või ettevõttesisese akrediteeritud asutuse poolt.
D	Hõlmab tootmist ja järgneb moodulile B.
Tootmiskvaliteedi tagamisel põhinev vastavus ELi tüübile	Tootja kasutab tootmise (tootmisetapp ja lõpptoodangu kontrollimine) kvaliteedi tagamise süsteemi, et tagada vastavus ELi tüübile. Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi.

(*) Seadusandja võib piirata tootja valikut.

Moodulid	Kirjeldus
D1 Tootmiskvaliteedi tagamine	<p>Hõlmab projekteerimist ja tootmist.</p> <p>Tootja kasutab tootmise (tootmisetapp ja lõpptoodangu kontrollimine) kvaliteedi tagamise süsteemi, et tagada vastavus õigusaktide nõuetele (ELi tüüp puudub, kasutatakse nagu moodulit D ilma moodulita B). Teavitatud asutus hindab tootmise (tootmisetapp ja lõpptoodangu kontrollimine) kvaliteedisüsteemi.</p>
E Tootekvaliteedi tagamisel põhinev vastavus ELi tüübile	<p>Hõlmab tootmist ja järgneb moodulile B.</p> <p>Tootja kasutab lõpptoodangu kontrollimise ja katsetamise jaoks tootekvaliteedi (= tootmiskvaliteet ilma tootmisetapita) tagamise süsteemi, et tagada vastavus ELi tüübile. Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi.</p> <p>Moodul E rajaneb sarnasel põhimõttel nagu moodul D – mõlemad põhinevad kvaliteedisüsteemil ja järgnevad moodulile B. Nende erinevus on selles, et mooduli E kohase kvaliteedisüsteemi eesmärk on tagada lõpptoodangu kvaliteet, mooduli D (ja ka D1) kohase kvaliteedisüsteemi eesmärk on aga tagada kogu tootmisprotsessi (mis hõlmab tootmisetappi ja lõpptoodangu katsetamist) kvaliteet. Moodul E on seega nagu moodul D ilma tootmist käsitlevate säteteta.</p>
E1 Lõpptoodangu kontrollimise ja katsetamise kvaliteedi tagamine	<p>Hõlmab projekteerimist ja tootmist.</p> <p>Tootja kasutab lõpptoodangu kontrollimise ja katsetamise jaoks tootekvaliteedi (= tootmiskvaliteet ilma tootmisetapita) tagamise süsteemi, et tagada vastavus õigusaktide nõuetele (ilma moodulita B (ELi tüüp), kasutatakse nagu moodulit E ilma moodulita B). Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi.</p> <p>Moodul E1 rajaneb sarnasel põhimõttel nagu moodul D1 – mõlemad põhinevad kvaliteedisüsteemil. Nende erinevus on selles, et mooduli E1 kohase kvaliteedisüsteemi eesmärk on tagada lõpptoodangu kvaliteet, mooduli D1 kohase kvaliteedisüsteemi eesmärk on aga tagada kogu tootmisprotsessi (mis hõlmab tootmisetappi ja lõpptoodangu katsetamist) kvaliteet. Moodul E1 on seega nagu moodul D1 ilma tootmist käsitlevate säteteta.</p>
F Tootetõendamisel põhinev vastavus ELi tüübile	<p>Hõlmab tootmist ja järgneb moodulile B.</p> <p>Tootja tagab valmistatud toodete vastavuse kinnitatud ELi tüübile. Teavitatud asutus kontrollib tooteid (iga toote katsetamine või statistilised kontrollid), et kontrollida toote vastavust ELi tüübile.</p> <p>Moodul F on nagu moodul C2, kuid teavitatud asutus kontrollib tooteid süstemaatilisemalt.</p>
F1 Tootetõendamisel põhinev vastavus	<p>Hõlmab projekteerimist ja tootmist.</p> <p>Tootja tagab valmistatud toodete vastavuse õigusaktide nõuetele. Teavitatud asutus kontrollib tooteid (iga toote katsetamine või statistilised kontrollid), et kontrollida toote vastavust õigusaktide nõuetele (ELi tüüp puudub, kasutatakse nagu moodulit F ilma moodulita B).</p> <p>Moodul F1 on nagu moodul A2, kuid teavitatud asutus kontrollib tooteid põhjalikumalt.</p>

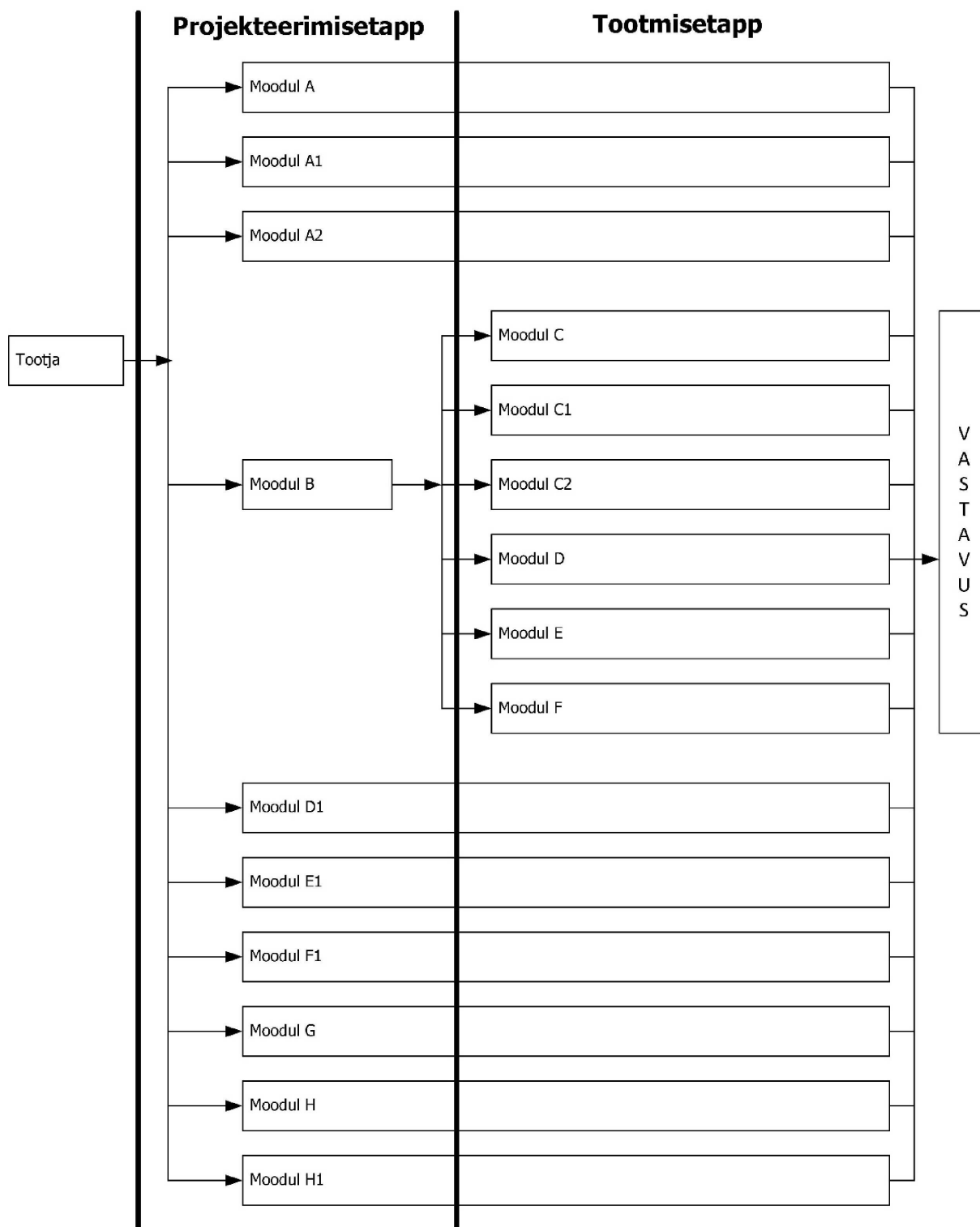
Moodulid	Kirjeldus
G	Hõlmab projekteerimist ja tootmist.
Üksiktoote tõendamisel põhinev vastavus	Tootja tagab valmistatud toodete vastavuse õigusaktide nõuetele. Teavitatud asutus kontrollib iga üksiktoodet, et tagada vastavus õigusaktide nõuetele (ELi tüüp puudub).
H	Hõlmab projekteerimist ja tootmist.
Täielikul kvaliteedi tagamisel põhinev vastavus	Tootja kasutab kvaliteedi täieliku tagamise süsteemi, et tagada vastavus õigusaktide nõuetele (ELi tüüp puudub). Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi.
H1	Hõlmab projekteerimist ja tootmist.
Kvaliteedi täielikul tagamisel ja projekti hindamisel põhinev vastavus	Tootja kasutab kvaliteedi täieliku tagamise süsteemi, et tagada vastavus õigusaktide nõuetele (ELi tüüp puudub). Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi ja toote projekti ning väljastab ELi projektihindamistõendi. Moodul H1 näeb võrreldes mooduliga H täiendavalt ette, et teavitatud asutus kontrollib põhjalikumalt toote projekti. ELi projektihindamistõendit ei tohi segi ajada mooduli B kohase ELi tüübihindamistõendiga, mis kinnitab kavandatud toote näidise vastavust, misjärel toodete vastavust saab kontrollida kõnealuse näidise suhtes. Mooduli H1 kohase ELi projektihindamistõendi korral sellist näidist ei ole. ELi projektihindamistõend kinnitab, et teavitatud asutus on kontrollinud ja tõendanud toote projekti vastavust.

5.1.8. Menetluste ülevaade

Võimalikud on järgmised menetlused:

- A – tootmise sisekontroll
- A1 – tootmise sisekontroll koos toote katsetamisega järelevalve all
- A2 – tootmise sisekontroll koos järelevalve all toimuvate tootekontrollidega juhuslike ajavahemike järel
- B + C – ELi tüübihindamine (B), millele järgneb tootmise sisekontrollil põhinev vastavus ELi tüübile (C)
- B + C1 – ELi tüübihindamine (B), millele järgneb vastavus ELi tüübile, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos toote katsetamisega järelevalve all (C1)
- B + C2 – ELi tüübihindamine (B), millele järgneb vastavus ELi tüübile, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos juhuslike ajavahemike järel järelevalve all toimuvate tootekontrollidega (C2)
- B + D – ELi tüübihindamine (B), millele järgneb tootiskvaliteedi tagamisel põhinev vastavus ELi tüübile (D)
- D1 – tootiskvaliteedi tagamine
- B + E – ELi tüübihindamine (B), millele järgneb tootekvaliteedi tagamisel põhinev vastavus ELi tüübile (E)
- E1 – lõpptoodangu kontrollimise ja katsetamise kvaliteedi tagamine
- B + F – ELi tüübihindamine (B), millele järgneb tootetõendamisel põhinev vastavus ELi tüübile (F)

- F1 – tootetöendamisel põhinev vastavus
- G – üksiktoote töendamisel põhinev vastavus
- H – täielikul kvaliteedi tagamisel põhinev vastavus
- H1 – kvaliteedi täielikul tagamisel ja projekti hindamisel põhinev vastavus



5.1.9. *Sobivate moodulite valimise põhimõtted*

- Seadusandja peaks vältima mooduleid, mis on asjaomase liidu ühtlustamisõigusakti eesmärges arvestades liiga koormavad, seadmata siiski ohtu avaliku huvi kaitset.
- Valitud moodulite keerukus peaks olema proportsionaalne tootest tuleneva ohu (mõju avalikule huvile, tervisele, ohutusele, keskkonnale), konstruktsiooni keerukuse, tootmisviisiga (suuremahuline vs. väikesemahuline seeriatootmine, tellimustöö, lihtne vs. keeruline tootmissüsteem jne).

Õigusakti jaoks mooduleid valides peaks seadusandja lähtuma järgmistest põhimõtetest.

- Üldjuhul läbib toode enne turule laskmist nii projekteerimist kui ka tootmist käsitleva mooduli.
- Kui see on avaliku huvi kaitse seisukohalt asjakohane, tuleb tootjale anda võimalikult lai moodulite valik.
- Kui piisab sellest, et tootja teeb ise kõik kontrollid toodete vastavuse tagamiseks, võib seadusandja valida mooduli A. See võib kehtida vähem keerukamate toodete korral (lihtne konstruktsioon ja tootmissüsteem), mille puhul on avaliku huvi kaitsmist nõudvaid aspekte vähe.
- Kui tegu on tüübil/näidisel põhineva masstootmisega ja kui asjaomane toode on keerulise konstruktsiooniga või selle puhul on näiteks suurem mittevastavuse oht, võib ELi õigusaktiga ette näha kaheastmelise vastavushindamismenetluse: kõigepealt hinnatakse prototüübi/näidise vastavust asjaomastele õiguslikele nõuetele (ELi tüübihindamine – moodul B) ja seejärel tehakse kindlaks toodete vastavus kinnitatud ELi tüübile (moodulid C koos variantidega, D, E, F).
- Juhtudel, kus seadusandja on valinud vastavuse tõendamise näidise suhtes (moodul B), peab ta kaaluma, kas on piisav, kui tootja teeb ise kõik kontrollid vastavuse tagamiseks tootmisetapis. Kui see on nii, võib seadusandja valida mooduli C.
- Paljudel juhtudel peab seadusandja võtma arvesse, et tootjatel on tihti väga hea sisseseadega katselaborid või -ruumid. Nii on see tavaliselt uute innovaatiliste ja keerukate toodete puhul, mille katsetamiseks vajalik oskusteave on ainult tootjatel. Sellistel juhtudel võib seadusandja kaaluda moodulite A1, A2 või C1, C2 valimist (viimased kaks varianti juhul, kui ta on valinud vastavuse tõendamise näidise suhtes – moodul B), mis võimaldavad ettevõttesisesel akrediteeritud asutuse kasutamist.
- Kui toote vastavuse tõendamist kinnitatud ELi tüübile ei saa jätta tootja teha, vaid vaja on, et teavitatud asutus teeks tootmise ajal toodete üle järelevalvet, võib seadusandja nõuda tootjalt kas heakskiidetud kvaliteedisüsteemi kasutamist (moodulid D, E) või toodete vastavuse tõendamist katsete/kontrollidega (moodul F). Kui tootmissüsteem on suhteliselt lihtne, võib seadusandja pidada piisavaks, kui tootja kvaliteedisüsteem keskendub üksnes lõpptoodangu katsetamisele, hõlmamata tootmisetappi. Sellisel juhul on sobivaim moodul E.
- Lihtsa konstruktsiooni, kuid keeruka tootmis-/valmistamisviisiga toodete puhul võib seadusandja kaaluda moodulite D1, E1, F1 valimist – sel viisil saab kasutada vastavalt moodulite D, E ja F eeliseid, ilma et oleks vaja formaalsemat näidise hindamist (nagu on ette nähtud mooduliga B, mis eelneb moodulitele D, E, F).
- Väikesemahulise seeriana toodetavate toodete puhul võib seadusandja kaaluda mooduli G valimist.
- Kui tootja kasutab või peab kasutama täielikku kvaliteedisüsteemi, mis hõlmab nii projekteerimis- kui ka tootmisetappi, võib seadusandja otsustada mooduli H kasuks.
- Kui tootja kasutab täielikku kvaliteedi tagamise süsteemi, kuid vajalik on ka projekti vastavuse kontrollimine ja teavitatud asutuse poolne ELi projektihindamistõendi väljastamine, võib seadusandja valida mooduli H1.

5.2. Vastavushindamisasutused

5.2.1. Vastavushindamisasutused ja teavitatud asutused

Teavitatud asutused täidavad tehnilise ühtlustamise õigusaktides viidatud vastavushindamismenetlustega seotud ülesandeid, kui nõutav on kolmanda isiku kaasamine.

Vastavushindamisasutus on asutus, kes viib läbi kas ühe vastavushindamise etapi või mitu, sealhulgas ühe või mitu järgmistest toimingutest: kalibreerimine, testimine, sertifitseerimine ja inspekteerimine. Teavitatud asutused on sellised vastavushindamisasutused, mille nende liikmesriigi ametiasutus on ametlikult määranud korraldama vastavushindamismenetlusi kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktide tähenduses, kui on nõutav kolmanda isiku kaasamine, ning millest on sel eesmärgi teavitatud. Neid nimetatakse ELi õigusaktides teavitatud asutusteks.

Teavitatud asutused täidavad ülesandeid avalikku huvi pakkuvates valdkondades ning peavad seetõttu aru andma liikmesriigi pädevatele asutustele. Sobiv asutus peab olema liikmesriigi territooriumil asuv ja seega tema jurisdiktsioonile alluv juriidiline isik. Liikmesriik on vaba otsustama, kas ta teavitab asjaomastes liidu ühtlustamisõigusaktides sätestatud nõuetele vastavast asutusest või mitte.

5.2.2. Rollid ja ülesanded

- Teavitatud asutused võivad osutada oma teavitusalasse kuuluvaid vastavushindamisteenuseid kõikidele ettevõtjatele nii liidus kui ka sellest väljaspool. Nad võivad teha asjakohaseid toiminguid ka teiste liikmesriikide või kolmandate riikide territooriumil.
- Teavitatud asutused peavad andma vajalikku teavet oma teavitavale ametiasutusele, turujärelevalveasutustele ja teistele teavitatud asutustele.
- Teavitatud asutused peavad tegutsema pädeval, mittediskrimineerival, läbipaistval, neutraalsel, sõltumatul ja erapooletul viisil.
- Teavitatud asutuste käsutuses peavad olema vajalikud töötajad, kellel on piisavad ja asjakohased teadmised ja kogemused, et teha vastavushindamist kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktidega.
- Teavitatud asutused peavad seadma sisse sobiva korra vastavushindamise käigus saadud teabe konfidentsiaalsuse tagamiseks.
- Teavitatud asutuste kutsealane tegevus peab olema piisavas ulatuses kindlustatud, välja arvatud juhul, kui vastutus on tagatud teavitava liikmesriigi õigusaktidega.
- Teavitatud asutused peavad tõendama oma pädevust akrediteerimise teel, mis on eelistatav viis nende tehnilise pädevuse hindamiseks.

Kuigi teavitatud asutus peab asuma teavitava liikmesriigi territooriumil, võib ta tegutseda või omada töötajaid ka väljaspool seda liikmesriiki või isegi väljaspool liitu. Sertifikaate ja muid vastavushindamistõendeid väljastab siiski alati teavitatud asutus ise ja enda nimel⁽²⁴⁶⁾. Kuna teavitatud asutus peab täitma oma hindamisülesandeid alati asutuse määranud liikmesriigi jurisdiktsiooni all, peab ta hoidma teavitavat ametiasutust nendega kursis. Viimane peab suutma teha järelevalvet kogu teavitatud asutuse üle, sest tal lasub vastutus selle tegevuse eest. Kui järelevalve tegemist ei peeta võimalikuks, peab teavitav ametiasutus vastavalt vajadusele kas teavitusala tühistama või seda piirama.

Teavitatud asutused peavad hoidma oma riigi teavitavat ametiasutust oma tegevusega kursis (näiteks vastavushindamise korraldamine, vahendite olemasolu, alltöövõtt, huvide konflikti olukorrad) kas otse või mõne volitatud asutuse (näiteks riikliku akrediteerimisasutuse) kaudu. Samuti peavad nad olema valmis esitama kas oma teavitava ametiasutuse või komisjoni taotlusel kogu teabe selle kohta, kas nad täidavad nõutaval viisil tingimusi, mille alusel neist teavitati.

⁽²⁴⁶⁾ Olukorra kohta, kus teavitatud asutus kasutab alltöövõttu, vt punkt 5.2.5.

Teavitatud asutustel on üldine kohustus teavitada teavitavat ametiasutust kõikidest juhtudest, kus sertifikaat on piiratud, peatatud või tühistatud või keeldutud selle väljastamisest ohutusega seotud mittevastavuste tõttu, ning taotluse korral sertifikaatide väljastamisest ja muudest vastavushindamistoimingutest. Samuti peavad nad andma liidu sama ühtlustamisõigusakti kohaselt teavitatud teistele asutustele, kes teevad samade toodetega samasuguseid vastavushindamistoiminguid, vastavushindamise negatiivsete ja taotluse korral ka positiivsete tulemuste seisukohalt olulist teavet. Arvestades konfidentsiaalsusnõudeid, mida teavitatud asutused peavad oma ülesannete täitmisel järgima, ei tohi teiste teavitatud asutustega jagatav teave hõlmata tootega seotud konfidentsiaalset äriteavet. Seega peaks vastavushindamise negatiivsete tulemustega seoses vahetatav asjakohane teave piirduma peamiselt asjaoluga, et vastavushindamistunnistuse väljastamisest on keeldutud, ning asjaomase toote ja tootja identifitseerimist võimaldavate andmetega.

Samuti peavad nad andma turujärelevalveasutusele ja mõne liidu ühtlustamisõigusakti kohaselt ka teiste liikmesriikide turujärelevalveasutustele turujärelevalve seisukohalt olulist teavet. Teavitatud asutuste otsene ülesanne ei ole ELi vastavusdeklaratsiooni või tehnilise dokumentatsiooni esitamine. Sellegipoolest võib neil vastavalt kohaldatavale vastavushindamismenetlusele olla kohustus säilitada tehnilist dokumentatsiooni osana tehnilisest toimikust ja esitada see taotluse korral komisjonile või liikmesriikidele ⁽²⁴⁷⁾. Samuti peavad teavitatud asutused esitama kaitseklausli kasutamist haldava komisjoni talituse taotlusel vajaliku teabe toote või vastavushindamise kohta.

Teavitatud asutus on oma klientidest ja muudest huvitatud isikutest sõltumatu kolmas pool ja peab selleks ka jääma. Teavitamist taotleva asutuse õiguslik seisund ei ole oluline, olenemata sellest, kas ta on eraõiguslik või kuulub riigile – oluline on see, et oleks tagatud asutuse sõltumatus, erapooletus ja ausus ning et ta oleks juriidiline isik, kellel on õigused ja kohustused.

Sõltumatuse nõue hõlmab kogu organisatsiooni, kaasa arvatud juhatus, ja kehtib ka ettevõtjate ühendustesse või kutseliitidesse kuuluvate asutuste suhtes.

Erapooletuse tagamiseks ei tohi teavitatud asutusel ega selle töötajatel olla ärilisi, rahalisi ega muid huve, mis võiks nende otsuseid mõjutada. Samuti peab asutus rakendama menetlusi, millega tagatakse, et tema tööd ei saa väljastpoolt mõjutada. Asutuse struktuur peab kaitsma tema erapooletust, eriti siis, kui ta ei tegutse ainult teavitatud asutusena.

Lisaks peavad asutusel olema sellised tegevuspõhimõtted ja menetlused, mis võimaldavad hoida lahus teavitatud asutusena täidetavad ülesanded ja muu tegevuse, ning see eristus peab tema klientidele selge olema. Seetõttu ei tohi turundusmaterjalidest jääda muljet, nagu oleks asutuse hindamis- või muu tegevus seotud kohaldatavates liidu ühtlustamisõigusaktides kirjeldatud ülesannetega.

Kui vastavushindamisasutus väljastab katseprotokolli, teeb ta seda vastavushindamisasutusena, kuid ELi tüübihindamistõendeid – tõendeid, millel on teavitatud asutuse nimi ja identifitseerimisnumber – saab ta väljastada üksnes teavitatud asutusena. Teavitatud asutus ei tohi mingil juhul väljastada oma teavitatud asutuse numbrit ⁽²⁴⁸⁾ kandvat katseprotokolli selliste katsete kohta, mida ei ole õigusaktidega ette nähtud, olenemata sellest, kas need katsed tegi asutus ise või mõni muu asutus. Teavitatud asutus tohib kasutada oma numbrit ainult selliste vastavushindamistoimingute puhul, mis on tehtud teavitatud asutuse kaasamist nõudva kindla vastavushindamismooduli kohaselt ja mis kuuluvad tema teavitusalasse.

Akrediteeritud teavitatud asutused peaksid sellisena tegutsema ning märkima väljastatavatel sertifikaatidel alati ära asjaolu, et nad on akrediteeritud, kui akrediteerimistunnistus vastavat tegevust hõlmab.

Teavitatud asutus peab nõudma tootjalt asjakohaste parandusmeetmete võtmist ja vajaduse korral peatama või tühistama enda väljastatud sertifikaadi, kui ta avastab pärast sertifikaadi väljastamist vastavuse jälgimise käigus, et toode ei vasta enam nõuetele ⁽²⁴⁹⁾.

⁽²⁴⁷⁾ Vt otsuse nr 768/2008/EÜ II lisa, moodul B, punkt 8, kolmas lõik.

⁽²⁴⁸⁾ Teavitatud asutuse numbrit kohta NANDOs vt lähemalt punkt 5.3.3.

⁽²⁴⁹⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R27 lõige 4.

Kõnealused asutused ei tohi pakkuda ega osutada teavitatud asutustena lisateenuseid, kui need ei anna lisaväärtust toote vastavushindamise seisukohast. Küll aga võivad teavitatud asutused pakkuda eri vastavushindamisteenuseid ja -märgiseid juhul, kui tooted on ette nähtud väljaspool Euroopa Liitu asuvate kolmandate riikide turu jaoks. Näiteks võivad nad seda teha vastastikuse tunnustamise lepingute raames ⁽²⁵⁰⁾. Selline tegevus peab olema selgelt lahus asutuse tegevusest teavitatud asutusena. Teavitatud asutused peavad tagama ka selle, et nende tegevus väljaspool tehnilise ühtlustamise õigusaktide kohaldamisala ei kahjustaks ega vähendaks usaldust nende pädevuse, objektiivsuse, erapooletuse või ausa tegutsemise suhtes teavitatud asutusena. Teavitatud asutused ei tohi kasutada sellise tegevuse jaoks oma identifitseerimisnumbrit teavitatud asutusena. Eeskätt ei tohiks teavitatud asutused oma teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga väljastada sertifikaate muude õigusaktide alusel kui see liidu ühtlustamisõigusakt, mille suhtes on nendest teavitatud ja mille kohaselt on ühtlasi nõutav teavitatud asutuse kaasamine.

Teavitatud asutus ei tohi olla tootja, volitatud esindaja, tarnija ega nende ärikonkurent ega pakkuda või anda (või olla pakunud või andnud) ühelegi neist isikutest nõustamist või nõu asjaomaste toodete projekteerimise, valmistamise, turustamise või hoolduse kohta. See ei tähenda siiski, et tootja, volitatud esindaja, tarnijad ja teavitatud asutus ei võiks vahetada tehnilist teavet ja tehnilisi juhiseid.

Erapooletuse tagamiseks ja huvide konfliktide vältimiseks on oluline hoida selgelt lahus vastavushindamine, mida teevad teavitatud asutused enne toodete turule laskmist, ja turujärelevalve. Lisaks peavad turujärelevalveasutused täitma oma kohustusi sõltumatult, erapooletult ja eelarvamusteta. Seetõttu ei tohiks turujärelevalveasutusi määrata teavitatud asutusteks ning kehtestada tuleks vajalikud kaitsemeetmed erapooletuse ja huvide konflikti vältimiseks juhtudel, kui samu ülesandeid täidab üks asutus ⁽²⁵¹⁾ ⁽²⁵²⁾. Teavitatud asutustel peab olema dokumenteeritud kord kõikide selliste juhtumite kindlakstegemiseks, läbivaatamiseks ja lahendamiseks, kus kahtlustatakse huvide konflikti või kus see on tõendatud. Teavitatud asutus peab ka nõudma, et kõik tema nimel tegutsevad töötajad annaksid teada võimalikust huvide konfliktist.

Teavitatud asutustel peavad olema vajalikud töötajad, kellel on piisavalt teadmisi ja kogemusi asjaomaste toodete ja vastavushindamismenetluse vallas ning kellel on vastav väljaõpe. Eelkõige peaksid neil olema teadmised ja kogemused seoses asjaomaste regulatiivsete nõuetega ja nõuetele vastavuse tagamise põhimõtetega, Euroopa ja rahvusvahelise standardimisega, asjakohaste tehnoloogialahenduste, tootmisviiside ja tõendamismenetlustega ning asjaomase toote tavapärase kasutustingimustega. Asutus peab suutma hallata ja ohjata kõikide oma ressurside toimimist ja selle eest vastutada ning säilitama kogu dokumentatsiooni kõikide teatavas valdkonnas kasutatavate töötajate sobivuse kohta, olenemata sellest, kas nad on alalised töötajad, lepingulised töötajad või nad on lähetanud mõni muu asutus. Asutusel peab olema ka juurdepääs vajalikele vahenditele ja ta peab olema võimeline tegema ELis katseid või korduskatseid. Vastasel juhul ei saa teavitav ametiasutus tema pädevust kontrollida.

Teavitatud asutused peavad tagama kogu vastavushindamise käigus saadud teabe konfidentsiaalsuse. Asutus peab seadma sisse vajaliku korra tagamaks, et tulemusi ega muud teavet ei avaldataks ühelegi teisele isikule peale asjaomase pädeva asutuse ja tootja või volitatud esindaja.

Teavitatud asutuste vastavushindamistevõime peab olema piisavas ulatuses kindlustatud. Vastutuskindlustuse ulatus ja rahaline koguväärtus peab vastama teavitatud asutuse tegevusega seotud riski tasemele. Üldine vastutus toote vastavuse eest kõikidele kohaldatavate õigusaktide nõuetele on siiski eelkõige tootjal, isegi kui mõni vastavushindamise etapp tehakse teavitatud asutuse vastutusel.

Teavitatud asutused on kohustatud osalema koordineerimistevõimes ⁽²⁵³⁾. Samuti peavad nad osalema otse või olema esindatud Euroopa standardite väljatöötamises või tagama muul viisil, et nad on asjakohaste standarditega kursis ⁽²⁵⁴⁾.

⁽²⁵⁰⁾ Vastastikuse tunnustamise lepingute kohta vt punkt 9.2.

⁽²⁵¹⁾ Turujärelevalve kohta vt 7. pkt.

⁽²⁵²⁾ Sellegipoolest on mõnes valdkonnas (nt lõhkematerjalide ja pürotehniliste toodete puhul) tavaline, et turujärelevalveasutused kasutavad teavitatud asutuste tehtavaid katseid, tingimusel, et ei teki huvide konflikti.

⁽²⁵³⁾ Teavitatud asutuste vahelise koordineerimise kohta vt punkt 5.2.4.

⁽²⁵⁴⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R17 lõige 11.

5.2.3. *Teavitatud asutuste pädevus*

Teavitatud asutuse esmane ülesanne on osutada vastavushindamisteenuseid kohaldatavates liidu ühtlustamisõigusaktides sätestatud tingimustel. Teenust osutatakse tootjatele mõnes avalikku huvi pakkuvast valdkonnas.

Teavitatud asutused on määratud hindama olulistele nõuetele vastavust ja tagama nende nõuete järjekindla tehnilise rakendamise vastavalt asjakohastele menetlustele, mis on sätestatud kohaldatavates liidu ühtlustamisõigusaktides. Teavitatud asutustel peavad olema vajalikud vahendid ja tehnilised töötajad, et nad saaksid täita vastavushindamisega seotud tehnilisi ja haldusülesandeid. Samuti peavad nad rakendama osutatud teenuste suhtes asjakohaseid kvaliteedikontrolimenetlusi. Tootjatel on õigus valida ükskõik milline teavitatud asutus, mis on määratud korraldama asjakohast vastavushindamismenetlust kooskõlas kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktidega.

Mõne valdkondliku õigusaktiga on ette nähtud sellise vastavushindamismooduli kohaldamine, mille puhul on kohustuslik kaasata teavitatud asutus (nt ELi tüübihindamine) juhtudel, mil harmoneeritud standardid puuduvad või tootja neid ei kohalda. Sellest tulenevalt peavad teavitatud asutused selleks, et tagada siseturu-eeskirjade nõuetekohane rakendamine, suutma tõendada, et nad on pädevad nõutavat vastavushindamist teostama ja väljastama nõutava sertifikaadi regulatiivsetele nõuetele vastavuse kohta, isegi juhul, kui harmoneeritud standardid (täielikult) puuduvad.

Kui teavitatud asutus soovib osutada teenuseid mitme vastavushindamismenetluse kohaselt, peab ta täitma iga ülesande jaoks vajalikud tingimused ning seda tuleb hinnata vastavalt iga asjaomase menetluse nõuetele. Kuna aga enamiku tehnilise ühtlustamise õigusaktide kohaldamisala on üsna lai ja mitmekesine, ei pea teavitatud asutus olema pädev käsitlema kõiki õigusakti kohaldamisalasse kuuluvaid tooteid, vaid tema teavitusalala võib hõlmata üksnes konkreetse kategooria tooteid.

Teavitatud asutustel peavad olema asjakohased tegevusüksused ja menetlused tagamaks, et vastavushindamise ja sertifikaatide väljastamise suhtes kohaldatakse läbivaatamismenetlust. Sellekohased menetlused peavad hõlmama eelkõige sertifikaatide peatamise ja tühistamisega seotud kohustusi ja ülesandeid, tootjale esitatavaid taotlusi parandusmeetmete võtmiseks ja aruandlust pädevale asutusele.

Lisaks ülesannete täitmisele avalikku huvi pakkuvast valdkonnas osutavad teavitatud asutused teenust tööstusharule. Seega peavad nad andma tootjale ja volitatud esindajale teavet asjaomaste õigusaktide kohta, rakendama vastavushindamismenetlusi ilma ettevõtjaid liigselt koormamata ja vältima lisertifitseerimise või -märgistamise pakkumist, kui see ei anna toote vastavushindamise seisukohalt midagi juurde. Viimane tegevus peab olema selgelt eristatud asutuse tegevusest teavitatud asutusena. Teavitatud asutused ei tohi kasutada sellise tegevuse jaoks oma identifitseerimisnumbrit teavitatud asutusena.

Selleks et ettevõtjaid mitte tarbetult koormata ning selleks et kaitsta konfidentsiaalseid andmeid või intellektuaalomandiõigusi, tuleb teavitatud asutustele esitada ainult selline tehniline dokumentatsioon, mis on vajalik õigusaktidele vastavuse hindamiseks.

Tootja võib esitada katseprotokolle või tehnilise dokumentatsiooni muid osi. Teavitatud asutus võib selliseid dokumente arvesse võtta, kui ta võtab endale kogu vastutuse tulemuste eest. Teavitatud asutus võib kasutada vastavushindamisel tootja katsetulemusi, kui ta põhjendab, miks neid katseid on vaja arvesse võtta. Tootja katsetulemuste aktsepteerimisest üksi aga ei piisa selleks, et täita ülesandeid teavitatud asutusena, seepärast peab teavitatud asutus tegema kohaldatava mooduli raames lisakatsed.

5.2.4. *Teavitatud asutuste vaheline koordineerimine*

Kuna teavitatud asutused täidavad ülesandeid, mille on neile delegeerinud riigiasutused, on nad kohustatud osalema komisjoni koordineerimistegevuses. Komisjon koos liikmesriikidega tagab teavitatud asutuste vahelise koordineerimise.

Iga liidu ühtlustamisõigusakti jaoks või mitme omavahel seotud õigusakti jaoks moodustatakse teavitatud asutuste koordineerimisrühm, mille töö piirdub vastavushindamise tehniliste küsimustega, et tagada asjaomaste õigusaktide tehniliste sätete ühetaoline kohaldamine. Selleks peab rühmal olema õigus määrata ise kindlaks oma töökord ja koosseis. Igal teavitatud asutuste rühmal on tehniline sekretariaat ja eesistuja.

Teavitatud asutuste rühmad koosnevad enamasti üksnes teavitatud asutuste esindajatest. Komisjon võib anda sekretariaatidele rahalist toetust, et vähendada kulusid ja kõrvaldada osalust takistavad tõkked⁽²⁵⁵⁾. Rühmad võivad oma töö tõhustamiseks moodustada väiksemad allrühmad konkreetsete tehniliste küsimuste arutamiseks. Rühmades on esindatud ka komisjon. Vaatlejatena võivad rühmades osaleda valitsuste eksperdid ja liidu ühtlustamisõigusaktide tõhusa rakendamise eest vastutavate ametiasutuste esindajad. Standarditega seotud küsimuste puhuks on rühmades esindatud Euroopa standardiorganisatsioonid (CEN, CENELEC ja ETSI). Kui teavitatud asutuste rühmas arutatakse harmoneeritud standarditega seotud juhtumeid ja tõstatatakse olulisi kahtlusi standarditega tagatava vastavuseelduse suhtes, tuleks sellest komisjonile ja liikmesriikidele teatada. Rühmad võivad kutsuda osalema ka asjaomaseid Euroopa ühendusi ja muid huvitatud isikuid. Kui teavitatud asutuste rühmad peavad käsitlema konfidentsiaalseid teemasid, piiratakse koosolekust osavõttu vastavalt vajadusele. Teavitatud asutuste rühmad peaksid esitatavates soovitudes ja haldusotsustes piirduma ühise arusaamaga vastavushindamise tehnilistest aspektidest, sealhulgas vajaduse korral selgitustega kohaldatavate harmoneeritud standardite konkreetseid osi käsitleva ühise arusaama kohta, ning need ei tohiks olla seotud asjaomaste õigusaktide tõlgendamisega. Teavitatud asutuste rühmade haldusotsused ja soovited tuleks avalikustada. Kui asutus keeldub koostööd tegemast, võidakse teavitust tühistada. Teavitatud asutused ei ole siiski kohustatud Euroopa tasandi koosolekutel osalema, kui nad hoiavad ennast rühma haldusotsuste ja dokumentidega kursis ja järgivad neid. Teavitatud asutuste valdkondlike või valdkondadevaheliste rühmade või nende allrühmade asjakohased töödokumendid, koosolekuprotokollid, soovited ja suunised tuleb saata kõikidele rühma kuuluvatele teavitatud asutustele, olenemata sellest, kas nad on koosolekutel osalenud või mitte. Teabevahetust ja suhtlust saab tõhustada mõne platvormi, näiteks komisjoni hallatava CIRCABC kasutamisega.

Soovitav on moodustada ka riigi tasandi koordineerimisrühmi ning nende olemasolu korral võidakse liikmesriigi teavitatud asutustelt nõuda nende tegevuses osalemist.

5.2.5. **Teavitatud asutused ja alltöövõtt**

- Teavitatud asutus võib lasta osa oma tööst teha teisel asutusel, kas alltöövõtjal või tütarettevõtjal, tuginedes kindlakstehtud ja korrapäraselt kontrollitavale pädevusele.
- Alltöövõtt peab toimuma lepingu alusel, mis võimaldab tagada teavitatud asutuse tegevuse läbipaistvuse ja usaldusväarsuse.

Teavitatud asutus võib kasutada alltöövõttu ainult sellise ülesande täitmiseks, mille jaoks tal on endal pädevus. Teavitatud asutus ei tohi kasutada alltöövõttu sellise töö tegemiseks, mille jaoks tal endal ei ole nõutavat pädevust ega teadmisi. Teavitatud asutusel peavad olema sobivad töötajad ja vahendid ning ta peab suutma teha kõiki vajalikke katseid ja hindamismenetlusi kooskõlas moodulite nõuetega.

Teavitatud asutuste alltöövõtjatena tegutsevatest asutustest ei pea teavitama. Teavitatud asutus peab asjaomasele liikmesriigile siiski teada andma, et ta kavatses kasutada teatava töö tegemiseks alltöövõttu. Teavitav ametiasutus peab nõuetekohaselt hindama seda, kui suures ulatuses kavatses teavitatud asutus kasutada (sh väljaspool ELi asuvaid) alltöövõtjaid või väljaspool liikmesriiki asuvaid töötajaid või rajatisi. Liikmesriik võib otsustada, et tema kui teavitaja ei saa võtta kogu vastutust sellise töökorralduse eest, ning teavituse tühistada või teavitusala piirata. Teavitatud asutus peab pidama kõikide oma alltöövõtjate kohta registrit ja seda järjepidevalt ajakohastama. Vastavushindamistoimingud, mida ei tehta alltöövõtu korras, peaksid toimuma teavitatud asutuse või tootja valdustes, olenevalt kohaldatava vastavushindamis-mooduliga ettenähtust.

⁽²⁵⁵⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R30 lõige 1.

Teavitatud asutuse alltöövõtja peab olema tehniliselt pädev ning näitama üles sõltumatust ja objektiivsust samade kriteeriumide alusel ja samadel tingimustel nagu teavitatud asutus ise. Oma töö tegemiseks osaliselt alltöövõttu kasutavast asutusest teavitanud liikmesriik peab suutma tagada tõhusa järelevalve alltöövõtjana kasutatava asutuse pädevuse üle. Üksikisikust välisaudiitorid või -spetsialistid peavad vastama alltöövõtja tingimustele.

Teavitatud asutus peab tagama, et tema alltöövõtjatel on vajalik pädevus ja et nad säilitavad seda, näiteks tegema korrapäraselt hindamisi ja hoidma ennast järjepidevalt kursis sellega, kuidas alltöövõtja oma ülesandeid täidab. Samuti peab teavitatud asutus suutma tõendada, et tema alltöövõtjad vastavad asjaomastes liidu ühtlustamisõigusaktides sätestatud nõuetele.

Teave alltöövõtu kasutamise ning alltöövõtjate ja/või tütarettevõtjate pädevuse kohta peab olema kogu aeg hõlpsasti kättesaadav, et teavitav ametiasutus saaks võtta vajalikke meetmeid ning edastada selle taotluse korral viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele. EN ISO/IEC 17000 seeria standardite täitmine annab eelduse, et alltöövõtja vastab suuremale osale nõuetest, nagu teavitatud asutuse enda puhulgi. Kui teavitatud asutuste pädevuse hindamiseks ei kasutata akrediteerimist, peab ametiasutus tegema alltöövõtja juures kohapealseid kontrollid samas ulatuses, nagu oleks ette nähtud akrediteerimise korral.

Veel üks alltöövõtu kasutamise tingimus on see, et vastavushindamismenetluse peab saama jagada tehnilisteks ja hindamistoiminguteks ning et tehniliste toimingute meetodika on piisavalt täpne. Teavitatud asutus võib kasutada alltöövõttu täpselt piiritletud tehniliste ülesannete (nagu katsed ja kontrollid) tegemiseks, tingimusel, et neid on võimalik määratleda tehniliste toimingute sisuliste ja loogiliste osadena. Teavitatud asutuse alltöövõtjana kasutatav asutus peab siiski korraldama selliste tehniliste toimingute sisulisi ja loogilisi osi. Teavitatud asutuse töötajatel peab olema tehniline kvalifikatsioon alltöövõtjate katsetulemuste hindamiseks. Teavitatud asutuste tegevus ei tohi piirduda üksnes haldusülesannetega.

Teavitatud asutused võivad näiteks kasutada alltöövõttu katsete tegemiseks, ent samas jätkama nende tulemuste hindamist ja eelkõige kinnitama katseprotokolli, et hinnata, kas liidu ühtlustamisõigusaktide nõuded on täidetud. Samamoodi on alltöövõtu kasutamine võimalik kvaliteedisüsteemide sertifitseerimisel, tingimusel et teavitatud asutus hindab auditi tulemusi. Teavitatud asutus ei tohi mitte mingil juhul kasutada alltöövõttu kõigi oma ülesannete täitmiseks, sest see muudaks nendest teavitamise sisutuks.

Teavitatud asutuse tütarettevõtjate ja alltöövõtjate puhul võivad tekkida huvide konfliktid: teavitatud asutus ei tohi hinnata selliste toodete vastavust, mille puhul (teavitatud asutusega) seotud äriühing (st tütarettevõtja või alltöövõtja) on osutanud tootjale nõustamisteenuseid või otseselt või kaudselt osalenud toote või tootetüübi projekteerimisel, valmistamisel, paigaldamisel vms. Selleks et selliseid huvide konflikte vältida, peaks teavitatud asutus kindlaks tegema riskid, mis kaasnevad näiteks teenustega, mida tema tütarettevõtjad/alltöövõtjad on konkreetse tootega seoses äriühingutele osutanud. Teavitatud asutus peaks tegema selle teabe kättesaadavaks ning märkima, et kui need äriühingud on osutanud tootjale konkreetse toote osas teenuseid, ei saa teavitatud asutus teostada vastavushindamist tootja asjaomaste toodete puhul.

Alltöövõtuna tehtav töö peab täieliku läbipaistvuse tagamiseks vastama etteantud tehnilistele kirjeldustele, millega nähakse ette objektiivsetel kriteeriumidel põhinev üksikasjalik menetlus. Kui teavitatud asutuse alltöövõtja osaleb standarditele vastavuse hindamisel, tuleb menetluste kindlaksmääramisel kasutada asjaomaseid standardeid. Kui kõnealune asutus osaleb oluliste nõuetele vastavuse hindamisel, tuleb kasutada sama menetlust, mida järgib teavitatud asutus ise, või menetlust, mida teavitatud asutus peab sellega samaväärseks.

Teavitatud asutusel peab olema oma alltöövõtjatega alati siduv kokkulepe, mille abil tagada, et tema üldised kohustused on täidetud⁽²⁵⁶⁾. Teavitatud asutused peavad hoidma teavitavale ametiasutusele kättesaadavana dokumente, mis käsitlevad alltöövõtja või tütarettevõtja kvalifikatsiooni hindamist ja tööd, mis viimased on asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktide alusel teinud⁽²⁵⁷⁾.

⁽²⁵⁶⁾ Teavitatud asutuste rollide ja ülesannete kohta vt punkt 5.2.2.

⁽²⁵⁷⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R20 lõige 4.

Alltöövõttu kasutatav teavitatud asutus jääb vastutavaks kogu teavitusega hõlmatud tegevuse eest. Alltöövõtuga ei kaasne volituste ega kohustuste delegeerimist. Sertifikaadid ja muud vastavustunnistused väljastatakse alati teavitatud asutuse nimel ja vastutusel. Seetõttu peab alltöövõttu kasutatav teavitatud asutus olema pädev kõiki alltöövõtja töö aspekte üle vaatama ja langetama lõpliku otsuse.

Alltöövõtu kasutamise tingimused kehtivad kõikide alltöövõtjate suhtes, olenemata sellest, kas nad asuvad Euroopa Liidus või mitte. Teavitatud asutus jääb täielikult vastutavaks töö eest, mida alltöövõtja talle teeb.

Teavitatud asutusel peavad olema vajalikud vahendid ja töötajad, et kontrollida alltöövõtja tehtud katsete, inspeksioonide ja muude ülesannete tulemusi. Kui teavitamise aluseks on valitud akrediteerimine, peab see hõlmama ka teavitatud asutuste kasutatavaid tütarettevõtjaid. Akrediteerimisasutused peavad seda arvesse võtma, st kohaldama nõuetekohaselt olemasolevaid rahvusvahelisi suuniseid piiriülese akrediteerimise kohta või täpsustama seda akrediteerimisdokumentides. Kui teavitamine ei põhine akrediteerimisel, tuleks selliste tütarettevõtjate ja alltöövõtjate nõuetekohase ja järjepideva järelevalve tagamiseks täpsustada teavitavale ametiasutusele esitatava teabe sisu, viies selle vastavusse akrediteerimisel kasutatavate menetlustega.

5.2.6. **Ettevõttesisesed akrediteeritud asutused** ⁽²⁵⁸⁾

Üksnes juhtudel, kus see on valdkondlike liidu ühtlustamisõigusaktidega ette nähtud, võib kasutada ettevõttesisest akrediteeritud asutust vastavushindamistoimingute teostamiseks ettevõtjale, mille osaks ta on, vastavushindamismenetluste (moodulid A1, A2, C1 või C2) rakendamise eesmärgil. Kõnealune asutus peab moodustama eraldi oleva ja eristatava osa ettevõtjast ega tohi osaleda nende toodete projekteerimisel, tootmisel, tarnimisel, paigaldamisel, kasutamisel või hoolduses, mida ta hindab.

Ettevõttesisene akrediteeritud asutus peab vastama mitmele kriteeriumile. Ta peab olema akrediteeritud kooskõlas määrusega (EÜ) nr 765/2008. Asutus ja selle töötajad peavad olema organisatsiooniliselt identifitseeritavad ja neil peavad olema ettevõtjas, mille osaks nad on, sellised aruandlusmeetodid, mis tagavad nende erapooletuse ja tõendavad seda asjakohasele riiklikule akrediteerimisasutusele. Asutus ega selle töötajad ei tohi vastutada oma hinnatavate toodete projekteerimise, tootmise, tarnimise, paigaldamise, kasutamise või hooldamise eest ega olla seotud ühegi tegevusega, mis võiks ohustada nende hindamistegevusega seotud otsuste sõltumatust ja usaldusväärsust. Ettevõttesisene akrediteeritud asutus tohib osutada oma teenuseid ainult sellele ettevõtjale, mille osaks ta on.

Ettevõttesisest akrediteeritud asutusest ei saa teavitada teisi liikmesriike ega komisjoni, aga teavitava ametiasutuse nõudmisel peab ettevõtja, mille osaks ta on, või riiklik akrediteerimisasutus väljastama teavet tema akrediteerimise kohta.

5.3. **Teavitamine**

5.3.1. **Teavitavad ametiasutused**

Teavitav ametiasutus on valitsusasutus või avaliku sektori asutus, kes kooskõlas liidu ühtlustamisõigusaktidega määrab vastavushindamisasutusi ja teavitab neist.

Teavitav ametiasutus on valitsusasutus või avaliku sektori asutus, kes kooskõlas liidu ühtlustamisõigusaktidega määrab vastavushindamisasutusi ja teavitab neist. Enamasti on see liikmesriigi ametiasutus, kes vastutab selle liidu ühtlustamisõigusakti rakendamise ja haldamise eest, mille kohaselt asutusest teavitatakse. Iga liikmesriik peab määrama teavitava ametiasutuse, kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamise, neist teavitamise ja nende üle järelevalve tegemise eest. Teavitaval ametiasutusel on täielik vastutus tema teavitatud asutuste pädevuse eest.

⁽²⁵⁸⁾ Juhime tähelepanu, et ainult mõnes liidu ühtlustamisõigusaktis on ette nähtud ettevõttesisestest akrediteeritud asutuste kasutamine.

Iga liikmesriik peab looma oma teavitavad ametiasutused sellisel, et ei tekiks huvide konflikti vastavushindamisasutustega. Nad peavad olema korraldatud ja juhitud nii, et oleks tagatud nende tegevuse objektiivsus ja erapooletus. Kõik otsused vastavushindamisasutustest teavitamise kohta peavad tegema pädevad isikud, kes ei ole samad isikud, kes asutust hindasid.

Täiendava tingimusena ei tohi teavitav ametiasutus pakkuda ega osutada teenuseid, mida osutavad vastavushindamisasutused, ega nõustamisteenuseid ärilisel või konkureerival alusel. Ta peab tagama saadud teabe konfidentsiaalsuse ja tal peab olema piisaval arvul pädevaid töötajaid, et oma ülesandeid nõuetekohaselt täita.

Liikmesriigid peavad komisjonile teatama, milliseid menetlusi nad kasutavad vastavushindamisasutuste hindamiseks ja nendest teavitamiseks ning teavitatud asutuste üle järelevalve tegemiseks. Komisjon teeb kõnealuse teabe oma veebisaidil avalikkusele kättesaadavaks.

5.3.2. Teavitamise käik

- Teavitamisega annab teavitav ametiasutus komisjonile ja teistele liikmesriikidele teada, et vastavushindamisasutus on määratud tegema vastavushindamist konkreetse liidu ühtlustamisõigusakti kohaselt ja vastab teavitatud asutustele seatud tingimustele, mis on selles liidu ühtlustamisõigusaktis kehtestatud.
- Liikmesriikidel on teiste liikmesriikide ja ELi institutsioonide ees lõplik vastutus oma teavitatud asutuste pädevuse eest.
- Eelistatult viis teavitatud asutuste tehnilise pädevuse hindamiseks on akrediteerimine.
- Teavitav ametiasutus saadab teavituse teavitatud asutuse kohta komisjonile ja teistele liikmesriikidele komisjoni väljatöötatud ja hallatava elektroonilise teavitussüsteemi NANDO kaudu, kust võib leida kõikide teavitatud asutuste nimekirja.

5.3.2.1. Teavitamise põhimõtted

Teavitatud asutuse staatuse saab anda Euroopa Liidus asuvale vastavushindamisasutusele. Teavitatud asutustest teavitamine on liikmesriikide ülesanne ning selliseid asutusi valivad ja nende eest vastutavad riikide ametiasutused. Nad võivad valida teavitatavad asutused oma territooriumil asuvate selliste asutuste hulgast, mis vastavad õigusaktide nõuetele ja millel on vajalik pädevus selleks, et neist saaks teavitada. Teavitamisega annab teavitav ametiasutus komisjonile ja teistele liikmesriikidele teada, et selline asutus on määratud tegema vastavushindamist konkreetse liidu ühtlustamisõigusakti kohaselt ja vastab teavitatud asutustele seatud tingimustele, mis on selles liidu ühtlustamisõigusaktis kehtestatud.

Määramist loetakse määrava ametiasutuse – mis võib olla ka teavitav ametiasutus – tegevuseks, kuid ainult komisjoni ja teiste liikmesriikide teavitamise kaudu saab määratud asutusest teavitatud asutus.

Kuna teavitamine on liikmesriikide otsustada, ei ole nad kohustatud teavitama kõikidest asutustest, kes oma tehnilist pädevust on tõendanud. Samuti ei ole liikmesriigid kohustatud teavitama asutustest iga menetluse jaoks, mida teatava liidu ühtlustamisõigusakti kohaselt tuleb kohaldada.

Liikmesriigid võivad teavitada asutusest ükskõik millal pärast liidu ühtlustamisõigusakti vastuvõtmist. Nad peaksid siiski võtma kõik vajalikud meetmed, et teavitada asutusest enne seda, kui liidu ühtlustamisõigusakti kohaldama hakatakse, ⁽²⁵⁹⁾ ning tagama, et kõigil teavitatud asutustel oleks samal tasemel pädevus. Sel viisil kasutatakse tõhusalt liidu ühtlustamisõigusaktiga ette nähtud üleminekuaga ning see võimaldaks teavitatud asutustel tegutseda ja väljastada sertifikaate alates kuupäevast, mil liidu ühtlustamisõigusakti kohaldama hakatakse. Kui uue õigusakti kohaselt on vaja teavitatud asutustest

⁽²⁵⁹⁾ Otsusega nr 768/2008/EÜ vastavusse viidud liidu ühtlustamisõigusaktid sisaldavad muudetud sätteid teavitatud asutuste kohta. Teavitavate ametiasutuste seisukohalt on selliste õigusaktide kohaldamisel oluline, et vähemalt need asjakohased sätted, mis käsitlevad teavitatud asutusi (sealhulgas eelkõige sellistele asutustele kehtivad nõuded ja nende kohustused), oleksid üle võetud siseriiklikku õigusesse. Lisaks tuleb teavitamiskorras teavitada komisjoni ja teisi liikmesriike ning liikmesriigid peavad määrama asjaomase liidu ühtlustamisõigusakti jaoks teavitava ametiasutuse.

uuesti teavitada, saab asjaomane teavitav ametiasutus esitada teavituse kohe, kui liikmesriik on vajalikud sätted siseriiklikku õigusesse üle võtnud ja määranud asjaomase liidu ühtlustamisõigusakti jaoks teavitava ametiasutuse. Teavitatud asutusest saab üleminekuajal teavitada seega nii vana kui ka uue õigusakti kohaselt, kuid vana õigusakti kohaselt esitatud teavitus aegub automaatselt uue õigusakti kohaldamise alguskuupäeval, kui asjakohase õigusaktiga ei ole ette nähtud teisiti. Tuleb siiski rõhutada, et teavitatud asutustel ei ole sellistel juhtudel õigust väljastada sertifikaate enne liidu ühtlustamisõigusakti kohaldamise alguskuupäeva, kui valdkondlike õigusaktidega ei ole ette nähtud teisiti, kuid neil on õigus teha ettevalmistusi.

5.3.2.2. Vastavushindamisasutuste hindamine

Teavitamist taotleva vastavushindamisasutuse hindamise käigus tehakse kindlaks, kas ta on tehniliselt pädev ja võimeline asjaomaseid vastavushindamismenetlusi läbi viima ja kas ta suudab tõendada piisaval tasemel sõltumatust, erapooletust ja ausust.

Liikmesriikidel on teiste liikmesriikide ja ELi institutsioonide ees lõplik vastutus oma teavitatud asutuste pädevuse eest. Seetõttu peavad nad kontrollima teavitamist taotlevate asutuste pädevust kohaldatavates liidu ühtlustamisõigusaktides sätestatud kriteeriumide ning asjaomaste oluliste nõuete ja vastavushindamismenetlus(t)e alusel. Liidu ühtlustamisõigusaktides sätestatud pädevuskriteeriumid hõlmavad enamasti järgmist:

- töötajate ja varustuse olemasolu;
- sõltumatus ja erapooletus tootega otseselt või kaudselt seotud isikute (nagu projekteerija, tootja, tootja volitatud esindaja, tarnija, monteerija, paigaldaja, kasutaja) suhtes;
- töötajate tehniline pädevus asjaomaste toodete ja vastavushindamismenetluse alal;
- ametisaladuse hoidmine ja erialase kohusetunde säilitamine ning
- tsiviilvastutuskindlustuse sõlmimine, kui seda vastutust ei kata siseriikliku õiguse kohaselt riik.

Teavitavad ametiasutused või akrediteerimisasutused peavad tegema korrapäraselt kontrollid, et hinnata teavitatud asutuste pädevuse säilimist pärast seda, kui nendest on teavitatud.

Teavitatud asutus võib tegutseda või sel võib olla töötajaid väljaspool liikmesriiki, kus see on seaduslikult asutatud, ning isegi väljaspool liitu. Sellegipoolest peab selle liikmesriigi teavitaval ametiasutusel olema võimalus teha järelevalvet kogu teavitatud asutuse (mitte ainult peakontori) üle. Kui kõik katserajatised asuvad teises liikmesriigis või isegi väljaspool ELi, on teavitaval ametiasutusel peaaegu võimatu teha järelevalvet kogu teavitatud asutuse tegevuse üle.

Mitme tegevuskohaga vastavushindamisasutuste üle tehakse järelevalvet riiklike akrediteerimisasutuste ja teavitavate ametiasutuste piiriülese koostöö raames; vastutus jääb aga selle liikmesriigi teavitavale ametiasutusele, kus vastavushindamisasutus on asutatud. Vastavushindamisasutusel kui peamisel teavitataval üksusel peavad endal olema vahendid ja pädevus, et täita teavitamiseks nõutavaid ülesandeid. Ehkki ta võib määrata neid ülesandeid täitma tütarettevõtja/alltöövõtja, ei tohiks ta tütarettevõtjaid/alltöövõtjaid kasutada kõikide katsete ja hindamiste puhul ⁽²⁶⁰⁾.

Kui teavitatud asutus kasutab konkreetsete vastavushindamisega seotud ülesannete täitmiseks alltöövõtjat, peab ta tagama, et alltöövõtja vastab samadele nõuetele, mida kohaldatakse teavitatud asutuse enda suhtes, kusjuures teatava tegevuse puhul võib alltöövõtjaid kasutada ainult kliendi nõusolekul. Seega ei ole vastuvõetav struktuur, mille puhul teavitatud asutuse kandidaadil on teavitamise liikmesriigis väga vähe töötajaid ja need töötajad täidavad üksnes ärilisi ülesandeid, kuid selles liikmesriigis ei tehta ühtki sellist vastavushindamistoimingut, millega seoses asutusest teavitati (teavitatakse).

⁽²⁶⁰⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R20 lõikes 1 on sätestatud teavitatud asutuse kohustused juhul, kui ta kasutab vastavushindamisega seotud ülesannete täitmiseks alltöövõtjaid või tütarettevõtjat.

5.3.2.3. Määruse (EÜ) nr 765/2008 kohane akrediteerimine

Akrediteerimine, mida EN ISO/IEC 17000 seeria standardite alusel teevad Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni (EA) kuuluvad riiklikult tunnustatud akrediteerimisasutused, kujutab endast teavitamist taotleva vastavushindamisasutuse pädevuse tehnilist hindamist. See ei ole kohustuslik, küll aga oluline ja soositud vahend teavitatavate asutuste pädevuse ja aususe hindamiseks. Seetõttu peaksid riikide teavitavad ametiasutused pidama akrediteerimist vastavushindamisasutuste hindamise eelistatuimaks tehniliseks aluseks, et vähendada teavitamise suhtes kohaldatavate kriteeriumide erinevusi.

EN ISO/IEC 17000 seeria harmoneeritud standardid, mille alusel teavitatud asutuse kandidaadi pädevust saab tõendada, võivad erineda olenevalt konkreetsetest vastavushindamistoimingutest (moodulid) ja liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud eri toodetest. Selleks et teavitatud asutuse kandidaatide pädevuse hindamist ühtlustada, on EA välja töötanud soovitusi iga asjaomase liidu ühtlustamisõigusakti ja iga vastavushindamismooduli puhul akrediteerimiseks kasutatavate standardite kohta ⁽²⁶¹⁾. See peaks olema kohaldatav kõigi vastavushindamisasutusi teavitamise eesmärgil hindavate ja akrediteerivate riiklike akrediteerimisasutuste suhtes, välja arvatud juhul, kui teavitav ametiasutus ja/või reguleeriv asutus on – omal algatusel – ametlikus korras kehtestanud ja avaldanud teistsugused nõuded.

Akrediteerimine annab usaldusväärse kinnituse nende asutuste pädevuse, erialase kohusetunde ja erapooletuse kohta, kellest komisjoni ja teisi liikmesriike teavitatakse. Selleks et teavituse saaks lugeda akrediteerimistunnistusel põhinevaks, peab akrediteerimistunnistusel olema kirjeldatud teavitatava kandidaadi pädevust vastavalt konkreetsele liidu ühtlustamisõigusaktile, mille suhtes teavitamist taotletakse. Samuti kaasneb akrediteerimisega akrediteeritud asutuste pidev jälgimine ja järelevalve. Kui riiklik akrediteerimisasutus teeb kindlaks, et vastavushindamisasutus, millele ta on väljastanud akrediteerimistunnistuse, ei ole enam pädev või ei täida oma kohustusi, tuleb akrediteerimistunnistus ära võtta. Sellisel juhul tuleb asutuse teavitustühistada ja tal ei tohi enam lubada asjaomase õigusakti kohaseid vastavushindamistoiminguid teha.

Akrediteerimist eelistatakse vastastikuse hindamise pärast, kuna sellega tagatakse, et akrediteerimisasutus kontrollib nõuetekohaselt akrediteeritavaid vastavushindamisasutusi. Tekkida võib olukordi, kus riiklik akrediteerimisasutus ei ole edukalt läbinud vastastikust hindamist, kuid on sellegipoolest hinnanud teavitatud asutusi ⁽²⁶²⁾. Kui riiklik akrediteerimisasutus ei ole läbinud vastastikust hindamist seoses teatava akrediteerimistoiminguga, kuid hindab sellegipoolest vastavushindamisasutuse pädevust asjaomase toimingu puhul, ei tohiks sellisest vastavushindamisasutusest teavitamist pidada ELi ühtlustamisõigusaktide kohaldamisel akrediteerituks.

Kui riiklik akrediteerimisasutus on teatava toiminguga seoses läbinud edukalt varasema vastastikuse hindamise, kuid järgmise vastastikuse hindamise tulemusena tema tegevus peatatakse, tuleks akrediteerimata teavitusteks pidada ka uusi teavitusi asjaomase riikliku akrediteerimisasutuse hinnatud vastavushindamisasutustest. Üldiselt peaksid riigi ametiasutused jätkuvalt tunnustama neid akrediteerimistunnistusi, mis on väljastatud enne, kui riikliku akrediteerimisasutuse tegevus vastastikuse hindamise tulemusena peatati.

Kui riikliku akrediteerimisasutuse tegevuse peatamise põhjuse tõttu satub tõsise kahtluse alla teavitatud asutuste pädevus, peab vastutav teavitav ametiasutus teavitama komisjoni ja teisi liikmesriike sellest, kuidas kavatakse tagada teavitatud asutuste pädevus, ning võimalikest võetud parandusmeetmetest, sealhulgas teavituse tühistamisest.

Ehkki akrediteerimine on eelistatud viis vastavushindamisasutuste pädevuse tõendamiseks, võivad liikmesriigid ka ise hindamist teha. Alates määruse (EÜ) nr 765/2008 jõustumisest 1. jaanuaril 2010 tuleb sellistel juhtudel esitada komisjonile ja teistele liikmesriikidele tõendid selle kohta, et hinnatud asutus vastab kõigile asjaomastele regulatiivsetele nõuetele. Samuti tuleb teha teavitatud asutuse üle korrapäraselt järelevalvet sarnaselt akrediteerimisorganisatsioonide kehtestatud menetlustega.

⁽²⁶¹⁾ EA-2/17 – EA Document on Accreditation for Notification Purposes (EA dokument, milles käsitletakse akrediteerimist teavitamise eesmärgil).

⁽²⁶²⁾ Määruse artiklis 7 on see kindlaks tehtud kui olukord, kus vastavushindamisasutus võib taotleda akrediteerimist väljaspool oma asukohaliikmesriiki.

5.3.2.4. Määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 5 lõige 2

Määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 5 lõikes 2 on sätestatud, et kui liikmesriik ei toetu teavitamisel akrediteerimisele, „esitab ta komisjonile ja teistele liikmesriikidele kõik dokumentaalsed tõendid, mis on vajalikud nende vastavushindamisasutuste pädevuse tõendamiseks, keda ta vastavate [liidu ühtlustamisõigusaktide] rakendamiseks välja valib“ ⁽²⁶³⁾.

Selleks et tagada piisav kindlustunne vastavushindamisasutuste erapooletuse ja tehnilise pädevuse ning nende väljastatud protokollide ja sertifikaatide suhtes, peavad riigi ametiasutused nende asutuste hindamisel, kui nad ei kasuta akrediteerimist, esitama üksikasjaliku ja täieliku teabe, milles kirjeldatakse, kuidas teavitatud asutuse kandidaat hinnati sobivaks täitma neid ülesandeid, mille jaoks temast teavitati, ja tõendatakse, et ta vastab teavitatud asutuste suhtes kohaldatavatele kriteeriumidele. Kõnealune teave tehakse koos teavitusega komisjonile ja teistele liikmesriikidele kättesaadavaks elektroonilise teavitussüsteemi NANDO kaudu.

Hindamismenetlus peaks põhinema vähemalt järgmistel elementidel:

- ametlik taotluse esitamine,
- hindamine kohaldatavate tingimuste suhtes,
- hindamisaruande koostamine,
- selge otsustusprotsess,
- süstemaatilise järelevalve- ja sellega seotud sanktsioonimehhanismi olemasolu, mille raames on ette nähtud korrapärane järelevalve koos kohapealsete kontrollimistega, et teha kindlaks, kas teavitatud asutus täidab jätkuvalt nõudeid;
- tõendamine, et riigi ametiasutus ise on tehniliselt pädev hindama vastavushindamisasutusi, selleks et neist tehnilise ühtlustamise õigusaktide kohaselt teavitada; selline tõendamine peab andma samaväärse kindluse nagu EA ⁽²⁶⁴⁾ vastastikuse hindamise süsteem;
- teavitatud asutuse kandidaatidele tuleb teha teatavaks üldtingimused, nende õigused ja kohustused ning nõuded seoses teavitamise eesmärgil tehtava hindamisega.

Hindamine ise peaks koosnema järgmisest:

- dokumentide läbivaatamine, et kontrollida sisulist terviklikkust ja sobivust kohaldatavatele nõuetele vastavuse seisukohalt;
- kohapealne auditeerimine, et kontrollida tehnilisi ja menetluslikke aspekte – nagu vahendite ja varustuse olemasolu ja sobivus, töötajate tehniline pädevus, nõuetekohase juhtimissüsteemi olemasolu – ning muid aspekte, mis tõendavad, et tingimused on nõuetekohaselt täidetud. Hindamine peab hõlmama tehniliste toimingute jälgimist.

Kui teavitavad ametiasutused valivad muu hindamismenetluse kui ametlik akrediteerimine, peavad nad esitama põhjused, miks teavitamise aluseks ei valitud akrediteerimist. Samuti ei tohi teavitavad ametiasutused tellida teavitamist taotlevalte akrediteerimata vastavushindamisasutuste hindamist riiklikult akrediteerimisasutuselt, ilma et läbitaks täielik akrediteerimisprotsess koos akrediteerimistunnistuse väljastamisega.

Kui akrediteerimist ei kasutata, peavad teavitavad ametiasutused tegema samamoodi korrapäraselt kontrollid nagu riiklikud akrediteerimisasutusedki, et tagada teavitatud asutuse pädevuse säilimine.

⁽²⁶³⁾ Sarnane säte sisaldub enamikus direktiivides, mis on viidud vastavusse otsusega nr 768/2008/EÜ.

⁽²⁶⁴⁾ EA rolli kohta vt punktid 6.5.2 ja 6.5.4.

5.3.2.5. Teavitatud asutusest teavitamise etapid

Teavituse saamiseks esitab vastavushindamisasutus oma asukohaliikmesriigi teavitavale ametiasutusele teavitamisaotluse. Taotlusele tuleb lisada nende vastavushindamistoimingute, vastavushindamismenetluste või -moodulite ja toote või toodete kirjeldus, mille jaoks asutus väidab end pädev olevat, ning olemasolu korral riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud akrediteerimistunnistus selle kohta, et vastavushindamisasutus täidab asjaomastes ühtlustamisõigusaktides sätestatud tingimusi.

Kui asjaomane asutus ei saa esitada akrediteerimistunnistust, peab ta esitama teavitavale ametiasutusele kõik tõendavad dokumendid, mis on vajalikud selleks, et kontrollida, tunnustada ja korrapäraselt jälgida tema vastavust asjaomastes ühtlustamisõigusaktides sätestatud tingimustele. Pärast kontrollimist edastab liikmesriik asutuse andmed komisjonile ja teistele liikmesriikidele.

Teavitav ametiasutus saadab teavituse teavitatud asutuse kohta komisjonile ja teistele liikmesriikidele NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations – uue lähenemisviisi kohaselt teavitatud ja määratud organisatsioonid) kaudu, mis on komisjoni välja töötatud ja hallatav elektrooniline teavitussüsteem. Teavitus peab sisaldama täielikke andmeid asutuse, selle vastavushindamistoimingute, asjaomaste vastavushindamismenetluste või -moodulite ja toote või toodete kohta ning asjaomast pädevustõendit. Samuti peab see sisaldama teavitatud asutuse uuesti hindamise (riikliku akrediteerimisasutuse ülesanne) või akrediteerimata teavituse korral järgmise järelevalvekontrolli (teavitava ametiasutuse ülesanne) kuupäeva.

Kui teavitus ei põhine akrediteerimistunnistusel, peab teavitav ametiasutus esitama komisjonile ja teistele liikmesriikidele dokumentaalsed tõendid vastavushindamisasutuse pädevuse, tema hindamise ja korra kohta, millega tagatakse, et asutuse üle tehakse korrapäraselt järelevalvet ja et ta vastab jätkuvalt tingimustele.

Teavitus jõustub pärast seda, kui teavitav e-kiri on saadetud NANDO kaudu komisjonile ja teistele liikmesriikidele ning avaldatud NANDO veebisaidil. Seejärel võib asjaomane asutus tegutseda teavitatud asutusena. Otsusega nr 768/2008/EÜ vastavusse viidud õigusaktide kohaselt avaldatakse teavitus pärast ajavahemikku, mille jooksul teised liikmesriigid või komisjon võivad esitada vastuväiteid (kaks nädalat, kui on kasutatud akrediteerimist, ja kaks kuud, kui akrediteerimist ei ole kasutatud), ning seda ainult juhul, kui vastuväiteid ei ole esitatud.

Komisjoni ja teisi liikmesriike tuleb samal viisil teavitada hilisematest olulistest muudatustest teavituses, nagu teavitusalala või teavituse kehtivusaja muutmine või muutused asutuse andmetes.

5.3.3. Komisjonipoolne avaldamine – NANDO veebisait

Teabe andmise eesmärgil teeb komisjon teavitatud asutuste (ja muud liiki vastavushindamisasutuste, nagu kasutajainspektsioonid ja tunnustatud kolmandad isikud) nimekirjad üldsusele kättesaadavaks NANDO veebisaidil oma Europa serveris. Nimekirju ajakohastatakse vastavalt teavituste avaldamisele ja veebisaiti uuendatakse iga päev, et hoida seda ajakohasena.

Algsel teavitamisel antakse teavitatud asutusele NANDO süsteemis identifitseerimisnumber. See number genereeritakse süsteemis automaatselt sel hetkel, kui teavitus NANDO andmebaasis kinnitatakse. Ühel juriidilisel isikul võib olla ainult üks teavitatud asutuse identifitseerimisnumber, olenemata sellest, kui mitme liidu ühtlustamisõigusaktiga seoses temast on teavitatud. Numbri andmine on üksnes haldustoiming, mille eesmärk on tagada teavitatud asutuste nimekirjade järjepidev haldamine – sellega ei anta üle õigusi ega kohustata komisjoni millekski. NANDO nummerdussüsteem on järjestikune ning numbrit ei võeta uuesti kasutusele, kui teavitatud asutus nimekirjast eemaldatakse. Teavituse peatamise või tühistamise korral jäävad teavituse andmed andmebaasi ning need viiakse üle veebisaidi rubriiki „Withdrawn/Expired Notifications/NBs“ (tühistatud/aegunud teavitused / teavitatud asutused) ⁽²⁶⁵⁾.

Muudatustest teavitusalas (laiendamine või piiramine), teavituse kehtivusaja muutmisest või teavituse tühistamisest teavitatakse samuti liikmesriike e-posti teel ja teave avaldatakse NANDO veebisaidil. Veebisaidil saab teha otsinguid liidu ühtlustamisõigusakti ja riigi, teavitatud asutuse numbriga või märksõnade alusel.

⁽²⁶⁵⁾ Teavituse tühistamise kohta vt lähemalt punkt 5.3.4.

5.3.4. Järelevalve teavitatud asutuste pädevuse üle – peatamine, tühistamine, vaidlustamine

On oluline tagada, et teavitatud asutused säilitaksid oma pädevuse ja et see oleks teiste liikmeriikide ja komisjoni jaoks läbipaistev. ELi tasandi õigusaktidega nõutakse sõnaselgelt, et riigi pädevad asutused teostaksid korrapäraselt järelevalvet ja hindaksid teavitatud ja NANDOs loetletud asutuste pädevust. NANDO veebisait peaks olema teavitamissüsteemi toetavate jätkuvate toimingutega seoses läbipaistev.

Kõiki, nii akrediteeritud kui ka akrediteerimata teavitatud asutuste teavitusi, mis on sisestatud NANDO andmebaasi, tuleks hiljemalt viie aasta möödumisel algsest teavitusest või viimasest ajakohastamisest ajakohastada teabega teavitatud asutuse pädevuse üle teostatava pideva järelevalve kohta. Sellised ajakohastamised peaksid sisaldama asjakohast uut teavet akrediteerimise kohta või, kui teavitus on akrediteerimata, teavet teavitava ametiasutuse teostatava nõuetekohase järelevalve kohta asjaomase asutuse üle – eelkõige hindamisaruanne, st dokumendikontroll, kohapealne hindamine, süstemaatilise järelevalve kirjeldus, sealhulgas külaskäigud valdustesse ja hindamiseks vajaliku tehnilise pädevuse tõendamine. Kui teavitust ei ole viie aasta jooksul ajakohastatud, leiab komisjon, et on põhjust kahelda asjaomase teavitatud asutuse pädevuses, ⁽²⁶⁶⁾ ja palub teavitaval liikmesriigil esitada teavet asjaomase asutuse pädevuse säilimise kohta.

Komisjonil ja liikmesriikidel on kohustus tegutseda, kui kas teavitamise ajal või hiljem tekib kahtlus teavitatud asutuse pädevuse suhtes. Kui komisjon peaks leidma kas omal algatusel või pärast kaebuse saamist, et teavitatud asutus ei täida tingimusi või oma kohustusi, teatab ta sellest liikmesriigi teavitavale ametiasutusele ja küsib asjakohaseid dokumentaalseid tõendeid teavitamise aluse ja asutuse pädevuse säilimise kohta. Kui liikmesriik seda teavet ei esita, võib komisjon teatada sellest teistele liikmesriikidele või algatada teavitava liikmesriigi suhtes ELTLi artikli 258 kohase menetluse.

Kui teavitav ametiasutus on teinud kindlaks või saanud teavet, et teavitatud asutus ei täida enam asjakohastes õigusaktides sätestatud tingimusi või oma kohustusi, peab teavitav ametiasutus asjaomase asutusega viivitamata ühendust võtma ja seejärel – olenevalt puuduse tõsidusest – teavituse peatama või tühistama. Ta peab teatama sellest kohe komisjonile ja teistele liikmesriikidele. Samuti peab liikmesriik laskma selle teabe avaldada ning teatama sellest komisjonile ja teistele liikmesriikidele teavitamisega sarnases korras. Asjaomasel asutusel peab olema võimalik selline otsus vaidlustada. See, kas kõnealune vaidlustamine lükkab teavituse tühistamise edasi või mitte, oleneb liikmesriigi õigusaktidest.

Teavitus tühistatakse, kui teavitatud asutus ei täida enam tingimusi või oma kohustusi. Seda võidakse teha teavitava liikmesriigi algatusel korrapärase järelevalve tegemise ajal (mida teeb akrediteerimisasutus või teavitav ametiasutus), mille käigus ta on saanud tõendeid selle kohta, et teavitatud asutus ei täida tingimusi, või kaebusi teavitatud asutuse pädevuse või käitumise kohta. Teavitus võidakse tühistada ka komisjoni tegevuse tulemusena, kui viimasel on alust kahelda, kas teavitatud asutus täidab (jätkuvalt) teavituse aluseks olnud tingimusi. Sellistel juhtudel teatab komisjon sellest teavitavale liikmesriigile ja taotleb temalt vajalike parandusmeetmete võtmist, sealhulgas vajaduse korral teavituse tühistamist. Teavitav ametiasutus peab võtma vajalikud meetmed. Lisaks võidakse teavitus tühistada teavitatud asutuse enda taotluse alusel, mis võib olla tingitud näiteks kavandatud muudatustest asutuse tegevuspõhimõtetest, korralduses või omandilises kuuluvuses. Tühistamine võib olla ka rikkumismenetluse lõpptulemus.

Tühistamine on teavitava liikmesriigi ülesanne. Ainult riigi ametiasutusel on õigus teavitus tühistada. Komisjon võib eemaldada teavitatud asutuse NANDO nimekirjast üksnes siis, kui Euroopa Liidu Kohus leiab pärast ELTLi artikli 258 kohast rikkumismenetlust, et liikmesriik on rikkunud liidu ühtlustamisõigusakti, ja tunnistab teavituse sellest tulenevalt kehtetuks. Kõikidel sellistel juhtudel tagab komisjon uurimise käigus saadud tundliku teabe konfidentsiaalsuse.

Valdkonniti võib esineda erisusi, kuid üldiselt ei mõjuta teavituse peatamine või tühistamine sertifikaate, mille teavitatud asutus on enne seda väljastanud, kuni ei ole võimalik tõendada, et sertifikaadid tuleks tühistada. Selleks et tagada järjepidevus teavituse peatamise või tühistamise korral või juhul, kui teavitatud asutus tegevuse lõpetab, peab teavitav

⁽²⁶⁶⁾ Vastavalt otsuse nr 768/2008/EÜ artiklile R26.

liikmesriik hoolt kandma selle eest, et asjaomase asutuse toimikuid menetleb mõni teine teavitatud asutus või et neid hoitakse kättesaadavana teavitamise ja turujärelevalve eest vastutavate ametiasutuste jaoks, juhuks kui viimased neid nõuavad.

6. AKREDITEERIMINE

Määruses (EÜ) nr 765/2008 on sätestatud akrediteerimise õigusraamistik liikmesriikide ja ELi tasandil ning ette nähtud üldised põhimõtted koos eeskirjade, menetluste ja taristuga. Alates 1970. aastate lõpust on komisjon töötanud selle nimel, et tugevdada akrediteerimist vahendina, millel põhineb vastavushindamisasutuste pädevus ja seega ka kaupade vaba liikumise tagamiseks vajalik sertifikaatide ja muude tõendite usaldatavus ja vastuvõetavus. 1990. aastatel hakkas akrediteerimine muutuma äriliseks ja konkurentsipõhiseks tegevuseks, mis vähendas selle usaldatavust viimase kontrollitaseandina. Uue õigusraamistikuga aga kinnitati, et ELis on akrediteerimine mitteäriline ja mitte-konkurentsipõhine avaliku sektori tegevus, mille kohta tuleb aru anda nii liikmesriikide kui ka Euroopa ametiasutustele.

Sel viisil ELis loodud tugevam akrediteerimissüsteem on kooskõlas valdkonna rahvusvaheliste organisatsioonide standardite, eeskirjade ja menetlustega. Määruse (EÜ) nr 765/2008 eesmärk on tagada, et akrediteerimine teeniks avalikku huvi. Määrusega ning liikmesriikide (kaasa arvatud EFTA) ja komisjoni 1. aprillil 2009 allkirjastatud suunistega tunnustatakse Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni (EA), mis on riikide akrediteerimisasutuste üleeuroopaline organisatsioon ning millel on partnerluse raamlepingu kaudu komisjoniga erisuhe. Raamlepingu kohaselt on EA peamine ülesanne aidata kaasa Euroopa akrediteerimisteenuste ühtlustamisele, et toetada akrediteerimistunnistuste vastastikust tunnustamist ja aktsepteerimist kogu liidus, ning hallata ranget vastastikuse hindamise süsteemi, millega kontrollitakse riikide akrediteerimisasutuste pädevust ja nende teenuste samaväärsust.

Määrusega (EÜ) nr 765/2008 on Euroopas kehtestatud ühtne akrediteerimissüsteem, mis hõlmab nii reguleeritud valdkonda, kus akrediteerimist nõutakse õigusaktidega, kui ka õigusaktidega reguleerimata valdkonda. Viimasel juhul saab vabatahtlikult akrediteerimist sooviv asutus pöörduda ainult määruse (EÜ) nr 765/2008 alusel tegutsevate akrediteerimisasutuste poole, millega välditakse konkureerivate süsteemide olemasolu, sõltumata nende aluseks olevatest põhimõtetest. Seepärast kehtivad alljärgnevad selgitused akrediteerimise kohta ka vabatahtliku valdkonna suhtes.

6.1. Miks on akrediteerimist vaja?

Akrediteerimine on viimane avaliku kontrolli tasand kvaliteediahelas, millele tugineb kaupade vaba liikumine liidus.

Määrusega (EÜ) nr 765/2008 kehtestati esmakordselt akrediteerimise õigusraamistik. Vastavushindamisasutuste akrediteerimist oli nii õigusaktidega reguleeritud kui ka reguleerimata valdkondades kasutatud ka varem, kuid see ei olnud hõlmatud Euroopa tasandi õigusraamistikuga.

Akrediteerimise reguleerimisel Euroopa tasandil on kaks eesmärki. Ühelt poolt tagab kogu Euroopat hõlmav akrediteerimisraamistik viimase avaliku kontrolli tasandi Euroopa vastavushindamisahelas ning on seega oluline osa toodete vastavuse tagamisest. Teiselt poolt parandab raamistik toodete ja teenuste vaba liikumist kogu ELis, sest see suurendab usaldust selle suhtes, et need on ohutud ja vastavuses muude avaliku huvi kaitse aspektidega.

Enne määruse jõustumist tähendas liikmesriikide ühiste akrediteerimiseeskirjade puudumine, et akrediteerimist kasutati väga erinevalt. Tagajärg oli see, et eri riigiasutused ja turuosalised ei pruukinud akrediteerimistunnistusi tunnustada, mis tingis mitmekordse akrediteerimise ja seetõttu suuremad kulud ettevõtjate ja vastavushindamisasutuste jaoks, ilma et sellega oleksid kaasnenud eespool kirjeldatud eelised.

Akrediteerimise õigusraamistiku kehtestamisega vähendati seega ühtsel turul halduskoormust ja suurendati avalikku kontrolli akrediteerimise üle, nii et see on oluline vahend siseturu toimimise tagamiseks.

Määruses sätestatud akrediteerimisraamistik on sõnaselgelt ette nähtud kohaldamiseks nii õigusaktidega reguleeritud kui ka vabatahtlikus valdkonnas. See on nii sellepärast, et nendevaheline piir võib hägustuda, kuna vastavushindamisasutused tegutsevad ja tooteid kasutatakse mõlemas valdkonnas. Nende eristamine koormaks seega tarbetult ametiasutusi ja turuosalisi, tuues samal ajal kaasa vastuolud vabatahtlike ja reguleeritud valdkondade vahel.

6.2. Mis on akrediteerimine?

Akrediteerimisega tõendab riiklik akrediteerimisasutus harmoneeritud standardite põhjal, et vastavushindamisasutusel on olemas tehniline pädevus teatava vastavushindamistoimingu tegemiseks.

Akrediteerimisega tõendab riiklik akrediteerimisasutus vastavushindamisasutuse vastavust kindlaksmääratud vastavushindamisülesande täitmiseks harmoneeritud standardi põhjal kehtestatud nõuetele ja vajaduse korral mis tahes lisanõuetele, sealhulgas asjaomaste valdkondlike süsteemide alusel kehtestatud nõuetele.

Paljude toodete vastavust peab hindama kolmas isik. Nende hulgas on nii õigusaktidega reguleerimata tooteid kui ka riigi või ELi tasandil reguleeritud tooteid. ELi tasandil reguleeritud ehk ühtlustatud valdkonna toodete puhul tähendab see tavaliselt seda, et riikide määratud vastavushindamisasutused – teavitatud asutused – katsetavad toodet ja väljastavad vastavustunnistuse, enne kui toote võib turule lasta.

Täpsemalt öeldes – selleks et akrediteerida, peab olema mingit vastavushindamistoimingut tegev vastavushindamisasutus (kas juriidiline isik või mitte), mida akrediteerida.

Akrediteerimine on standarditel põhinev tegevus, mille eesmärk on tagada ja tõendada, et vastavushindamisasutustel on olemas tehniline pädevus oma ülesannete täitmiseks asjaomastes õigusaktides ja standardites nõutaval viisil. Sellega hinnatakse vastavushindamisasutuste pädevust täita oma ülesandeid kindlates valdkondades, sest akrediteerimine on alati seotud vastavushindamisasutuse konkreetse tegevusalaga. Akrediteerimine toimub avalikes huvides ja selle käigus hinnatakse vastavushindamisasutuste tehnilist pädevust, usaldusväärset ja ausust. Seda tehakse läbipaistva ja erapooletu hindamismenetluse teel rahvusvaheliselt tunnustatud standardite ja muude nõuete alusel. Määrusega (EÜ) nr 765/2008 on riiklikele akrediteerimisasutustele sätestatud kohustus kontrollida, kas vastavushindamised viiakse läbi nõuetekohasel viisil ning võetakse arvesse ettevõtja suurust ja struktuuri, asjaomase tootetehnoloogia keerukuse astet ja tootmisprotsessi laadi.

Akrediteerimine põhineb vastavushindamisasutuste rahvusvahelistel standarditel, mis on uue õigusraamistiku raames ühtlustatud ja avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*. Selle raames tõendab riiklik akrediteerimisasutus vastavushindamisasutuse vastavust harmoneeritud standardi põhjal kehtestatud nõuetele ja vajaduse korral mis tahes lisanõuetele, sealhulgas asjaomaste valdkondlike süsteemide alusel kehtestatud nõuetele. Määruse nr 765/2008 kohaselt võivad vastavushindamisasutusi akrediteerida ainult riiklikud akrediteerimisasutused.

Vastavatel rahvusvahelistel standarditel põhinevatele harmoneeritud standarditele toetumise eesmärk on tagada vajalikul tasemel läbipaistvus ja kindlustunne vastavushindamisasutuste pädevuse suhtes ning kanda hoolt selle eest, et määrusega (EÜ) nr 765/2008 loodud Euroopa akrediteerimissüsteem on kooskõlas rahvusvahelise akrediteerimissüsteemiga. Sellega omakorda hõlbustatakse rahvusvahelist kaubandust.

Arvestades kesket rolli, mis on määrusega riiklikele akrediteerimisasutustele vastavushindamissüsteemis antud, peavad akrediteerimisasutused vastavushindamisasutuste pädevust hinnates rangelt järgima määruses sätestatud eeskirju. Seadusandja on otsustanud selgelt piirata akrediteerimisasutuse tegevusulatust ning seadnud harmoneeritud standarditele viitamisega nende ülesannetele ranged piirid. See tähendab, et riigi ametiasutused ei pea nõudma akrediteerimisasutustelt muid hindamistegevusi peale täieliku akrediteerimisprotsessi ega muude vastavushindamisstandardite kasutamist peale harmoneeritud standardite ning nad peaksid sellist muud tegevust aktiivselt takistama.

6.3. Akrediteerimisulatus

Akrediteeringut taotletakse ja see antakse alati kindla tegevusala, st konkreetse vastavushindamistoimingu jaoks.

Akrediteerimine on standarditel põhinev meetod vastavushindamisasutuste pädevuse hindamiseks ja tõendamiseks. Liidu poliitikas kasutatakse akrediteerimist vastastikuseks usalduseks vajalike tingimuste loomise vahendina, sest see toetub konsensuslikele standarditele. Vastastikust usaldust on võimalik saavutada ainult objektiivselt kontrollitavatele kriteeriumidele toetudes, mis tagab vastavushindamise läbipaistvuse ja võrreldavuse. Asjakohased vastavushindamisasutuste standardid töötati välja eesmärgiga toetada liidu ühtlustamisõigusaktides sätestatud vastavushindamismenetluste kasutuselevõttu⁽²⁶⁷⁾. Kõnealuste standardite eesmärk on kehtestada üldised pädevusnõuded asutuste jaoks, kes hindavad vastavust teatavatele nõuetele, olenemata sellest, kas need nõuded sisalduvad õigusaktides, standardites või muudes tehnilistes kirjeldustes või kas sellised kirjeldused käsitlevad toimivust või kindlaid tooteid. See põhimõte toetab akrediteerimise toimimist vahendina, mis lihtsustab toodete vaba liikumist siseturul, ning see on võetud rahvusvahelisel tasandil üle ISO/IEC 17000 standardite kujul.

Nagu on märgitud standardi käsitlusala kirjeldavates punktides, sätestatakse standardites asutuste jaoks tingimused, sõltumata asutuse tegevusvaldkonnast. Akrediteeringut taotletakse ja see antakse aga alati kindla tegevusala, st konkreetse vastavushindamistoimingu ning vajaduse korral katseliikide ja kasutatavate meetodite jaoks (nt „asutus X on pädev tegema inspeksioone A-tüüpi asutusena direktiivis 2014/68/EL sätestatud surveseadmete kategooriate valdkonnas“) ning see ei piirdu kunagi lihtsalt üldistele 17000-seeria standarditele vastavusega. Seetõttu tuleb alati, kui asutust 17000-seeria standarditele vastavuse põhjal akrediteeritakse, täiendada ja täpsustada neid üldtingimusi kõikide tehniliste kirjeldustega, mis on asjakohased selle tehnilise valdkonna jaoks, mille jaoks vastavushindamisasutus akrediteeringut taotleb. Akrediteerimine tähendab seega pädevuse kontrollimist tehnika hetketaseme põhjal ja hõlmab hindamist vastavushindamisasutusi käsitlevate standardite ja kõikide asjaomaste toote ja/või tehnoloogiaga seotud õigusaktide, standardite ja muude spetsifikatsioonide alusel.

6.4. Akrediteerimine kooskõlas määrusega (EÜ) nr 765/2008

- Iga liikmesriik võib nimetada ainult ühe riikliku akrediteerimisasutuse.
- Akrediteerimine peab olema avaliku võimu kandja ülesanne.
- Riikliku akrediteerimisasutuse kohustused ja ülesanded peavad olema selgelt eristatud riigi muude ametiasutuste kohustustest ja ülesannetest.
- Akrediteerimist tuleb teha mittetulunduslikul alusel.
- Akrediteerimisasutused ei tohi ELis omavahel konkureerida.
- Akrediteerimisasutused tohivad ELis tegutseda ainult oma liikmesriigi territooriumil.

6.4.1. Riiklikud akrediteerimisasutused

Määruse kohaselt võib iga liikmesriik nimetada ainult ühe riikliku akrediteerimisasutuse. Üksnes riiklikud akrediteerimisasutused tohivad vastavushindamisasutusi akrediteerida. Ükski teine asutus ei tohi väita, et tal on õigus selliseid teenuseid osutada, ei harmoneeritud ega muude standardite kohaselt. See säte on ELi akrediteerimissüsteemi toimimises ja määrusega kehtestatud akrediteerimisraamistikus keskse tähtsusega. Liikmesriigid ei ole kohustatud looma riiklikku akrediteerimisasutust, kui nad ei pea seda majanduslikult võimalikuks või kui nad ei pea vajalikuks pakkuda akrediteerimist kõikide toimingute jaoks. See tähendab seda, et ühte kindlat toimingut ei tohi liikmesriigi territooriumil akrediteerida mitte kunagi rohkem kui üks akrediteerimisasutus. Seetõttu on liikmesriigid kohustatud teatama läbipaistvuse tagamiseks komisjonile ja teistele liikmesriikidele, missugust teise liikmesriigi akrediteerimisasutust nad kasutavad.

⁽²⁶⁷⁾ Liidu ühtlustamisõigusaktides kasutatavad vastavushindamismenetlused sätestati esmakordselt nõukogu otsuses 93/465/EMÜ (nn moodulite otsus).

Riiklike akrediteerimisasutuste nimekiri on kättesaadav internetis ⁽²⁶⁸⁾. Riiklikud akrediteerimisasutused peavad tegema avalikult teatavaks, missuguseid toiminguid nad akrediteerivad.

Määrusega ei kehtestata riikliku akrediteerimisasutuse õiguslikku vormi. See tähendab, et riiklik akrediteerimisasutus võib tegutseda mõne ministeeriumi osana, olla valitsusasutus või eraettevõtja. Küll aga sätestatakse määrukses väga selgelt, et akrediteerimine peab olema avaliku võimu kandja ülesanne ning selleks peab liikmesriik seda ametlikult tunnustama.

Lisaks peavad riikliku akrediteerimisasutuse kohustused ja ülesanded olema selgelt eristatud riigi muude ametiasutuste kohustustest ja ülesannetest. Selle sätte eesmärk on suurendada riikliku akrediteerimisasutuse sõltumatust ning tema tegevuse erapooletust ja objektiivsust. Kui riiklik akrediteerimisasutus on osa laiemast riigiasutusest, näiteks ministeeriumist, ei tohi teised osakonnad akrediteerimisotsuseid mõjutada. Akrediteerimine peab olema teistest ülesannetest eraldi. Äärmiselt oluline on vältida riikliku akrediteerimisasutuse sattumist huvide konflikti. See kehtib ka teatavate ülesannete kohta, mida riiklik akrediteerimisasutus võib täita. Kuigi otsuse nr 768/2008/EÜ kohaselt võib riiklik akrediteerimisasutus tegutseda teavitava ametiasutusena, ⁽²⁶⁹⁾ peab volituste delegeerimine olema selgelt dokumenteeritud ning tagatud peavad olema erapooletuse tingimused, s.o ülesannete lahushoidmine akrediteerimisasutuses.

Teavitamise ülesande delegeerimisel riiklikule akrediteerimisasutusele jäävad asutuse suhtes siiski kehtima määrukses sätestatud kohustused. See tähendab, et tema ülesanne on endiselt hinnata vastavushindamisasutuste tehnilist pädevust vastavalt täielikule akrediteerimisprotsessile ning juhul, kui vastavushindamisasutuse tehniline pädevus on kindlaks tehtud, väljastada akrediteerimistunnistus. Riiklik akrediteerimisasutus ei või teha muid hindamisi, mis ei vasta asjaomastele nõuetele või mis vastavad leebematele nõuetele ning mille alusel ei saa seega väljastada akrediteerimistunnistust.

Teisisõnu, kui teavitamise ülesanne delegeeritakse riiklikule akrediteerimisasutusele, on võimalik teavitada üksnes akrediteeritud vastavushindamisasutustest. Sellistest vastavushindamisasutustest teavitamine, mille pädevust ei ole hinnatud vastavalt täieliku akrediteerimisprotsessi tingimustele, ei ole sellise delegeerimise korral võimalik. Samuti tähendab see, et riiklik akrediteerimisasutus ei saa kasutada asutusest teavitamisel otsustusvabadust – asjakohase akrediteerimistunnistuse väljastamise korral tuleb sellest automaatselt teavitada ⁽²⁷⁰⁾.

Lisaks peab riiklik akrediteerimisasutus täitma akrediteerimise läbiviimiseks teatavaid tingimusi seoses sidusrühmade esindatuse, asutuse juhtimise ja sisekontrolliga. Hindamisotsuste tegija ja vastavushindamisasutuse hindaja ei tohi olla üks ja sama isik. Akrediteerimisasutusel peab olema piisaval hulgal pädevaid töötajaid tagamaks, et ta saab oma ülesandeid täita. Kasutusel peavad olema menetlused, millega tagatakse, et töötajad tegutsevad nõuetekohaselt ja on pädevad oma ülesandeid täitma. Samuti tuleb võtta vajalikke meetmeid, et tagada vastavushindamisasutustelt saadud teabe konfidentsiaalsus, ning akrediteerimisasutus on kohustatud vältima oma klientide liigset koormamist. Akrediteerimisasutustel peab olema ka süsteem kaebustega tegelemiseks.

Veel on määrukses sätestatud, et riiklikul akrediteerimisasutusel peab olema piisavalt vahendeid oma ülesannete täitmiseks; see hõlmab ühelt poolt piisavat hulka pädevaid töötajaid, aga ka eriülesandeid, nagu üleeuroopaline ja rahvusvaheline akrediteerimisalane koostöö ning avaliku poliitika toetamiseks vajalik tegevus, mis ei ole isetasuv. Selles kontekstis on äärmiselt oluline osalemine EAs, selle komiteedes ja vastastikuses hindamises. Liikmesriigid peaksid soodustama riikliku akrediteerimisasutuse osalemist nimetatud tegevuses.

⁽²⁶⁸⁾ NANDO veebisaidil <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> ja EA veebisaidil <http://www.european-accreditation.org/>.

⁽²⁶⁹⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R14 lõige 2.

⁽²⁷⁰⁾ Enamik liidu ühtlustamisõigusakte, mis on viidud vastavusse otsusega (EÜ) nr 768/2008, sisaldavad sätet, millega nähakse teavitavale ametiasutusele ette võimalus teavitamistegevus teatavatel tingimustel edasi delegeerida. Sellisel juhul võib asutus usaldada akrediteeritud vastavushindamisasutustest teavitamise riiklikule akrediteerimisasutusele, samal ajal kui teavitav ametiasutus teavitab akrediteerimata vastavushindamisasutustest (kui soovitakse säilitada akrediteerimata teavitused). Sellise süsteemi kasutamiseks peab liikmesriik suutma oma asutuste vahelist tegevust hästi kooskõlastada.

Samuti on riiklikud akrediteerimisasutused kohustatud avaldama oma auditeeritud raamatupidamise aastaaruanded. Selle sätte eesmärk ei ole üksnes tõendada usaldusväärset finantsjuhtimist vastastikuse hindamise otstarbel. Riiklikud akrediteerimisasutused peavad selgelt tõendama, et järgitud on juhtpõhimõtteid seoses mitteäriilise tegutsemise ja piisavate vahendite olemasoluga oma pädevuse tagamiseks kõikides toimingutes. Pidades silmas määruse üldeesmärki, st akrediteerimise sisseadmine vastavushindamissüsteemi viimase kontrollitasandina, tuleb juhtudel, kus akrediteerimisasutus moodustab osa laiemast struktuurist, mõista seda nõuet meetmena nende põhimõtete järgimise tõendamiseks, mitte liikmesriikidele tarbetu halduskoormuse tekitamisena. Seega peavad ministeeriumi osakondade talitustena tegutsevad akrediteerimisasutused olema võimelised esitama vähemalt oma üldised eelarve- ja finantsandmed, mis hõlmavad koguvahendeid ning kogu- ja tegevuskulu, ning nende suhtes kohaldatavad finantspõhimõtted, mille alusel tõendada, et neil on piisavalt vahendeid oma ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks, järgides samal ajal mitteäriilise põhimõtet.

Liikmesriikide ülesanne on tagada, et nende riiklikud akrediteerimisasutused täidavad igal ajal määrusega ette nähtud nõudeid, ja võtta parandusmeetmeid juhul, kui see nii ei ole. Seetõttu peavad nad võtma hoolikalt arvesse Euroopa akrediteerimistaristu korraldatava vastastikuse hindamise tulemusi.

6.4.2. **Riiklike akrediteerimisasutuste mitteäriilisus ja mitte-konkurentsipõhisus**

Määruse eesmärk kehtestada sidus akrediteerimisraamistik, millega seatakse sisse akrediteerimine kui viimane kontrollitasand, tugineb mitteäriilise ja mitte-konkurentsipõhisuse põhimõtetele.

Seetõttu tuleb akrediteerimist korraldada mittetulunduslikul alusel, kuigi seda käsitatakse isetasuva tegevusena. See tähendab, et riiklike akrediteerimisasutuste eesmärk ei ole võimalikult suurt tulu teenida või kasumit jaotada. Nad võivad osutada oma teenuseid tasu eest või saada tulu, kuid peavad investeerima kogu jääktulu akrediteerimistegevuse arendamisse akrediteerimisasutuste üldiste ülesannete piires. Akrediteerimise esmane eesmärk ei ole mitte tulu teenimine, vaid avalikes huvides oleva ülesande täitmine.

Korrapärane jääktulu teenimine võib olla märk, et akrediteerimise eest võetavaid tasusid oleks võimalik vähendada ning innustada nii väiksemaid vastavushindamisasutusi akrediteerimist taotlema. Arvestades, kui tähtsaks peetakse määruses akrediteerimise mittetulunduslikkust, on põhjenduses 14 selgitatud, et akrediteerimise eesmärk ei ole kasumi teenimine omanikele või liikmetele. Kui kasumit siiski teenitakse, saab olukorda parandada tasude vähendamisega või teise võimalusena suunata tulu tagasi akrediteerimise arendamisse, et mitte sattuda vastuollu määruses sätestatud mittetulunduslikkuse põhimõttega. Mõistlik on eeldada, et igasugust akrediteerimisasutuse teenitud jääktulu võib kasutada ka selleks, et toetada akrediteerimisasutuse osalust akrediteerimistegevuses Euroopa, rahvusvahelisel või avalikul tasandil.

Sõltumata riikliku akrediteerimisasutuse õiguslikust struktuurist ei tohiks seega jääktulu korrapäraselt üle kanda riikliku akrediteerimisasutuse omanikele ega liikmetele, olgu nad kas avaliku või erasektori esindajad. Kui akrediteerimist kasutatakse riigile tulu teenimise vahendina, seaks see tõsise kahtluse alla vastavuse akrediteerimise mittetulunduslikkuse põhimõttele kooskõlas määrusega.

Sama põhimõtte kohaselt peab akrediteerimine olema korraldatud vastavushindamisest selgelt eraldatud tegevusena. Riiklik akrediteerimisasutus ei tohi seetõttu pakkuda ega osutada toiminguid ega teenuseid, millega tegelevad vastavushindamisasutused. Selleks et vältida igasugust huvide konflikti, et tohi ta osutada ka nõustamisteenuseid, omada vastavushindamisasutuse aktsiaid ega muid vastavushindamisasutusega seotud rahalisi huve ega vastavushindamisasutustega konkureerida.

Peale selle on määrusega mitteäriilise põhimõtte tagamiseks ette nähtud, et akrediteerimisasutused ei tohi konkureerida teiste akrediteerimisasutustega. ELis tohivad nad tegutseda ainult oma liikmesriigi territooriumil. Piiriülene akrediteerimine on ette nähtud üksnes erandjuhtudel, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 7 lõikes 1. Kui kõnealused tingimused ei ole täidetud, peavad vastavushindamisasutused taotlema akrediteerimist oma asukohaliikmesriigi riiklikult akrediteerimisasutuselt. See kehtib kõikide vastavushindamistoimingute kohta, mida tehakse Euroopas ja mis on seotud turule lastavate toodete või teenustega ⁽²⁷¹⁾.

⁽²⁷¹⁾ Vt punkt 6.6 piiriülese akrediteerimise kohta.

6.5. Euroopa akrediteerimistaristu

- Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsioon (EA) on Euroopa riiklike akrediteerimisasutuste organisatsioon.
- EA-l on määruse (EÜ) nr 765/2008 rakendamisel keskne osa ja üks olulisemaid ülesandeid on riiklike akrediteerimisasutuste vastastikuse hindamise süsteemi korraldamine.
- EA ülesannete hulka võib kuuluda ka valdkondlike süsteemide väljatöötamine või tunnustamine.

Määrusega nähakse ette Euroopa akrediteerimistaristu tunnustamine. Praegu on selleks Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsioon (EA), mis on Euroopa riiklike akrediteerimisasutuste piirkondlik organisatsioon. EA-l on keskne osa määruse rakendamisel ja tal on vastastikuse hindamise süsteemi kaudu kõige vahetum kontroll akrediteerimise tegeliku toimimise üle Euroopas. Komisjon ja EA on sõlminud partnerluse raamlepingu, mille alusel EA oma ülesandeid täidab. EA üks peamisi ülesandeid on riiklike akrediteerimisasutuste vastastikuse hindamise korraldamine kooskõlas rahvusvaheliste standardite ja tavadega, aga ta aitab kaasa ka akrediteerimise laiemale arendamisele, haldamisele ja rakendamisele ELis.

6.5.1. Valdkondlikud akrediteerimissüsteemid

Komisjoni taotlusel võib EA ülesannete hulka kuuluda valdkondlike akrediteerimissüsteemide väljatöötamine või olemasolevate süsteemide heakskiitmine. Valdkondlik süsteem on süsteem, mis põhineb kindlat toodet, protsessi, teenust vms käsitleval standardil ja muudel asjaomase valdkonna ja/või kindlate õigusaktide nõuetel. Akrediteerimist võidakse kasutada selleks, et hinnata vastavushindamisasutuste pädevust korraldada hindamist selliste süsteemide alusel.

EA võib osaleda valdkondlike süsteemide ning neile vastavate hindamiskriteeriumide ja vastastikuse hindamise menetluste väljatöötamises. EA võib ka tunnustada juba olemasolevaid süsteeme, milles on kindlaks määratud nende hindamiskriteeriumid ja vastastikuse hindamise menetlused.

ELi õigusaktidega seotud valdkondlike süsteemide puhul peab komisjon tagama, et väljapakutud süsteem vastaks asjaomaste õigusaktide vajalikele nõuetele seoses nendes õigusaktides väljendatud avaliku huviga.

6.5.2. Vastastikune hindamine

EA üks olulisemaid ülesandeid on korraldada riiklike akrediteerimisasutuste vastastikuse hindamise süsteemi, mis on Euroopa akrediteerimissüsteemi nurgakivi.

Riiklike akrediteerimisasutuste süsteemid, menetlused ja struktuurid läbivad vastastikuse hindamise vähemalt iga nelja aasta tagant. Vastastikuse hindamise süsteemi eesmärk on tagada akrediteerimismenetluste ühtlus ja samaväärsus kogu Euroopas, nii et laiem ringkond, kaasa arvatud riikide ametiasutused, ⁽²⁷²⁾ tunnustab vastastikku nende asutuste osutatavaid teenuseid, kes on läbinud edukalt vastastikuse hindamise, ning aktsepteerib seega akrediteerimistunnistusi ja nende akrediteeritud vastavushindamisasutuste väljastatud tõendeid. Selleks et tagada vastastikuse hindamise toimingute ja tulemuste sidusus kogu Euroopas, on EA-l asjakohane koolitussüsteem. Vastastikuse hindamise edukas läbimine võimaldab riiklikul akrediteerimisasutusel saada EA mitmepoolse lepingu liikmeks või säilitada oma liikmestaatust. EA mitmepoolse lepingu kohaselt on kõik liikmed kohustatud tunnustama üksteise akrediteerimissüsteemide samaväärsust ja nende akrediteeritud vastavushindamisasutuste väljastatavate tõendite võrdset usaldusväärsust.

Vastastikuse hindamise süsteem on mitmetasandiline. Esmalt peavad riiklikud akrediteerimisasutused täitma harmoneeritud standardi EN ISO/IEC 17011 „Vastavushindamine. Üldnõuded vastavushindamisasutusi akrediteerivatele akrediteerimisasutustele“ nõudeid ning neid määruses sätestatud nõudeid, mis ei sisaldu rahvusvahelises akrediteerimisasutuste standardis, nimelt põhimõtet, et riiklik akrediteerimisasutus peab olema avaliku võimu kandja, ning mitteärilist ja mitte-konkurentspõhisuse põhimõtet.

⁽²⁷²⁾ Määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 11 lõige 2.

Seejärel peavad akrediteerimisasutused tõendama, et nad on suutelised ja pädevad tegema akrediteerimist nendes vastavushindamisvaldkondades, milles nad teenust osutavad. Asjaomased vastavushindamistoimingud ise põhinevad harmoneeritud standarditel (nagu EN ISO/IEC 17025 katse- ja kalibreerimislaborite kohta, EN ISO/IEC 17020 inspekteerimisasutuste kohta ja EN ISO / IEC 17065 tooteid, teenuseid ja protsesse sertifitseerivate asutuste kohta). Lisaks peavad vastastikuse hindamise teostajad kontrollima, kas akrediteerimisasutus võtab hindamisel arvesse muid nõudeid seoses nende konkreetsete vastavushindamistoimingutega, mida nende akrediteeritud asutus hakkab tegema. Nendeks võivad olla need konkreetsete nõuded, mis sisalduvad vastavushindamissüsteemides, sealhulgas nii Euroopa kui ka riikide tasandi süsteemides.

6.5.3. **Riiklike akrediteerimisasutuste vastavuseeldus**

Kui riiklik akrediteerimisasutus suudab vastastikuse hindamise tulemusena tõendada, et ta vastab asjaomase harmoneeritud standardi ⁽²⁷³⁾ nõuetele, siis eeldatakse, et ta täidab määruse artiklis 8 riiklikele akrediteerimisasutustele sätestatud nõudeid.

Veelgi olulisem on aga see – ja eriti oluline on see regulatiivsel tasandil –, et kui riiklik akrediteerimisasutus on läbinud edukalt vastastikuse hindamise kindla vastavushindamistoimingu jaoks, on riikide ametiasutused kohustatud aktsepteerima selle asutuse väljastatavaid akrediteerimistunnistusi ja samuti selle akrediteerimisasutuse akrediteeritud vastavushindamisasutuste väljastatavaid tõendeid (nt katseprotokolle, ülevaatusaruandeid, sertifikaate).

6.5.4. **EA roll akrediteerimistegevuse toetamisel ja ühtlustamisel Euroopa tasandil**

EA rollist riiklike akrediteerimisasutuste vastastikuse hindamise eest vastutava organisatsioonina tuleneb vajadus leida ühtne ja samaväärne akrediteerimisviis, mis võimaldab vastavushindamistunnistusi vastastikku tunnustada ja aktsepteerida. See tähendab seda, et EA peab edendama ühtset lähenemisviisi akrediteerimistegevusele ning harmoneeritud standarditele ja valdkondlikes süsteemides sisalduvatele nõuetele. Seetõttu peab EA kõikide asjaosaliste, nagu sidusrühmade ja riikide ametiasutuste osalusel töötama välja läbipaistvad juhendid, mida tema liikmed peavad akrediteerimisel järgima.

6.6. **Piiriülene akrediteerimine**

Vastavushindamisasutus võib taotleda akrediteerimist teises liikmesriigis asuvalt riiklikult akrediteerimisasutuselt ainult teatavatel kindlatel tingimustel.

Määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 7 lõike 1 kohaselt peavad vastavushindamisasutused – nii kolmandast isikust kui ka ettevõttesisesed asutused – taotlema akrediteerimist oma asukohaliikmesriigi riiklikult akrediteerimisasutuselt. Sellest üldreeglist on erandeid; vastavushindamisasutus võib taotleda akrediteerimist teises liikmesriigis asuvalt riiklikult akrediteerimisasutuselt ainult järgmistel juhtudel:

- tema enda liikmesriigis ei ole riiklikku akrediteerimisasutust ja ei ole pöördutud ühegi teise riikliku akrediteerimisasutuse poole [artikli 7 lõike 1 punkt a],
- riiklik akrediteerimisasutus ei osuta taotletud akrediteerimisteenust [artikli 7 lõike 1 punkt b],
- riiklik akrediteerimisasutus ei ole läbinud edukalt vastastikust hindamist nende vastavushindamiste suhtes, mille akrediteerimist taotletakse, st riiklik akrediteerimisasutus ei ole asjaomase vastavushindamistoimingu akrediteerimise puhul EA mitmepoolse lepingu liige [artikli 7 lõike 1 punkt c].

Määruse artikli 7 lõige 1 on tihedalt seotud mitte-konkurentsipõhisuse põhimõttega ja on sellest loogiliselt tuletatud.

⁽²⁷³⁾ ISO/IEC 17011.

Artiklis 7 sisalduv piiriülese akrediteerimise säte tundub liiga range ja tarbetult koormavana hargmaiste vastavushindamisasutuste puhul, millel on peakontor ühes liikmesriigis ja teistes liikmesriikides kohalikud üksused/tegevuskohad, mis töötavad peakontori järelevalve all ning sama kvaliteedisüsteemi kohaselt ja sama juhtimise all, sest see toob kaasa kuluka topelthindamise. Kardetakse, et see võib anda konkurentsieelise kolmandate riikide organisatsioonidele. Artikli 7 range õigusliku tõlgenduse korral ei pruugi hargmaised vastavushindamisasutused saada oma struktuuri tõttu osa kogu ELi territooriumil kehtiva ühe akrediteerimistunnistuse eelistest, kuigi mitmekordse akrediteerimise vältimine on üks määruse eesmärke.

Hargmaiste vastavushindamisasutuste tarbetut topelthindamist ja koormamist tuleks vältida ning tagada samas vastavushindamisasutuste kohalike üksuste nõuetekohane kontroll. Hargmaiste vastavushindamisasutuste kohalike üksuste hindamine, kordushindamine ja järelevalve nõuab vajaduse korral riiklike akrediteerimisasutuste vahelist teabevahetust ja tõhusat koostööd. Tuginedes vastastikusele tunnustamisele, mis hõlmab kõiki EA liikmete tehtavaid hindamisi, tuleks rangelt vältida organisatsiooniliste aspektide või nõuete mitmekordset hindamist.

Vajaduse korral ja põhjendatud taotlusel peab kohalik riiklik akrediteerimisasutus esitama teise liikmesriigi ametiasutustele asjakohase teabe teise liikmesriigi õigusaktides sätestatud nõuetel ja/või asjakohastes riigi tasandi valdkondlikes süsteemides sisalduvatel nõuetel põhineva akrediteerimise kohta. Sellest tuleb teavitada kohaliku riikliku akrediteerimisasutuse asukohaliikmesriigi ametiasutusi.

Vastavushindamisasutusi, millel on kohalikke üksusi (olenemata nende õiguslikust vormist), võib pidada tehtava vastavushindamistoimingu seisukohalt üheks organisatsiooniks, tingimusel, et need kohalikud üksused töötavad sama kvaliteedisüsteemi ja -juhtimise alusel ning et peakontoril on vahendid nende tegevuse oluliseks mõjutamiseks ja kontrollimiseks. Selline vastavushindamisasutus võib seetõttu taotleda riiklikult akrediteerimisasutuselt peakontori akrediteeringut, mis võib hõlmata ka kohaliku üksuse, kaasa arvatud teises liikmesriigis asuva kohaliku üksuse tegevust.

Kui tegemist on akrediteerimisega teavitamise eesmärgil, toimub mitme tegevuskohaga akrediteeritud asutuste järelevalve riiklike akrediteerimisasutuste piiriülese koostöö raames; vastutus jääb aga selle liikmesriigi akrediteerimisasutusele, kus vastavushindamisasutus on asutatud. Vastavushindamisasutusel kui peamisel akrediteeritaval üksusel peavad endal olema vahendid ja pädevus, et täita akrediteerimiseks nõutavaid ülesandeid. Ehkki ta võib määrata neid ülesandeid täitma tütarettevõtja/alltöövõtja, ei tohiks ta tütarettevõtjaid/alltöövõtjaid kasutada kõikide katsete ja hindamiste puhul.

Kui teavitatud akrediteeritud vastavushindamisasutus kasutab konkreetsete vastavushindamisega seotud ülesannete täitmiseks alltöövõtjat, peab ta tagama, et alltöövõtja vastab samadele nõuetele, mida kohaldatakse teavitatud akrediteeritud asutuse enda suhtes, kusjuures teatava tegevuse puhul võib alltöövõtjaid kasutada ainult kliendi nõusolekul⁽²⁷⁴⁾. Seega ei ole vastuvõetav struktuur, mille puhul teavitatud asutuse kandidaadil on teavitamise liikmesriigis väga vähe töötajaid ja need töötajad täidavad üksnes ärilisi ülesandeid, kuid selles liikmesriigis ei tehta ühtki sellist vastavushindamistoimingut, millega seoses asutusest teavitati (teavitatakse). Mitme tegevuskoha akrediteerimine on määruse kohaselt lubatav siiski üksnes juhul, kui akrediteeritud vastavushindamisasutusel on lõplik vastutus mitme tegevuskoha akrediteeringuga hõlmatud kohalike üksuste tegevusega seoses. Peakontori asukohajärgse riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud akrediteerimistunnistusel nimetatakse ainult ühte juriidilist isikut – peakontorit – ja just see juriidiline isik omab akrediteeringut ja vastutab vastavushindamisasutuse akrediteeritud toimingute eest, kaasa arvatud akrediteerimisalasse kuuluva kohaliku üksuse tehtavate toimingute eest. Kui sellised kohalikud üksused teevad keskseid toiminguid, tuleb akrediteerimistunnistusel (selle lisades) märkida nende kohalike kontorite täielik aadress.

Kohalikul üksusel on mitut tegevuskohta hõlmava akrediteeringu alusel õigus pakkuda kohalikul turul otse vastavustunnistusi, kuid üksnes akrediteeritud vastavushindamisasutuse nimel. Sellised akrediteeritud tunnistused ja protokollid väljastatakse seega peakontori akrediteeringu, nime ja aadressi all ilma kohaliku üksuse logota. See ei tähenda siiski, et vastavushindamistunnistusele või -protokollile ei võiks märkida asjaomase tunnistuse või protokollile väljastanud kohaliku üksuse kontaktandmeid.

⁽²⁷⁴⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R20 lõikes 1 on sätestatud teavitatud asutuse kohustused juhul, kui ta kasutab vastavushindamisega seotud ülesannete täitmiseks alltöövõtjaid või tütarettevõtjat.

Mitmed tegevuskohta hõlmav akrediteerimine on ette nähtud ainult samasse organisatsiooni kuuluvatele ettevõtjatele ja juhtudeks, kus peakontor vastutab kohalike üksuste tehtavate toimingute ja väljastatavate tunnistuste/protokollide eest. Vastutust peavad tõendama peakontori ja kohaliku üksuse vahelised lepingulised või muud samaväärsed õigusühendused ja sise-eeskirjad, milles täpsustatakse neid suhteid juhtimise ja ülesannete seisukohalt.

Mitmed tegevuskohta hõlmavat akrediteerimist võib kasutada igat liiki kohalike üksuste (tütar-ettevõtjate, filiaalide, esinduste, kontorite jne) puhul, olenemata nende õiguslikust vormist ning põhimõtteliselt igat liiki vastavushindamisasutuste puhul, kaasa arvatud laborid, inspekteerimis- ja sertifitseerimisasutused, tingimusel, et nad teevad selgelt kindlaksmääratud ja akrediteerimise seisukohalt asjakohaseid toiminguid.

Mitmed tegevuskohta hõlmav akrediteerimine on välistatud, kui eespool nimetatud tingimused ei ole täidetud, st vastavushindamisasutust ei saa pidada vastavushindamise seisukohalt üheks organisatsiooniks ja peakontor ei kannu lõplikku vastutust kohalike üksuste tegevuse eest. Sellisel juhul peavad kohalikud üksused taotlema kohalikult riiklikult akrediteerimisasutuselt ise akrediteeringut, kuna nad on eraldiseisvad juriidilised isikud. Kohalik üksus osutab vastavushindamisteenust siis peakontorist täiesti sõltumatult.

Mitmed tegevuskohta hõlmava akrediteerimise korral tuleb esmane hindamine ja kordushinamised teha tihedas koostöös vastava kohaliku riikliku akrediteerimisasutuse ja peakontori riikliku akrediteerimisasutusega, kes teeb akrediteerimisotsuse, ning järelevalvet peab tegema kohalik riiklik akrediteerimisasutus või tuleb seda teha temaga koostöös. Hargmaine vastavushindamisasutus peab tegema asjaomaste riiklike akrediteerimisasutustega igakülgset koostööd. Kohalikud üksused ei tohi keelduda kohaliku riikliku akrediteerimisasutuse osalemisest hindamises, kordushinamises ja järelevalves. EA piiriülese poliitika kujul on välja töötatud riiklike akrediteerimisasutuste vahelise koostöö ühtlustatud eeskirjad. Mitmed tegevuskohta hõlmavat akrediteerimist tuleb korraldada EA piiriülese poliitika raames, et tagada kohaliku riikliku akrediteerimisasutuse kaasamine.

Mitmed tegevuskohta hõlmav akrediteerimine ei asenda alltöövõttu, mis jääb võimalikuks lahenduseks juhul, kui vastavushindamisasutus soovib lasta teha osa oma toimingutest alltöövõtuna kas samas või mõnes teises liikmesriigis asuval ja tegutsuval juriidilisel isikul, mis ei kuulu samasse organisatsiooni, st ei ole osa hargmaisest vastavushindamisasutusest. Sellisel juhul ei hõlma vastavushindamisasutuse akrediteering alltöövõtjat. Akrediteeritud vastavushindamisasutus võib tellida kindla osa oma vastavushindamistoimingutest alltöövõtuna teiselt juriidiliselt isikult kooskõlas kohaldatava vastavushindamisasutuste standardiga, mille alusel ta on akrediteeritud, ning üksnes selles standardis lubatud ulatuses. Vastavushindamisasutus peab suutma tõendada riiklikule akrediteerimisasutusele, et alltöövõtjalt tellitud toimingud tehakse pädevalt ja usaldusväärselt kooskõlas nende toimingute suhtes kehtivate nõuetega. Akrediteeritud vastavushindamistunnistus tuleb väljastada üksnes akrediteeritud vastavushindamisasutuse, st akrediteeringut omava juriidilise isiku nimel ja vastutusel. Lepinguline suhe kliendiga on akrediteeritud vastavushindamisasutusel.

6.7. Akrediteerimine rahvusvahelises kontekstis

Rahvusvahelisel tasandil toimub akrediteerimisasutuste koostöö Rahvusvahelise Akrediteerimisfoorumi (International Accreditation Forum, IAF) ja Rahvusvahelise Laborite Akrediteerimise Koostöökonverentsi (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) raames.

6.7.1. Akrediteerimisasutuste vaheline koostöö

Akrediteerimine kui erapooletu viis vastavushindamisasutuste tehnilise pädevuse, erapooletuse ja erialase kohusetunde hindamiseks ja ametlikuks tõendamiseks on tõhus kvaliteeditaristu vahend, mida kasutatakse kogu maailmas.

Rahvusvahelisel tasandil toimub akrediteerimisasutuste koostöö kahe organisatsiooni raames: Rahvusvahelise Akrediteerimisfoorumi (IAF) raames (tooteid ja juhtimissüsteeme) sertifitseerivaid asutusi akrediteerivate akrediteerimisasutuste vahel ning Rahvusvahelise Laborite Akrediteerimise Koostöökonverentsi (ILAC) raames laboreid ja inspekteerimisasutusi akrediteerivate akrediteerimisasutuste vahel. Mõlemal organisatsioonil on nende liikmeks olevate akrediteerimisasutuste vahelise mitmepoolse vastastikuse tunnustamise kokkulepped. IAF haldab mitmepoolse tunnustamise kokkulepet (Multilateral Recognition Arrangement, MLA) ning ILAC vastastikuse tunnustamise kokkulepet (Mutual Recognition

Arrangement, MRA). Akrediteerimisasutuste tehnilise pädevuse mitmepoolse vastastikuse tunnustamise kokkulepete/lepingute lõppeesmärk on võimaldada akrediteeritud vastavustunnistusega toodetel ja teenustel siseneda välisturgudele, ilma et neid oleks vaja importivas riigis uuesti katsetada või sertifitseerida. Selliste akrediteerimisasutuste vaheliste tunnustamise kokkulepete/lepingute eesmärk on seega aidata suurendada vastavushindamise tulemuste vastuvõetavust.

Piirkondlikul tasandil on praegu loodud järgmised akrediteerimisasutuste vahelised koostööorganisatsioonid ⁽²⁷⁵⁾:

- Euroopas: Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsioon (EA),
- Ameerikas: Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC),
- Aasia ja Vaikse ookeani piirkonnas: Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) ja Pacific Accreditation Cooperation (PAC),
- Aafrikas: Southern African Development Community Accreditation (SADCA),
- Aafrikas: African Accreditation Cooperation (AFRAC),
- Lähis-Idas: Arab Accreditation Cooperation (ARAC).

Kui välja arvata SADCA, AFRAC ja ARAC, kus töötatakse praegu välja piirkondlikke vastastikuse tunnustamise kokkuleppeid, on eespool loetletud koostööorganisatsioonidel oma piirkonnas olemas kokkulepped/lepingud, millel põhinevad ILACi/IAFi kokkulepped. IAF aktsepteerib eritunnustuse andmisega EA, IAAC ja PAC vastastikuse tunnustamise kokkuleppeid: akrediteerimisasutused, mis on IAFi liikmed ja mis on allkirjastanud EA mitmepoolse lepingu (EA MLA) või PAC mitmepoolse tunnustamise kokkuleppe (PAC MLA), saavad automaatselt IAFi MLA liikmeks. ILAC aktsepteerib EA, APLACi ja IAAC vastastikuse tunnustamise kokkuleppeid ja nende aluseks olevaid hindamismenetlusi. Akrediteerimisasutused, mis ei kuulu ühtegi tunnustatud piirkondlikku koostööorganisatsiooni, võivad taotleda hindamist ja tunnustamist otse ILACilt ja/või IAFilt.

Määruses akrediteerimisasutustele sätestatud nõuded on kooskõlas asjaomastes rahvusvahelistes standardites sätestatud ülemaailmselt aktsepteeritud nõuetega, kuigi mõnda neist võib pidada rangemaks. Täpsemalt kehtivad järgmised nõuded:

- akrediteerimist korraldab üksainus liikmesriigi määratud riiklik akrediteerimisasutus (artikli 4 lõige 1),
- akrediteerimine on avaliku võimu kandja ülesanne (artikli 4 lõige 5),
- riiklikud akrediteerimisasutused tegutsevad mitteäriatel kaalutlustel (artikli 8 lõige 1) ja mittetulunduslikul alusel (artikli 4 lõige 7),
- riiklikud akrediteerimisasutused ei konkureeri vastavushindamisasutustega ega üksteisega (artikli 6 lõiked 1 ja 2),
- piiriülene akrediteerimine vastavalt artiklile 7 (ELis ja EMPs).

6.7.2. **Mõju kaubandussuhetele ELi ja kolmandate riikide vahelise vastavushindamise valdkonnas**

Vastavushindamistunnistuste vastuvõetavuse üle otsustavad regulatiivsel tasandil lõplikult ametiasutused ning majanduslikult seisukohalt tööstusharu kasutajad ja tarbijad. Akrediteerimisasutuste vahelised vabatahtlikud mitmepoolsed vastastikuse tunnustamise lepingud, mis on tehnilise iseloomuga, toetavad, arendavad ja tugevdavad kaubanduslepinguid.

Eespool kirjeldatud nõuded mõjutavad järgmisel viisil selliste Euroopa-väliste sertifikaatide ja katsetulemuste vastuvõetavust, mille on akrediteerinud ELi nõuetele mittevastavad, kuid ILACi/IAFi MRA/MLA liikmeks olevad Euroopa-välised akrediteerimisasutused.

- Vabatahtlikus valdkonnas tehtav vastavushindamine

Euroopa turul tegutsev Euroopa-väline vastavushindamisasutus ise otsustab, kas ja kus ta laseb ennast akrediteerida. Selleks et parandada oma vastavushindamistunnistuste vastuvõetavust Euroopa turul (tööstusharu kui vastavushindamisteenuste ostjate poolt ja lõppkokkuvõttes tarbijate poolt), võib akrediteerimise kasuks otsustav Euroopa-väline

⁽²⁷⁵⁾ Uusimat teavet vt www.ilac.org ja www.iaf.nu, kus on kättesaadavad ILACi ja IAFi praeguste piirkondlike liikmete nimekirjad.

vastavushindamisasutus valida, kas pöörduda kolmanda riigi akrediteerimisasutuse poole, mis ei pruugi vastata uutele Euroopa nõuetele, kuid on ILACi/IAFi MRA/MLA liige, või liidus asuva akrediteerimisasutuse poole. Euroopa-väliseid vastavushindamistunnistusi, mis on väljastatud Euroopa nõuetele mittevastava Euroopa-välise akrediteerimisasutuse akrediteeringu alusel, võib Euroopa turul endiselt kasutada, kuid ainult vabatahtlikus valdkonnas.

— Kohustuslikus valdkonnas tehtav vastavushindamine

Kui vastavushindamine on ette nähtud õigusaktidega, võivad ELi liikmesriikide ametiasutused keelduda aktsepteerimast vastavushindamistunnistusi, mis on väljastatud Euroopa nõuetele mittevastava Euroopa-välise akrediteerimisasutuse akrediteeringu alusel, isegi kui see akrediteerimisasutus on ILACi/IAFi MRA/MLA liige.

Kui aga liidu ja kolmanda riigi vahel on vastavushindamise alal sõlmitud valitsustevahelised vastastikuse tunnustamise lepingud, aktsepteerivad ELi liikmesriikide ametiasutused nende asutuste väljastatud katseprotokolle ja sertifikaate, kelle Euroopa-väline lepingupool on vastastikuse tunnustamise lepingu kohaselt määranud hindama vastavust lepinguga hõlmatud tootekategooriates või valdkondades. Selliste vastavustunnustustega tooteid võib eksportida ja lasta teise poole turule ilma täiendavate vastavushindamismenetlusteta. Iga importiv pool nõustub vastastikuse tunnustamise lepingu kaudu tunnustama eksportiva poole kokkulepitud vastavushindamisasutuste väljastatavaid vastavushindamistunnistusi, olenemata sellest, kas vastastikuse tunnustamise lepingu kohaste vastavushindamisasutuste määramise alusena on kasutatud akrediteerimist või mitte, ja sõltumata sellest, kas kolmandast isikust akrediteerimisasutus vastab ELi nõuetele, juhul kui väljaspool Euroopat asuv isik akrediteerimist kasutab.

7. TURUJÄRELEVALVE

Määruse (EL) 2019/1020 kohaselt on riikide turujärelevalveasutustel selged kohustused kontrollida neid liidu turul kättesaadavaks tehtavaid tooteid, mille suhtes kohaldatakse liidu ühtlustamisõigusakte, ennast ise organiseerida, tagada vastastikune koordineerimine riigi tasandil ja teha koostööd ELi tasandil ⁽²⁷⁶⁾. Ettevõtjatel on selge kohustus teha riikide turujärelevalveasutustega koostööd ja võtta vajaduse korral parandusmeetmeid. Turujärelevalveasutustel on õigus rakendada sobivaid sanktsioone juhtudel, kui õigusaktide nõudeid on rikutud.

Määrus (EL) 2019/1020 sisaldab liidu turule tulevate kolmandatest riikidest pärit toodete kontrollimisega seotud sätteid. Sellega on riiklikele turujärelevalveasutustele ja tolliasutustele kehtestatud kohustus teha koostööd, et süsteem toimiks tõrgeteta. Selline kontroll peab toimuma mittediskrimineerival viisil ja riskianalüüsi põhjal.

Euroopa Komisjoni ülesanne on hõlbustada asutustevahelist koostööd ja teabevahetust kogu ELis, et tagada kogu ELi hõlmav turujärelevalve ning liikmesriikide vahendite koondatus, eelkõige liidu toodete nõuetele vastavuse võrgustiku kaudu (vt punkt 7.6.3.3).

7.1. Miks on turujärelevalvet vaja?

Liikmesriigid peavad võtma asjakohaseid meetmeid, et hoida ära nõuetele mittevastavate toodete turul kättesaadavaks tegemine ja kasutamine ⁽²⁷⁷⁾.

Turujärelevalve eesmärk on tagada, et tooted vastavad kohaldatavatele nõuetele, millega nähakse ette selliste avalike huvide kõrgetasemeline kaitse nagu inimeste tervis ja ohutus üldiselt, töötervishoid ja tööohutus, tarbija- ja keskkonnakaitse, avalik julgeolek ja muud ELi õigusaktidega kaitstud avalikud huvid. Selle eesmärgi täitmisel tuleb tagada, et toodete vaba liikumist ei piirataks rohkem kui on lubatud liidu ühtlustamisõigusaktide või muude asjaomaste liidu normidega. Turujärelevalve annab kodanikele õiguse saada võrdsel tasemel kaitset kogu ühtsel turul, olenemata toote päritolust. Samuti on turujärelevalve oluline ettevõtjate huvide seisukohalt, sest see aitab kõrvaldada ebauusat konkurentsi.

⁽²⁷⁶⁾ Ka üldise tooteohutuse direktiiv sisaldab nõudeid turujärelevalve kohta.

⁽²⁷⁷⁾ Mis on reguleeritud kindlate liidu ühtlustamisõigusaktidega.

Turujärelevalvetoimingud ei ole suunatud ainult tervise ja ohutuse kaitsmisele – nende eesmärk on ühtlasi tagada selliste liidu õigusaktide täitmine, mis on ette nähtud muude avalike huvide kaitseks, näiteks mõõtmistäpsuse, elektromagnetilise ühilduvuse, raadiospektri tõhusa ja otstarbeka kasutamise, energiatõhususe ning tarbija- ja keskkonnakaitse reguleerimisega kooskõlas ELTLi artikli 114 lõikes 3 sätestatud „kaitstuse kõrge taseme“ põhimõttega.

Liikmesriigid peavad tagama tõhusa järelevalve oma turu üle. Nad on kohustatud korraldama turul nii veebimüügi kui ka väljaspool interneti toimuva müügi ning nii veebipõhiste ka veebiväliste turustuskanalite kaudu kättesaadavaks tehtud või imporditud toodete jälgimise ja seda teostama. Eesmärk on tagada, et tooted oleksid projekteeritud ja valmistatud kooskõlas liidu ühtlustamisõigusaktides sätestatud nõuetega, et märgistuse ja dokumentatsiooniga seotud nõuded oleksid täidetud ning et tooted oleksid läbinud vajalikud menetlused.

Kui liikmesriigid jõuavad järeldusele, et need tingimused ei ole täidetud, peavad nad asjaomastelt ettevõtjatel nõudma asjakohaste ja proportsionaalsete parandusmeetmete võtmist, et tagada vastavus kohaldatavatele nõuetele. Kui ettevõtjad parandusmeetmeid ei võta, peaksid turujärelevalveasutused rakendama asjakohaseid ja proportsionaalseid meetmeid selle tagamiseks, et ohtlikud tooted või muul viisil liidu ühtlustamisõigusaktide nõuetele mittevastavad tooted hoitakse turult eemal või kõrvaldatakse turult ning et vastutustundetud või isegi kuritegelikud ettevõtjad saaksid karistuse. Liikmesriigid peaksid ette nägema rikkumistele vastavad sanktsioonid, mis peaksid ühtlasi olema heidutava mõjuga, juhul kui tegemist on raskete või korduvate rikkumistega.

7.2. Määruse (EL) 2019/1020 kohaldamisala

- Määrust (EL) 2019/1020 kohaldatakse mitmesuguste liidu ühtlustamisõigusaktide kohaldamisalasse kuuluvate toiduks mittekasutatavate toodete suhtes.
- Kui liidu ühtlustamisõigusaktis on sätestatud konkreetsed eeskirjad turujärelevalve kohta, on need ülimuslikud.
- Välispiiril tehtava kontrolli puhul on määruse kohaldamisala seoses hõlmatud toodetega laiem.

Määruse (EL) 2019/1020 kohaldamisala on kindlaks määratud selle artiklis 2. Määrusega (EL) 2019/1020 reguleeritakse turujärelevalvet seoses enamiku liidu ühtlustamisõigusaktidega, milles on kehtestatud toiduks mittekasutatavate toodete projekteerimise, koostise ja märgistamise nõuded, tingimusel et liidu ühtlustamisõigusaktides puuduvad sama eesmärki täitvad erisätted. Kohaldamisalast on välja jäetud teatavad tootekategooriad, nagu ravimid või raudteetehnika, mille suhtes kohaldatakse eraldiseisvat nõuete täitmise tagamise raamistikku. Määruse (EL) 2019/1020 I lisas on loetletud õigusaktid, mille puhul määrus on asjakohane. Sellegipoolest puudutab määrus (EL) 2019/1020 ka muid õigusakte, kas siis pärast I lisa muutmist või vastavas õigusaktis esitatud viidete kaudu, näiteks järgmistel juhtudel:

- määrusele (EL) 2019/1020 on õigusaktis konkreetselt viidatud, nt joogiveedirektiivi (EL) 2020/2184 ⁽²⁷⁸⁾ puhul;
- määruse (EL) 2019/1020 I lisas on loetletud varasem õigusakt koos sättega selle kohta, et viiteid kehtetuks tunnistatud õigusaktile tuleb käsitada viidetena uuele õigusaktile, nt ELi väetisetooteid käsitleva määruse (EL) 2019/1009 ⁽²⁷⁹⁾ puhul;
- mõlemad eespool osutatud variandid, nt rehvide kütusesäästlikkuse ja muude näitajate märgistamist käsitleva määruse (EL) 2020/740 ⁽²⁸⁰⁾ puhul;

⁽²⁷⁸⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2020. aasta direktiiv (EL) 2020/2184 olmevee kvaliteedi kohta (uuesti sõnastatud) (ELT L 435, 23.12.2020, lk 1).

⁽²⁷⁹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1009, millega kehtestatakse ELi väetisetoote turul kättesaadavaks tegemise nõuded ning muudetakse määrusi (EÜ) nr 1069/2009 ja (EÜ) nr 1107/2009 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 2003/2003 (ELT L 170, 25.6.2019, lk 1).

⁽²⁸⁰⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. mai 2020. aasta määrus (EL) 2020/740, mis käsitleb rehvide kütusesäästlikkuse ja muude näitajate märgistamist ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/1369 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1222/2009 (ELT L 177, 5.6.2020, lk 1).

Ühes õigusaktis on sõnaselgelt viidatud määruse (EÜ) nr 765/2008 turujärelevalvesätetele (määrusele (EL) 2019/1020) viidatud ei ole); Euroopa ligipäasetavuse akt (²⁸¹). Määrus (EL) 2019/1020 on selle akti suhtes kohaldatav määruse (EL) 2019/1020 artikli 39 lõike 2 ning III lisas esitatud vastavustabeli kaudu.

Ühekordselt kasutatavaid plasttooteid käsitlev direktiiv (EL) 2019/904 (²⁸²) ei sisalda konkreetseid sätteid ega viiteid seoses nõuete täitmise tagamisega. Võttes arvesse, et selle direktiivi kohaldamisalasse kuuluvad tooted kattuvad suures osas toodetega, mis kuuluvad pakendeid ja pakendijäätmeid käsitleva direktiivi (loetletud määruse (EL) 2019/1020 I lisas) kohaldamisalasse, võivad liikmesriigid otsustada riigi tasandil kohaldada määruse (EL) 2019/1020 turujärelevalvesätteid.

Määruse (EL) 2019/1020 kohaldamisalasse kuuluvad ka määrusega hõlmatud õigusaktide alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktid ja rakendusaktid. Teatavad määrusega (EL) 2019/1020 hõlmatud õigusaktid sisaldavad ka sätteid, mis ei ole seotud toodete projekteerimise, koostise ega märgistamisega; näiteks on pakendeid ja pakendijäätmeid käsitleva direktiivi 94/62/EÜ artiklis 6 sätestatud taaskasutamise ja ringlussevõtuga seotud eesmärgid. Nende sätete suhtes ei ole määrus (EL) 2019/1020 asjakohane.

Määrusega (EL) 2019/1020 hõlmatud liidu ühtlustamisõigusaktid võivad samuti sisaldada turujärelevalvega seotud eeskirju (²⁸³). Määruse (EL) 2019/1020 kohaseid turujärelevalvesätteid kohaldatakse selliste liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud toodete suhtes ainult juhul, kui liidu ühtlustamisõigusaktides ei ole sama eesmärgiga erisätteid, millega reguleeritakse täpsemalt turujärelevalve ja õigusaktide täitmise tagamise konkreetseid aspekte (erinormi (*lex specialis*) ülimuslikkuse põhimõtte artikli 1 lõikes 1). Näiteks meditsiiniseadmete puhul on kasutusel Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas (Eudamed), (²⁸⁴) mitte määruse (EL) 2019/1020 artiklis 34 osutatud info- ja teavitussüsteem (²⁸⁵). Paljudel juhtudel on liidu ühtlustamisõigusaktides sisalduvad turujärelevalvesätted aga täiendavad ning määruse (EL) 2019/1020 sätted on jätkuvalt kohaldatavad.

Artikli 4 („Ülesanded, mida ettevõtjad peavad täitma toodete puhul, mille suhtes kohaldatakse teatavaid liidu ühtlustamisõigusakte“) konkreetne kohaldamisala on täpsustatud samas artiklis. Komisjon on artikli 4 kohta välja andnud suunised (²⁸⁶).

Liidu turule tulevate toodete kontrolli käsitlevate sätete (VII peatükk, st artiklid 25–28) kohaldamisala on hõlmatud toodete poolest laiem kui I lisas loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidel. Neid sätteid kohaldatakse liidu õigusega hõlmatud toodete suhtes juhul, kui puuduvad liidu turule tulevate toodete kontrolli korraldamist reguleerivad erisätted, muu hulgas näiteks üldise tooteohutuse direktiivis 2001/95/EÜ.

7.3. Turujärelevalve korraldus

- Turujärelevalvet korraldatakse riigi tasandil ning koordineerimist hõlbustavad ühtsed kontaktasutused.
- Liikmesriigid peaksid tagama, et nende ametiasutustel on olemas piisavad ressursid ja pädevus.
- Prioriteetid määratakse kindlaks riiklikes turujärelevalvestrateegiates.
- Turujärelevalveasutused peavad teavitama üldsust ohtudest.
- Sanktsioonide rangus otsustatakse riigi tasandil.

Turujärelevalvet korraldatakse riigi tasandil määruses (EL) 2019/1020 kehtestatud ühise raamistiku põhjal. Liikmesriigid peavad määrama ühe või mitu turujärelevalveasutust, ELi välispiiri kaudu liidu turule tulevate toodete kontrolli eest vastutavad asutused ja ühtse kontaktasutuse.

(²⁸¹) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. aprilli 2019. aasta direktiiv (EL) 2019/882 toodete ja teenuste ligipäasetavusnõuete kohta (ELT L 151, 7.6.2019, lk 70).

(²⁸²) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuni 2019. aasta direktiiv (EL) 2019/904 teatavate plasttoodete keskkonnamõju vähendamise kohta (ELT L 155, 12.6.2019, lk 1).

(²⁸³) Näiteks turujärelevalve korraldusega puhul on määruses (EÜ) nr 1223/2009, meditsiiniseadmeid käsitlevas määruses (EL) 2017/745 ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevas määruses (EL) 2017/746 sätestatud nõue, et liikmesriigid peavad vaatama läbi oma turujärelevalvetoimingud ja hindama nende toimimist. Turujärelevalvetoimingute hulka kuuluvad näiteks otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa R5. peatüki kohased kaitsemeetmete menetlused, mis on ette nähtud paljude liidu ühtlustamisõigusaktidega.

(²⁸⁴) Vt meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745 III peatükk.

(²⁸⁵) Vt määruse (EL) 2019/1020 põhjendus 4.

(²⁸⁶) Komisjoni teatis C(2021) 1461 „Suunised ettevõtjatele ja turujärelevalveasutustele määruse (EL) 2019/1020 (turujärelevalve ja toodete vastavuse kohta) artikli 4 praktilise rakendamise kohta“, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>

7.3.1. *Liikmesriikide taristu*

Turujärelevalve eest vastutavad liikmesriikide ametiasutused (määruse (EL) 2019/1020 artikli 10 lõige 1). Selle eesmärk on eeskätt tagada turujärelevalve erapooletus. Turujärelevalve taristu valib iga liikmesriik ise. Näiteks ei ole liidu tasandil ette nähtud, kuidas peaks vastutus ametiasutuste vahel funktsionaalsel või geograafilisel tasandil jagunema, kuid järelevalve peab olema tõhus ja hõlmama kogu territooriumi.

Liikmesriigid korraldavad ja teostavad turujärelevalvet turujärelevalveasutuste loomisega⁽²⁸⁷⁾ (määruse (EL) 2019/1020 artikli 10 lõige 2). Turujärelevalveasutus on asutus, mille liikmesriik on määranud vastutavaks oma territooriumil turujärelevalve tegemise eest (määruse (EL) 2019/1020 artikli 3 punkt 4). Ametiasutuste järelevalve turu üle on liidu ühtlustamisõigusaktide nõuetekohase rakendamise nurgakivi.

Iga liikmesriik peab määrama ühtse kontaktasutuse, kes koordineerib koostööd turujärelevalveasutuste vahel ning ka turujärelevalveasutuste ja liidu turule tulevate toodete kontrolli eest vastutavate asutuste vahel. Eeskätt kooskõlastavad ühised kontaktasutused riikide ametiasutuste seisukohti ELi tasandi koostöötegevuses (määruse (EL) 2019/1020 artikli 10 lõige 4).

Liikmesriigid peavad andma turujärelevalveasutustele vajalikud õigused, vahendid ja teabe, et asutused saaksid oma ülesandeid nõuetekohaselt täita (määruse (EL) 2019/1020 artikli 14 lõige 1). Määruses (EL) 2019/1020 on sätestatud minimaalsed uurimis- ja õigusaktide täitmise tagamise õigused, mille liikmesriigid peavad oma ametiasutustele andma. Liikmesriik võib nõuda, et õigusi kasutataks teiste avaliku sektori asutuste poole pöördumise või kohtuotsuste kaudu (määruse (EL) 2019/1020 artikli 14 lõige 3). Liikmesriigid võivad kehtestada ka muid õigusi peale määruses sätestatute. Turujärelevalveasutused peavad oma õigusi kasutama kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega (määruse (EL) 2019/1020 artikli 14 lõige 2).

Asutustel peab olema piisaval arvul sobiva kvalifikatsiooni ja kogemuse ning nõutava erialase kohusetundega töötajaid, sealhulgas võimekus teha ühtmoodi tulemuslikult turujärelevalvet nii internetis kui ka mujal kättesaadavaks tehtavate toodete üle (määruse (EL) 2019/1020 artikli 10 lõige 5). Selle nõude täitmiseks võidakse määrata eriotstarbelised struktuuriüksused ja töötajad internetis müüdavate ohtlike ja nõuetele mittevastavate toodete järelevalveks ja jälgimiseks⁽²⁸⁸⁾. Turujärelevalveasutused peavad oma õigusi teostama ja kohustusi täitma sõltumatult, erapooletult ja eelarvamuseta (määruse (EL) 2019/1020 artikli 11 lõige 2). Oma tegevuses võivad nad kasutada enda katserajatisi või muid ressursse. Samuti võivad nad täita tehnilisi ülesandeid (näiteks katsed või inspeksioonid) alltöövõtu korras, tingimusel et nad säilitavad vastutuse alltöövõtja otsuste eest. Kui tehnilisi ülesandeid täidab alltöövõtu korras asutus, kes teostab vastavushindamist ettevõtjatele, ei tohi asjaomased vastavushindamistoimingud sattuda huvide konflikti turujärelevalveasutuse tehtava vastavushindamisega. Turujärelevalveasutus peab alltöövõttu kasutades kandma hoolt selle eest, et saadavad nõuanded oleksid täiesti erapooletud. Selliste nõuannete alusel tehtavate otsuste eest peaks vastutama turujärelevalveasutus.

7.3.2. *Riiklikud turujärelevalvestrateegiad*

Määruse (EL) 2019/1020 artikli 13 kohaselt peavad liikmesriigid vähemalt iga nelja aasta tagant koostama riikliku turujärelevalvestrateegia. See strateegia peaks olema üldine ja hõlmama kõiki liidu ühtlustamisõigusaktide kohaldamisalasse kuuluvaid sektoreid ning kõiki müügikanaleid ja tarneahelate etappe. Nõuetele vastavuse, turusuundumuste ja kujunemisejärgus tehnoloogia hindamise põhjal tuleks strateegiates kindlaks määrata prioriteetidid õigusaktide täitmise tagamiseks.

⁽²⁸⁷⁾ Liikmesriikide määratud turujärelevalveasutuste loetelu on kättesaadav aadressil https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_et

⁽²⁸⁸⁾ Täpsemad suunised on esitatud komisjoni teatises internetis müügiks pakutavate toodete turujärelevalve kohta (ELT C 250, 1.8.2017, lk 1).

Strateegiate eesmärk on edendada arukat tõendus põhised lähenemisviisi õigusaktide täitmise tagamisele, suunata ressursid prioriteetsetesse valdkondadesse ja teha kindlaks vajalikud suutlikkuse suurendamise meetmed, et tegeleda uute probleemidega. Nende põhjal saab välja selgitada, kas turujärelevalveasutuste koostööd ning koostööd liidu turule tulevate toodete kontrolli eest vastutavate asutustega oleks vaja suurendada.

Samuti peaksid strateegiad võimaldama teistel liikmesriikidel aru saada, kuidas ja mis valdkondades turujärelevalvet tehakse. Riiklike turujärelevalvestrateegiade rakendamise küsimuses vahetatakse oskusteavet ja parimat tava liidu toodete nõuetele vastavuse võrgustikus. Samuti tegeletakse võrgustikus strateegiade hindamisega, et teha kindlaks kattuvused, koostoimed ja puudused, eeskätt liidu tasandil.

Selleks et strateegiates oleks võimalik arvesse võtta ja lisada neisse tundlikku teavet, jagavad neid omavahel üksnes liikmesriikide ametiasutused ja komisjon. Sama kehtib tulemuste suhtes, mis saadakse liikmesriikidele kohustuslikul turujärelevalvestrateegia läbivaatamisel ja hindamisel. Selleks et teavitada üldsust oma tegevusest, peavad liikmesriigid avaldama turujärelevalvestrateegia kokkuvõtte.

7.3.3. Üldsuse teavitamine

Võttes arvesse, et turujärelevalve eesmärk on tagada teatavate avalike huvide kõrgel tasemel kaitse, on turujärelevalve oluline osa üldsuse teavitamine. Seepärast peaksid liikmesriigid tagama avatuse üldsusele ja huvitatud isikutele. Üldsusele tuleb kättesaadavaks teha kogu teave, mis on nende hinnangul liidu lõppkasutajate huvide kaitsmiseks vajalik (määruse (EL) 2019/1020 artikkel 17). Sel viisil saavad nii tarbijad kui ka ettevõtjad rohkem teavet ning nende teadlikkus on suurem. Kooskõlas läbipaistvuse põhimõttega tuleks liikmesriikide ametiasutustele või komisjonile kättesaadav teave toodetest tulenevate ohtude kohta tervisele ja ohutusele või muudele ELi ühtlustamisõigusaktidega kaitstavatele avalikele huvidele põhimõtteliselt teha üldsusele kättesaadavaks, piiramata intellektuaalomandi õiguste, konfidentsiaalse äriteabe ja isikuandmete kaitseks ning järelevalveks, uurimiseks ja süüdistuse esitamiseks vajalike piirangute kohaldamist ⁽²⁸⁹⁾.

Turujärelevalveasutuste üks kohustus on tagada, et nende territooriumil asuvaid kasutajaid hoiatatakse piisavalt vara ükskõik millise tootega seoses kindlaks tehtud ohtude ja riskide eest. Nii vähendatakse vigastuste või muu kahju tekke riski, eeskätt juhul, kui vastutav ettevõtja ei võta meetmeid (määruse (EL) 2019/1020 artikli 16 lõiked 3 ja 5).

Samuti peavad turujärelevalveasutused tagama, et tarbijatel ja teistel huvitatud isikutel on võimalus esitada pädevatele asutustele kaebusi ning et neid kaebusi menetletakse nõuetekohaselt (määruse (EL) 2019/1020 artikli 11 lõike 7 punkt a).

7.3.4. Sanktsioonid

Määruse (EL) 2019/1020 kohaselt peavad liikmesriigid võtma sobivaid meetmeid juhul, kui ettevõtjad ei täida neile kohaldatavaid kohustusi. Määruses on sätestatud, et turujärelevalveasutustel peab olema õigus määrata karistusi (määruse (EL) 2019/1020 artikli 14 lõike 4 punkt i). Liikmesriigid peavad kehtestama karistusnormid (määruse (EL) 2019/1020 artikkel 41) kooskõlas liidu ühtlustamisõigusaktides ⁽²⁹⁰⁾ ja/või määruses (EL) 2019/1020 sätestatud nõuetega. Sellised karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Neid võivad määrata kas turujärelevalveasutused otse või võidakse seda teha kohtumenetluse kaudu, olenevalt iga liikmesriigi õigussüsteemist. Peale selle võivad liikmesriigid määruse (EL) 2019/1020 kohaselt lubada oma turujärelevalveasutustel nõuda soovi korral asjaomaselt ettevõtjalt sisse kulud, mis on tekkinud nõuetele mittevastavate toodetega seoses võetud turujärelevalemeeetmetega (määruse (EL) 2019/1020 artikli 15 lõige 1). Kuna määruse kohaselt võib turujärelevalveasutustel lubada nõuda sisse kõik kulud, mida nõuetele mittevastavuse kõrvaldamiseks võetud meetmed on neile tekitanud, ei piirdu sissenõutavad kulud vaid artikli 15 lõikes 2 esitatud näidetega. Samal ajal peaksid turujärelevalveasutused järgima selle õiguse kasutamisel proportsionaalsuse põhimõtet, nagu kõigi neile antud õiguste puhul. Näiteks kui CE-märgis ei ole kinnitatud kustutamatul viisil (vormiline mittevastavus), ei ole probleemi avastamine ega kontrollimine üldjuhul üleliia kulukas.

⁽²⁸⁹⁾ Vt üldise tooteohutuse direktiivi 2001/95/EÜ põhjendused 24 ja 35 ning artikkel 16; vt ka määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 19 lõige 5.

⁽²⁹⁰⁾ Karistustega seotud sätteid sisaldavad ka määruse (EÜ) nr 765/2008 artikkel 30 ja üldise tooteohutuse direktiiv 2001/95/EÜ.

7.4. Turujärelevalveasutuste tehtavad kontrollid

- Turujärelevalve toimub toodete turustamise etapis.
- Turujärelevalve prioriteetsed ressursid ja meetmed määratakse kindlaks riskipõhise lähenemisviisi alusel.
- Turujärelevalvetoimingud võivad olenevalt toote laadist ja õiguslikest nõuetest olla korraldatud erinevalt ning ulatuda vorminõuete kontrollimisest põhjalike laboriuuringuteni.
- Nõuetele mittevastavate toodete suhtes kohaldatakse parandusmeetmeid, müügikeelde, turult kõrvaldamist või tagasinõudmist.
- Kõikidel ettevõtjatel on turujärelevalves oma roll ja kohustused.

Turujärelevalveasutused kontrollivad toote vastavust õiguslikele nõuetele, mis kehtivad selle turule laskmise ajal või, kui see on asjakohane, kasutusele võtmise ajal. Turujärelevalvekontrollile võib teha toote eri turustusetappides pärast toote turule laskmist või kasutuselevõttu. Seega tehakse turujärelevalvet eri asukohtades.

7.4.1. Turujärelevalve

Turujärelevalveasutused peavad nii internetis kui ka mujal kättesaadavaks tehtud tooteid piisavalt põhjalikult kontrollima (määruse (EL) 2019/1020 artikli 11 lõike 1 punkt a ja artikli 11 lõige 3). Selleks et turujärelevalve oleks tõhus, tuleb lähtuda ohtudest (määruse (EL) 2019/1020 artikli 11 lõige 3). Ressursid tuleks suunata valdkondadele, kus ohtud on tõenäoliselt suuremad või nõuetele mittevastavust esineb sagedamini. Riskipõhises lähenemisviisis tuleb arvesse võtta aspekte, mis on seotud ühelt poolt toodetega (võimalike ohtude, nõuetele mittevastavuse ja seotud riskide tase; nende esinemissagedus turul) ja teisalt ettevõtjatega (tegevus ja toimingud, varasem nõuetele mittevastavus), ning nende aspektide kohta teistelt osalejatelt (nt piirikontrolliasutused, tarbijad (kaebuste kaudu), meedia) ja ka muudest allikatest saadud teavet, mis võib osutada mittevastavusele, näiteks teave juhtumite ja õnnetuste kohta.

Turujärelevalveasutused ei pruugi kontrollida kõikide võimalike nõuete täitmist või toote kõiki omadusi. Tavaliselt valitakse kontrolliks mõni nendest nõuetest ja omadustest.

Turujärelevalveasutuste tehtav kontroll võib muu hulgas hõlmata järgmist:

- veebipõhine kontroll;
- kaubandus-, tootmis- ja laoruumide kohepealne kontroll;
- vajaduse korral nende töökohtade ja muude valduste kohapealne kontroll, kus tooteid kasutusele võetakse ⁽²⁹¹⁾; vajaliku teabe nõudmine ning
- tootenäidiste võtmine, analüüs ja katsetamine.

Esimene kontrollitasand kätkeb endas dokumentaalset ja visuaalset kontrolli, näiteks seoses CE-märgise ja selle kinnitamise, ELi vastavusdeklaratsiooni olemasolu, tootega kaasas oleva teabe ja vastavushindamismenetluste nõuetekohase valikuga. Veebipõhise kontrolli puhul kontrollitakse kõigepealt teavet veebisaidil, kus toodet müügiks pakutakse. Seejärel võidakse küsida nõuetele vastavust tõendavaid dokumente või võtta toode edasiseks kontrolliks.

Toote vastavuse kindlakstegemiseks võib aga vaja olla põhjalikumat kontrolli, mille käigus uuritakse näiteks seda, kas vastavushindamismenetlust rakendati nõuetekohaselt ja kas toode vastab kohaldatavatele olulistele nõuetele, ning ELi vastavusdeklaratsiooni sisu. Eeskätt juhul, kui on piisavalt alust uskuda, et toode on ohtlik, viivad turujärelevalveasutused läbi vastava toote hindamise asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktide nõuete alusel ⁽²⁹²⁾.

⁽²⁹¹⁾ See on oluline selliste toodete puhul, mis kohe pärast valmistamist kliendi ruumidesse paigaldatakse ja seal kasutusele võetakse (näiteks masinad ja surveseadmed).

⁽²⁹²⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikkel R31.

Kui ettevõtjad esitavad akrediteeritud vastavushindamisasutuse väljastatud katseprotokollid või vastavushindamissertifikaadid, võtavad turujärelevalveasutused neid protokolle või sertifikaate arvesse (määruse (EL) 2019/1020 artikli 11 lõige 5). Vabatahtlikke algatusi, nagu toodete sertifitseerimine või kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamine, ei saa võrdsustada ametiasutuste tehtavate turujärelevalvetoimingutega. Need võivad siiski aidata ohte ja mittevastavusi kõrvalda. Turujärelevalveasutused peavad aga suhtuma erapooletult kõikidesse vabatahtlikesse märkidesse, märgistesse ja süsteemidesse ning neid võib arvesse võtta üksnes läbipaistval ja mittediskrimineerival viisil riski- ja vastavushindamise otstarbel. Seega ei tohiks ka vabatahtliku sertifitseerimise või muu vabatahtliku menetluse läbinud tooteid turujärelevalvetoimingutest kõrvale jätta.

7.4.1.1. Nõuetele vastavust tõendavad dokumentide nõudmine

Liidu ühtlustamisõigusaktidega nähakse ette kaks eri vahendit, mis võimaldavad turujärelevalveasutustel toote kohta teavet saada: ELi vastavusdeklaratsioon ja tehniline dokumentatsioon. Need peab tegema kättesaadavaks tootja, liidus asuv volitatud esindaja või teataval juhudel liidus asuv importija või ekspeditorteenuse osutaja ⁽²⁹³⁾.

Muud füüsilised või juriidilised isikud, nagu turustajad, ei ole põhimõtteliselt kohustatud neid kättesaadavaks tegema ⁽²⁹⁴⁾. Sellegipoolest eeldatakse, et nad aitavad turujärelevalveasutustel kõnealuseid dokumente hankida. Samuti võib turujärelevalveasutus nõuda, et teavitatud asutus esitaks teavet asjaomase toote vastavushindamise läbiviimise kohta.

ELi vastavusdeklaratsioon tuleb turujärelevalveasutuste ⁽²⁹⁵⁾ taotlusel viivitamata kättesaadavaks teha. See peab olema tootega kaasas, kui asjaomases liidu ühtlustamisõigusaktis seda nõutakse.

Tehniline dokumentatsioon tuleb teha turujärelevalveasutusele kättesaadavaks põhjendatud taotlusel mõistliku ajavahemiku jooksul (otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R2 lõige 9). Asutus ei saa nõuda seda süstemaatiliselt. Üldiselt saab seda nõuda turujärelevalve eesmärgil tehtava kontrolli ajal või siis, kui on alust kahtlustada, et toode ei taga igakülselt nõutaval tasemel kaitset.

Kui on kahtlusi toote vastavuse suhtes kohaldatavatele liidu ühtlustamisõigusaktidele, võib siiski nõuda täpsemat teavet (näiteks sertifikaate või otsuseid teavitatud asutustelt) (otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R2 lõige 9). Täielikku tehnilist dokumentatsiooni tuleks nõuda ainult siis, kui see on selgelt vajalik, ja mitte näiteks ainult ühe üksikasja kontrollimiseks.

Sellist nõudmist tuleb hinnata kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega, võttes seega arvesse vajadust kaitsta inimeste tervist ja ohutust või muid kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktidega ette nähtud avalikke huve ning hoiduda ettevõtjate tarbetust koormamisest. Kui riigi turujärelevalveasutuse põhjendatud taotluse peale ei esitata dokumente vastuvõetava ajavahemiku jooksul, on tegemist mittevastavusega ning see võib olla piisav alus kahtluseks, kas toode vastab kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktide olulistele nõuetele.

⁽²⁹³⁾ Otsuse nr 768/2008/EÜ mooduli B kohaselt peavad teavitatud asutused esitama liikmesriikide, Euroopa Komisjoni või teiste teavitatud asutuste taotlusel tehnilise dokumentatsiooni koopia.

⁽²⁹⁴⁾ Välja arvatud juhul, kui tootega peab kaasas olema ELi vastavusdeklaratsioon – sel juhul peaks turustaja selle dokumendi turujärelevalveasutustele esitama. Meditsiiniseadmete puhul võivad pädevad asutused nõuda levitajatelt sellise dokumentatsiooni ja teabe kättesaadavaks tegemist, mis on vajalik asutuste turujärelevalvetoiminguteks (määruse (EL) 2017/745 artikli 93 lõige 2).

⁽²⁹⁵⁾ Määruse (EL) 2019/1020 artikli 14 lõike 4 punkti a kohaselt peab turujärelevalveasutustel olema „õigus nõuda, et ettevõtja esitaks asjakohased dokumendid, tehnilised kirjeldused, andmed ja teabe nõuetele vastavuse kohta ning toote tehnilised aspektid, sealhulgas annaks juurdepääsu tootesse paigaldatud tarkvarale, kuivõrd see on vajalik, et hinnata toote vastavust toodete suhtes kohaldatavatele liidu ühtlustamisõigusaktidele, tehes seda olenemata vormist või vormingust milles ja olenemata andmekandjast ja kohast, kus kõnealuseid dokumente, tehnilisi kirjeldusi, andmeid või teavet säilitatakse, ning õigus teha või saada sellest koopiaid“.

Põhjendatud taotluse korral on piisav, kui tootja esitab selle osa tehnilisest dokumentatsioonist, mis on seotud väidetava mittevastavusega ning on asjakohane näitamaks, kas tootja on probleemi lahendanud. Seetõttu peaks tehnilise dokumentatsiooni tõlkimise nõue piirduma kõnealuse osaga dokumentatsioonist. Kui turujärelevalveasutus peab tõlkimist vajalikuks, peab ta selgelt osutama, milline osa dokumentatsioonist tuleb tõlkida, ning andma selleks mõistliku aja. Muid tingimusi ei tohi tõlkele esitada, näiteks et tõlkija oleks akrediteeritud või ametiasutuses tunnustatud.

Riigi ametiasutus võib olla nõus riigikeel(t)est erineva keelega, mis on talle arusaadav. Valida võib ka mõne kolmanda keele, kui ametiasutus sellega nõus on.

Tehnilist dokumentatsiooni peab saama liidus kättesaadavaks teha. Seda ei pea aga liidus hoidma, kui kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktidega ei ole teisiti ette nähtud. Dokumentatsiooni kättesaadavaks tegemise nõue ei tähenda, et seda täitma kohustatud ettevõtja peab dokumentatsiooni hoiustama ise, ⁽²⁹⁶⁾ tingimusel et ta suudab selle riigi ametiasutuse taotlusel esitada. Tehnilist dokumentatsiooni võib hoida ja turujärelevalveasutustele saata paberandjal või elektroonilisel kujul, olenevalt sellest, kumb viis võimaldab teha selle kättesaadavaks asjaomase ohu või mittevastavusega proportsionaalse ajavahemiku jooksul. Liikmesriigid peavad tagama, et kõik isikud, kes saavad turujärelevetoimingute ajal teavet tehnilise dokumentatsiooni sisu kohta, on kohustatud tagama selle konfidentsiaalsuse kooskõlas riigi õigusaktides sätestatud konfidentsiaalsuspõhimõtetega.

7.4.2. Turujärelevalvemeetmed

Kui turujärelevalveasutus jõuab pärast hindamist järeldusele, et toode ei vasta nõuetele või et toode vastab nõuetele, kuid ohustab inimeste tervist või ohutust või muid avaliku huvi kaitse aspekte, ⁽²⁹⁷⁾ peab ta järgima teatavaid järjestikuseid menetlusi, mille eesmärk on tagada, et kogu ELis võetaks asjakohaseid ja proportsionaalseid meetmeid. Need menetlused on sätestatud määruse (EL) 2019/1020 artiklites 16, 18, 19 ja 20 ning suuremat osa neist on üksikasjalikumalt kirjeldatud liidu ühtlustamisõigusaktides kooskõlas otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artiklites R31 ja R32 sätestatud kaitsemeetmete menetlustega ⁽²⁹⁸⁾.

7.4.2.1. Menetlus

Kõigepealt peavad turujärelevalveasutused ühendust võtma asjaomase ettevõtjaga, teavitama teda järeldustest ning andma ettevõtjale võimaluse esitada oma seisukohad ajavahemiku jooksul, mis ei ole lühem kui kümme tööpäeva ⁽²⁹⁹⁾. Kui küsimus on tervise, ohutuse või avaliku huvi muude aspektidega seotud põhjuste tõttu kiireloomuline, jäetakse see etapp vahele. Sel juhul tuleb ettevõtjale kõnealune võimalus anda niipea kui võimalik.

Järgmise etapina ⁽³⁰⁰⁾ nõutakse asjaomaselt ettevõtjalt asjakohaste ja proportsionaalsete parandusmeetmete võtmist, et nõuetele mittevastavus lõpetada või oht kaotada. Samuti peavad turujärelevalveasutused teavitama asjaomast teavitatud asutust (kui see on olemas), kui see on liidu ühtlustamisõigusakti alusel kohaldatava kaitsemeetmete menetluse puhul ette nähtud ⁽³⁰¹⁾.

⁽²⁹⁶⁾ Näiteks võib tehnilise dokumentatsiooni hoiustamise delegerida volitatud esindajale.

⁽²⁹⁷⁾ Oht peab tulenema tootest, mida kasutatakse ettenähtud otstarbel või mõistlikult eeldatavate tingimuste kohaselt ning mis on korrektselt paigaldatud ja hooldatud, ega tohi seega tuleneda väärkasutusest.

⁽²⁹⁸⁾ Meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul on määrustes (EL) 2017/745 ja 2017/746 kehtestatud menetlus selliste toodete jaoks, mille puhul kahtlustatakse vastuvõetamatut riski või muud nõuetele mittevastavust. Seda menetlust hõlbustab elektrooniline süsteem Eudamed. Vt määruse (EL) 2017/745 artiklid 95–97.

⁽²⁹⁹⁾ Määruse (EL) 2019/1020 artikli 18 lõige 3.

⁽³⁰⁰⁾ Välja arvatud juhul, kui turujärelevalveasutus järeldab ettevõtja esitatud teabe alusel, et see ei ole enam vajalik.

⁽³⁰¹⁾ Vt otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R31 lõige 1.

ELis asuva tootja, volitatud esindaja või importija korral peaks turujärelevalveasutus pöörduma otse nende poole, välja arvatud juhul, kui küsimus on konkreetselt seotud turustaja või mõne muu ettevõtjaga ⁽³⁰²⁾. Kui ELis ei asu ükski neist ettevõtjatest, on turujärelevalveasutusel teatavate tootekategooriate puhul võimalus võtta ühendust ELis asuva ekspediitorteenuse osutajaga, kui see on olemas. Muul juhul peaks turujärelevalveasutus püüdma võtta ühendust kolmandas riigis asuva tootjaga.

Võetavad meetmed võivad olla erinevad, sealhulgas (kuid mitte ainult) määruse (EL) 2019/1020 artikli 16 lõikes 3 loetletud meetmed. Need meetmed ulatuvad vormilise mittevastavuse kõrvaldamisest toote turult kõrvaldamise või tagasinõudmiseni. Meede peab vastama ohu tasemele või mittevastavuse raskusastmele ning mõju toodete vabale ringlusele ei tohi olla suurem kui turujärelevalve eesmärkide saavutamiseks vajalik (vt punkt 7.4.2.2). Tõsise ohu korral võib olla vaja kohaldada teistsugust lähenemisviisi. Turujärelevalveasutused teevad riskihindamise, et kontrollida, kas tooted kujutavad endast tõsist ohtu. Määruse (EL) 2019/1020 artikli 19 lõikes 2 on sätestatud, et asjakohases riskihindamises „on arvesse võetud ohu olemust ja selle realiseerumise tõenäosust“. Kui leitakse, et oht on tõsine, peavad turujärelevalveasutused kiiresti sekkuma ning järgima määruse (EL) 2019/1020 artiklite 19 ja 20 sätteid. Sellisel juhul võidakse toode turult kõrvaldada või tagasi nõuda, välja arvatud siis, kui tõsise ohu kaotamiseks on muid mõjusaid vahendeid. Nendel kiireloomulistel juhtudel võivad turujärelevalveasutused võtta piiravaid meetmeid ega pea ootama, et ettevõtja rakendaks parandusmeetmeid. Selles olukorras peab ettevõtjale andma võimaluse esitada oma seisukoht niipea kui võimalik pärast otsuse või korralduse tegemist või meetme võtmist. Seejärel vaatab turujärelevalveasutus seisukoha viivitamata läbi (määruse (EL) 2019/1020 artikli 18 lõige 3).

Ettevõtjad peavad tagama, et parandusmeetmeid rakendatakse kogu ELis. Kui nõuetele mittevastavus või oht on seotud üksnes tooteseeria teatava osaga, mida on võimalik usaldusväärselt tuvastada, võib meetmeid rakendada üksnes selle osa suhtes. Kui on kahtlusi selle suhtes, kas oht piirdub teatava osaga või kas see osa on usaldusväärselt tuvastatud, peaksid parandusmeetmed hõlmama kõiki tooteid / kogu seeriat. Üksikvea puhul, mis esineb ainult mittevastavuse avastanud liikmesriigi territooriumil, ei ole vaja võtta meetmeid kogu ELis.

Turujärelevalveasutused peavad kontrollima, kas parandusmeetmeid on võetud. Kui ettevõtja ei võta turujärelevalveasutuse määratud aja jooksul piisavaid parandusmeetmeid, peavad turujärelevalveasutused võtma sobivaid meetmeid, et keelata toote kättesaadavaks tegemine oma riigi turul või seda piirata, toode turult kõrvaldada või tagasi nõuda. Nendest meetmetest tuleb viivitamata teatada asjaomasele ettevõtjale.

Turujärelevalveasutused peavad teatama komisjonile ja teistele liikmesriikidele vastavushindamise tulemustest ja ettevõtjalt nõutud toimingutest või võetud meetmetest. Tõsise ohu korral teavitavad turujärelevalveasutused komisjoni kõikidest vabatahtlikest või kohustuslikest meetmetest RAPEXi süsteemi kaudu määruse (EL) 2019/1020 artiklis 20 ja/või üldise tooteohutuse direktiivi 2001/95/EÜ artiklis 12 sätestatud menetluse korras. Kui toode ei kujuta endast tõsist ohtu, teavitatakse komisjoni ja teisi liikmesriike abistava infosüsteemi kaudu, mis on ette nähtud määruse (EL) 2019/1020 artikliga 34 ja asjakohastel juhtudel üldise tooteohutuse direktiivi 2001/95/EÜ artikliga 11.

Üldjuhul peavad teiste liikmesriikide turujärelevalveasutused võtma teate alusel järelmeetmeid – kontrollima, kas sama toodet on tehtud kättesaadavaks ka nende territooriumil, ja võtma sobivaid meetmeid. Lisateavet selle kohta saab punktidest 7.5.1 ja 7.5.2 ning ka RAPEXi suunistest.

⁽³⁰²⁾ Mõnes õigusaktis on kohustused sätestatud ka teatavatele muudele majandusüksustele, näiteks väikelaevu ja jette käsitleva direktiivi 2013/53/EL kohaselt peab eraisikust importija enne toote kasutusele võtmist tagama, et see on projekteeritud ja toodetud kooskõlas asjaomastes õigusaktides sätestatud nõuetega. Turujärelevalveasutus peaks pöörduma selle majandusüksuse poole, kui ta on vastava juhtumi puhul kõige asjakohasem isik. Määruses (EL) 2019/1020 on need majandusüksused ettevõtja mõiste määramise alla kaasatud viitega muule füüsilisele või juriidilisele isikule, „kes peab kooskõlas asjakohaste liidu ühtlustamisõigusaktidega täitma kohustusi, mis on seotud toodete tootmisega, toodete kättesaadavaks tegemisega turul ja toodete kasutusele võtmisega“, kusjuures põhjenduses 14 on esitatud mittetäielik näitlik loetelu. Ettevõtjana käsitatakse näiteks ka direktiivis 2010/35/EL määratletud omanikku ja käitajat ning direktiivis 2014/28/EL osutatud füüsilist või juriidilist isikut, kes ladustab, kasutab, veab, impordib ja ekspordib lõhkematerjale või kaupleb nendega.

Kõik meetmed, otsused ja korraldused, mille turujärelevalveasutused on võtnud või teinud, peavad sisaldama nende aluseks olevaid täpseid põhjendusi. Sellest tuleb teavitada asjaomast ettevõtjat. Samuti tuleb anda neile teavet asjaomase liikmesriigi siseriikliku õigusega ette nähtud õiguskaitsevahendite ja nende kasutamise tähtaegade kohta.

7.4.2.2. Nõuetele mittevastavuse ja meetmete eri liigid

Liidu ühtlustamisõigusaktides sätestatud nõuete hulka kuuluvad nii olulised nõuded kui ka paljud halduslikud ja vorminõuded. Kui riikide pädevad asutused avastavad, et toode ei vasta kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktide säetele, peavad nad võtma meetmeid, et toode viidaks nõuetega vastavusse, kõrvaldataks turult või nõutaks turult tagasi.

Parandusmeede sõltub ohust või mittevastavusest ja peab seega olema kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega. Mittevastavust olulistele nõuetele tuleb üldjuhul pidada oluliseks mittevastavuseks, sest selle tagajärjel võib toode kujutada võimalikku või tegelikku ohtu inimeste tervisele ja ohutusele või muudele avaliku huvi aspektidele.

Kui liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud tootel puudub CE-märgis, osutab see sellele, et toode ei vasta olulistele nõuetele või ei ole läbinud vastavushindamismenetlust ning võib seega ohustada inimeste tervist ja ohutust või kahjustada asjaomaste õigusaktidega kaitstud muid avalikke huve. Ainult juhul, kui edasise uurimise tulemusena selgub, et toode vastab olulistele nõuetele, võib CE-märgise puudumist lugeda vormiliseks mittevastavuseks (st toode ei kujuta endast ohtu).

Kui ei ole just põhjust arvata, et toode kujutab endast ohtu, võib ette tulla juhtumeid, mille puhul mittevastavus mitmele halduslikule või vorminõudele on teatavates liidu ühtlustamisõigusaktides määratletud vormilise mittevastavusena. Kui CE-märgis on kinnitatud valesti, näiteks võttes arvesse selle kujundust, suurust, nähtavust, kustutamatus või loetavust, võib seda üldiselt pidada vormiliseks mittevastavuseks. Siia kuuluvad näiteks ka olukorrad, kus muud liidu ühtlustamisõigusaktidega ette nähtud märgistused on valesti kinnitatud, ELi vastavusdeklaratsioon ei ole kohe kättesaadav või ei ole tootega kaasas juhul, kui see on kohustuslik, nõue lisada tootele muu valdkondliku liidu ühtlustamisõigusaktiga ette nähtud teave ei ole piisaval määral täidetud või CE-märgisele ei ole lisatud teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrit, kui see on nõutav.

Sobivate parandus- ja järelmeetmete võtmisel juhul, kui toode on ELi turul juba kättesaadavaks tehtud või pärineb kolmandast riigist, saavad ettevõtjad lähtuda suunistest, mille PROSAFE on ettevõtjatele koostanud toodete tagasinõudmise ja muude parandusmeetmete haldamiseks ⁽³⁰³⁾.

Meetmed turule laskmise keelamiseks või piiramiseks võivad olla esialgu ajutised, et turujärelevalveasutused saaksid hankida piisavalt tõendeid toote ohtlikkuse või muu olulise mittevastavuse kohta.

7.5. Kolmandatest riikidest pärit toodete kontroll

- Kontrollimine impordi käigus on tõhus viis hoida ära ohtlike ja nõuetele mittevastavate toodete sisenemist ELi.
- Liidu turule tulevate toodete kontrolli eest vastutavad asutused ja turujärelevalveasutused peavad tegema tihedat koostööd.
- Määruses (EL) 2019/1020 on sätestatud menetlused selliste toodetega tegelemiseks, mille puhul piirikontrolliasutused kahtlustavad nõuetele mittevastavust.
- Vabasse ringluse lubamist ei peeta tõendiks vastavusest liidu õigusele.

Kõik liidu turul kättesaadavaks tehtavad tooted peavad vastama kohaldatavatele ELi õigusaktidele, olenemata nende päritolust. Kõige tõhusam viis, kuidas vältida nõuetele mittevastavate või ohtlike toodete sisenemist ELi, on kontrollida tooteid impordi ajal, enne kui need lubatakse ELis vabasse ringluse. Seega on liidu turule tulevate toodete kontrolli eest

⁽³⁰³⁾ PROSAFE (Product Safety Forum of Europe, Euroopa tooteohutusfoorum) on kasumit mittetaotlev kutseorganisatsioon, mis koondab turujärelevalveasutusi ja -ametnikke kogu EMPst; <https://www.prosafe.org/>

vastutavatel asutustel (enamasti – kuid mitte alati – on tegemist tolliga; edaspidi „piirikontrolliasutused“) keskne ülesanne teha esmase kontrollitasandina kindlaks, kas kolmandatest riikidest pärit tooted vastavad nõuetele ega kujuta endast ohtu (edaspidi „piirikontroll“).

Selles punktis käsitletakse üksnes selliste liidu turule tulevate toodete kontrolli, mille suhtes kohaldatakse liidu ühtlustamisõigusakte, nagu on selgitatud punktis 1.2.1.

7.5.1. Piirikontrolliasutuste roll

Piirikontrolliasutus võib olenevalt liikmesriigi organisatsioonilisest struktuurist olla liikmesriigi toll, turujärelevalveasutus või muu asutus (määruse (EL) 2019/1020 artikli 25 lõige 1). Enamikus liikmesriikides teeb piirikontrolli toll. Tolliametnikel ei ole aga üldjuhul tehnilisi eksperditeadmisi, et otsustada kohaldatavatele ELi tootealastele õigusaktidele vastavuse üle. Selleks peavad nad kontrolli käigus avastatud kahtlased juhtumid edasi suunama pädevatele turujärelevalveasutustele. Tõhus piirikontroll nõuab seega tolli ja turujärelevalveasutuste tihedat koostööd. Kui piirikontrolliasutusena tegutseb turujärelevalveasutus, saab ta täita oma pädevusse kuuluvaid ülesandeid sõltumatult ega pea järelduste tegemiseks suhtlema muu asutusega.

7.5.2. Piirikontrolli põhimõtted

Piirikontrolliasutused kontrollivad imporditud tooteid olenemata transpordiliigist (mere-, õhu-, maantee-, raudtee-, siseveetransport) või saadetise liigist (konteinerid, väikepakendid vms). See kontroll põhineb kooskõlas liidu tolliseadustikuga riskianalüüsil.⁽³⁰⁴⁾ Kui see on asjakohane, tuleks kaaluda ka määruse (EL) 2019/1020 artikli 11 lõike 3 kohaselt turujärelevalveasutustelt nõutavat riskipõhist lähenemisviisi (määruse (EL) 2019/1020 artikli 25 lõige 3). Piirikontrolliasutused ja turujärelevalveasutused peaksid korrapäraselt vahetama ohtudega seotud teavet, et suurendada riskianalüüsi ja riskipõhise lähenemisviisi tõhusust. Eeskätt peavad turujärelevalveasutused esitama piirikontrolliasutustele teavet nende tootekategooriate või ettevõtjate kohta, mille/kelle puhul mittevastavuse esinemissagedus on suurem (määruse (EL) 2019/1020 artikli 25 lõige 5). Seda teavet tuleks korrapäraselt ajakohastada.

Piirikontrolliasutused võivad teha dokumentaalse või füüsilise kontrolli, ent ka laboratoorse kontrolli. Nad võivad võtta deklarandi või muu asjaomase ettevõtjaga igal ajal ühendust, et küsida dokumente või lisateavet. Toll ja turujärelevalveasutused võivad kokku leppida üksikasjaliku kontrolli, sealhulgas laboratoorse kontrolli tingimustes, lähtudes kõige tõhusamaks peetavast töökorrast. Igal juhul peaksid toll ja turujärelevalveasutused tegema üksteisega tihedat koostööd.

Vabasse ringlusse lubamist ei saa pidada tõendiks vastavusest liidu õigusele (määruse (EL) 2019/1020 artikkel 27), sest ringlusse lubamine ei hõlma tingimata täielikku nõuetele vastavuse kontrolli. Seega, isegi kui tooted lubatakse vabasse ringlusse, võivad turujärelevalveasutused neid hiljem kontrollida ja avastada, et need ei vasta nõuetele.

7.5.3. Kohaldatavad menetlused

7.5.3.1. Tooted, mille puhul piirikontrolliasutus kahtlustab, et need ei vasta nõuetele või on väga ohtlikud – peatamine ja turujärelevalveasutuste teavitamine

Kui kolmandast riigist imporditud toode on valitud kontrolliks ja piirikontrolliasutustel on põhjust uskuda, et toode ei vasta nõuetele – näiteks olulistele nõuetele või nõuetele, mis on seotud kaasasolevate dokumentide, märgiste, märgistamise või muu teabega – või on väga ohtlik, peavad nad peatama vabasse ringlusse lubamise ja teavitama sellest asjaomast turujärelevalveasutust (määruse (EL) 2019/1020 artikli 26 lõiked 1 ja 2). Piirikontrolliasutused peaksid seda teavet jagama kokkulepitud vormis ning edastama turujärelevalveasutusele toote nõuetele vastavuse hindamiseks vajaliku teabe. Määruses (EL) 2019/1020 on komisjonile antud ülesanne töötada välja IT-lahendus, mille abil ühendada olemasolevad riiklikud tollisüsteemid ICSMSiga, et hõlbustada kõnealuste juhtumite menetlemist ja sellealast teabevahetust.

⁽³⁰⁴⁾ Määrus (EL) nr 952/2013 (ELT L 269, 10.10.2013, lk 1); eelkõige artiklid 46 ja 47.

Samuti peavad turujärelevalveasutused omal algatusel taotlema, et piirikontrolliasutused peataksid vabasse ringlusse lubamise juhul, kui neil on põhjendatult alust arvata, et tolli saabunud toode ei vasta nõuetele või on väga ohtlik (määruse (EL) 2019/1020 artikli 26 lõige 3).

7.5.3.2. Turujärelevalveasutuste tehtav otsus

Turujärelevalveasutustel on peatamist käsitlevale teatele reageerimiseks aega neli tööpäeva. Kui nad selle tähtaja jooksul ei reageeri, peavad piirikontrolliasutused lubama toote vabasse ringlusse, tingimusel et muud lubamisega seotud nõuded ja formaalsused on täidetud (määruse (EL) 2019/1020 artikkel 27). See ei tähenda, et kogu menetlus alates peatamisest kuni vabasse ringlusse lubamise otsuseni tuleb lõpetada nelja tööpäeva jooksul. See tuleks viia lõpule ilma viivitusteta, et mitte takistada seaduslikku kaubandust, ent vabasse ringlusse lubamise peatamine võib jääda jõusse nii kauaks, kuni turujärelevalveasutus on tooteid asjakohaselt kontrollinud ja valmis tegema lõpliku otsuse vastavuse kohta. Turujärelevalveasutused peaksid tagama, et toodete vaba liikumist ei piirata rohkem kui asjaomaste ELi õigusaktide alusel vajalik või lubatud. Selleks peaksid turujärelevalveasutused oma toiminguid kolmandatest riikidest pärit toodete puhul – kaasa arvatud suhtlemine asjaomaste ettevõtjatega – tegema samu meetodeid kasutades ja sama kiiresti nagu EList pärit toodete puhul.

Kui turujärelevalveasutus ei jõua vastavuse suhtes lõplikule otsusele nelja tööpäeva jooksul, peaks ta selle tähtaja jooksul piirikontrolliasutustele teatama, et toodet käsitlev lõplik otsus on menetlemisel, ning taotlema, et vabasse ringlusse lubamise peatamine jäetaks jõusse. Sel juhul jääb vabasse ringlusse lubamine peatatuks nii kauaks, kuni turujärelevalveasutus on teinud lõpliku otsuse. Tooted jäävad tollijärelevalve alla, seda ka juhul, kui neid lubatakse hoiustada mõnes muus kohas, mille toll on heaks kiitnud.

7.5.3.3. Piirikontrolliasutuste võetavad järeelmeetmed

Kui turujärelevalveasutused on piirikontrolliasutustele teada andnud, et nende hinnangul võib toote lubada vabasse ringlusse, peavad piirikontrolliasutused seda tegema, kui kõik lubamisega seotud nõuded ja formaalsused on täidetud (määruse (EL) 2019/1020 artikkel 27). Kui vajalikuks peetakse täiendavaid parandusmeetmeid, peaks turujärelevalveasutus võtma asjaomased järeelmeetmed.

Kui turujärelevalveasutused leiavad, et toode ei vasta nõuetele või on väga ohtlik, peavad nad nõudma, et piirikontrolliasutused ei lubaks seda vabasse ringlusse (määruse (EL) 2019/1020 artikli 28 lõiked 1 ja 2). Seejuures peavad nad märkima, kas seda nõutakse seepärast, et toode on väga ohtlik või seepärast, et see ei vasta muul viisil ELi õigusele. Piirikontrolliasutused peavad sisestama selle teabe tolli andmetöötlussüsteemi ja tegema vajaduse korral tootega kaasas olevale dokumendile, näiteks arvele järgmise märke:

— „Ohtlik toode – ei lubata vabasse ringlusse – määrus (EL) 2019/1020“ või

— „Toode ei vasta nõuetele – ei lubata vabasse ringlusse – määrus (EL) 2019/1020“.

Turujärelevalveasutused peavad sisestama juhtumi ICSMSi, sealhulgas esitama teabe selle kohta, et juhtum on avastatud piirikontrolli käigus, ning mittevastavuse laadi kohta (tõsine oht või muu mittevastavus). Kui juhtumi puhul osutatakse tõsisele ohule, tuleb sellest asjakohasel viisil teatada ka RAPEXi kaudu (määruse (EL) 2019/1020 artikkel 20). Seejärel peaksid turujärelevalveasutused võtma meetmeid, et keelata toote turule laskmine ning seeläbi tagada, et toodet enam ELi turule ei toodaks.

Piirikontrolliasutused võivad otsustada nõuetele mittevastavad tooted deklarandi kulul hävitada, kui need ohustavad lõppkasutajate tervist ja ohutust (määruse (EL) 2019/1020 artikli 28 lõige 4). Olenevalt organisatsioonilisest struktuurist võivad nad otsustada seda teha turujärelevalveasutuste taotluse alusel.

Samuti võivad piirikontrolliasutused lubada suunata toote mõnele muule tolliprotseduurile kui vabasse ringlusse lubamine, kui turujärelevalveasutustel ei ole selle suhtes vastuväiteid. Sel juhul tuleb selle protseduuriga seoses kasutatavatesse dokumentidesse lisada eespool osutatud märke „Ohtlik toode ...“ või „Toode ei vasta nõuetele ...“ (määruse (EL) 2019/1020 artikli 28 lõige 3). Piirikontrolliasutused võivad lubada meetmeid, millega tagatakse, et toodet muudetakse asjaomaste tolliprotseduuride raames ja asjakohasel viisil, et toote saaks hiljem lubada vabasse ringlusse.

Mõnel juhul ei pruugi koht, kus toode vabasse ringlusse lubamiseks deklareeritakse, olla sama mis toote sissetoomise koht. See ei takista pädevatel asutustel tegemast asjakohast kontrolli sissetoomise kohas. Kui nad seda teevad, peaksid nad deklareerimise koha tollile edastama piisava teabe tehtud kontrolli ja järelduste kohta.

Sellised väljastpoolt ELi pärit tooted, mida ei deklareerita vabasse ringlusse lubamiseks, näiteks transiitkaup ning vabatsooni ja -ladudesse paigutatavad tooted, ei pea vastama ELi toote-eeskirjadele. Siiski võib selguda, et need tooted ei vasta asjaomastele ELi eeskirjadele või on väga ohtlikud. Selline teave tuleks edastada asjaomastele asutustele, et vältida olukorda, kus kõnealused tooted võidakse lasta ELi turule hilisemas etapis.

7.6. Liikmesriikidevaheline koostöö ja koostöö Euroopa Komisjoniga

Selleks et turujärelevalvemeetmed oleksid tõhusad, peavad need olema kogu liidus ühesugused. See on seda olulisem, kui võtta arvesse, et iga punkt liidu välispiiril on juurdepääsukoht suurele hulgale kolmandatest riikidest pärit toodetele. Kui turujärelevalve on mõnes liidu osas leebem kui teistes, tekivad nõrgad kohad, mis ohustavad avalikke huve ja loovad ebaausad kaubandustingimused. Seega peab turujärelevalve olema tõhus kogu liidu välispiiri ulatuses.

Selleks et järelevalve siseturu üle oleks tõhus ja järjepidev, on hädavajalik riikide ametiasutuste vaheline koostöö ja tegevuse koordineerimine. ELi õigusraamistikuga on ette nähtud mitu vahendit selle eesmärgi saavutamiseks. Kui leitakse, et toode ei vasta nõuetele, tuleb üldjuhul meetmeid võtta kogu ELis, kusjuures teatavate kaitseklauslit sisaldavate liidu ühtlustamisõigusaktide puhul on selleks ette nähtud üksikasjalikud menetlused. Määrusel (EL) 2019/1020 põhinev vastastikune abi võimaldab ametiasutustel esitada teabetaotlusi teises liikmesriigis asuvatele ettevõtjatele ning võtta teatavatel juhtudel ka õigusaktide täitmise tagamise meetmeid. Olulised vahendid, mille abil ametiasutused saavad vahetada teavet ja jagada tööülesandeid, on liidu toodete nõuetele vastavuse võrgustik, halduskoostöörühmad, ICSMSi andmebaas, RAPEX ning koordineeritud tegevus, et tagada toodete ohutus ja nõuetele vastavus.

Selleks et ELi piir oleks võrdselt hästi kaitstud, on oluline ka piirikontrolli eest vastutavate riigi ametiasutuste koostöö. Need asutused peavad jagama ohtudega seotud teavet tolliasutuste riskijuhtimissüsteemi kaudu, et ühes piiripunktis kindlakstehtud ohust või õigusnormide rikkumisest teavitataks kohe kõiki teisi piiripunkte. See omakorda aitab kaitsta piiri nõuetele mittevastavate või ohtlike kaupade eest tänu tihedale koostööle kooskõlas liidu tolliseadustiku artikli 46 lõikega 5 ja artikli 47 lõikega 2.

7.6.1. ELi tasandi meetmed mittevastavuse korral

- Kui tooted on tunnistatud ühes liikmesriigis nõuetele mittevastavaks, peetakse neid üldjuhul nõuetele mittevastavaks kogu ELis.
- Mittevastavaks tunnistatud toodete suhtes tuleb üldjuhul meetmeid võtta kogu ELis.
- On olemas teatavad mehhanismid juhtudeks, mil turujärelevalveasutused on vastavuse suhtes eriarvamusel.

Kui turujärelevalveasutus teeb kindlaks, et toode ei vasta nõuetele, peetakse seda üldjuhul nõuetele mittevastavaks kogu ELis, välja arvatud juhul, kui teise liikmesriigi asjaomane turujärelevalveasutus on omaenda uurimise põhjal jõudnud vastupidisele järeldusele või kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktide kohase kaitsemeetmete menetlusega (vt punkt 7.6.2) on ette nähtud teisiti (määruse (EL) 2019/1020 artikli 11 lõige 9). Tavaliselt ei pea teise liikmesriigi turujärelevalveasutus midagi tegema, sest asjaomane ettevõtja peab võtma parandusmeetmeid kogu ELi tasandil (otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R31 lõige 3). Erandiks on olukord, kus meetmeid võetakse ohtlike toodete puhul – sel juhul

on kõigil asjaomastel ELi turujärelevalveasutustel kohustus tagada, et tõsine oht kõrvaldatakse (otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikli R31 lõige 8). Turujärelevalveasutusi teavitatakse sellistest juhtumitest RAPEXi kaudu (vt punkt 7.6.4). Teine erand on olukord, kus asjaomane ettevõtja ei võta parandusmeetmeid neid nõudnud turujärelevalveasutuse osutatud tähtaja jooksul. Sellist teavet saavad turujärelevalveasutused ICSMSist, kaitseklausli teadete kaudu (vt punkt 7.6.2) ning, kui asjaomane õigusakt sellist kaitseklauslit ei sisalda, siis vastava tootevaldkonnaga seotud juhtumite uurimiste jälgimisega.

Turujärelevalveasutused saavad tugineda teistelt turujärelevalveasutustelt saadud teabele (määruse (EL) 2019/1020 artikli 11 lõige 6). Sellegipoolest on turujärelevalveasutustel igal juhul õigus korraldada vajaduse korral omaenda uurimine, võttes arvesse ettevõtjatelt saadud teavet. Kui nad jõuavad teistsugusele järeldusele, st leiavad, et toode vastab nõuetele, saavad nad esitada vastuväite kaitseklausli teates (kui õigusaktis on see menetlus ette nähtud). Selliste juhtumite kohta vt punkt 7.6.2. Muude õigusaktide puhul või juhul, kui kaitseklauslit ei kohaldata, ei pea turujärelevalveasutused võtma meetmeid, kui nad järeldavad omaenda uurimise põhjal, et toode vastab nõuetele.

7.6.2. Kaitseklausli kohaldamine

- Paljudes liidu ühtlustamisõigusaktides on sätestatud kogu ELis kohaldatav üksikasjalik menetlus juhuks, kui liikmesriigid võtavad kohustuslikke piiravaid meetmeid.
- Selle mehhanismi abil saavad teised liikmesriigid ja komisjon esitada vastuväiteid. Samuti võimaldab see komisjonil võtta siseturu toimimise tagamiseks seisukoha riikide selliste meetmete suhtes, millega piiratakse toodete vaba liikumist.

Kaitseklausli menetlus, mis põhineb ELTLi artikli 114 lõikel 10 ja sisaldub suuremas osas valdkondlikes liidu ühtlustamisõigusaktides, kohustab liikmesriike võtma ajutisi meetmeid inimeste tervisele ja ohutusele või avalike huvide kaitse muudele aspektidele ohtu kujutavate toodete suhtes ning teatama nendest meetmetest komisjonile ja teistele liikmesriikidele. Kaitseklausli menetlus on ette nähtud vahendina, mille abil saab teavitada kõiki riikide turujärelevalveasutusi ja komisjoni inimeste tervisele ja ohutusele või avalike huvide kaitse muudele aspektidele ohtu kujutavate toodete suhtes võetud meetmetest, sealhulgas otsuse põhjustest, ning seeläbi tagada, et vajalikud piirangud laieneksid kõikidele liikmesriikidele ning et kogu liidus oleks kindlustatud võrdväärset tasemel kaitse. Peale selle võimaldab see teistel liikmesriikidel ja komisjonil võtta siseturu toimimise tagamiseks seisukoha riikide meetmete suhtes, millega piiratakse toodete vaba liikumist.

On oluline märkida, et kaitsemeetmete menetlus ei ole sama mis RAPEXi teate saatmise menetlus, sest neil on erinevad teavitamistingimused ja rakendamismeetodid. Liidu ühtlustamisõigusaktide kohaseid kaitseklausli menetlusi kohaldatakse RAPEXist sõltumatult. Seega ei ole enne kaitseklausli menetluse kohaldamist tingimata vaja kasutada RAPEXit. Küll aga tuleb kaitseklausli menetlust koos RAPEXiga kohaldada siis, kui liikmesriik otsustab keelata liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud toodete vaba liikumise või seda piirata seetõttu, et toode kujutab endast ohtu või muud tõsist riski.

7.6.2.1. Kohustusliku piirava meetme võtmine

Kaitseklausli kohaldamiseks peab riigi turujärelevalveasutus võtma ühe või mitu kohustuslikku meetet, et piirata toote turul kättesaadavaks tegemist või vajaduse korral kasutusele võtmist või see keelata, või siis laskma toote turult kõrvaldada, kui asjaomane ettevõtja ei võta ise piisavaid parandusmeetmeid. Otsuse sisu peaks kehtima kõikide sama tüüpi / samast mudelist või samasse partiisse või seeriasse kuuluvate toodete kohta. Samuti peab see olema õiguslikult siduv – selle täitmata jätmisele järgnevad sanktsioonid ja seda saab edasi kaevata. Kaitseklauslit ei kasutata kohtuotsuste puhul, millega piiratakse CE-märgist kandva ja asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud toote vaba liikumist. Kui aga järelevalveasutuse algatatud haldusmenetlused peab siseriikliku õiguse kohaselt kinnitama kohus, peab selliste kohtuotsuste puhul rakendama kaitseklausli menetlust.

Riikliku meetme aluseks olevad järeldused võib turujärelevalveasutus teha omal algatusel või need võivad põhineda kolmandalt isikult (nagu tarbijad, konkurendid, tarbijaorganisatsioonid või tööinspeksioonid) saadud teabel. Samuti peab riiklik meede põhinema tõendusmaterjalil (näiteks katsetel või kontrollidel), mis tõendab vigade esinemist toote projektis või valmistamises ning on piisav selleks, et näidata ettearvatavat võimalikku või tegelikku ohtu või muud olulist mittevastavust isegi toodete õige monteerimise, paigaldamise, hooldamise ja kasutamise korral, mis on kooskõlas nende ettenähtud otstarbega või mõistlikult eeldatav. Õige ja ebaõige hooldamise ja kasutamise vahel on hall ala ning võib öelda, et teataval määral peaksid tooted olema ohutud ka siis, kui neid hooldatakse ja kasutatakse ettenähtud otstarbel ebaõigel viisil, mida võib mõistlikult eeldada. Selle asjaolu hindamisel tuleb võtta arvesse tootja antud teavet etiketil, juhistes, kasutusjuhendis või reklaammaterjalides.

Piiravaid meetmeid võidakse võtta näiteks erinevuste või puuduste tõttu oluliste nõuete kohaldamises, harmoneeritud standardite ebaõige kohaldamise või neis esinevate puuduste tõttu. Järelevalveasutus võib kaitseklauslit rakendades lisada või täpsustada muid põhjusi (näiteks hea inseneritava mittejärgimine), tingimusel, et need on vahetult seotud nende kolme põhjusega.

Kui on tehtud kindlaks mittevastavus vastavuseeldust tagavatele harmoneeritud standarditele, tuleb nõuda tootjalt või volitatud esindajalt tõendeid olulistele nõuetele vastavuse kohta. Turujärelevalveasutuse otsus võtta meetmeid peab alati põhinema kindlakstehtud mittevastavusel olulistele nõuetele.

Ametiasutuste võetud meetmed peavad olema proportsionaalsed toote ohtlikkuse ja mittevastavuse raskusastmega ning neist tuleb teavitada komisjoni.

7.6.2.2. Komisjoni ja teiste liikmesriikide teavitamine

Niipea kui turujärelevalveasutus piirab kaitseklausli kohaldamisega toote vaba liikumist või keelab selle, peab liikmesriik teavitama ⁽³⁰⁵⁾ ajutistest meetmetest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike ning esitama otsuse põhjused ja põhjenduse.

Kõnealune teave peab sisaldama kõiki teadaolevaid andmeid, eelkõige:

- tootja ja volitatud esindaja nimi ja aadress ning vajaduse korral ka importija või toote turul kättesaadavaks tegemise eest vastutava muu isiku nimi ja aadress;
- asjaomase toote kindlakstegemiseks vajalikud ja toote päritolu käsitlevad andmed;
- väidetava mittevastavuse ja seotud ohu kirjeldus;
- andmed liikmesriigi võetud meetmete olemuse ja kestuse kohta;
- viide liidu ühtlustamisõigusaktidele ja eelkõige olulistele nõuetele, mille alusel mittevastavus on kindlaks tehtud;
- viide sellele, kas mittevastavus tuleneb:
 - a) sellest, et toode ei vasta inimeste tervise ja ohutuse või avalike huvide kaitse muude aspektidega seotud nõuetele, või
 - b) puudustest vastavuseeldust tagavates harmoneeritud standardites;
- asjaomase ettevõtja esitatud seisukohad ning
- liikmesriikide ametiasutuste tehtud otsuse koopia.

⁽³⁰⁵⁾ Kõnealune teatis tuleks esitada ICSMSi kaudu. ICSMSi andmebaasi ja RAPEXi vaheline ühendus välistab võimaluse, et liikmesriikide ametiasutused sisestavad vastavalt kaitseklausli menetluse ja määruse (EL) 2019/1020 artikli 20 kohase kiire teabevahetuse eesmärgil esitatava teabe topelt.

Võimaluse korral peaks teade sisaldama ka järgmist:

- teave toote tarneahela kohta;
- meetet põhjendav terviklik hinnang ja tõendusmaterjal (näiteks ametiasutuse kasutatud harmoneeritud standardid või muud tehnilised kirjeldused, katseprotokollid ja katselabori andmed);
- vastavusdeklaratsiooni koopia ning
- kui vastavushindamismenetluse oli kaasatud teavitatud asutus, siis selle asutuse nimi ja number.

7.6.2.3. Kaitsemeetmete menetluste haldamine komisjonis

Kui liikmesriigi võetud meetme suhtes esitatakse vastuväiteid⁽³⁰⁶⁾ või kui komisjon arvab, et liikmesriigi meede on liidu ühtlustamisõigusaktidega vastuolus, peab komisjon viivitamata konsulteerima liikmesriikide ja asjaomas(t)e ettevõtja(te)ga ning riiklikku meetet hindama. Kõnealuse hindamise tulemuste põhjal otsustab komisjon, kas riiklik meede on põhjendatud või mitte.

Komisjon adresseerib oma otsuse kõikidele liikmesriikidele ning edastab selle neile ja asjaomas(t)ele ettevõtja(te)le viivitamata.

Kui riigi võetud meede loetakse põhjendatuks, peavad kõik liikmesriigid võtma vajalikud meetmed, et tagada mittevastava toote kõrvaldamine oma turult, ja teavitama sellest komisjoni. Kui riigi võetud meede loetakse põhjendamatuks, peab asjaomane liikmesriik meetme tühistama.

Liikmesriigid, kes ei ole menetluse algatajad, peavad teavitama viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike kõikidest võetud meetmetest ja muust nende käsutuses olevast lisateabest seoses asjaomase toote mittevastavusega, samuti oma vastuväidetest juhul, kui nad ei ole riigi teatatud meetmega nõus. Liikmesriigid tagavad, et asjaomase toote suhtes võetakse viivitamata kõik vajalikud piiravad meetmed, näiteks kõrvaldavad toote oma turult.

Kui liidu ühtlustamisõigusaktiga ette nähtud ajavahemiku jooksul alates teabe kättesaamisest ei ole ei komisjon ega teised liikmesriigid esitanud liikmesriigi võetud ajutise meetme kohta vastuväiteid, tuleks meede lugeda põhjendatuks.

Komisjon hoiab liikmesriike menetluse käigu ja tulemustega kursis, olenemata sellest, kas liikmesriigi võetud meede loetakse põhjendatuks või mitte.

Kui komisjon on otsuse teinud, võivad liikmesriigid selle ETLi artikli 263 alusel kohtus vaidlustada. Ka ettevõtja, keda otsus otseselt puudutab, võib selle ETLi artikli 263 alusel vaidlustada.

Kui menetluse algatanud liikmesriik ei tühista põhjendamatuks loetud meetet, kaalub komisjon ETLi artikli 258 kohase rikkumismenetluse algatamist.

7.6.2.4. Nõuetele vastavad, kuid siiski ohtlikud tooted

Lisaks kaitseklausli menetlustele, mille alusel saab võtta nõuetele mittevastavate toodete suhtes turujärelevameetmeid järjepidevalt kogu liidus, on liidu ühtlustamisõigusaktidega üldjuhul ette nähtud võimalus ja nõue võtta meetmeid juhul, kui toode küll vastab olulistele nõuetele, kuid on sellegipoolest ohtlik.

⁽³⁰⁶⁾ Otsusega nr 768/2008/EÜ vastavusse viidud liidu ühtlustamisõigusaktidega nähakse ette kaitsemenetlus, mida kohaldatakse ainult juhul, kui liikmesriigid ei ole teatava liikmesriigi võetud meetmete suhtes üksmeel. Selle eesmärk on tagada, et võetakse proportsionaalsed ja sobivad meetmed, kui riigi territooriumil on mittevastav toode, ning et eri liikmesriikides rakendatakse sarnast lähenemisviisi. Kui varem pidi komisjon toote ohtlikkusest teavitamise korral menetluse algatama ja koostama arvamuse, siis nüüd seda kohustust enam ei ole ja kaitsemeetmete menetlus algatatakse üksnes juhul, kui mõni liikmesriik või komisjon esitab teavitava ametiasutuse võetud meetme suhtes vastuväite. Kui liikmesriigid ja komisjon on liikmesriigi võetud meetme põhjendatuse suhtes üksmeel, ei pea komisjon rohkem sekkuma, välja arvatud juhul, kui mittevastavus tuleneb puudustest harmoneeritud standardis.

Eeskätt juhul, kui turujärelevalveasutused leiavad, et toode vastab kohaldatavatele liidu ühtlustamisõigusaktidele, kuid ohustab inimeste tervist või ohutust või muid avaliku huvi kaitse aspekte, peavad nad võtma meetmeid nõudmaks ettevõtjalt selle tagamist, et toode ei ole enam ohtlik, või toote tagasinõudmist või turult kõrvaldamist, olenevalt ohust. Niipea kui turujärelevalveasutus piirab toote vaba liikumist või keelab selle, peab liikmesriik teavitama⁽³⁰⁷⁾ ajutistest meetmetest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike ning esitama otsuse põhjused ja põhjenduse.

Kõnealune teave peab sisaldama kõiki teadaolevaid andmeid, eelkõige:

- tootja ja volitatud esindaja nimi ja aadress ning vajaduse korral ka importija või toote turul kättesaadavaks tegemise eest vastutava muu isiku nimi ja aadress;
- asjaomase toote kindlakstegemiseks vajalikud ja toote päritolu käsitlevad andmed;
- seotud ohu kirjeldus;
- andmed liikmesriigi võetud meetmete olemuse ja kestuse kohta;
- viide liidu ühtlustamisõigusaktile;
- asjaomase ettevõtja esitatud seisukohad
- teave toote tarneahela kohta; ning
- liikmesriikide ametiasutuste tehtud otsuse koopia.

Võimaluse korral peaks teade sisaldama ka järgmist:

- meedet põhjendav terviklik hinnang ja tõendusmaterjal (näiteks katseprotokollid ja katselabori andmed);
- vastavusdeklaratsiooni koopia ning
- kui vastavushindamismenetluse oli kaasatud teavitatud asutus, siis selle asutuse nimi ja number.

Kui turujärelevalveasutus võtab ohtlike toodete suhtes selliseid meetmeid, peab komisjon viivitamata konsulteerima liikmesriikide ja asjaomas(t)e ettevõtja(te)ga ning riiklikku meedet hindama. Kõnealuse hindamise tulemuste põhjal otsustab komisjon, kas riiklik meede on põhjendatud või mitte.

Komisjon adresseerib oma otsuse kõikidele liikmesriikidele ning edastab selle neile ja asjaomas(t)ele ettevõtja(te)le viivitamata. Kui meedet peetakse põhjendatuks, võib komisjon kaaluda ka võimalust võtta vastu ettepanekud õigusaktide läbivaatamiseks.

7.6.3. **Vastastikune abi, halduskoostöö ja liidu toodete nõuetele vastavuse võrgustik**

- Liikmesriikide turujärelevalveasutuste vaheline koostöö on hädavajalik selleks, et liidu turujärelevalvepoliitika tervikuna oleks edukas.
- Olulised koostöövahendid on vastastikune abi, halduskoostöörühmad ning liidu toodete nõuetele vastavuse võrgustik.
- Liikmesriikide koostööle aitab kaasa spetsiaalsete teabevahetuseks ettenähtud IT-platvormide kasutamine.

Tehnilise ühtlustamisega on loodud ühtne turg, kus tooted liiguvad üle riigipiiride. Turujärelevalve on aga korraldatud riigi tasandil. Seepärast on vaja sujuvat koostööd, et liidu õigusaktide täitmise tagamine oleks kõigis liikmesriikides ühetaoline ja tõhus. Koostöökohustus on kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artikliga 20, kus on sätestatud, et liikmesriigid peavad võtma

⁽³⁰⁷⁾ Kõnealune teatis tuleks esitada ICSMSi kaudu. ICSMSi andmebaasi ja RAPEXi vaheline ühendus välistab võimaluse, et liikmesriikide ametiasutused sisestavad vastavalt kaitseklausli menetluse ja määruse (EL) 2019/1020 artikli 20 kohase kiire teabevahetuse eesmärgil esitatava teabe topelt.

kõik asjakohased meetmed oma kohustuste täitmiseks. Koostööd reguleerivad üksikasjalikud sätted on kehtestatud määruses (EL) 2019/1020, eeskätt on määrusega ette nähtud kahepoolne vastastikune abi ja mitmepoolne valdkondlik halduskoostöö ning loodud liidu toodete nõuetele vastavuse võrgustik, mis hõlbustab valdkondadevahelist koostööd ELi tasandil, et tegeleda ühiste probleemidega ning levitada häid järelevalvetavasid ja -võtteid kogu liidus.

Halduskoostöö eeldab riikide järelevalveasutuste vahelist vastastikust usaldust ja läbipaistvust. Liikmesriigid ja komisjon peavad teadma, millised asutused vastutavad turujärelevalve eest eri tootevaldkondades ning kuidas nad nõuetele vastavust kontrollivad. Sellist teavet jagatakse turujärelevalve info- ja teavitussüsteemi (ICSMS) kaudu ⁽³⁰⁸⁾.

Riikide järelevalveasutused peavad teabe vahetamisel järgima konfidentsiaalsuse põhimõtet ning hoidma ameti- ja ärisaladust. Samuti tuleb tagada isikuandmete kaitse kooskõlas liidu ja siseriikliku õigusega. Kui liikmesriigi eeskirjadega on lubatud isikute vaba juurdepääs järelevalveasutuste valduses olevale teabele, tuleb anda sellest teada teisele järelevalveasutusele taotluse esitamisel või teabevahetuse käigus, kui taotlust ei esitata. Kui teavet edastav ametiasutus märgib, et teave sisaldab ameti- või ärisaladusega kaitstud andmeid, peab vastuvõttev ametiasutus tagama nende konfidentsiaalsuse. Vastasel juhul on edastaval ametiasutusel õigus teave andmata jätta.

7.6.3.1. Vastastikune abi

Piiriülene vastastikune abi võimaldab viia lõpule uurimise või võtta õigusaktide täitmise tagamise meetmeid juhtudel, kui ettevõtja asub teises liikmesriigis kui uurimist korraldava ametiasutus ega tee koostööd. Vastastikuse abi taotlemise viisid ja nõutavad järelemeetmed on sätestatud määruse (EL) 2019/1020 artiklites 22–24. Eristatakse teabetaotlusi ja õigusaktide täitmise tagamise meetmete taotlusi. Kõik abitaotlused esitatakse ICSMSi kaudu.

Teabetaotlus esitatakse juhul, kui algatatud on uurimine, et teha kindlaks, kas teatav toode vastab nõuetele, ning turujärelevalveasutus vajab selle uurimise jaoks ettevõtjalt nõuetele vastavust tõendavaid dokumente. Asjaomane turujärelevalveasutus peaks kõigepealt küsima neid dokumente teises liikmesriigis asuvalt ettevõtjalt ise. Üksnes siis, kui ettevõtja nõutud dokumente ei edasta, saab esitada vastastikuse abi taotluse vastava liikmesriigi asutusele (edaspidi „taotluse saanud asutus“). Vastutus uurimise eest jääb uurimise algatanud asutusele (edaspidi „taotluse esitanud asutus“), välja arvatud juhul, kui asutused on kokku leppinud teisiti. Taotluse esitanud asutus peaks selgelt märkima, milliseid nõuetele vastavust tõendavaid dokumente ta vajab ja kes need esitama peab (ettevõtja). Taotluse saanud asutus peaks ettevõtjaga teabe saamiseks viivitamata ühendust võtma ning teave tuleks taotluse esitanud asutusele edastada nii kiiresti kui võimalik ja igal juhul 30 kalendripäeva jooksul.

Õigusaktide täitmise tagamise meetmete taotlused on ette nähtud üksnes erandjuhtudeks. Kui turujärelevalveasutus teeb kindlaks nõuetele mittevastavuse, peaks ta ise nõudma asjaomaselt ettevõtjalt parandusmeetmete võtmist ning kui ettevõtja nõuet ei täida, peaks asutus võtma meetmeid ja teavitama teisi liikmesriike, et ka nemad võtaksid meetmeid, kui toode on nende turul (vt punktid 7.6.1 ja 7.6.2). Teise liikmesriigi asutuselt saab õigusaktide täitmise tagamise meetmete võtmist taotleda üksnes juhul, kui nende menetlustega ei õnnestu nõuetele mittevastavust lõpetada. See kehtib näiteks juhul, kui teises liikmesriigis asuv ettevõtja ei tee koostööd ning pakub toodet jätkuvalt lõppkasutajatele, kuid mitte oma elukohaliikmesriigis, mistõttu ei võtaks selle liikmesriigi asutused üldjuhul meetmeid (sest toode ei ole sealsel turul).

Õigusaktide täitmise tagamise meetmete taotluses tuleks põhjendada meetmete vajalikkust. Taotluse saanud asutus võib otsustada kõige sobivamad meetmed, millega nõuetele mittevastavus lõpetada, sealhulgas võidakse kohaldada trahve. Taotluse saanud asutus võib kasutada õigust, mille jaoks on vaja pöörduda teiste avaliku sektori asutuste poole või pädevasse kohtusse. Liikmesriigid peavad tagama, et riigi tasandil ei oleks õiguslikke takistusi, mille tõttu ei saaks võtta sobivaid meetmeid määruse (EL) 2019/1020 artikli 23 järgimiseks. Taotluse saanud asutus peaks võtma viivitamata meetmeid ja teavitama võetud või kavandatavatest meetmetest taotluse esitanud asutust.

⁽³⁰⁸⁾ ICSMSi kohta vt punkt 7.6.5.

Teabe saamiseks või õigusaktide täitmise tagamise meetmete võtmiseks esitatud vastastikuse abi taotluste täitmisest võib keelduda teatavatel määruse (EL) 2019/1020 artiklites 22 ja 23 kirjeldatud asjaoludel. Teabetaotluse täitmisest võib keelduda juhul, kui taotluse esitanud asutus ei ole selgelt märkinud, miks teavet on vaja. Õigusaktide täitmise tagamise meetmete taotluse täitmisest võib keelduda juhul, kui taotluse esitanud asutus ei ole esitanud piisavalt teavet järelmeetmete võtmiseks, samuti juhul, kui taotluse saanud asutus leiab, et tegemist ei ole nõuetele mittevastavusega. Peale selle võib mõlemat liiki taotluse puhul täitmisest keelduda siis, kui see kahjustab oluliselt asutuse enda tegevust. Sellegipoolest peaksid asutused tegutsema heas usus ja üldiselt aksepteerima vastastikuse abi taotlusi, eelkõige neid, milles taotletakse ELi vastavusdeklaratsiooni, toimivusdeklaratsiooni ja tehnilist dokumentatsiooni. Taotluse täitmisest keeldumine peab olema põhjendatud. Komisjon jälgib vastastikuse abi mehhanismi toimimist ning teeb kindlaks juhtumid, mil keeldumine ei ole olnud põhjendatud.

7.6.3.2. Halduskoostöörühmad

Liikmesriikide turujärelevalveasutused teevad liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud toodete küsimustes koostööd liidu ühtlustamisõigusaktide kohaldamisalasse kuuluvate sektorite jaoks loodud halduskoostöörühmades. Paljud rühmad on keskendunud ühele liidu ühtlustamisõigusaktile, teised aga mitmele sellisele liidu ühtlustamisõigusaktile, mis on omavahel tihedalt seotud. Rühmade ülesanded on sätestatud määruse (EL) 2019/1020 artiklis 32. Halduskoostöörühmad hõlbustavad liidu ühtlustamisõigusaktide ühetaolist kohaldamist, näiteks arutavad liidu ühtlustamisõigusaktide erinevat kohaldamist ning otsivad lahendusi. Samuti teevad nad mitmesugust muud koostööd, sealhulgas kavandavad nad paljudel juhtudel ja viivad ellu ühismeetmeid. Peale selle aitavad nad kaasa liidu toodete nõuetele vastavuse võrgustikus tehtavale koostööle (vt järgmine punkt).

Mõnd rühma ei nimetata halduskoostöörühmaks, kusjuures nende eraldiseisev õiguslik alus ja ülesanded võivad olla sätestatud liidu ühtlustamisõigusaktis. Need rühmad tegutsevad kooskõlas vastava õigusaktiga, ent teevad liidu toodete nõuetele vastavuse võrgustikus koostööd samamoodi nagu halduskoostöörühmad.

7.6.3.3. Liidu toodete nõuetele vastavuse võrgustik

Määruse (EL) 2019/1020 artikliga 29 loodi liidu toodete nõuetele vastavuse võrgustik, et teha turujärelevalvealast koostööd kogu ELis ja eri tootevaldkondade lõikes. Võrgustikku kuuluvad liikmesriikide esindajad, sealhulgas eeskätt ühtsete kontaktasutuste esindajad, halduskoostöörühmade esimehed ning komisjoni esindajad. Võrgustik toimib turujärelevalve struktureeritud koordineerimise ja koostöö platvormina, eelkõige määratakse selle raames kindlaks prioriteedid ning tegeletakse turujärelevalve horisontaalsete valdkonnaüleste aspektidega. Tegevus toimub tööprogrammi alusel, mida on võimalik korrapäraselt kohandada, et võtta arvesse uusi turujärelevalvega seotud küsimusi. Tooteohutusega seotud küsimustes teeb võrgustik tihedat koostööd direktiivi 2001/95/EL artikli 10 kohase tarbijaohutuse võrgustikuga.

7.6.4. Kiire teabevahetuse süsteem toiduks mittekasutatavate ohtlike toodete jaoks (RAPEX)

Kiire teabevahetuse süsteem toiduks mittekasutatavate ohtlike toodete jaoks võimaldab 30 osaleval riigil (kõik EMP riigid) ja Euroopa Komisjonil vahetada teavet tervist ja ohutust või muid kaitstud huve ohustavate toodete kohta ning meetmete kohta, mida asjaomased riigid on võtnud sellise ohu kõrvaldamiseks.

Üldise tooteohutuse direktiivi artikliga 12 on loodud õiguslik alus üldisele valdkondadeülesele süsteemile kiireks teabevahetuseks toodete kasutamisest tulenevate tõsiste ohtude kohta (RAPEX).

Kiire teabevahetuse süsteem hõlmab tarbekaupu ja kutsealaseks kasutamiseks ette nähtud tooteid ⁽³⁰⁹⁾. Seda kasutatakse nii liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud kui ka ühtlustamata toodete puhul ⁽³¹⁰⁾.

⁽³⁰⁹⁾ Määruse (EL) 2019/1020 artikli 20 alusel kasutatakse kiire teabevahetuse süsteemi liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud toodete puhul.

⁽³¹⁰⁾ Ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas on eraldi teabevahetussüsteem.

Kiire teabevahetuse süsteem toimib üksikasjaliku korra kohaselt, mis on sätestatud üldise tooteohutuse direktiivi II lisas ja kiire teabevahetuse süsteemi käsitlevates suunistes ⁽³¹¹⁾.

Kiire teabevahetuse süsteemi rakendatakse ka muude kui tervise ja ohutusega seotud ohtude (st ohud keskkonnale, ohud töökohal, julgeolekuohud) ja ka kutsealaseks (mitte tarbekaupadena) kasutamiseks ette nähtud toodete puhul. Liikmesriigid peaksid tagama, et ohtlike toodete suhtes võetakse parandusmeetmeid, näiteks kõrvaldatakse need turult või nõutakse tagasi (kui ohu kõrvaldamiseks puuduvad muud tõhusad vahendid), või et ohtlike toodete kättesaadavaks tegemine nende turul keelatakse ning et komisjoni teavitatakse viivitamata nii vabatahtlikest (ettevõtja võetavatest) parandusmeetmetest kui ka kohustuslikest (asutuste nõutavatest) parandusmeetmetest kiire teabevahetuse süsteemi kaudu määruse (EL) 2019/1020 artikli 20 alusel.

Kiire teabevahetuse süsteemi menetlus on järgmine.

- Kui näiteks leitakse, et toode (nt mänguasi, lapsehooldusvahend või kodumasin) on ohtlik, võtab riigi pädev turujärelevalveasutus sobivad meetmed ohu kõrvaldamiseks. Ta võib toote turult kõrvaldada, selle tarbijatelt tagasi nõuda või väljastada hoiatused. Ettevõtjad võivad selliseid meetmeid ka vabatahtlikult võtta, millest pädevad asutused peavad samuti teavitama. Seejärel teavitab riiklik kontaktpunkt (süsteemi IT-rakenduse kaudu) Euroopa Komisjoni tootest, sellest tulenevatest ohtudest ning meetmetest, mida asutus või ettevõtja on võtnud ohtude ja õnnetusjuhtumite ärahoidmiseks.
- Komisjon kontrollib, kas teade vastab kiire teabevahetuse süsteemi suunistes sätestatud kriteeriumidele ning kui teade nendele kriteeriumidele vastab, edastab saadud teate kõigi teiste ELi ja EMP riikide riiklikele kontaktpunktile. Ta avaldab oma kiire teabevahetuse süsteemi veebisaidil ⁽³¹²⁾ igal nädalal ülevaate, mis sisaldab kokkuvõtet ohtlike toodete suhtes võetud meetmetest.
- Kõikide ELi ja EMP riikide riiklikud kontaktpunktid koordineerivad riigi tasandil turujärelevalveasutuste tööd, kusjuures turujärelevalveasutused peavad võtma kiiresti järelemeetmeid teatatud uute meetmete suhtes ning rakendama meetmeid kindlakstehtud ohtude vähendamiseks, näiteks nõudma toote turult kõrvaldamist tarbijatelt tagasinõudmise või hoiatuste avaldamisega.

Liidu ühtlustamisõigusaktidega ette nähtud kaitseklausli menetlused lisanduvad kiire teabevahetuse süsteemile. Seega ei pea kiire teabevahetuse süsteemi tingimata enne kaitseklausli menetluse kohaldamist kasutama. Küll aga tuleb lisaks kiire teabevahetuse süsteemile kohaldada kaitseklausli menetlust siis, kui liikmesriik otsustab alaliselt keelata CE-märgist kandvate toodete vaba liikumise või seda alaliselt piirata seetõttu, et toode kujutab endast ohtu või muud tõsist riski.

7.6.5. ICSMS

- ICSMS (turujärelevalve info- ja teavitussüsteem) on IT-vahend, mis toimib kõiki turujärelevalveasutusi hõlmava üldilise teabevahetusplatvormina.
- ICSMS koosneb kahest osast: sisekasutuseks ettenähtud osa (kättesaadav ainult turujärelevalveasutustele) ja avalik osa.
- ICSMSi kasutamine on ette nähtud turujärelevalvet käsitleva määrusega (EL) 2019/1020 ja vastastikust tunnustamist käsitleva määrusega (EL) 2019/515.

⁽³¹¹⁾ Vastu võetud komisjoni 8. novembri 2018. aasta rakendusotsusena (EL) 2019/417, milles sätestatakse üldist tooteohutust käsitleva direktiivi 2001/95/EÜ artikliga 12 ette nähtud Euroopa Liidu kiire teabevahetuse süsteemi RAPEX ja selle teavitamissüsteemi haldamise suunised (ELT L 73, 15.3.2019, lk 121). Komisjon koostab praegu RAPEXi suunistel põhinevat kogu ELi hõlmavat riskihindamismetoodikat, mis töötatakse välja üldise tooteohutuse direktiivi raames ning millega laiendatakse riskide hindamist toodetele, mis võivad kahjustada kutsealasel eesmärgil kasutajate tervist ja ohutust või muid avalikke huve.

⁽³¹²⁾ https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_et.htm.

7.6.5.1. Roll

ICSMSil oli oluline roll määruse (EÜ) nr 765/2008 rakendamisel, ent veelgi suurem roll on sel turujärelevalvet käsitleva määruse (EL) 2019/1020 ja vastastikust tunnustamist käsitleva määruse (EL) 2019/515 alusel – ICSMS on digitaalne lahendus, mille abil neid määrusi rakendatakse.

Kummaski määruses on ametiasutustele sätestatud kohustus ICSMSi kasutada. Peale selle on turujärelevalvet käsitlevas määruses (EL) 2019/1020 kehtestatud süsteemi kasutamise eeskirjad.

ICSMS pakub turujärelevalveasutustele kiiret ja tõhusat vahendit, mille abil saab vahetada teavet lühikese aja jooksul. ICSMS võimaldab ametiasutustel salvestada ning kiiresti ja tõhusalt jagada teavet turujärelevalveasutuste uuritavate toodete kohta (asjaolu, kas toode vastab nõuetele, katsetulemused, toote identifitseerimisandmed, fotod, andmed ettevõtja kohta, riskihinnangud, teave õnnetuste kohta, ülevaade järelevalveasutuste võetud meetmetest jne).

Eesmärk ei ole mitte ainult vältida juhtumeid, kus ühes riigis turult eemaldatud mittevastav toode on teises riigis veel pikka aega müügil, vaid eelkõige pakkuda turujärelevalvepoliitika teostamise vahendit, mis võimaldab seada sisse ametiasutuste vahelise koostöö süsteemi.

Ehkki juba usaldusväärne teabevahetus üksinda on turujärelevalve jaoks otsustava tähtsusega, on oluline teadvustada, et ICSMSi lisaväärtus tuleneb sellest, et seda saab kasutada Euroopa turujärelevalvepoliitika rakendamise platvormina.

Seega kui riigi ametiasutus tahab vahetada teiste ametiasutustega teavet uurimise all oleva toote kohta, et jagada ressursse (nt tootekontrollideks), rakendada ühismeetmeid või pidada teiste asutustega nõu, peaks ta sisestama asjakohase teabe ICSMSi. Seda tuleks teha võimalikult vara ja kindlasti aegsasti enne seda, kui otsustatakse ohtlikuks osutunud toodete suhtes meetmeid võtta. Näiteks kui riigi ametiasutus ei suuda kindlaks teha, kui suurt ohtu asjaomane toode endast kujutab, ja korraldab uurimised, peaks ta kasutama ICSMSi, et teiste liikmesriikide pädevate asutustega teavet vahetada.

ICSMS ei piirdu üksnes mittevastavate toodetega, vaid annab teavet ka muude toodete kohta, mida ametiasutused on kontrollinud, isegi juhul, kui kontrolli tulemusel mittevastavusi kindlaks ei tehtud. See aitab ametiasutustel vältida toodete dubleerivat (või mitmekordset) kontrollimist. Turujärelevalveasutused peavad ICSMSi sisestama vähemalt teabe kõigi selliste toodete kohta, mille suhtes on tehtud põhjalik kontroll (määruse (EL) 2019/1020 artikli 34 lõige 4). See kehtib nii laboris katsetatavate toodete kui ka selliste toodete suhtes, mille puhul tehakse lihtsam kontroll. Lühikese visuaalse kontrolli kohta ei ole aga vaja andmeid sisestada. Suunisena tuleks ICSMSi sisestada individuaalselt dokumenteeritud kontrollid⁽³¹³⁾. Sellegipoolest võib ICSMSi sisestada andmeid ka muu kontrolli kohta.

Seega on ICSMSi lõppeesmärk aidata Euroopa Liidul ellu viia ühte selle olulist poliitilist eesmärki, st tagada Euroopa Liidu õigusaktide usaldusväärne ja järjekindel rakendamine ja täitmine, et ettevõtjad ja kodanikud saaksid kasu täielikust juurdepääsust siseturule, mis oligi algne eesmärk.

Täpsemalt aitab ICSMS turujärelevalveasutustel teha järgmist:

- vahetada kiiresti ja õigeaegselt teavet turujärelevameetmete kohta;
- koordineerida oma tegevust ja kontrolle tõhusamalt, keskendudes eelkõige sellistele toodetele, mida ei ole veel kontrollitud või katsetatud;
- jagada vahendeid, et jääks rohkem aega tegeleda muude toodetega, mida tuleb alles katsetada;
- jagada kogemusi seoses keerukate toote nõuetele vastavuse hindamise juhtumitega;
- teostada turul kahtlaste toodetega seotud ulatuslikke sekkumisi uusima teabe alusel ning vältida seeläbi dubleerivat ja mitmekordset kontrolli;
- koguda statistilisi andmeid;
- esitada kaitseklausli teateid (teatavate direktiivide/määruste puhul);

⁽³¹³⁾ Vt määruse (EL) 2019/1020 põhjendus 58.

- edastada asjakohased andmed RAPEXisse, et RAPEXi kontaktpunktid käivitaksid RAPEXi teadete esitamise menetluse ⁽³¹⁴⁾;
- töötada välja parim tava;
- tagada turujärelevalve tõhusus ja ühesugune rangus kõikides liikmesriikides ja vältida sellega konkurentsi moonutamist;
- koostada ELi turujärelevalveteabe entsüklopeedia ning
- taotleda abi teiste liikmesriikide ametiasutustelt.

7.6.5.2. Üleshitus

Sisekasutuse osa on ette nähtud turujärelevalveasutustele, ühtsetele kontaktsutustele, tollile ja komisjonile. See sisaldab kogu olemasolevat teavet (tootekirjeldused, katsetulemused, võetud meetmed jne). Sellele alale on juurdepääs ainult nendel, kellel on ICSMSi kasutajakonto.

Avalik osa on ette nähtud tarbijatele, kasutajatele ja tootjatele. Avalikkusele nähtav teave sisaldab ainult andmeid toote ja selle mittevastavuse kohta, kuid mitte sisedokumente (st ametiasutuse ja importija/tootja vahelist teabevahetust).

ICSMSis saab otsida kindlaid mittevastavaid tooteid. Konfidentsiaalsus on kaitstud juurdepääsulubade süsteemiga.

Iga turujärelevalveasutus võib sisestada uuritud toodete kohta andmeid, mida ei ole veel andmebaasis, ja lisada teavet (nt uued katsetulemused, võetud meetmed) juba olemasolevasse tooteinfofaili.

Komisjon tagab ICSMSi nõuetekohase toimimise. ICSMSi saab kasutada tasuta.

7.6.6. **Meditsiiniseadmed: järelevalvesüsteem**

Meditsiiniseadmete jaoks on olemas eraldi järelevalvesüsteem.

Meditsiiniseadmetest tulenevate ohtude tõttu on osutunud vajalikuks luua terviklik järelevalvesüsteem, mille kaudu edastatakse teavet kõikide toodetega seotud ohujuhtumite kohta ⁽³¹⁵⁾. Meditsiiniseadmete järelevalvesüsteemi kasutatakse kõigi juhtumite ⁽³¹⁶⁾ puhul, mis võivad olla otseselt või kaudselt põhjustanud patsiendi, kasutaja või muu isiku surma või tervisliku seisundi ajutise või püsiva olulise halvenemise või tõsise ohu rahvatervisele ning mis on tingitud:

- turul kättesaadavaks tehtud seadme rikkest või seadme omaduste või toimivuse halvenemisest, sealhulgas ergonoomilistest omadustest tingitud kasutusveast;
- puudulikest märgistustest või kasutusjuhenditest või
- seadme omaduste või toimivusega seotud tehnilistest või meditsiinilistest põhjustest, mille tõttu tootja nõuab süstemaatiliselt tagasi kõik sama tüüpi seadmed.

Järelevalvesüsteemi käivitamise eest vastutab tootja, kes peab teatama järelevalveasutusele selle ajendiks olnud juhtumitest. Pärast teavitamist on tootja kohustatud tegema uurimisi, saatma järelevalveasutusele aruande ja kaaluma koostöös kõnealuse asutusega, mis meetmeid tuleks võtta.

Pärast tootja teadet korraldab järelevalveasutus hindamise, võimaluse korral koos tootjaga. Pärast hindamist peab ametiasutus teavitama viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike juhtumitest, millega seoses asjaomased meetmed on võetud või kaalumisel. Komisjon võib seejärel astuda samme, et koordineerida, hõlbustada ja toetada sama liiki juhtumitega seotud meetmete võtmist riikide järelevalveasutuste tasandil, või võtta vajaduse korral meetmeid liidu tasandil (näiteks kaaluda seadme liigituse muutmist). Komisjon haldab Euroopa andmebaasi, mis sisaldab lisaks muule teabele ka

⁽³¹⁴⁾ Selleks et andmeid ei sisestataks ICSMSi ja RAPEXisse topelt, on juba kasutusele võetud süsteemide ühendusliides.

⁽³¹⁵⁾ Vt meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevad õigusaktid.

⁽³¹⁶⁾ Vt juhtumi määratlus määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktis 64 ja ohujuhtumi määratlus artikli 2 punktis 65.

järelevalvesüsteemi kaudu kogutud andmeid, ning see tehakse kättesaadavaks pädevatele asutustele. Järelevalvesüsteem erineb kaitseklausli menetlusest, sest see nõuab teavitamist isegi siis, kui tootja võtab vajalikud meetmed vabatahtlikult. Järelevalveasutus on siiski kohustatud rakendama järelevalvesüsteemi kasutades ka piiravat meetet CE-märgist kandvate mittevastavate toodete suhtes, kui tingimused kaitseklausli rakendamiseks on täidetud, ning teavitama seega meetmest vastavalt kaitseklausli menetlusele. Enne kaitseklausli menetluse kohaldamist ei ole siiski tingimata vaja kasutada järelevalvesüsteemi.

8. TOODETE VABA LIIKUMINE ELis ⁽³¹⁷⁾

8.1. Vaba liikumise klausel

Eesmärk kõrvaldada liikmesriikidevahelised kaubandustõkked ja parandada toodete vaba liikumist on sätestatud liidu ühtlustamisõigusaktides sisalduvas vaba liikumise klauslis, millega tagatakse õigusaktidele vastavate toodete vaba liikumine. Vaba liikumise klauslid on ELi õigusaktidesse lisatud sätted, milles sõnaselgelt keelatakse liikmesriikidel võtta piiravaid meetmeid asjaolude korral, mis on kooskõlas asjaomaste õigusaktide nõuetega. Liikmesriigid ei tohi seega takistada kõikidele valdkondlike ühtlustamisõigusaktide sätetele vastava toote turul kättesaadavaks tegemist.

Asjaolu, et tootja on täitnud kõik talle liidu ühtlustamisõigusaktidega sätestatud kohustused, tähistab CE-märgis. Liikmesriigid peavad eeldama, et CE-märgist kandvad tooted vastavad kõikidele kohaldatavate õigusaktide sätetele, millega on ette nähtud CE-märgise kinnitamine. Seega ei tohi liikmesriigid oma territooriumil keelata, piirata ega takistada CE-märgist kandvate toodete turul kättesaadavaks tegemist, välja arvatud juhul, kui CE-märgisega seotud sätteid ei ole õigesti kohaldatud.

8.2. Piirid ja piiramine

Liidu ühtlustamisõigusaktide eesmärk on tagada kohaldatavates õigusaktides sätestatud kõrgele kaitsetasemele vastavate toodete vaba liikumine. Seepärast ei tohi liikmesriigid keelata, piirata ega takistada selliste toodete kättesaadavaks tegemist kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud aspektides. Liikmesriigid tohivad siiski kooskõlas aluslepinguga (eelkõige ELTLi artiklitega 34 ja 36) jõusse jätta või vastu võtta täiendavaid siseriiklikke õigusnorme kindlate toodete kasutamise kohta, et kaitsta töötajaid või muid kasutajaid või keskkonda. Selliste siseriiklike õigusnormidega ei tohi nõuda kohaldatavate õigusaktidega kooskõlas valmistatud toote muutmist ega mõjutada selle kättesaadavaks tegemise tingimusi.

Toote vaba liikumist võib piirata juhul, kui toode ei vasta olulistele või muudele õiguslikele nõuetele. Lisaks sellele on võimalik, et ühtlustamisõigusaktide nõuetele vastavad tooted kujutavad endast sellegipoolest ohtu inimeste tervisele või ohutusele või muudele avaliku huvi kaitse aspektidele. Sellisel juhul peab liikmesriik nõudma asjaomaselt ettevõtjalt parandusmeetmete võtmist. Seega on toote vaba liikumist võimalik piirata nii juhul, kui toode ei vasta asjaomastes õigusaktides sätestatud nõuetele, kui ka nõuetele vastavuse korral, juhul kui olulised või muud õiguslikud nõuded ei hõlma täielikult kõiki tootega seotud ohte ⁽³¹⁸⁾.

⁽³¹⁷⁾ Käesolevas peatükis käsitletakse ainult liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud tooteid. Lisateabe saamiseks selliste toodete vaba liikumise kohta, mille suhtes liidu ühtlustamisõigusakte ei kohaldata, vt komisjoni teatis „Juhend Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELTL) artiklite 34–36 kohta“, C(2021)1457, kättesaadav aadressidel <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> ja <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>

⁽³¹⁸⁾ Täpsem kirjeldus menetlustest, mida tuleb järgida, kui tooted kujutavad endast ohtu inimeste tervisele või ohutusele või muudele avaliku huvi kaitse aspektidele, on esitatud 7. peatükis.

9. ELI TOOTEALASTE ÕIGUSAKTIDE RAHVUSVAHELISED ASPEKTID

Suhetes kolmandate riikidega on ELi eesmärk muu hulgas edendada reguleeritud toodete rahvusvahelist kaubandust. Avatud kaubandus eeldab lähenemisviiside kokkusobivust, õigusaktide ja standardite sidusust, eeskirjade läbipaistvust, sobivaid reguleerimistasandeid ja -vahendeid, erapooletut sertifitseerimist, turujärelevameetmete ja järelevamenetluste sobivust ning vajalikul tasemel tehnilist ja haldustaristut.

Kui need tingimused on täidetud, võidakse kaubanduse hõlbustamiseks seega võtta väga erinevaid meetmeid. Toodete ühtse turu laiendamiseks kasutatakse mitut rahvusvahelist õigusinstrumenti, mis võimaldavad saavutada piisaval tasemel koostöö, lähenemise või õigusaktide ühtlustamise ja hõlbustavad seeläbi kaupade vaba liikumist. Nende instrumentide hulka kuuluvad järgmised:

- EMP EFTA riikide täielik liitmine siseturuga EMP lepingu kaudu ⁽³¹⁹⁾;
- kandidaatriikide õigussüsteemi ja horisontaalse kvaliteeditaristu vastavusse viimine ELi omadega; kandidaatriikidel ja potentsiaalsetel kandidaatriikidel on samuti võimalus ühineda ELi kvaliteeditaristu asutustega, näiteks asjaomaste Euroopa standardiorganisatsioonidega;
- samasugune vastavusse viimine huvitatud idanaabrusriikide ja Vahemere piirkonna naaberriikide tasandil tööstustoodete vastavushindamise ja tunnustamise kahepoolsete lepingute sõlmimise teel;
- kahepoolsete (valitsustevaheliste) vastavushindamis-, sertifitseerimis- ja märgistamisalaste vastastikuse tunnustamise lepingute sõlmimine, mille eesmärk on vähendada katsetamise ja sertifitseerimise kulusid muudel turgudel;
- konkreetse vastavushindamist käsitleva protokolliga sõlmimine kolmanda riigiga läbirääkimiste teel kokku lepitud vabakaubanduslepingu raamistikus;
- WTO tehniliste kaubandustökete lepingule tuginemine ⁽³²⁰⁾ ning
- Euroopa Standardikomitee (CEN) ja Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) standardite vastavusse viimine Viini kokkuleppega ning Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee (CENELEC) ja Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoni (IEC) standardite vastavusse viimine Frankfurdi kokkuleppega.

9.1. Tööstustoodete vastavushindamise ja tunnustamise lepingud

Tööstustoodete vastavushindamise ja tunnustamise lepingud sõlmitakse liidu ja ELi naaberriikide vahel.

Euroopa Liit on tehniliste normide, standardite, vastavushindamise, turujärelevalve ja toodetega kauplemise tehniliste tökete kõrvaldamise valdkonnas alati olnud rahvusvahelise koostöö peamine toetaja. Euroopa Komisjon on laienemise ja Euroopa naabruspoliitika raamistikus väljendanud selget soovi teha ELi ida- ja lõunanaabritega tihedamat koostööd kaubanduse, turulepääsu ja reguleerivate struktuuride valdkonnas.

Liidu standardimis- ja vastavushindamissüsteemi kasutamine kolmandates riikides peaks aitama hõlbustada kaubandust ja turulepääsu mõlemal poolel.

Tööstustoodete vastavushindamise ja tunnustamise lepingud on kavas sõlmida ELi ja selle naaberriikide (Vahemere piirkonnas Alžeeria, Egiptus, Iisrael, Jordaania, Liibanon, Maroko, Palestiina omavalitsus, Tuneesia; idapiirkonnas Armeenia, Aserbaidžaan, Valgevene, Gruusia, Moldova, Ukraina) vahel. Samuti on see võimalus kättesaadav ELi täisliikme staatusest huvitatud riikidele.

⁽³¹⁹⁾ EMP lepingu kohta vt punkt 2.8.2.

⁽³²⁰⁾ WTO lepinguga seotud küsimused jäävad käesoleva juhendi käsitluselast välja.

Nende lepingute aluseks olev tehnilise reguleerimise, standardimise ja vastavushindamise samaväärsuse vastastikune tunnustamine toimub ELi õigustiku alusel, mille partnerriik on üle võtnud, ja kehtib samas ulatuses, nagu see kehtiks mõne liikmesriigi turule lastud toodete suhtes. Selline vastastikune tunnustamine võimaldab lasta lepingutega hõlmatud ja Euroopa Liidu menetluste kohaselt nõuetele vastavaks tunnistatud tööstustooteid partnerriigi turule (ja vastupidi) ilma täiendavaid heakskiitmismenetlusi läbimata.

Tööstustoodete vastavushindamise ja tunnustamise leping eeldab seda, et partnerriik viib oma õigusraamistiku eelnevalt täielikult vastavusse ELi õigusaktide ja standarditega ning täiustab ELi süsteemi eeskujul horisontaalset rakendustaristut standardimise, akrediteerimise, vastavushindamise, metroloogia ja turujärelevalve valdkonnas.

Üldjuhul koosnevad tööstustoodete vastavushindamise ja tunnustamise lepingud raamlepingust ja ühest või mitmest lisast, milles sätestatakse hõlmatud tooted ja meetmed kaubanduseelise laiendamiseks asjaomases valdkonnas. Raamlepinguga nähakse ette kaks mehhanismi: a) liidu õiguses ja partnerriigi õiguses samaväärselt reguleeritud tööstustoodete tehnilise reguleerimise, standardimise, vastavushindamise ja turujärelevalve samaväärsuse tunnustamine ning b) selliste tööstustoodete vastastikune aktsepteerimine, mis vastavad seaduslikuks ühe lepingupoole turule laskmiseks nõutavatele tingimustele, juhul kui asjaomase toote suhtes kohaldatavad Euroopa tehnilised normid puuduvad. Valdkonnalisasid saab järgemööda juurde lisada.

Esimene tööstustoodete vastavushindamise ja tunnustamise leping sõlmiti Maltaga 2004. aasta veebruaris, ⁽²²¹⁾ enne kui Malta sama aasta mais ELiga ametlikult ühines. 2013. aasta jaanuaris jõustus esimene ravimeid hõlvav tööstustoodete vastavushindamise ja tunnustamise leping (Iisraeliga). Käesoleva juhendi koostamise ajal on teisedki idapartnerlusriigid ja Vahemere piirkonna partnerriigid lõpetamas ettevalmistusi, et alustada läbirääkimisi mitmes uue lähenemisviisi õigusaktidega hõlmatud valdkonnas (elektriseadmed, ehitusmaterjal, mänguasjad, gaasiseadmed, surveseadmed jms).

9.2. Vastastikuse tunnustamise lepingud

- Vastastikuse tunnustamise lepingud sõlmitakse liidu ja selliste kolmandate riikide vahel, kes on võrreldaval tehnilise arengu tasemel ning kelle lähenemisviis vastavushindamisele sobib kokku ELi omaga.
- Kõnealused lepingud põhinevad selliste sertifikaatide, vastavusmärkide ja katseprotokollide vastastikusel aktsepteerimisel, mille ühe poole vastavushindamisasutused on väljastanud kooskõlas teise poole õigusaktidega.

9.2.1. Põhitunnused

Üks vahend õigusaktidega reguleeritud toodete rahvusvahelise kaubanduse edendamiseks on vastastikuse tunnustamise lepingute sõlmimine ETLi artikli 207 alusel. Vastastikuse tunnustamise lepingud on liidu ja kolmandate riikide vahel sõlmitud lepingud, mille eesmärk on vastastikku tunnistada õigusaktidega reguleeritud toodete vastavushindamist.

Vastastikuse tunnustamise lepingutega nähakse ette, et kumbki pool aktsepteerib selliseid partnerriigis väljastatud protokolle, sertifikaate ja märke, mis vastavad asjaomase riigi enda õigusaktidele. Neid koostavad ja väljastavad asutused, mille teine pool on määranud vastastikuse tunnustamise lepingu kohaselt hindama vastavust lepinguga hõlmatud valdkonnas (valdkondades). See on võimalik tänu sellele, et vastastikuse tunnustamise lepingud sisaldavad kõiki poolte vastavushindamisnõudeid, mis on vajalikud täielikuks turulepääsuks, ning et tooteid hinnatakse tootmisriigis teise poole regulatiivsete nõuete kohaselt. Selliseid lepinguid nimetatakse tavaliselt traditsioonilisteks vastastikuse tunnustamise lepinguteks.

Vastastikuse tunnustamise lepingud hõlmavad kogu poolte territooriumi, et tagada vastavussertifikaadiga toodete täielik vaba liikumine, eelkõige liitriikides.

Vastastikuse tunnustamise lepingud kehtivad ühe või mitme tootekategooria või -valdkonna suhtes, mis kuuluvad õigusaktidega reguleeritud valdkonda (on hõlmatud kehtivate liidu ühtlustamisõigusaktidega) ja mõnel juhul ka ühtlustamata siseriikliku õiguse alla. Põhimõtteliselt peaksid vastastikuse tunnustamise lepingud hõlmama kõiki tööstustooteid, mille puhul vähemalt ühe poole õigusaktides nõutakse kolmanda isiku kaasamist vastavushindamisse.

⁽²²¹⁾ Euroopa Ühenduse ja Malta vaheline tööstustoodete vastavushindamise ja tunnustamise leping (ELT L 34, 6.2.2004, lk 42).

Vastastikuse tunnustamise lepingud koosnevad raamlepingust ja valdkonnalisadest. Raamlepingus sätestatakse traditsioonilise lepingu peamised põhimõtted. Valdkonnalisades sätestatakse eelkõige kohaldamisala ja hõlmatud tooted, regulatiivsed nõuded, määratud vastavushindamisasutuste nimekirja, kõnealuste asutuste määramise menetlused ja selle eest vastutavad ametiasutused ning vajaduse korral üleminekuperioodid. Valdkonnalisasid saab järgemööda juurde lisada.

Vastastikuse tunnustamise lepingud ei eelda teise poole standardite või tehniliste normide vastastikust aktsepteerimist ega poolte õigusaktide samaväärsuse pidamist. Need hõlmavad üksnes selliste partnerriigis väljastatud protokollide, sertifikaatide ja märkide vastastikust aktsepteerimist, mis vastavad asjaomase riigi enda õigusaktidele. Küll aga võidakse vastastikuse tunnustamise lepingutega luua tingimused lepingupoolte standardimis- ja sertifitseerimissüsteemide edasiseks ühtlustamiseks. Sellegipoolest leitakse üldjuhul, et mõlema poole õigusaktidega on tagatud võrreldaval tasemel tervise, ohutuse, keskkonna või muude avalike huvide kaitse. Samuti suurendavad vastastikuse tunnustamise lepingud õigusraamistike läbipaistvust. Juba sõlmitud vastastikuse tunnustamise lepinguid tuleb hoida ajakohasena, näiteks säilitada nimekirju tunnustatud sertifitseerimisasutustest ning standarditest või eeskirjadest, mille alusel sertifitseerimine toimub.

Vastastikuse tunnustamise lepingu eelis seisneb selles, et inspeksioone ja sertifitseerimist ei dubleerita. Kui kahele turule ette nähtud toodet tuleb siiski hinnata kaks korda (kui tehnilised nõuded või standardid on erinevad), on hindamine odavam, kui selle teeb sama asutus. Turule jõudmise aeg lüheneb, sest tootja ja üheainsa vastavushindamisasutuse vaheline suhtlus ja üksainus hindamine kiirendavad protsessi. Isegi kui aluseks olevad õigusaktid on ühtlustatud, näiteks kuna neis viidatakse mõnele rahvusvahelisele standardile, on siiski vaja tunnustada sertifikaate ning sellistel juhtudel on eelis selge – toodet hinnatakse ühiselt aktsepteeritud standardi alusel kahe korra asemel üks kord.

Praegu on jõus vastastikuse tunnustamise lepingud Austraalia, Uus-Meremaa, Ameerika Ühendriikide, Jaapani ja Šveitsiga. Kanadaga sõlmitud vastastikuse tunnustamise leping⁽³²²⁾ asendati vastavushindamise tulemuste vastastikuse tunnustamise protokolliga, mis võeti vastu CETA alusel (vt punkt 9.2.4).

Eespool nimetatud lepingud on sõlmitud mitmes konkreetses valdkonnas, mis võivad riigiti erineda. Täpsemad andmed nende lepingute kohta on kättesaadavad aadressil https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects-single-market/mutual-recognition-agreements_et. Vastastikuse tunnustamise lepingute raames määratud asutused on nimetatud NANDO eraldi rubriigis.

9.2.2. *ELi ja Šveitsi vaheline vastastikuse tunnustamise leping*

Šveitsiga sõlmitud vastastikuse tunnustamise leping, mis jõustus 1. juunil 2002 (EÜT L 114, 30.4.2002), on lepingu lisades konkreetselt loetletud ELi ja Šveitsi õigusaktide samaväärsusel põhinev leping⁽³²³⁾. See hõlmab vastavushindamise tunnustamist, olenemata toodete päritolust. Sellist lepingut nimetatakse tavaliselt täiustatud vastastikuse tunnustamise lepinguks. Šveitsi juhtum on siiski üsna spetsiifiline.

Lepingu sätete ja Šveitsi tehniliste normide ühtlustamisega ELi omadega soodustatakse ELi toodete sujuvat pääsu Šveitsi turule ja samamoodi Šveitsi toodete pääsu ELi/EMP turule. Sellele vaatamata ei ole ELi ja Šveitsi vahel tolliliitu.

Lepingu kohaselt on Šveitsi akrediteerimisteenistus (SAS) Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni (EA) täisliige ja kõikide EAga sõlmitud vastastikuse tunnustamise lepingute liige. Standardimise valdkonnas on Šveits CENi, CENELECi ja ETSI täisliige ning osaleb aktiivselt Euroopa standardite väljatöötamises.

Peale selle võib ELi vastavushindamisasutus väljastada ELis sertifikaate ELi õigusaktide kohaselt ning neid loetakse samaväärsuseks Šveitsi omadega. Sama kehtib ka vastupidi, Šveitsi vastavushindamisasutuste kohta. Seega tuleb sertifikaate, mille SASi akrediteeritud Šveitsi vastavushindamisasutused on vastastikuse tunnustamise lepinguga hõlmatud toodetele väljastanud, pidada samaväärsuseks sertifikaatidega, mille on väljastanud ELi vastavushindamisasutused vastastikuse hindamise lepingu ja konkreetselt sellega hõlmatud ELi õigusaktide kohaldamisala piires.

⁽³²²⁾ EÜT L 280, 16.10.1998, lk 1; EÜT L 278, 16.10.2002, lk 19.

⁽³²³⁾ ELi-Šveitsi MRA täistekst ja erisätted on kättesaadavad komisjoni kodulehel aadressil https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects-single-market/mutual-recognition-agreements_et.

See on võimalik üksnes seepärast, et Šveits otsustas viia lepinguga hõlmatud valdkondi reguleerivad õigusaktid vastavusse liidu õigusaktidega.

Nn täiustatud vastastikuse tunnustamise leping Šveitsiga hõlmab praegu 20 tootevaldkonda: masinad, isikukaitsevahendid, mänguasjade ohutus, meditsiiniseadmed (osaliselt), gaasiseadmed ja -katlad, surveadmed, telekommunikatsioonivõrgu lõppseadmed, plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavad seadmed ja kaitseüsteemid, elektriõhutus ja elektromagnetiline ühilduvus, ehitusseadmed ja -masinad, mõõtevahendid ja kinnispakid, mootorsõidukid, põllumajandus- ja metsatraktorid, hea laboritava, hea tootmistava kontrollimine ja partiide sertifitseerimine, ehitustooted, liftid, biotsiidid, köisteed ja tsiviilotstarbeliseks kasutamiseks mõeldud lõhkematerjalid.

Paralleelselt on täpselt sama kohaldamisalaga vastastikuse tunnustamise leping sõlmitud EMP EFTA riikide ja Šveitsi vahel (1. juunil 2002 jõustunud EFTA Vaduzi konventsiooni I lisa).

9.2.3. EMP EFTA riigid – vastastikuse tunnustamise lepingud ning vastavushindamis- ja tunnustamislepingud

Kui toodete vastavusmargi kasutamine on ette nähtud ELi õigusaktidega, peetakse kolmandate riikidega sõlmitavate vastavushindamist käsitlevate vastastikuse tunnustamise lepingute üle läbirääkimisi ELi algatusel. Nagu on sätestatud EMP lepingu protokollis nr 12, peab EL seega läbirääkimisi eeldusel, et asjaomased kolmandad riigid sõlmivad EMP EFTA riikidega paralleelsed vastastikuse tunnustamise lepingud ning vastavushindamis- ja tunnustamislepingud, mis on samaväärsed ELiga sõlmitavate lepingutega. EMP riigid teevad koostööd EMP lepingus sätestatud üldise teavitamis- ja nõupidamismenetluse alusel. Kui suhetes kolmandate riikidega tekib vaidlusküsimusi, käsitletakse neid vastavalt EMP lepingu asjakohastele sätetele. Paralleelsete lepingute süsteem tagab asjaomasele kolmandale riigile ametlikult ühesuguse turulepääsu kogu Euroopa Majanduspiirkonnas nende toodete puhul, mis on hõlmatud vastastikuse tunnustamise lepingutega või tööstustoodete vastavushindamise ja tunnustamise lepingutega. Kõnealuste lepingute praktiliseks rakendamiseks korraldatakse asjaomase kolmanda riigiga ühiskomitee koosolekute ühisistungeid.

9.2.4. CETA kohane vastavushindamise protokoll

Laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu (CETA) juurde kuulub vastavushindamise tulemuste vastastikuse tunnustamise protokoll, mille eesmärk on hõlbustada ELi ja Kanada turgude vahelist kaupade ekspordi vastavushindamis-sertifikaatide vastastikuse tunnustamise abil.

Selle CETA protokolliga asendati ELi ja Kanada varasem vastavushindamist käsitlev vastastikuse tunnustamise leping⁽³²⁴⁾ Protokoll põhineb akrediteerimisel ning ELi ja Kanada akrediteerimisasutuste tihedamal koostööl ning seeläbi on sellega lihtsustatud varasema vastastikuse tunnustamise lepingu toimimist. Sellega seoses on CETA protokollis oluline uuendus see, et vastavushindamisasutustel on võimalik taotleda oma riiklikult akrediteerimisasutuselt akrediteerimist, et katsetada ja sertifitseerida tooteid teise lepinguosalise nõuete alusel. Seega on protokolliga ette nähtud kaks võimalust, et hõlbustada vastavushindamisasutuste ja -sertifikaatide vastastikust tunnustamist. Esimese võimalusena saab huvitatud vastavushindamisasutus taotleda akrediteerimist tema territooriumil asuvalt akrediteerimisasutuselt otse, tingimusel et teine lepinguosaline on selle riikliku akrediteerimisasutuse eelnevalt tunnistanud pädevaks. See on eelistatud variant. Kui esimest võimalust kasutada ei saa, võib huvitatud vastavushindamisasutus teise variandina taotleda asjaomast akrediteerimist teise lepinguosalise akrediteerimisasutuselt. Selleks et tunnistada vastavushindamisasutus pädevaks tooteid katsetama ja sertifitseerima, peab teine lepinguosaline olema määranud akrediteeritud vastavushindamisasutuse ja esitama vajaliku teabe. Samuti võivad lepinguosalised esitada vastuväiteid teise lepinguosalise vastavushindamisasutuste tunnustamise kohta, selle vaidlustada ning tunnustamise lõpetada. CETA protokolliga on Kanadale asutuste määramiseks antud juurdepääs Euroopa Liidu elektroonilisele teavitamissüsteemile (NANDO) ja õigus seda kasutada.

Samuti on CETA protokolliga laiendatud varasema vastastikuse tunnustamise lepingu alusel tehtud koostöö ulatust protokollis 1. lisas loetletud valdkondadele. Protokollis on sätestatud, et lepinguosalised saavad pärast CETA jõustumist protokollis kohaldamisala laiendada, et kaasata 2. lisas loetletud täiendavad kaubakategooriad.

⁽³²⁴⁾ EÜT L 280, 16.10.1998, lk 1; EÜT L 278, 16.10.2002, lk 19.

1. septembril 2021 avaldas komisjon Kanada ning Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu vastavushindamise tulemuste vastastikuse tunnustamise protokoll rakendusjuhendi (2021(C 351/01) ⁽³²⁵⁾). Selles juhendis keskendutakse meetmetele, mida EL ja selle liikmesriigid peavad võtma, kui huvitatud vastavushindamisasutused taotlevad tunnustamist, et viia läbi vastavushindamine vastavalt ELi ja Kanada õigusaktide nõuetele ELi ja Kanada turu jaoks. Samuti sisaldab see teavet turujärelevalve ja kaitsemeetmete kohta.

9.3. ELi ja Ühendkuningriigi kaubandus- ja koostööleping

24. detsembril 2020 sõlmisid EL ja Ühendkuningriik kaubandus- ja koostöölepingu, mida hakati ajutiselt kohaldama 1. jaanuaril 2021.

ELi ja Ühendkuningriigi kaubandus- ja koostöölepingus on eraldi peatükk tehniliste kaubandustökete kohta (4. peatükk). Vastavushindamise valdkonnas leppisid EL ja Ühendkuningriik kokku, et kumbki pool aktsepteerib tarnija vastavusdeklaratsiooni tõendina tema tehnilistele normidele vastavuse kohta nendes tootevaldkondades, mille puhul on vastavate lepingu jõustumise kuupäeva seisuga kehtivate õigusaktide alusel ette nähtud ettevõttesisesest asutuse tehtav vastavushindamine. Kui pool nõuab kolmanda isiku tehtavat vastavushindamist positiivse kinnitusena selle kohta, et toode vastab tehnilisele normile, peab ta kasutama vajaduse korral akrediteerimist kui vahendit, millega ta tõendab oma tehnilist pädevust kvalifitseerida vastavushindamisasutusi (ELi ja Ühendkuningriigi kaubandus- ja koostöölepingu tehniliste kaubandustökete peatüki artikkel 93). Selles küsimuses tunnustavad EL ja Ühendkuningriik väärtuslikku rolli, mis võib olla valitsuselt saadud volituste alusel ja mitteäriilistel kaalutlustel toimival kvalifitseerimisel. Samuti kutsutakse ELi ja Ühendkuningriigi kaubandus- ja koostöölepingus kumbagi poolt üles kasutama akrediteerimiseks, vastavushindamiseks ja standardite väljatöötamiseks asjakohaseid rahvusvahelisi standardeid.

ELi ja Ühendkuningriigi kaubandus- ja koostööleping sisaldab ka artiklit märgistamise ja etikettimise kohta (ELi ja Ühendkuningriigi kaubandus- ja koostöölepingu tehniliste kaubandustökete peatüki artikkel 95), mille eesmärk on tegeleda selliste etikettimisega seotud aspektidega, mis võivad takistada turulepääsu. Näiteks on ette nähtud võimalus nõustuda sellega, et märgistamine, sealhulgas täiendav märgistamine või märgistuse parandamine, toimub impordiriigi tolliladudes või muudel kindlaksmääratud aladel alternatiivina päritoluriigis toimuvale märgistamisele. Turujärelevalve ning toiduks mittekasutatavate toodete ohutuse ja nõuetele vastavuse valdkonnas tehtavat koostööd käsitlevate sätetega (ELi ja Ühendkuningriigi kaubandus- ja koostöölepingu tehniliste kaubandustökete peatüki artikkel 96) on ette nähtud koostöö ja teabevahetus toiduks mittekasutatavate toodete ohutuse ja nõuetele vastavuse valdkonnas. Samuti kehtestatakse nende sätete kohaselt: i) kord, mille alusel vahetatakse korrapäraselt teavet toiduks mittekasutatavate toodete ohutuse kohta; ii) kord, mille alusel vahetatakse korrapäraselt teavet nõuetele mittevastavate toiduks mittekasutatavate toodete suhtes võetud meetmete kohta, mida toiduks mittekasutatavate toodete ohutusega seotud kord ei hõlma.

Peale selle on ELi ja Ühendkuningriigi kaubandus- ja koostöölepingu tehniliste kaubandustökete peatüki artikliga 97 ette nähtud tehnilised arutelud kavandatavate tehniliste normide või vastavushindamismenetluste üle. ELi ja Ühendkuningriigi kaubandus- ja koostöölepingu tehniliste kaubandustökete peatüki artikli 98 kohaselt teevad pooled koostööd tehniliste normide, standardite ja vastavushindamismenetluste valdkonnas, kui see on nende vastastikustes huvides ning ilma et see piiraks nende endi otsuste tegemise ja õiguskorra sõltumatust.

Sellel põhjal ei ole ELi ja Ühendkuningriigi kaubandus- ja koostööleping punktis 9.2 kirjeldatud vastavushindamiseks ette nähtud vastastikuse tunnustamise leping ega hõlma vastavushindamisasutuste tegevuse tulemuste vastastikust tunnustamist ELi ja Ühendkuningriigi turgudel.

ELi ja Ühendkuningriigi kaubandus- ja koostööleping on hea lähtealus ELi ja Ühendkuningriigi pikaajaliseks partnerluseks väljaspool ELi ühtset turgu.

⁽³²⁵⁾ Komisjoni teatis Kanada ning Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu vastavushindamise tulemuste vastastikuse tunnustamise protokoll rakendusjuhend (ELT C 351, 1.9.2021, lk 1).

1. LISA

Juhendis viidatud ELi õigusaktid (mittetäielik nimekiri)

Horisontaalne liidu ühtlustamisõigusakt	Number (muudatus)	Viide ELTs
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise nõuded ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93	765/2008	ELT L 218, 13.8.2008
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1020 turujärelevalve ja toodete vastavuse kohta ning millega muudetakse direktiivi 2004/42/EÜ ja määruseid (EÜ) nr 765/2008 ja (EL) nr 305/2011	2019/1020	ELT L 169, 25.6.2019
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta otsus nr 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta	768/2008/EÜ	ELT L 218, 13.8.2008
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. märts 2019. aasta määrus (EL) 2019/515, mis käsitleb teises liikmesriigis seaduslikult turustatavate kaupade vastastikust tunnustamist ja millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 764/2008	2019/515	ELT L 91, 29.3.2019
Nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiiv 85/374/EMÜ liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta	85/374/EMÜ (1999/34/EÜ)	EÜT L 210, 7.8.1985 (L 141, 4.6.1999)
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. detsembri 2001. aasta direktiiv 2001/95/EÜ üldise tooteohutuse kohta	2001/95/EÜ	EÜT L 11, 15.1.2002
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrus (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist	1025/2012	ELT L 316, 14.11.2012
Valdkondlik liidu ühtlustamisõigusakt	Number (muudatus)	Viide ELTs
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/35/EL teatavates pingevahemikes kasutatavate elektriseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (uuesti sõnastatud)	2014/35/EL	ELT L 96, 29.3.2014
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiiv 2009/48/EÜ mänguasjade ohutuse kohta	2009/48/EÜ	ELT L 170, 30.6.2009
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/30/EL elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (uuesti sõnastatud)	2014/30/EL	ELT L 96, 29.3.2014
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiiv 2006/42/EÜ, mis käsitleb masinaid ja millega muudetakse direktiivi 95/16/EÜ (uuesti sõnastatud)	2006/42	ELT L 157, 9.6.2006

Valdkondlik liidu ühtlustamisõigusakt	Number (muudatus)	Viide ELTs
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/425, mis käsitleb isikukaitsevahendeid ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 89/686/EMÜ	2016/425	ELT L 81, 31.3.2016
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/31/EL mitteautomaatkaalude turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (uuesti sõnastatud)	2014/31/EL	ELT L 96, 29.3.2014
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/32/EL mõõtevahendite turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (uuesti sõnastatud)	2014/32/EL	ELT L 96, 29.3.2014
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste <i>in vitro</i> diagnostikavahendite kohta	98/79/EÜ (1882/2003) (596/2009) (2011/100/EL) (1998/79) (1998/79)	EÜT L 331, 7.12.1998 (ELT L 284, 31.10.2003) (ELT L 188, 18.7.2009) (ELT L 341, 22.12.2011) (EÜT L 22, 29.1.1999) (EÜT L 6, 10.1.2002)
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ	2017/745 (2020/561) (2017/745) (2017/745)	ELT L 117, 5.5.2017 (ELT L 130, 24.4.2020) (ELT L 117, 3.5.2019) (ELT L 334, 27.12.2019)
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL	2017/746 (2017/746) (2017/746)	ELT L 117, 5.5.2017 (ELT L 117, 3.5.2019) (ELT L 334, 27.12.2019)
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/426, mis käsitleb küttegaasi põletavaid seadmeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2009/142/EÜ	2016/426	ELT L 81, 31.3.2016
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/28/EL tsiviilotstarbeliseks kasutamiseks mõeldud lõhkematerjalide turul kättesaadavaks tegemist ja järelevalvet käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (uuesti sõnastatud)	2014/28/EL	ELT L 96, 29.3.2014
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta direktiiv 2013/29/EL pürotehniliste toodete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (uuesti sõnastatud)	2013/29/EL	ELT L 178, 28.6.2013
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/34/EL plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavaid seadmeid ja kaitsesüsteeme käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (uuesti sõnastatud)	2014/34/EL	ELT L 96, 29.3.2014

Valdkondlik liidu ühtlustamisõigusakt	Number (muudatus)	Viide ELTs
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. novembri 2013. aasta direktiiv 2013/53/EL väikelaevade ja jettide kohta ning direktiivi 94/25/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta	2013/53/EL	ELT L 354, 28.12.2013
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/33/EL lifte ja lifti ohutusseadiseid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (uuesti sõnastatud)	2014/33/EL	ELT L 96, 29.3.2014
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/424, mis käsitleb kõisteid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2000/9/EÜ	2016/424	ELT L 81, 31.3.2016
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. mai 2014. aasta direktiiv 2014/68/EL surveadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (uuesti sõnastatud)	2014/68/EL	ELT L 189, 27.6.2014
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/29/EL lihtsate surveanumate turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (uuesti sõnastatud)	2014/29/EL	ELT L 96, 29.3.2014
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. juuni 2010. aasta direktiiv 2010/35/EL transporditavate surveadmete kohta	2010/35/EL	ELT L 165, 30.6.2010
Nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiiv aerosooli käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta	75/324/EMÜ 94/1/EÜ 2008/47/EÜ 2013/10/EL 2016/2037/EL	EÜT L 147, 9.6.1975; EÜT L 23/28, 28.1.1994; ELT L 96/15, 9.4.2008 ELT L 77/20, 20.3.2013; ELT L 314/11, 22.11.2016
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta direktiiv 2014/53/EL raadioseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 1999/5/EÜ	2014/53/EL	ELT L 153, 22.5.2014
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta direktiiv 2009/125/EÜ, mis käsitleb raamistikku kehtestamist energiamõjuga toodete ökodisaini nõuete sätestamiseks	2009/125/EÜ	ELT L 285, 31.10.2009
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. septembri 2016. aasta määrus (EL) 2016/1628, mis käsitleb väljaspool teid kasutatavate liikurmasinate sisepõlemismootorite gaasiliste saasteainete ja tahkete osakeste heite piirnorme ja tüübikinnitusega seotud nõudeid, millega muudetakse määruseid (EL) nr 1024/2012 ja (EL) nr 167/2013 ning muudetakse direktiivi 97/68/EÜ ja tunnistatakse see kehtetuks	(EL) 2016/1628 Parandus (EL) 2020/1040	ELT L 252, 16.9.2016 ELT L 231, 6.9.2019 ELT L 231, 17.7.2020
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. mai 2000. aasta direktiiv 2000/14/EÜ välitingimustes kasutatavate seadmete müra kohta käivate liikmesriikide seaduste ühtlustamise kohta	2000/14/EÜ 2005/88/EÜ 219/2009	EÜT L 162, 3.7.2000 ELT L 344, 27.12.2005 ELT L 87, 31.3.2009

Valdkondlik liidu ühtlustamisõigusakt	Number (muudatus)	Viide ELTs
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes	2011/65/EL	ELT L 174, 1.7.2011
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 2014. aasta direktiiv 2014/90/EL, milles käsitletakse laevavarustust ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 96/98/EÜ	2014/90/EL	ELT L 257, 28.8.2014
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. mai 2016. aasta direktiiv (EL) 2016/797 Euroopa Liidu raudteesüsteemi koostalitluse kohta (uuesti sõnastatud)	2016/797	ELT L 138, 26.5.2016
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2018. aasta direktiiv (EL) 2018/852, millega muudetakse 20. detsembri 1994. aasta direktiivi 94/62/EÜ pakendite ja pakendijäätmete kohta	2018/852	ELT L 150, 14.6.2018
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 552/2004 Euroopa lennuliikluse juhtimisvõrgu koostalitlusvõime kohta	552/2004 1070/2009	ELT L 96, 31.3.2004 ELT L 300, 14.11.2009
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2017. aasta määrus (EL) 2017/1369, millega kehtestatakse energiamärgistuse raamistik ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2010/30/EL	2017/1369	ELT L 198, 28.7.2017
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. mai 2020. aasta määrus (EL) 2020/740, mis käsitleb rehvide kütusesäästlikkuse ja muude näitajate märgistamist ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/1369 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1222/2009	2020/740	ELT L 177, 5.6.2020
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1009, millega kehtestatakse ELi väetisematerjalide turul kättesaadavaks tegemise nõuded ning muudetakse määrusi (EÜ) nr 1069/2009 ja (EÜ) nr 1107/2009 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 2003/2003	2019/1009	ELT L 170, 25.6.2019
Komisjoni 12. märtsi 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/945 mehitemata õhusõidukite süsteemide ja mehitemata õhusõidukite süsteemide kolmandate riikide käitajate kohta	2019/945	ELT L 152, 11.6.2019

2. LISA

Täiendavad juhenddokumendid

- Mänguasjade ohutuse eksperdirühma juhenddokumendid:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_en
- Mõõtevahendid ja mitteautomaatkaalud:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/measuring-instruments-guidance-documents_en
- Kemikaalid:
<https://echa.europa.eu/et/support/guidance>
- Madalpingedirektiiv – rakendussuunised ja -soovitused:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_en
- Elektromagnetilise ühilduvuse direktiiv – juhendid:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_en
- Raadioseadmete direktiiv – juhendid:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_en
- Meditsiiniseadmed – juhenddokumendid, väljaanded ja teabelehed:
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf (endised direktiivid);
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_en
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_en (uued määrused)
- Direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes (RoHS 2) – küsimused ja vastused:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Surveseadmete direktiiv – suunised:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive_en
- Masinadirektiiv – juhenddokumendid:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_en
- Kõisteede määrus – kohaldamisjuhend:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways_en
- Liftide direktiiv – kohaldamisjuhend:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts_en
- Isikukaitsevahendite määrus – kohaldamisjuhend:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_en
- Välitingimustes kasutatavate seadmete müra käsitlev direktiiv – kohaldamisjuhend, väljaanded ja uuringud:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions_en
- Plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavaid seadmeid ja kaitsesüsteeme käsitlev direktiiv – kohaldamissuunised (3. väljaanne, 2020. aasta mai):
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_en
- Üdise tooteohutuse direktiivi praktilise rakendamise juhend:
http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

- Kiire teabevahetuse süsteemi RAPEX suunised:
<https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj>
 - Euroopa standardid – üldine raamistik:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en
 - Liidu õigusakte ja poliitikat toetav Euroopa standardimise alane vademeeikum (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015):
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en
 - Teade sidusrühmadele „Ühendkuningriigi väljaastumine ja ELi normid tööstustoodete valdkonnas“:
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf.
-

3. LISA

Kasulikud veebiaadressid

- Kaupade ühtne turg
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en
 - Euroopa standardid
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en
 - Kiire teabevahetuse süsteem toiduks mittekasutatavate ohtlike toodete jaoks (RAPEX)
<https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home>.
-

Vastavushindamismenetlused (moodulid otsusest nr 768/2008/EÜ)

Moodul	Tootja	Tootja või volitatud esindaja	Vastavushindamisasutus
A (tootmise sisekontroll)	— koostab tehnilise dokumentatsiooni;	— kinnitab CE-märgise;	Vastavushindamisasutust ei kaasata. Tootja teeb ise kõik kontrollid, mida teavitatud asutus teeks.
— Projekteerimine + tootmine	— tagab valmistatud toodete vastavuse õigusaktide nõuetele.	— koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda koos tehnilise dokumentatsiooni ja muu asjakohase teabega riikide ametiasutuste jaoks kättesaadavana.	
— Tootja teeb ise kõik kontrollid, et tagada toodete vastavus õigusaktide nõuetele (ELi tüüp puudub)			
A1 (tootmise sisekontroll koos toote katsetamisega järelevalve all)	— koostab tehnilise dokumentatsiooni;	— kinnitab CE-märgise;	Kas teavitatud asutus või ettevõttesisene akrediteeritud asutus (tootja valikul) (*)
— Projekteerimine + tootmine	— tagab valmistatud toodete vastavuse õigusaktide nõuetele;	— koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda koos tehnilise dokumentatsiooni, (teavitatud või ettevõttesisese akrediteeritud) asutuse otsuse ja muu asjakohase teabega riikide ametiasutuste jaoks kättesaadavana.	A) Ettevõttesisene akrediteeritud asutus: — teeb katseid, mis keskenduvad toote ühele või mitmele aspektile;
— A + toote teatud aspektide katsetamine	— teeb või laseb teha katsed, mis keskenduvad toote ühele või mitmele aspektile; vastavad katsed korraldab tema valikul kas ettevõttesisene akrediteeritud asutus või tehakse need tootja valitud teavitatud asutuse vastutusel;		— säilitab oma otsuseid ja muud asjakohast teavet;
	— kui katsed korraldatakse teavitatud asutuse vastutusel, kinnitab ta tootele valmistamise ajal teavitatud asutuse vastutusel tolle identifitseerimisnumbri.		— teavitab ametiasutusi ja teisi asutusi enda tehtud hindamistest.
			B) Teavitatud asutus: — teeb järelevalvet tootja tehtud või teha lastud katsete üle, mis keskenduvad toote ühele või mitmele aspektile, ja võtab nende katsete eest vastutuse;
			— säilitab oma otsuseid ja muud asjakohast teavet.
			— teavitab ametiasutusi ja teisi asutusi enda tehtud hindamistest.

Moodul	Tootja	Tootja või volitatud esindaja	Vastavushindamisasutus
<p>A2 (tootmise sisekontroll koos järelevalve all toimuvate tootekontrollidega juhuslike ajavahemike järel)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Projekteerimine + tootmine — A + toodete kontrollimine juhuslike ajavahemike järel 	<ul style="list-style-type: none"> — koostab tehnilise dokumentatsiooni; — tagab valmistatud toodete vastavuse õigusaktide nõuetele; — esitab ühele enda valitud asutusele tootekontrollide korraldamise taotluse; — kui katsed korraldab teavitatud asutus, kinnitab ta tootele valmistamise ajal teavitatud asutuse vastutusel tolle identifitseerimisnumbri. 	<ul style="list-style-type: none"> — kinnitab CE-märgise; — koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda koos tehnilise dokumentatsiooni, (teavitatud või ettevõttesisese akrediteeritud) asutuse otsuse ja muu asjakohase teabega riikide ametiasutuste jaoks kättesaadavana. 	<p>Kas teavitatud asutus või ettevõttesisene akrediteeritud asutus (tootja valikul) (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> — teeb tootekontrollide asutuse määratud juhuslike ajavahemike järel; — säilitab oma otsuseid ja muud asjakohast teavet; — teavitab ametiasutusi ja teisi asutusi enda tehtud hindamistest.
<p>B (EÜ tüübihindamine)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Projekteerimine 	<ul style="list-style-type: none"> — koostab tehnilise dokumentatsiooni; — tagab näidis(t)e vastavuse õigusaktide nõuetele; — märkus: kuna moodul B hõlmab ainult projekteerimisetappi, ei koosta tootja vastavusdeklaratsiooni ega tohi kinnitada tootele teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrit. 	<ul style="list-style-type: none"> — esitab ühele enda valitud teavitatud asutusele ELi tüübihindamise taotluse; hoiab tehnilist dokumentatsiooni, ELi tüübihindamistõendit ja muud asjakohast teavet riikide ametiasutuste jaoks kättesaadavana — teatab teavitatud asutusele kõikidest kinnitatud tüübis tehtud muudatustest. 	<p>Teavitatud asutus:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kontrollib tehnilist dokumentatsiooni ja täiendavaid andmeid; — kontrollib, kas näidis(ed) on valmistatud vastavalt õigusaktide nõuetele. <p>Selles küsimuses sätestab seadusandja, millist järgmistest meetoditest kasutada:</p> <ul style="list-style-type: none"> — näidise hindamine (tootetüüp); — tehnilise dokumentatsiooni kontrollimine koos näidise hindamisega (toote- ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon); — tehnilise dokumentatsiooni kontrollimine ilma näidise hindamiseta (konstruktsioonitüüp); — teeb asjaomased kontrollid ja katsed;

Moodul	Tootja	Tootja või volitatud esindaja	Vastavushindamisasutus
C (tootmise sisekontrollil põhinev tüübivastavus)	<ul style="list-style-type: none"> — tagab valmistatud toodete vastavuse (vastavalt moodulile B) kinnitatud ELi tüübile ja õigusaktide nõuetele; 	<ul style="list-style-type: none"> — kinnitab CE-märgise; — koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda koos (mooduli B raames) kinnitatud tüübi tehnilise dokumentatsiooni ja muu asjakohase teabega riikide ametiasutuste jaoks kättesaadavana. 	<ul style="list-style-type: none"> — koostab hindamisaruande, mille võib avalikustada ainult tootja loal; — väljastab ELi tüübihindamistõendi; — teavitab oma teavitavaid ametiasutusi ja teisi asutusi enda tehtud ELi tüübihindamistest; — säilitab oma otsuseid ja muud asjakohast teavet. — Vastavushindamisasutust ei kaasata. Tootja teeb ise kõik kontrollid, mida teavitatud asutus teeks.
— Tootmine (järgneb moodulile B)	<ul style="list-style-type: none"> — märkus: viide tootmise sisekontrollile mooduli pealkirjas osutab tootja kohustusele toodangut ettevõttesiseselt kontrollida, et tagada selle vastavus mooduli B raames kinnitatud ELi tüübile. 	<ul style="list-style-type: none"> — kinnitab CE-märgise; — koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda koos (mooduli B raames) kinnitatud tüübi tehnilise dokumentatsiooni, (teavitatud või ettevõttesisese akrediteeritud) asutuse otsuse ja muu asjakohase teabega riikide ametiasutuste jaoks kättesaadavana. 	<p>Kas teavitatud asutus või ettevõttesisene akrediteeritud asutus (tootja valikul) (*)</p> <p>A) Ettevõttesisene akrediteeritud asutus:</p> <ul style="list-style-type: none"> — teeb katseid, mis keskenduvad toote ühele või mitmele aspektile; — märkus: ettevõttesisene akrediteeritud asutus võtab arvesse tehnilist dokumentatsiooni, kuid ei hinda seda, sest seda on juba hinnatud mooduli B raames;
C1 (tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos toote katsetamisega järelevalve all)	<ul style="list-style-type: none"> — tagab valmistatud toodete vastavuse (vastavalt moodulile B) kinnitatud ELi tüübile ja õigusaktide nõuetele; 	<ul style="list-style-type: none"> — märkus: viide tootmise sisekontrollile mooduli pealkirjas osutab tootja kohustusele toodangut ettevõttesiseselt kontrollida, et tagada selle vastavus mooduli B raames kinnitatud ELi tüübile; 	
— Tootmine (järgneb moodulile B)	<ul style="list-style-type: none"> — C + toote teatud aspektide katsetamine 		

Moodul	Tootja	Tootja või volitatud esindaja	Vastavushindamisasutus
<p>C2 (tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos juhuslike ajavahemike järel järelevalve all toimuvate tootekontrollidega)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Tootmine (järgneb moodulile B) — C + tootekontrollid juhuslike ajavahemike järel 	<ul style="list-style-type: none"> — teeb või laseb teha katsed, mis keskenduvad toote ühele või mitmele aspektile; vastavad katsed korraldab tema — valikul kas ettevõttesisene akrediteeritud asutus või tehakse need tootja valitud teavitatud asutuse vastutusel; — kui katsed korraldatakse teavitatud asutuse vastutusel, kinnitab ta tootele valmistamise ajal teavitatud asutuse vastutusel tolle identifitseerimisnumbri. — tagab valmistatud toodete vastavuse (vastavalt moodulile B) kinnitatud ELi tüübile ja õigusaktide nõuetele; — märkus: viide tootmise sisekontrollile mooduli pealkirjas osutab tootja kohustusele toodangut ettevõttesiseselt kontrollida, et tagada selle vastavus mooduli B raames kinnitatud ELi tüübile; — esitab ühele enda valitud asutusele tootekontrollide korraldamise taotluse; — kui katsed korraldab teavitatud asutus, kinnitab ta tootele valmistamise ajal teavitatud asutuse vastutusel tolle identifitseerimisnumbri. 	<ul style="list-style-type: none"> — kinnitab CE-märgise; — koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda koos (mooduli B raames) kinnitatud tüübi tehnilise dokumentatsiooni, (teavitatud või ettevõttesisese akrediteeritud) asutuse otsuse ja muu asjakohase teabega riikide ametiasutuste jaoks kättesaadavana. 	<ul style="list-style-type: none"> — säilitab oma otsuseid ja muud asjakohast teavet; — teavitab ametiasutusi ja teisi asutusi enda tehtud hindamistest. <p>B) Teavitatud asutus:</p> <ul style="list-style-type: none"> — teeb järelevalvet tootja tehtud või teha lastud katsete üle, mis keskenduvad toote ühele või mitmele aspektile, ja võtab nende katsete eest vastutuse; — märkus: teavitatud asutus võtab arvesse tehnilist dokumentatsiooni, kuid ei hinda seda, sest seda on juba hinnatud mooduli B raames; — säilitab oma otsuseid ja muud asjakohast teavet; — teavitab ametiasutusi ja teisi asutusi enda tehtud hindamistest. <p>Kas teavitatud asutus või ettevõttesisene akrediteeritud asutus (tootja valikul) (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> — teeb tootekontrolli asutuse määratud juhuslike ajavahemike järel; — märkus: ettevõttesisene akrediteeritud asutus või teavitatud asutus võtab arvesse tehnilist dokumentatsiooni, kuid ei hinda seda, sest seda on juba hinnatud mooduli B raames;

Moodul	Tootja	Tootja või volitatud esindaja	Vastavushindamisasutus
D (tootmiskvaliteedi tagamisel põhinev vastavus ELi tüübile)	<ul style="list-style-type: none"> — kasutab tootmise, lõpptoodangu kontrollimise ja toodete katsetamise jaoks heakskiidetud kvaliteedisüsteemi, et tagada valmistatud toodete vastavus (vastavalt moodulile B) kinnitatud EÜ tüübile ja õigusaktide nõuetele; 	<ul style="list-style-type: none"> — esitab ühele enda valitud teavitatud asutusele kvaliteedisüsteemi hindamise taotluse; — teatab teavitatud asutusele kõikidest kvaliteedisüsteemi muudatustest; — koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda koos (mooduli B raames) kinnitatud tüübi tehnilise dokumentatsiooni, kvaliteedisüsteemi kinnituse ja muu asjakohase teabega riikide ametiasutuste jaoks kättesaadavana; — kinnitab CE-märgise; — kinnitab teavitatud asutuse vastutusel tootele tolle identifitseerimisnumbri. 	<ul style="list-style-type: none"> — säilitab oma otsuseid ja muud asjakohast teavet; — teavitab ametiasutusi ja teisi asutusi enda tehtud hindamistest. <p>Teavitatud asutus:</p> <ul style="list-style-type: none"> — teeb korrapäraselt auditeid, et hinnata ja jälgida kvaliteedisüsteemi; <p>auditid hõlmavad tehnilise dokumentatsiooni ülevaatamist, kvaliteedisüsteemi kontrollimist, kontrollkäike, toodete katsetamist;</p> <ul style="list-style-type: none"> — teatab tootjale oma otsusest kvaliteedisüsteemi kohta (teade sisaldab auditi põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust); — säilitab oma otsuseid ja muud asjakohast teavet; — teavitab oma teavitavaid ametiasutusi ja teisi asutusi enda tehtud kvaliteedisüsteemi hindamistest.
D1 (tootmiskvaliteedi tagamine)	<ul style="list-style-type: none"> — koostab tehnilise dokumentatsiooni; 	<ul style="list-style-type: none"> — esitab ühele enda valitud teavitatud asutusele kvaliteedisüsteemi hindamise taotluse; 	<p>Teavitatud asutus:</p> <ul style="list-style-type: none"> — teeb korrapäraselt auditeid, et hinnata ja jälgida kvaliteedisüsteemi;
— Projekteerimine + tootmine			

Moodul	Tootja	Tootja või volitatud esindaja	Vastavushindamisasutus
<ul style="list-style-type: none"> — Tootmiskvaliteedi tagamine ja lõpptoodangu kontrollimine — Kasutatakse nagu moodulit D ilma moodulita B (ELi tüüp puudub) 	<ul style="list-style-type: none"> — kasutab tootmise, lõpptoodangu kontrollimise ja katsetamise jaoks heakskiidetud kvaliteedisüsteemi, et tagada valmistatud toodete vastavus õigusaktide nõuetele; <p>kvaliteedisüsteem peab sisaldama järgmisi elemente ja olema dokumenteeritud: kvaliteedieesmärgid, organisatsiooniline ülesehitus, tootmise ja kvaliteedikontrolli meetodid, katsed (mis tehakse enne tootmist, selle vältel ja pärast seda), kvaliteeti tõendavad dokumendid, järelevalvemeetodid;</p> <ul style="list-style-type: none"> — täidab kvaliteedisüsteemist tulenevad kohustused; — tagab valmistatud toodete vastavuse õigusaktide nõuetele. 	<ul style="list-style-type: none"> — teatab teavitatud asutusele kõikidest kvaliteedisüsteemi muudatustest; — koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda koos tehnilise dokumentatsiooni, kvaliteedisüsteemi kinnituse ja muu asjakohase teabega riikide ametiasutuste jaoks kättesaadavana; — kinnitab CE-märgise; — kinnitab teavitatud asutuse vastutusel tootele tolle identifitseerimisnumbri. 	<p>auditid hõlmavad tehnilise dokumentatsiooni ülevaatamist, kvaliteedisüsteemi kontrollimist, kontrollkäike, toodete katsetamist;</p> <ul style="list-style-type: none"> — teatab tootjale oma otsusest kvaliteedisüsteemi kohta (teade sisaldab auditi põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust); — säilitab oma otsuseid ja muud asjakohast teavet; — teavitab oma teavitavaid ametiasutusi ja teisi asutusi enda tehtud kvaliteedisüsteemi hindamistest.
<p>E (tootekvaliteedi tagamisel põhinev vastavus ELi tüübile)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Tootmine (järgneb moodulile B) — Lõpptoodangu (= toodang ilma valmistamisjärguta) kvaliteedi tagamine — Nagu D ilma kvaliteedisüsteemi selle osata, mis tegeleb valmistamisega 	<ul style="list-style-type: none"> — kasutab lõpptoodangu kontrollimise ja katsetamise jaoks heakskiidetud kvaliteedisüsteemi, et tagada valmistatud toodete vastavus (vastavalt moodulile B) kinnitatud ELi tüübile ja õigusaktide nõuetele; <p>kvaliteedisüsteem peab sisaldama järgmisi elemente ja olema dokumenteeritud: kvaliteedieesmärgid, organisatsiooniline ülesehitus, katsed (mis tehakse pärast tootmist), kvaliteeti tõendavad dokumendid, järelevalvemeetodid;</p>	<ul style="list-style-type: none"> — esitab ühele enda valitud teavitatud asutusele kvaliteedisüsteemi hindamise taotluse; — teatab teavitatud asutusele kõikidest kvaliteedisüsteemi muudatustest; — koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda koos (mooduli B raames) kinnitatud tüübi tehnilise dokumentatsiooni, kvaliteedisüsteemi kinnituse ja muu asjakohase teabega riikide ametiasutuste jaoks kättesaadavana; — kinnitab CE-märgise; 	<p>Teavitatud asutus:</p> <ul style="list-style-type: none"> — teeb korrapäraselt auditeid, et hinnata ja jälgida kvaliteedisüsteemi; <p>auditid hõlmavad kvaliteedisüsteemi kontrollimist, kontrollkäike, toodete katsetamist; märkus: teavitatud asutus võtab arvesse tehnilist dokumentatsiooni, kuid ei hinda seda, sest seda on juba hinnatud mooduli B raames;</p> <ul style="list-style-type: none"> — teatab tootjale oma otsusest kvaliteedisüsteemi kohta (teade sisaldab auditi põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust);

Moodul	Tootja	Tootja või volitatud esindaja	Vastavushindamisasutus
	<ul style="list-style-type: none"> — märkus: enne tootmist / tootmise vältel tehtud katsed ja ka tootmismeetodid ei ole mooduli E kohaselt kvaliteedisüsteemi osa (erinevalt moodulitest D, D1), sest moodul E tegeleb lõpptoodangu kvaliteediga, mitte kogu tootmisprotsessi kvaliteediga (erinevalt moodulitest D, D1); — täidab kvaliteedisüsteemist tulenevad kohustused; — tagab valmistatud toodete vastavuse (vastavalt moodulile B) kinnitatud ELi tüübile ja õigusaktide nõuetele; 	<ul style="list-style-type: none"> — kinnitab teavitatud asutuse vastutusel tootele tolle identifitseerimisnumbri. 	<ul style="list-style-type: none"> — säilitab oma otsuseid ja muud asjakohast teavet; — teavitab oma teavitavaid ametiasutusi ja teisi asutusi enda tehtud kvaliteedisüsteemi hindamistest.
<p>E1 (lõpptoodangu kontrollimise ja katsetamise kvaliteedi tagamine)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Projekteerimine + tootmine — Lõpptoodangu (= toodang ilma valmistamisjärguta) kvaliteedi tagamine — Nagu D1 ilma kvaliteedisüsteemi selle osata, mis tegeleb valmistamisega — Kasutatakse nagu moodulit E ilma moodulita B (ELi tüüp puudub) 	<ul style="list-style-type: none"> — koostab tehnilise dokumentatsiooni; — kasutab lõpptoodangu kontrollimise ja katsetamise jaoks heakskiidetud kvaliteedisüsteemi, et tagada valmistatud toodete vastavus õigusaktide nõuetele. <p>kvaliteedisüsteem peab sisaldama järgmisi elemente ja olema dokumenteeritud: kvaliteedieesmärgid, organisatsiooniline ülesehitus, katsed (mis tehakse pärast tootmist), kvaliteeti tõendavad dokumendid, järelevõtmismeetodid;</p> <ul style="list-style-type: none"> — märkus: enne tootmist / tootmise vältel tehtud katsed ja ka tootmismeetodid ei ole mooduli E1 kohaselt kvaliteedisüsteemi osa (erinevalt moodulitest D, D1), sest moodul E1 (nagu ka moodul E) tegeleb lõpptoodangu kvaliteediga, mitte kogu 	<ul style="list-style-type: none"> — esitab ühele enda valitud teavitatud asutusele kvaliteedisüsteemi hindamise taotluse; — teatab teavitatud asutusele kõikidest kvaliteedisüsteemi muudatustest; — koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda koos tehnilise dokumentatsiooni, kvaliteedisüsteemi kinnituse ja muu asjakohase teabega riikide ametiasutuste jaoks kättesaadavana; — kinnitab CE-märgise; — kinnitab teavitatud asutuse vastutusel tootele tolle identifitseerimisnumbri. 	<p>Teavitatud asutus:</p> <ul style="list-style-type: none"> — teeb korrapäraselt auditeid, et hinnata ja jälgida kvaliteedisüsteemi; <p>auditid hõlmavad tehnilise dokumentatsiooni ülevaatamist, kvaliteedisüsteemi kontrollimist, kontrollkäike, toodete katsetamist;</p> <ul style="list-style-type: none"> — teatab tootjale oma otsusest kvaliteedisüsteemi kohta (teade sisaldab auditi põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust); — säilitab oma otsuseid ja muud asjakohast teavet; — teavitab oma teavitavaid ametiasutusi ja teisi asutusi enda tehtud kvaliteedisüsteemi hindamistest.

Moodul	Tootja	Tootja või volitatud esindaja	Vastavushindamisasutus
<p>F (tootetöendamisel põhinev vastavus ELi tüübile)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Tootmine (järgneb moodulile B) — Toodete kontrollimine (iga toote katsetamine või statistilised kontrollid), et tagada vastavus ELi tüübile — Nagu C2, kuid teavitatud asutus kontrollib tooteid põhjalikumalt 	<p>tootmisprotsessi kvaliteediga (erinevalt moodulitest D, D1);</p> <ul style="list-style-type: none"> — täidab kvaliteedisüsteemist tulenevad kohustused; — tagab valmistatud toodete vastavuse õigusaktide nõuetele. — tagab valmistatud toodete vastavuse (vastavalt moodulile B) kinnitatud ELi tüübile ja õigusaktide nõuetele; — statistilise vastavustöendamise kasutamise korral võtab kõik vajalikud meetmed kindlustamiseks, et tootmisprotsess ja selle järelevalve tagavad iga toodetava partii ühtlikkuse, ning esitab kontrollimiseks tooted ühtlike partiidena. 	<ul style="list-style-type: none"> — esitab ühele enda valitud teavitatud asutusele tootekontrollide korraldamise taotluse; — kinnitab CE-märgise; — koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda koos (mooduli B raames) kinnitatud tüübi tehnilise dokumentatsiooni, vastavustunnistuse ja muu asjakohase teabega riikide ametiasutuste jaoks kättesaadavana; — kinnitab teavitatud asutuse loal tootele tolle identifitseerimisnumbri. 	<p>Teavitatud asutus:</p> <ul style="list-style-type: none"> — teeb asjaomased kontrollid ja katsed (iga toote katsetamine või statistilised kontrollid); — kui statistilise vastavustöendamise kasutamise korral partii tagasi lükatakse, võtab teavitatud asutus vajalikud meetmed, et vältida selle partii turulelaskmist; kui partiid lükatakse tagasi korduvalt, võib teavitatud asutus statistilise vastavustöendamise peatada ja võtta vajalikud meetmed; — märkus: teavitatud asutus võtab arvesse tehnilist dokumentatsiooni, kuid ei hinda seda, sest seda on juba hinnatud mooduli B raames; — väljastab vastavustunnistuse; — kinnitab oma identifitseerimisnumbri või volitab tootjat seda kinnitama; — säilitab oma otsuseid ja muud asjakohast teavet;

Moodul	Tootja	Tootja või volitatud esindaja	Vastavushindamisasutus
			— teavitab oma teavitavaid ametiasutusi ja teisi asutusi enda tehtud hindamistest.
F1 (tootetõendamisel põhinev vastavus)	— koostab tehnilise dokumentatsiooni;	— esitab ühele enda valitud teavitatud asutusele tootekontrollide korraldamise taotluse;	Teavitatud asutus:
— Projekteerimine + tootmine	— tagab valmistatud toodete vastavuse (vastavalt moodulile B) kinnitatud ELi tüübile ja õigusaktide nõuetele;	— kinnitab CE-märgise;	— teeb asjaomased kontrollid ja katsed (iga toote katsetamine või statistilised kontrollid);
— Toodete kontrollimine (iga toote katsetamine või statistilised kontrollid), et tagada vastavus õigusaktide nõuetele	— statistilise vastavustõendamise kasutamise korral võtab kõik vajalikud meetmed kindlustamiseks, et tootmisprotsess ja selle järelvalve tagavad iga toodetava partii ühtlikkuse, ning esitab kontrollimiseks tooted ühtlike partiidena.	— koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda koos tehnilise dokumentatsiooni, vastavustunnistuse ja muu asjakohase teabega riikide ametiasutuste jaoks kättesaadavana;	— kui statistilise vastavustõendamise kasutamise korral partii tagasi lükatakse, võtab teavitatud asutus vajalikud meetmed, et vältida selle partii turulelaskmist; kui partiid lükatakse tagasi korduvalt, võib teavitatud asutus statistilise vastavustõendamise peatada ja võtta vajalikud meetmed;
— Kasutatakse nagu moodulit F ilma moodulita B (ELi tüüp puudub)		— kinnitab teavitatud asutuse loal tootele identifitseerimisnumbri.	— väljastab vastavustunnistuse;
			— kinnitab oma identifitseerimisnumbri või volitab tootjat seda kinnitama;
			— säilitab oma otsuseid ja muud asjakohast teavet;
			— teavitab oma teavitavaid ametiasutusi ja teisi asutusi enda tehtud hindamistest.
G (üksiktoote tõendamisel põhinev vastavus)	— koostab tehnilise dokumentatsiooni;	— kinnitab CE-märgise;	Teavitatud asutus:
— Projekteerimine + tootmine	— tagab valmistatud toodete vastavuse õigusaktide nõuetele;	— kinnitab teavitatud asutuse vastutusel tootele tolle identifitseerimisnumbri;	— teeb asjaomased kontrollid;
— Iga üksiktoote tõendamine, et tagada vastavus õigusaktide nõuetele (ELi tüüp puudub)	— esitab ühele enda valitud teavitatud asutusele tootekontrollide korraldamise taotluse;		— väljastab vastavustunnistuse;
			— säilitab oma otsuseid ja muud asjakohast teavet;

Moodul	Tootja	Tootja või volitatud esindaja	Vastavushindamisasutus
		<ul style="list-style-type: none"> — koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda koos tehnilise dokumentatsiooni, vastavustunnistuse ja muu asjakohase teabega riikide ametiasutuste jaoks kättesaadavana; 	<ul style="list-style-type: none"> — teavitab oma teavitavaid ametiasutusi ja teisi asutusi enda tehtud hindamistest.
H (täielikul kvaliteedi tagamisel põhinev vastavus)	<ul style="list-style-type: none"> — koostab tehnilise dokumentatsiooni; — kasutab tootmiseks ning lõpptoodangu kontrollimiseks ja katsetamiseks heakskiidetud kvaliteedisüsteemi; — kvaliteedisüsteem peab sisaldama järgmisi elemente ja olema dokumenteeritud: kvaliteedieesmärgid, organisatsiooniline ülesehitus, tootmise ja kvaliteedikontrolli meetodid, toote projekteerimise kontrollimeetodid, katsed (mis tehakse enne tootmist, selle vältel ja pärast seda), kvaliteeti tõendavad dokumendid, järelevalvemeetodid; — täidab kvaliteedisüsteemist tulenevad kohustused; — tagab valmistatud toodete vastavuse õigusaktide nõuetele. 	<ul style="list-style-type: none"> — esitab ühele enda valitud teavitatud asutusele kvaliteedisüsteemi hindamise taotluse; — teatab teavitatud asutusele kõikidest kvaliteedisüsteemi muudatustest; — koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda koos tehnilise dokumentatsiooni, kvaliteedisüsteemi kinnituse ja muu asjakohase teabega riikide ametiasutuste jaoks kättesaadavana; — kinnitab CE-märgise; — kinnitab teavitatud asutuse vastutusel tootele tolle identifitseerimisnumbri. 	<p>Teavitatud asutus:</p> <ul style="list-style-type: none"> — teeb korrapäraselt auditeid, et hinnata ja jälgida kvaliteedisüsteemi; — auditid hõlmavad tehnilise dokumentatsiooni ülevaatamist, kvaliteedisüsteemi kontrollimist, kontrollkäike, toodete katsetamist; — teatab tootjale oma otsusest kvaliteedisüsteemi kohta (teade sisaldab auditi põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust); — säilitab oma otsuseid ja muud asjakohast teavet; — teavitab oma teavitavaid ametiasutusi ja teisi asutusi enda tehtud kvaliteedisüsteemi hindamistest.
H1 (kvaliteedi täielikul tagamisel ja projekti hindamisel põhinev vastavus)	<ul style="list-style-type: none"> — koostab tehnilise dokumentatsiooni; — kasutab tootmiseks ning lõpptoodangu kontrollimiseks ja katsetamiseks heakskiidetud kvaliteedisüsteemi; 	<ul style="list-style-type: none"> — esitab EÜ projektihindamise taotluse samale teavitatud asutusele, kes hindab hiljem kvaliteedisüsteemi; — esitab väljalititud teavitatud asutusele kvaliteedisüsteemi hindamise taotluse; — teatab teavitatud asutusele kõikidest kinnitatud projektis tehtud muudatustest ja kõikidest kvaliteedisüsteemi muudatustest; 	<p>Teavitatud asutus:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hindab toote projekti; — väljastab EÜ projektihindamistõendi; — teeb korrapäraselt auditeid, et hinnata ja jälgida kvaliteedisüsteemi;
<ul style="list-style-type: none"> — Projekteerimine + tootmine — Täielik kvaliteedi tagamine — ELi tüüp puudub 			
<ul style="list-style-type: none"> — Projekteerimine + tootmine — Täielik kvaliteedi tagamine koos projekti hindamisega, et tagada vastavus õigusaktide nõuetele — ELi tüüp puudub, EÜ projektihindamistõend 			

Moodul	Tootja	Tootja või volitatud esindaja	Vastavushindamisasutus
<ul style="list-style-type: none"> — Nagu moodul H, millele lisandub EÜ projektihindamistõendi väljastamine 	<ul style="list-style-type: none"> — kvaliteedisüsteem peab sisaldama järgmisi elemente ja olema dokumenteeritud: kvaliteediesmärgid, organisatsiooniline ülesehitus, tootmise ja kvaliteedikontrolli meetodid, toote projekteerimise kontrollimeetodid, katsed (mis tehakse enne tootmist, selle vältel ja pärast seda), kvaliteeti tõendavad dokumendid, järelevalvemeetodid; — täidab kvaliteedisüsteemist tulenevad kohustused; — tagab valmistatud toodete vastavuse kinnitatud EÜ projektile ja õigusaktide nõuetele. 	<ul style="list-style-type: none"> — koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda koos tehnilise dokumentatsiooni, EÜ projektihindamistõendi, kvaliteedisüsteemi kinnituse ja muu asjakohase teabega riikide ametiasutuste jaoks kättesaadavana; — kinnitab CE-märgise; — kinnitab teavitatud asutuse vastutusel tootele tolle identifitseerimisnumbri. 	<ul style="list-style-type: none"> — auditid hõlmavad tehnilise dokumentatsiooni ülevaatamist, kvaliteedisüsteemi kontrollimist, kontrollkäike, toodete katsetamist; — teatab tootjale oma otsusest kvaliteedisüsteemi kohta (teade sisaldab auditi põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust); — säilitab oma otsuseid ja muud asjakohast teavet; — teavitab oma teavitavaid ametiasutusi ja teisi asutusi enda tehtud kvaliteedisüsteemi hindamistest ja EÜ projektihindamistest.

(*) Seadusandja võib piirata tootja valikut.

5. LISA

Küsimused ja vastused CE-märgise kohta**Mida tootel olev CE-märgis näitab?**

Kui tootja kinnitab tootele CE-märgise, deklareerib ta oma ainuvastutusel, et toode vastab märgise kinnitamist nõudva kohaldatava liidu ühtlustamisõigusakti olulistele nõuetele ja et läbitud on asjaomased vastavushindamismenetlused. CE-märgisega toodete puhul eeldatakse, et need vastavad kohaldatavatele liidu ühtlustamisõigusaktidele ja võivad seega Euroopa turul vabalt ringelda.

Kas toode, millele on kinnitatud CE-märgis, on alati toodetud ELis?

Ei. CE-märgis näitab ainult seda, et toote valmistamise ajal täideti kõik olulised nõuded. CE-märgis ei ole päritolumärk, sest see ei näita, et toode valmistati Euroopa Liidus. CE-märgisega toode võib seega olla toodetud ükskõik millises maailma paigas.

Kas kõiki CE-märgisega tooteid on katsetatud ja ametiasutused on need heaks kiitnud?

Ei. Selle hindamine, kas tooted vastavad nende suhtes kohaldatavate õigusaktide nõuetele, on ainult tootja ülesanne. Tootja kinnitab CE-märgise ja koostab ELi vastavusdeklaratsiooni. Kolmas isik, st teavitatud asutus, peab hindama ainult selliste toodete vastavust, mille puhul leitakse, et need kujutavad endast suurt ohtu avalikule huvile, nt surveanumad, liftid ja teatavad tööpingid.

Kas mina kui tootja võin kinnitada oma toodetele CE-märgise ise?

Jah, CE-märgise kinnitab alati tootja ise või tema volitatud esindaja pärast seda, kui vajalik vastavushindamismenetlus on lõpetatud. See tähendab, et enne, kui tootele kinnitatakse CE-märgis ja see turule lastakse, peab see läbima vastavushindamismenetluse, mis on sätestatud ühes või mitmes kohaldatavas liidu ühtlustamisõigusaktis. Selliste õigusaktidega nähakse omakorda ette, kas tootja võib teha vastavushindamise ise või on nõutav kolmanda isiku (teavitatud asutuse) kaasamine.

Kuhu tuleb CE-märgis kinnitada?

Märgis tuleb kinnitada kas tootele või toote andmeplaadile. Kui see ei ole toote laadi tõttu võimalik, kinnitatakse CE-märgis pakendile ja/või tootega kaasas olevale dokumendile.

Mis on tootja vastavusdeklaratsioon?

ELi vastavusdeklaratsioon on dokument, milles tootja või tema volitatud esindaja Euroopa Majanduspiirkonnas (EMPs) kinnitab, et toode vastab selle suhtes kohaldatavate liidu ühtlustamisõigusaktide kõikidele vajalikele nõuetele. ELi vastavusdeklaratsioon peab sisaldama ka tootja nime ja aadressi ning andmeid toote kohta, nagu kaubamärk ja seerianumber. ELi vastavusdeklaratsiooni peab allkirjastama tootja või tema volitatud esindaja juures töötav isik ning märkida tuleb ka selle töötaja ametikoht.

Tootja peab koostama ja allkirjastama ELi vastavusdeklaratsiooni olenemata sellest, kas teavitatud asutus oli kaasatud või mitte.

Kas CE-märgis on kohustuslik ja kui jah, siis mis toodete puhul?

Jah, CE-märgis on kohustuslik. See tuleb aga liidu turule laskmise eeltingimusena kinnitada ainult sellistele toodetele, mis kuuluvad CE-märgise kinnitamist nõudva(te) liidu ühtlustamisõigusakti(de) kohaldamisalasse. CE-märgist nõudvate liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud tooted on näiteks mänguasjad, elektriseadmed, masinad, isikukaitsevahendid ja liftid. Toodetel, mis ei ole hõlmatud CE-märgist nõudvate õigusaktidega, ei tohi CE-märgist olla.

Teave CE-märgisega toodete ja CE-märgise kinnitamist nõudvate liidu ühtlustamisõigusaktide kohta on kättesaadav aadressil

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_et.

Mis on CE-märgise ja muude märgistuste erinevus ja kas tootele võib kinnitada ka muid märgistusi, kui sellel on CE-märgis?

CE-märgis on ainuke märgistus, mis näitab vastavust selle kinnitamist nõudvate liidu ühtlustamisõigusaktide kõikidele olulistele nõuetele. Tootel võib olla lisamärgistusi tingimusel, et neil on CE-märgisest erinev tähendus, et neid ei saa CE-märgisega segi ajada ja et nad ei kahjusta CE-märgise loetavust ega nähtavust. Seega võib muid märgistusi kasutada ainult juhul, kui need parandavad tarbijate kaitset ega ole hõlmatud liidu ühtlustamisõigusaktidega.

Kes jälgib, et CE-märgist kasutatakse õigesti?

CE-märgise kasutamise üle teevad järelevalvet liikmesriikide ametiasutused koostöös Euroopa Komisjoniga, et tagada turujärelevalve erapooletus.

Mis sanktsioonid on ette nähtud CE-märgise võltsimise korral?

CE-märgise võltsimise korral rakendatavad menetlused, meetmed ja sanktsioonid on kehtestatud liikmesriikide siseriiklikus haldus- ja kriminaalõiguses. Olenevalt rikkumise raskusest võidakse ettevõtjale määrata trahv ja teatavatel juhtudel vangistus. Kui leitakse, et toode ei kujuta endast vahetut ohtu, võidakse tootjale anda siiski teine võimalus tagada, et toode vastaks kohaldatavatele õigusaktidele, enne kui teda kohustatakse toodet turult kõrvaldama.

Mida võib CE-märgise kinnitamine tootjale/importijale/turustajale kaasa tuua?

Kuigi toote vastavuse tagamise ja CE-märgise kinnitamise eest vastutavad tootjad, on ka importijatel ja turustajatel oluline roll selle tagamisel, et turule lastakse ainult õigusaktidele vastavaid ja CE-märgist kandvaid tooteid. See ei toeta mitte ainult ELi tervishoiu-, ohutus- ja keskkonnakaitsenõuete järgimist, vaid ka ausat konkurentsi, kus kõikidele kehtivad samad eeskirjad.

Kui tooted on toodetud kolmandas riigis ja tootjal ei ole EMPs esindajat, peavad importijad tagama, et turule lastavad tooted vastavad kohaldatavatele nõuetele ega kujuta endast ohtu Euroopa üldsusele. Importija peab kontrollima, kas väljaspool ELi asuv tootja on võtnud vajalikud meetmed ja dokumentatsioon on taotluse korral kättesaadav.

Importijatel peavad seega olema üldised teadmised asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktide kohta ja nad on kohustatud aitama riikide ametiasutusi, kui tekkima peaks probleeme. Importijatel peaks olema tootja kirjalik kinnitus selle kohta, et nad saavad juurdepääsu vajalikele dokumentidele – nagu ELi vastavusdeklaratsioon ja tehniline dokumentatsioon – ja esitada need taotluse korral riikide ametiasutustele. Samuti peaksid importijad tagama, et tootjaga saab alati ühendust võtta.

Edasi tulevad tarneahelas turustajad, kellel on oluline osa selle tagamisel, et turul oleksid ainult nõuetele vastavad tooted, ja kes peavad toimima hoolsalt, et nad ei kahjustaks toodet käideldes selle vastavust nõuetele. Turustajatel peavad samuti olema põhiteadmised õigusaktide nõuete kohta, kaasa arvatud selle kohta, mis toodetel peab olema CE-märgis ja mis dokumendid peavad tootega kaasas olema. Samuti peavad nad suutma ära tunda tooted, mis selgelt nõuetele ei vasta.

Turustajad peavad suutma tõendada riikide ametiasutustele, et nad on toiminud nõutava hoolsusega, ja neil peab olema tootja või importija kinnitus selle kohta, et vajalikud meetmed on võetud. Peale selle peab turustaja suutma aidata riigi ametiasutusel hankida vajalikud dokumendid.

Kui importija või turustaja turustab tooteid oma nime all, kanduvad talle üle tootja kohustused. Sellisel juhul peab tal olema piisav teave toote projekteerimise ja tootmise kohta, sest ta võtab CE-märgise kinnitamisel endale õigusliku vastutuse.

Kust saada rohkem teavet?

Teave CE-märgise, CE-märgisega toodete, CE-märgise kinnitamist nõudvate liidu ühtlustamisõigusaktide ja vajalike toimingute kohta on kättesaadav aadressil

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_et.

Ettevõtjad võivad võtta ühendust Euroopa ettevõtlusvõrgustikuga aadressil

<https://een.ec.europa.eu/>.
