



EUROOPA LIIT

EUROOPA PARLAMENT

NÕUKOGU

Brüssel, 28. jaanuar 2016
(OR. en)

2014/0136 (COD)

PE-CONS 59/15

ENT 210
MI 622
ECO 122
IND 151
CONSOM 164
CODEC 1319

SEADUSANDLIKUD AKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, mis käsitleb küttegaasi põletavaid seadmeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2009/142/EÜ

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU
MÄÄRUS (EL) 2016/...,**

...

**mis käsitleb küttegaasi põletavaid seadmeid ning
millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2009/142/EÜ**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt²

¹ ELT C 458, 19.12.2014, lk 25.

² Euroopa Parlamendi 20. jaanuari 2016. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu ... otsus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2009/142/EÜ¹ on sätestatud küttegaasiseadmete („seadmed”) turule laskmise ja kasutuselevõtu eeskirjad.
- (2) Direktiiv 2009/142/EÜ põhineb uue lähenemisviisi põhimõtetel, nagu on sätestatud nõukogu 7. mai 1985. aasta resolutsioonis uue lähenemisviisi kohta tehnilisele harmoneerimisele ja standarditele². Seega sätestatakse selles üksnes olulised nõuded, mida kohaldatakse küttegaasiseadmete suhtes, arvestades et tehnilised üksikasjad võtab vastu Euroopa Standardikomitee (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 1025/2012³. Vastavus harmoneeritud standarditele, mille viitenumbrid on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, lubab eeldada vastavust direktiivi 2009/142/EÜ nõuetele. Kogemused on näidanud, et nimetatud aluspõhimõtted on kõnealuses sektoris hästi toimunud ja neid tuleks säilitada ja veelgi edendada.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta direktiiv 2009/142/EÜ küttegaasiseadmete kohta (ELT L 330, 16.12.2009, lk 10).

² EÜT C 136, 4.6.1985, lk 1.

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrus (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ (ELT L 316, 14.11.2012, lk 12).

- (3) Direktiivi 2009/142/EÜ rakendamisel omandatud kogemused on osutanud vajadusele muuta mõningaid selle sätteid, et neid selgitada ja ajakohastada ning tagada seega õiguskindlus seoses määratlustega, mis käsitlevad kohaldamisala, liikmesriikide gaasiliike ja nende territooriumil kasutatavaid gaasiliikidele vastavaid toiterõhkusid puudutavate teatiste sisu ja teatavaid olulisi nõudeid.
- (4) Kuna kohaldamisala, olulised nõuded ja vastavushindamismenetlused peavad olema identsed kõigis liikmesriikides, ei ole uue lähenemisviisi põhimõtetel baseeruva direktiivi ülevõtmisel siseriiklikku õigusesse peaaegu üldse paindlikkust. Regulaatiivse raamistiku lihtsustamiseks tuleks direktiiv 2009/142/EÜ asendada määrusega, mis on asjakohane õigusakt, kuna sellega kehtestatakse selged ja üksikasjalikud nõuded, mis ei jäta ruumi selle erinevaks ülevõtmiseks liikmesriikides, mistõttu see tagab õigusakti ühetaolise rakendamise kogu liidus.
- (5) Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuses nr 768/2008/EÜ¹ on sätestatud ühised põhimõtted ja erisätted, mis on ette nähtud kohaldamiseks kõigi valdkondlike õigusaktide suhtes, et tagada ühtne alus nende õigusaktide läbivaatamiseks või uuesti sõnastamiseks. Koosõla tagamiseks muude valdkondlike tooteid käsitlevate õigusaktidega tuleks direktiivi 2009/142/EÜ kohandada nimetatud otsusega.

¹ 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).

- (6) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 765/2008¹ on kehtestatud vastavushindamisasutuste akrediteerimise kord, kolmandatest riikidest pärit toodete turujärelevalve ja kontrollimise raamistik ning CE-märgise üldpõhimõtted.
- (7) Käesoleva määruse kohaldamisala peaks peegeldama direktiivi 2009/142/EÜ kohaldamisala. Käesolevat määrust tuleks kohaldada kodus kasutatavate ja muude kui kodus kasutatavate seadmete suhtes, mis on ette nähtud mitmeks kindlaksmääratud kasutusviisiks, ning niisugustesse seadmetesse ühendamiseks mõeldud abiseadmete suhtes.
- (8) Käesolev määrus hõlmab seadmeid ja abiseadmeid, mis on turule laskmisel liidu turul uued; see tähendab, et need on kas liidus asutatud tootja toodetud uued seadmed ja abiseadmed või kolmandast riigist imporditud uued või kasutatud seadmed ja abiseadmed.
- (9) Käesolev määrus ei hõlma seadmeid, millel on Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artikli 36 mõistes ajalooline või kunstiline väärtus ja mida ei võeta kasutusele, nt antiikesemeid ja näitustel või kogudes hoitavaid seadmeid.
- (10) Käesolevat määrust tuleks kohaldada kõigi tarneviiside, sealhulgas kaugmüügi suhtes.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93 (ELT L 218, 13.8.2008, lk 30).

- (11) Käesoleva määruse eesmärk peaks olema tagada seadmete ja abiseadmete siseturu toimimine seoses gaasiga seotud turvariskide ja energiatõhususega.
- (12) Käesolevat määrust ei tohiks kohaldada aspektide suhtes, mis on liidu muude ühtlustamisõigusaktidega täpsemalt hõlmatud. See hõlmab Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/125/EÜ¹ kohaselt võetud meetmeid.
- (13) Käesoleva määrusega peaks liikmesriikidel keelama selliste rangemate tervisekaitse-, ohutus- ja energiasäästunõuete kehtestamine, millega keelustataks käesoleva määruse nõuetele vastavate seadmete turuleviimine ja kasutuselevõtmine või piirataks või takistataks seda. See ei tohiks aga mõjutada liikmesriikide võimalust kehtestada liidu õigusaktide rakendamisel nõudeid toodete, sh gaasiseadmete energiatõhususele, eeldusel et sellised meetmed on kooskõlas ELi toimimise lepinguga.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta direktiiv 2009/125/EÜ, mis käsitleb raamistiku kehtestamist energiamõjuga toodete ökodisaini nõuete sätestamiseks (ELT L 285, 31.10.2009, lk 10).

- (14) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2009/28/EÜ¹ on liikmesriikidele pandud kohustus kehtestada ehitusalastes õigusaktides ja eeskirjades asjakohased meetmed selleks, et suurendada igat liiki taastuvatest energiaallikatest toodetud energia osakaalu ehitussektoris. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2010/31/EL² on liikmesriikidele pandud kohustus kehtestada hoonete ja ehitusdetailide energiatõhususe miinimumnõuded ning olemasolevatesse hoonetesse paigaldatavate tehnosüsteemide üldise energiatõhususe süsteeminõuded. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2012/27/EL³ on ette nähtud, et liikmesriigid peavad võtma piisavad meetmed energiatarbimise järkjärguliseks vähendamiseks eri valdkondades, sh hoonetes.
- (15) Käesolev määrus ei mõjuta liikmesriikide kohustust kehtestada siseriiklikke meetmeid taastuvatest energiaallikatest toodetud energia kasutamise edendamise ja hoonete energiatõhususe suhtes kooskõlas direktiividega 2009/28/EÜ, 2010/31/EL ja 2012/27/EL. Nende direktiivide eesmärkidega on kooskõlas asjaolu, et siseriiklikud meetmed võivad teatud tingimustel piirata käesolevas määruses sätestatud ratsionaalse energiakasutuse nõudele vastavate gaasiseadmete paigaldamist, eeldusel et sellised meetmed ei kujuta endast põhjendamatut turutõket.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2009. aasta direktiiv 2009/28/EÜ taastuvatest energiaallikatest toodetud energia kasutamise edendamise kohta ning direktiivide 2001/77/EÜ ja 2003/30/EÜ muutmise ja hilisema kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 140, 5.6.2009, lk 16).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. mai 2010. aasta direktiiv 2010/31/EL hoonete energiatõhususe kohta (ELT L 153, 18.6.2010, lk 13).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiv 2012/27/EL, milles käsitletakse energiatõhusust, muudetakse direktiive 2009/125/EÜ ja 2010/30/EL ning tunnistatakse kehtetuks direktiivid 2004/8/EÜ ja 2006/32/EÜ (ELT L 315, 14.11.2012, lk 1).

- (16) Liikmesriigid peaksid võtma kõik vajalikud meetmed tagamaks, et seadmed tehakse turul kättesaadavaks ja võetakse kasutusele ainult siis, kui need tavapärase kasutamise korral ei ohusta inimeste tervist ega turvalisust, koduloomi ega vara.
- (17) Käesolev määrus ei peaks mõjutama liikmesriikide õigust kehtestada seadmete kasutuselevõttu või regulaarset kontrolli käsitlevaid eeskirju või muid meetmeid, nagu paigaldaja koolitus või sertifitseerimine, et tagada seadmete nõuetekohane paigaldamine, kasutamine ja hooldus, kaasa arvatud ennetavad ohutusmeetmed. Need eeskirjad ja meetmed on vajalikud muu hulgas süsinikmonoksiidist (CO) tekkiva gaasimürgituse ning tervisele ja ohutusele kahjulike ainete lekkimise vältimiseks.
- (18) Käesolev määrus ei peaks mõjutama liikmesriikide õigust kehtestada nõudeid, mida nad võivad pidada vajalikuks seoses paigaldamise aspektide, ruumide ventileerimise tingimuste ning hoone enda turvalisuse ja selle energiatõhususega, tingimusel et nende nõuetega ei kehtestata seadmete projekteerimisega seotud nõudeid.
- (19) Kuna käesolev määrus ei hõlma seadmete ebakorrektselt paigaldamisest, hooldusest või kasutusest tulenevaid ohte, tuleks julgustada liikmesriike võtma meetmeid tagamaks, et üldsust teavitatakse põlemisel tekkivate jääkproduktidega seotud tervise- ja ohutusriskidest ning vajadusest võtta ennetavaid ohutusmeetmeid, muu hulgas seoses süsinikmonoksiidi heitega.

- (20) Kuigi käesoleva määrusega ei reguleerita gaasivarustuse tingimusi liikmesriikides, tuleks selles arvesse võtta tõsiasi, et liikmesriikides on küttegaasi tehniliste omaduste ühtlustamise puudumise tõttu jõus erinevad gaasiliikide ja toiterõhkude tingimused. Gaasiliikide koostis ja toiterõhkude tehnilised kirjeldused kohas, kus seade kasutusele võetakse, on väga olulised selle ohutu ja nõuetekohase toimimise seisukohast ja seetõttu tuleks seda aspekti seadme projekteerimise etapis arvesse võtta, et tagada selle vastavus gaasiliigile/gaasiliikidele ja toiterõhule/toiterõhkudele, milleks seade on ette nähtud.
- (21) Selleks et vältida seadmetega seotud kaubandustõkkeid, mis põhinevad tõsiasjal, et gaasivarustuse tingimused ei ole veel ühtlustatud, ning et tagada ettevõtjate piisav teavitamine, peaksid liikmesriigid aegsasti teavitama teisi liikmesriike ja komisjoni oma territooriumil kasutatavatest gaasiliikidest ja nende vastavatest toiterõhkudest ning nende muutmisest.
- (22) Liikmesriikide teatis gaasiliikide ja toiterõhkude kohta peaks sisaldama vajalikku teavet ettevõtjatele. Selles kontekstis ei ole tarnitud küttegaasi algne allikas seadmete omaduste, toimimise ja teatatud gaasivarustuse tingimustele vastavuse seisukohast oluline.
- (23) Liikmesriikidel soovitatakse oma territooriumil kasutatavate gaasiperekondade ja gaasirühmade kindlaksmääramisel võtta arvesse käimasolevat standardimistööd seoses gaasi omadustega ja tagada seega kogu liidus ühtne ja kooskõlastatud lähenemisviis küttegaaside harmoneerimisele standardimise teel.

- (24) Kui liikmesriigid võtavad vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2009/73/EÜ¹ ning Euroopa Standardikomitee käimasolevale tööle gaasi kvaliteedi tehniliste kirjeldustega konkreetseid meetmeid biogaasi laialdasemaks kasutamiseks, paisates nimetatud gaasi gaasijaotusvõrku või jaotades sellist gaasi eraldatud süsteemide kaudu, peaksid nad tagama oma gaasiliike käsitleva teatise õigeaegse ajakohastamise juhul, kui tarnitud gaasi kvaliteet ei jää juba teada antud kvaliteedivahemikku.
- (25) Kui liikmesriigid kehtestavad kooskõlas direktiiviga 2009/28/EÜ oma riiklikud tegevuskavad, et täita oma kohustust suurendada taastuvenergia ja eeskätt biogaasi osakaalu energia kogutarbimises, soovitatakse neil kaaluda võimalusi viia nimetatud gaas gaasijaotusvõrku.
- (26) Liikmesriigid peaksid võtma vajalikke meetmeid tagamaks, et gaasivarustuse tingimused ei põhjusta kaubandustõkkeid ja et need ei piira kohalikele gaasivarustuse tingimustele vastavate seadmete kasutuselevõttu.
- (27) Käesoleva määrusega hõlmatud ja sellele vastavad seadmed peaksid saama kasu kaupade vaba liikumise põhimõttest. Nimetatud seadmete kasutuselevõttu tuleks lubada tingimusel, et need vastavad kohaliku gaasivarustuse tingimustele.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuli 2009. aasta direktiiv 2009/73/EÜ, mis käsitleb maagaasi siseturu ühiseeskirju ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2003/55/EÜ (ELT L 211, 14.8.2009, lk 94).

- (28) Seadmel või selle andmeplaadil osutatud seadme kategooriamärgis loob otseseose gaasiperekondade ja/või -rühmadega, mille jaoks seade projekteeriti, et põletada kütust ohutult soovitud tõhususe tasemel ja seega tagada seadme vastavus kohaliku gaasivarustuse tingimustele.
- (29) Tuleks järgida käesolevas määruses sätestatud olulisi nõudeid, et tagada tavapärase soovitud tõhususe tasemel kasutuse korral seadmete ohutus.
- (30) Olulisi nõudeid tuleks tõlgendada ja kohaldada nii, et võetaks arvesse tehnika taset projekteerimise ja valmistamise ajal, samuti tehnilisi ja majanduslikke kaalutlusi, mis on kooskõlas tervisekaitse ja ohutuse ning ratsionaalse energiakasutuse kõrge tasemega.
- (31) Ettevõtjad peaksid vastutama selle eest, et seadmed ja abiseadmed vastavad käesoleva määruse nõuetele vastavalt oma rollile tarneahelas, et tagada avalike huvide, nagu inimeste tervise ja ohutuse ning koduloomade kaitse, tarbijate ja vara kaitse ning ratsionaalse energiakasutuse kõrge tase ning tagada aus konkurents liidu turul.
- (32) Kõik tarne- ja turustamisahelas osalevad ettevõtjad peaksid võtma asjakohaseid meetmeid tagamaks, et nad teevad turul kättesaadavaks ainult käesoleva määrusega vastavuses olevaid seadmeid või abiseadmeid. On vaja sätestada selge ja proportsionaalne kohustuste jagunemine, mis vastab iga ettevõtja rollile tarne- ja turustusahelas.

- (33) Toote projekteerimise ja tootmisprotsessiga detailselt kursis olev tootja on kõige sobivam vastavushindamismenetluse korraldajaks. Seega peaks vastavushindamine jääma ainult tootja kohustuseks.
- (34) Tootja peaks andma piisavat ja üksikasjalikku teavet seadme ettenähtud kasutusviisi kohta, et võimaldada selle nõuetekohast ja ohutut paigaldamist, kasutuselevõttu, kasutamist ja hooldust. Võib osutada vajalikuks, et kõnealune teave sisaldaks seadme ja selle paigaldamiskeskonna vaheliste liideste tehnilisi spetsifikatsioone.
- (35) Käesolevat määrust ei peaks kohaldama füüsilistele isikutele, kes valmistavad seadmeid hobi korras ja kasutavad neid üksnes oma tarbeks.
- (36) Et hõlbustada teabevahetust ettevõtjate, riiklike turujärelevalveasutuste ja tarbijate vahel, peaksid liikmesriigid ergutama ettevõtjaid lisama postiaadressile ka veebiaadressi.
- (37) Tuleb tagada, et kolmandatest riikidest liidu turule sisenevad seadmed ja abiseadmed oleksid vastavuses kõigi käesoleva määruse nõuetega, ja eelkõige, et tootjad oleksid nimetatud seadmete ja abiseadmete suhtes rakendanud nõuetekohaseid vastavushindamismenetlusi. Seepärast tuleks sätestada, et importijad tagavad nende poolt turule lastavate seadmete ja abiseadmete vastavuse käesoleva määruse nõuetele ning et nad ei lase turule seadmeid ja abiseadmeid, mis kõnealustele nõuetele ei vasta või mis on ohtlikud. Samuti tuleks sätestada, et importijad tagavad, et vastavushindamismenetlused on läbi viidud ja et CE-märgis seadmetel ja abiseadmetel ning tootja koostatud dokumentatsioon on pädevatele riiklikele asutustele kontrollimiseks kättesaadavad.

- (38) Levitaja teeb seadme või abiseadme turul kättesaadavaks pärast seda, kui tootja või importija on selle turule lasknud, ja ta peaks tegutsema nõuetekohase hoolikusega tagamaks, et viis, kuidas ta seadet või abiseadet käsitseb, ei kahjusta selle vastavust.
- (39) Seadet või abiseadet turule lastes peaks iga importija seadmele või abiseadmele märkima oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi ja ühenduse võtmiseks kasutatava postiaadressi. Erandid tuleks ette näha juhtudeks, kui seadme või abiseadme suurus või laad seda ei võimalda. Siia kuuluvad juhud, kui importijal on vaja avada pakend, et kinnitada oma nimi ja aadress seadmele või abiseadmele.
- (40) Kui ettevõtja laseb seadme või abiseadme turule oma nime või kaubamärgi all või muudab seadet või abiseadet selliselt, et see võiks mõjutada seadme või abiseadme vastavust käesoleva määruse nõuetele, tuleks teda pidada tootjaks ja talle peaks laienema tootja kohustused.
- (41) Turuga lähedalt seotuna peaksid levitajad ja importijad olema kaasatud pädevate riiklike asutuste turujärelevalvetegevusse ning valmis aktiivselt osalema, andes kõnealustele asutustele asjaomase seadme või abiseadmega seotud kogu vajaliku teabe.

- (42) Seadme või abiseadme jälgitavuse tagamine kogu tarneahela ulatuses aitab muuta turujärelevalve lihtsamaks ja tõhusamaks. Tõhus jälgimissüsteem hõlbustab turujärelevalveasutuste ülesannet teha kindlaks ettevõtjad, kes tegid mittevastavad seadmed või abiseadmed turul kättesaadavaks. Käesoleva määruse kohaselt teiste ettevõtjate tuvastamiseks nõutava teabe säilitamisel ei tohiks ettevõtjatelt nõuda sellise teabe ajakohastamist teiste ettevõtjate osas, kes on neile või kellele nemad on seadme või abiseadme tarninud.
- (43) Käesolevas määruses tuleks piirduda oluliste nõuete sätestamisega. Selleks et hõlbustada nimetatud nõuetele vastavuse hindamist, on vaja ette näha vastavuse eeldus seadmetele ja abiseadmetele, mis vastavad määruse (EL) nr 1025/2012 kohaselt vastu võetud harmoneeritud standarditele, eesmärgiga avaldada nende nõuete üksikasjalikud tehnilised spetsifikatsioonid, eeskätt seoses seadmete projekteerimise, tootmise, käitamise, ratsionaalse energiakasutuse testimise ja paigaldamisega.
- (44) Määruses (EL) nr 1025/2012 on sätestatud harmoneeritud standarditele vastuväidete esitamise menetlus, kui need standardid ei vasta täielikult käesoleva määruse nõuetele.

- (45) Selleks et ettevõtjad saaksid tõendada ja pädevad asutused tagada turul kättesaadavaks tehtavate seadmete ja abiseadmete vastavust olulistele nõuetele, on vaja sätestada vastavushindamismenetlused. Otsuses nr 768/2008/EÜ on sätestatud vastavushindamismenetluse moodulid, mis näevad ette erineva rangusastmega menetlusi, vastavalt riski tasemele ja nõutud ohutustasemele. Valdkondadevahelise ühtsuse nimel ja ühekordsete lahenduste vältimise eesmärgil tuleks vastavushindamismenetluse valik teha kõnealuste moodulite hulgast.
- (46) Tootjad peaksid koostama ELi vastavusdeklaratsiooni, et anda käesoleva määruse kohast teavet seadme või abiseadme vastavuse kohta käesoleva määruse ja muude asjakohaste liidu ühtlustamisõigusaktide nõuetele.
- (47) Et tagada turujärelevalve eesmärgil tulemuslik juurdepääs teabele, peaks kõigi seadmeid või abiseadmeid käsitlevate kohaldatavate liidu õigusaktide kindlakstegemiseks vajalik teave olema kättesaadav ühes ühises ELi vastavusdeklaratsioonis. Ettevõtjate halduskoormuse vähendamiseks võib ühine ELi vastavusdeklaratsioon olla toimik, mis on koostatud asjakohastest individuaalsetest vastavusdeklaratsioonidest.

- (48) CE-märgis, mis osutab seadme või abiseadme vastavusele, on terve sellise menetluse nähtav lõpptulemus, mis hõlmab vastavushindamist selle laiemas tähenduses. CE-märgist reguleerivad üldpõhimõtted ja selle seos teiste märgistega on sätestatud määruses (EÜ) nr 765/2008. CE-märgise seadmele ja abiseadmele kandmist käsitlevad normid tuleks sätestada käesolevas määruses. Erandid tuleks ette näha juhtudeks, kui seadme või abiseadme suurus või laad ei võimalda sellele CE-märgist kanda.
- (49) Abiseadmed ei ole seadmed, vaid vahetooted, mis on mõeldud seadmete tootjatele ja mis on kavandatud seadmesse ühendamiseks. Abiseadmed peaksid siiski vastama olulistele nõuetele, et need täidaks tõrgeteta oma otstarvet, kui need ühendatakse seadmega või neid kasutatakse seadmeks kokkupanekuks. Lihtsustamise huvides ja selleks, et hoida ära segadust ja väärarusaamisi tootjate kohustuste täitmisel, peetakse põhjendatuks, et ka abiseadmed peaksid kandma CE-märgist.
- (50) Seadmete ja abiseadmete olulistele nõuetele vastavuse kontroll on vajalik selleks, et kaitsta tõhusalt inimeste tervist ja ohutust, koduloomi ja vara.
- (51) Seadmete ja abiseadmete olulistele nõuetele vastavuse tagamiseks on vaja kehtestada nõuetekohased vastavushindamismenetlused, mida tootjad peavad järgima. Nimetatud menetlused tuleks kehtestada otsuses nr 768/2008/EÜ sätestatud vastavushindamise moodulite alusel.

- (52) Käesolevas määruses sätestatud vastavushindamismenetluste puhul on vajalik liikmesriikide poolt komisjonile teatatud vastavushindamisasutuste sekkumine.
- (53) Kogemus on näidanud, et direktiivis 2009/142/EÜ sätestatud kriteeriumid, mida vastavushindamisasutused peavad täitma, et neist saaks komisjoni teavitada, ei ole piisavad, et tagada teavitatud asutuste ühtlaselt kõrgetasemeline toimimine kogu liidus. Siiski on oluline, et kõik teavitatud asutused täidaksid oma funktsioone samal tasemel ja õiglase konkurentsi tingimustes. Selleks on vaja kehtestada kohustuslikud nõuded vastavushindamisasutustele, kes soovivad saada teavitatud, et osutada vastavushindamisteenuseid.
- (54) Vastavushindamise kvaliteedi ühtlase taseme tagamiseks tuleb kehtestada nõuded, mida peavad täitma teavitavad asutused ja muud teavitatud asutuste hindamise, nendest teavitamise ja nende järelevalvesse kaasatud asutused.
- (55) Kui vastavushindamisasutus tõendab vastavust harmoneeritud standardites sätestatud kriteeriumidele, tuleks eeldada, et ta vastab käesolevas määruses sätestatud vastavatele nõuetele.
- (56) Käesolevas määruses kehtestatud süsteemi peaks täiendama määruses (EÜ) nr 765/2008 ette nähtud akrediteerimissüsteem. Kuna akrediteerimine on vastavushindamisasutuste pädevuse kontrollimise oluline vahend, tuleks seda kasutada ka teavitamise eesmärgil.

- (57) Määrusega (EÜ) nr 765/2008 ettenähtud läbipaistev akrediteerimine, mis tagab vastavussertifikaatide usaldusväärsuse vajaliku taseme, peaks kujunema kogu liidu riiklike asutuste jaoks eelistatuimaks vahendiks, millega tõendada vastavushindamisasutuste tehnilist pädevust. Riiklikud asutused võivad siiski olla seisukohal, et neil on olemas asjakohased vahendid, et kõnealune hindamine ise läbi viia. Tagamaks teiste riiklike asutuste läbi viidud hindamiste piisav usaldusväärsus, tuleks neil sellisel juhul esitada komisjonile ja teistele liikmesriikidele dokumentaalsed tõendid selle kohta, et hinnatud vastavushindamisasutused täidavad asjakohaste õigusaktidega kehtestatud nõudeid.
- (58) Vastavushindamisasutused kasutavad tihti vastavushindamise mõne toimingu täitmiseks alltöövõtjaid või tütarettevõtjaid. Liidu turule lastavate seadmete ja abiseadmete nõutava kaitsetaseme tagamiseks on oluline, et vastavushindamisse kaasatud alltöövõtjad ja tütarettevõtjad täidaksid seoses vastavushindamise ülesannetega samu nõudeid kui teavitatud asutused. Seega on oluline, et teavitatavate asutuste pädevuse ja tegevuse hindamine ning juba teavitatud asutuste järelevalve hõlmaks ka alltöövõtjate ja tütarettevõtjate tegevust.
- (59) Teavitamismenetluse tõhusust ja läbipaistvust tuleb suurendada ning eelkõige kohandada seda uue tehnoloogiaga, et luua elektroonilise teavitamise võimalus.

- (60) Kuna teavitatud asutused võivad pakkuda oma teenuseid kogu liidus, peaksid teised liikmesriigid ja komisjon saama võimaluse esitada teavitatud asutuste kohta vastuväiteid. Seega on oluline ette näha ajavahemik, mille jooksul saaks selgitada kõik võimalikud vastavushindamisasutuste pädevust puudutavad kahtlused või probleemid, enne kui nad alustavad tegevust teavitatud asutustena.
- (61) Konkurentsivõime suurendamise eesmärgil on väga oluline, et teavitatud asutused kohaldaksid vastavushindamismenetlusi ilma ettevõtjaid liigselt koormamata. Samal põhjusel ja ettevõtjate võrdse kohtlemise tagamiseks tuleb tagada vastavushindamismenetluste tehnilise rakendamise järjekindlus. Seda on võimalik kõige paremini saavutada teavitatud asutuste vahelise asjakohase koordineerimise ja koostöö kaudu.
- (62) Huvitatud pooltel peaks olema õigus teavitatud asutuse läbiviidud vastavushindamise tulemus vaidlustada. Seetõttu on oluline tagada, et on olemas menetlus teavitatud asutuste otsuste vaidlustamiseks.
- (63) Õiguskindluse tagamiseks on vaja täpsustada, et käesoleva määrusega hõlmatud seadmete ja abiseadmete suhtes kohaldatakse määruses (EÜ) nr 765/2008 sätestatud norme liidu turujärelevalve ja liidu turule sisenevate toodete kontrolli kohta. Käesolev määrus ei tohiks takistada liikmesriike valimast, millised pädevad asutused kõnealuseid ülesandeid täitma hakkavad.

- (64) Kaitsemeetmete menetlus, mis on vajalik võimalikuks seadme või abiseadme vastavuse vaidlustamiseks, on juba ette nähtud direktiiviga 2009/142/EÜ. Läbipaistvuse suurendamise ja menetlusaja lühendamise huvides on vaja olemasolevat kaitsemeetmete menetlust parandada, et muuta see tõhusamaks ja liikmesriikide ekspertiisivõimalustele toetuvaks.
- (65) Olemasolevat süsteemi tuleks täiendada menetlusega, mille kohaselt teavitatakse huvitatud pooli meetmetest, mida kavatakse võtta seoses inimeste tervisele või ohutusele või koduloomadele või varale ohtu kujutavate seadmete või abiseadmetega. See peaks võimaldama ka turujärelevalveasutustel koostöös asjaomaste ettevõtjatega selliste seadmete ja abiseadmete puhul varem reageerida.
- (66) Kui liikmesriigid ja komisjon nõustuvad liikmesriigi võetud meetmete põhjendustega, siis ei peaks komisjon rohkem sekkuma, välja arvatud juhul, kui mittevastavus on põhjendatav puudustega harmoneeritud standardis.
- (67) Komisjonil peaks olema õigus võtta vastu õigusakte kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 liikmesriikide teatiste sisu kohta, mis puudutavad gaasivarustust nende territooriumil. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

- (68) Selleks et tagada käesoleva määruse rakendamiseks ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Kõnealuseid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011¹.
- (69) Nõuandemenetlust tuleks kasutada rakendusaktide vastuvõtmiseks, millega kohustatakse teavitavat liikmesriiki võtma vajalikke parandusmeetmeid teavitatud asutuste suhtes, mis ei vasta enam teavitamise aluseks olnud nõuetele.
- (70) Kontrollimenetlust tuleks kasutada rakendusaktide vastuvõtmiseks, millega määratakse kindlaks gaasivarustust liikmesriikide territooriumil käsitlevate liikmesriikide teatiste vorm.
- (71) Kontrollimenetlust tuleks samuti kasutada rakendusaktide vastuvõtmiseks seoses nõuetele vastavate seadmete ja abiseadmetega, mis kujutavad endast ohtu inimeste tervisele või ohutusele või koduloomadele või varale.
- (72) Komisjon peaks vastu võtma viivitamata kohaldatavad rakendusaktid, kui see on tungiva kiireloomulisuse tõttu vajalik nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud nõuetele vastavate seadmete ja abiseadmetega, mis kujutavad endast ohtu inimeste tervisele või ohutusele.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

- (73) Kooskõlas väljakujunenud tavaga võib käesoleva määrusega asutatud komitee olla kasulik selliste käesoleva määruse kohaldamisega seotud küsimuste uurimisel, mida võivad kodukorra kohaselt tõstatada komitee eesistuja või liikmesriigi esindaja.
- (74) Kui komisjoni eksperdirühm uurib käesoleva määrusega seotud küsimusi, mis ei puuduta määruse rakendamist või rikkumist, tuleks kooskõlas väljakujunenud tavaga esitada Euroopa Parlamendile täielik teave ja dokumentatsioon ning vajaduse korral kutse asjaomastel koosolekutel osalemiseks.
- (75) Komisjon peaks tegema rakendusaktidega ja nende eripära arvesse võttes ilma määrust (EL) nr 182/2011 kohaldamata kindlaks, kas liikmesriikide poolt nõuetele mittevastavate seadmete või abiseadmete suhtes võetud meetmed on põhjendatud või mitte.
- (76) On vaja kehtestada mõistlik üleminekukord, mis võimaldaks enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva teha turul kättesaadavaks ja võtta kasutusele seadmed ja abiseadmed, mis on kooskõlas direktiiviga 2009/142/EÜ juba turule lastud, ilma et tuleks järgida täiendavaid toodetele esitatavaid nõudeid. Levitajatel peaks seega olema võimalik tarnida turule lastud seadmeid ja abiseadmeid, täpsemalt varusid, mis on juba turustusahelas, enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva.
- (77) Liikmesriigid peaksid kehtestama karistusnormid, mida kohaldatakse käesoleva määruse rikkumise korral, ja tagama nende normide täitmise. Karistused peaksid olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

(78) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt tagada, et liidu turul olevad seadmed ja abiseadmed täidavad nõudeid, mis tagavad inimeste tervise ja ohutuse ning koduloomade ja vara kaitse kõrge taseme ning ratsionaalse energiakasutuse, tagades samal ajal ka siseturu toimimise, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning selle ulatuse ja mõju tõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kooskõlas kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.

(79) Direktiiv 2009/142/EÜ tuleks seetõttu kehtetuks tunnistada,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Kohaldamisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse seadmetele ja abiseadmetele.
2. Käesoleva määruse kohaldamisel peetakse seadme kasutamist tavapäraseks, kui täidetud on järgmised tingimused:
 - a) seade on õigesti paigaldatud ja sellele tehakse tootja juhendi kohaselt korrapäraselt tehnohooldust;
 - b) seadme kasutamise ajal gaasi kvaliteet ja toiterõhk kõiguvad tavapärases vahemikus, mille liikmesriigid on märkinud oma artikli 4 lõike 1 kohases teatises;
 - c) seadet kasutatakse ettenähtud otstarbel või põhjendatult eeldataval viisil.
3. Käesolevat määrust ei kohaldata seadmetele, mis on konkreetselt ette nähtud:
 - a) tootmisruumides teostatavates tööstusprotsessides kasutamiseks;
 - b) õhusõidukites ja raudteel kasutamiseks;
 - c) laborites teadustöö otstarbel ajutiseks kasutamiseks.

Käesoleva lõike tähenduses on seade „konkreetselt kasutamiseks ette nähtud”, kui selle konstruktsioon on mõeldud täitma ainult konkreetset vajadust konkreetsetes protsessis või kasutuses.

4. Juhul kui mõni seadme või abiseadme aspekt, mida reguleeritakse käesoleva määrusega, on üksikasjalikumalt reguleeritud liidu mõne teise ühtlustamisõigusaktiga, ei kohaldata käesolevat määrust sellisele seadmele või abiseadmele seoses kõnealuse aspektiga.
5. Käesoleva määruse I lisa punktis 3.5 sätestatud olulist nõuet ratsionaalse energiakasutuse kohta ei kohaldata nende seadmete suhtes, mis jäävad direktiivi 2009/125/EÜ artikli 15 kohaselt vastu võetud meetme kohaldamisalasse.
6. Käesolev määrus ei mõjuta liikmesriikide kohustust võtta meetmeid seoses taastuvatest energiaallikatest toodetud energia kasutamise ja hoonete energiatõhususe edendamisega kooskõlas direktiividega 2009/28/EÜ, 2010/31/EL ja 2012/27/EL. Sellised meetmed peavad olema kooskõlas ELi toimimise lepinguga.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „seade” – toidu valmistamiseks, jahutamiseks, õhu konditsioneerimiseks, ruumide kütmiseks, kuuma vee tootmiseks, valgustamiseks või pesemiseks kasutatavad küttegaasi põletav seade, samuti puhurpõletiga ja puhurpõletiga varustatud küttekeha;

- 2) „abiseade” – ohutus-, juhtimis- ja reguleerimisseade ja selle alakoost, mis on ette nähtud ühendamiseks seadmesse või seadmeks kokkupanekuks;
- 3) „põlemine” – protsess, mille käigus küttegaas reageerib hapnikuga, tootes soojust või valgust;
- 4) „pesemine” – pesemisprotsess tervikuna, sealhulgas kuivatamine ja triikimine;
- 5) „toidu valmistamine” – toidu valmistamine või soojendamine tarbimiseks, kasutades soojust ja mitmesuguseid meetodeid;
- 6) „küttegaas” – mis tahes kütus, mis temperatuuril 15 °C ja absoluutrõhul 1 baar on gaasilises olekus;
- 7) „tööstusprotsess” – materjalide, taimede, elusloomade, loomsete saaduste, toiduainete või muude toodete ammutamine, kasvatamine, rafineerimine, töötlemine, tootmine, valmistamine või ettevalmistamine nende kaubandusliku kasutamise eesmärgil;
- 8) „tootmisruumid” – mis tahes koht, kus peamine tegevus on tööstuslik tootmisprotsess, millele kohaldatakse konkreetseid riiklikke tervise- ja ohutusnõudeid;
- 9) „gaasiperekond” – rühm sarnase põlemiskäitumisega küttegaase, mida omavahel ühendab hulk Wobbe indekseid;

- 10) „gaasirühm” – Wobbe indeksi konkreetne ulatus asjaomases gaasiperekonnas;
- 11) „Wobbe indeks” – küttegaaside vahetatavuse näitaja, mida kasutatakse erineva koostisega küttegaaside põlemisenergia väljundi võrdlemiseks seadmes;
- 12) „seadme kategooria” – selliste gaasiperekondade ja/või gaasirühmade identifitseerimine, mille ohutuks ja soovitud tulemuslikkuse tasemel põletamiseks seade on ette nähtud, nagu näitab seadme kategooriamärgis;
- 13) „energiatõhusus” – seadme energiaväljundi ja energiasisendi vaheline suhe;
- 14) „turul kättesaadavaks tegemine” – seadme või abiseadme tasu eest või tasuta tarnimine liidu turule kaubandustegevuse käigus kas turustamiseks või kasutamiseks;
- 15) „turule laskmine” – seadme või abiseadme liidu turul esmakordselt kättesaadavaks tegemine;
- 16) „kasutuselevõtt” – seadme esmakordne kasutamine liidus lõppkasutaja poolt;

- 17) „tootja” – mis tahes füüsiline isik või juriidiline isik, kes valmistab seadme või abiseadme või kes laseb selle projekteerida või valmistada ja kes turustab seadet või abiseadet oma nime või kaubamärgi all või kasutab seadet oma tarbeks;
- 18) „volitatud esindaja” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on saanud tootjalt kirjaliku volituse tegutseda tema nimel seoses kindlaksmääratud ülesannetega;
- 19) „importija” – liidus asuv juriidiline või füüsiline isik, kes laseb liidu turule kolmandast riigist pärit seadme või abiseadme;
- 20) „levitaja” – füüsiline või juriidiline isik tarneahelas, välja arvatud tootja või importija, kes teeb seadme või abiseadme turul kättesaadavaks;
- 21) „ettevõtjad” – tootja, volitatud esindaja, importija ja levitaja;
- 22) „tehniline spetsifikatsioon” – dokument, millega nähakse ette seadmele või abiseadmele esitatavad tehnilised nõuded;
- 23) „harmoneeritud standard” – mõiste on määratletud määruse (EL) nr 1025/2012 artikli 2 punkti 1 alapunktis c;

- 24) „akrediteerimine” – mõiste on määratletud määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 punktis 10;
- 25) „riiklik akrediteerimisasutus” – mõiste on määratletud määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 punktis 11;
- 26) „vastavushindamine” – hindamisprotsess, mille käigus hinnatakse, kas seadme või abiseadmega seotud käesolevas määruses sätestatud olulised nõuded on täidetud;
- 27) „vastavushindamisasutus” – asutus, kes teeb vastavushindamise toiminguid, sealhulgas kalibreerib, katsetab, sertifitseerib ja kontrollib;
- 28) „tagasivõtmine” – meede, mille eesmärk on võtta turult tagasi seade, mis on lõpptarbija jaoks juba kättesaadavaks tehtud, või abiseade, mis on seadme tootja jaoks juba kättesaadavaks tehtud;
- 29) „kõrvaldamine” – meede, mille eesmärk on takistada turustusahelas oleva seadme või abiseadme turul kättesaadavaks tegemist;
- 30) „liidu ühtlustamisõigusaktid” – liidu õigusaktid, millega ühtlustatakse toodete turustamise tingimusi;
- 31) „CE-märgis” – märgis, millega tootja kinnitab, et seade või abiseade vastab märgise tootele kandmist sätestavate liidu ühtlustamisõigusaktide alusel kohaldatavatele nõuetele.

Artikkel 3

Turul kättesaadavaks tegemine ja kasutuselevõtt

1. Seadmed tehakse turul kättesaadavaks ja võetakse kasutusele üksnes siis, kui need tavapärase kasutuse korral vastavad käesoleva määruse nõuetele.
2. Abiseadmed tehakse turul kättesaadavaks üksnes siis, kui need vastavad käesolevale määrusele.
3. Käesolev määrus ei piira liikmesriikide õigust kehtestada nõudeid, mida nad võivad pidada vajalikuks, tagamaks et inimesed, koduloomad ja vara on seadme tavapärase kasutuse korral kaitstud, eeldusel et see ei tähenda seadmes muudatuste tegemist.

Artikkel 4

Gaasivarustuse tingimused

1. Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike ... [kuupäev, mis saabub 18 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist] vastavalt II lisale ja asjaomast vormi kasutades nende territooriumil kasutatavatest gaasiliikidest ja vastavatest küttegaasi toiterõhkudest. Nad teatavad nende mis tahes muudatustest kuue kuu jooksul alates kavandatavate muudatuste välja kuulutamisest.
2. Gaasivarustuse tingimuste tehnilise arengu arvessevõtmiseks on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 41 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta II lisas esitatud liikmesriikide teatise sisu, mis käsitleb gaasivarustuse tingimusi liikmesriikide territooriumil.

3. Komisjon võib rakendusaktiga kindlaks määrata käesoleva artikli lõikes 1 osutatud liikmesriikide teatise ühtlustatud vormi. Nimetatud rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 42 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.
4. Komisjon tagab, et liikmesriikide poolt vastavalt lõikele 1 edastatud teave avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 5

Olulised nõuded

Seadmed ja abiseadmed peavad vastama nende suhtes kohaldatavatele I lisas esitatud olulistele nõuetele.

Artikkel 6

Vaba liikumine

1. Liikmesriigid ei keela, piira ega takista käesoleva määrusega reguleeritud aspektidega seotud alustel käesoleva määruse nõuetele vastavate seadmete turul kättesaadavaks tegemist ja kasutusele võtmist.
2. Liikmesriigid ei keela, piira ega takista käesoleva määrusega hõlmatud ohtude tõttu käesoleva määruse nõuetele vastavate abiseadmete turul kättesaadavaks tegemist.

3. Liikmesriigid ei takista käesolevale määrusele mittevastavate seadmete või abiseadmete näitamist messidel, näitustel, tootetutvustustel või muudel niisugustel üritustel, tingimusel et nähtaval märgisel on selgelt öeldud, et asjaomane seade või abiseade ei vasta käesoleva määruse nõuetele ja et seda ei müüda enne, kui see on viidud nõuetega vastavusse. Tootetutvustustel võetakse vajalikud ohutusmeetmed, et tagada inimeste ja koduloomade kaitse ning vara kaitse.

II PEATÜKK

ETTEVÕTJATE KOHUSTUSED

Artikkel 7

Tootjate kohustused

1. Seadmeid või abiseadmeid turule lastes või seadmeid oma tarbeks kasutades tagavad tootjad, et need on projekteeritud ja toodetud kooskõlas I lisas sätestatud oluliste nõuetega.
2. Tootjad koostavad III lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni („tehniline dokumentatsioon”) ja teostavad või lasevad teostada artiklis 14 osutatud vastavushindamismenetluse.

Kui esimeses lõigus osutatud menetlusega on tõendatud seadme või abiseadme vastavus asjakohastele nõuetele, koostavad tootjad ELi vastavusdeklaratsiooni ning kannavad sellele CE-märgise.

3. Tootjad säilitavad tehnilise dokumentatsiooni ja ELi vastavusdeklaratsiooni kümne aasta jooksul pärast seadme või abiseadme turule laskmist.
4. Tootjad tagavad menetluste olemasolu seeriatoodangu käesoleva määruse nõuetele vastavuse säilimiseks. Arvesse võetakse muudatusi seadme või abiseadme konstruktsioonis või omadustes ja muudatusi neis harmoneeritud standardites või muudes tehnilistes spetsifikatsioonides, mille põhjal seadme või abiseadme vastavus kinnitati.

Kui seda peetakse seadmest tulenevat ohtu silmas pidades asjakohaseks, kontrollivad tootjad tarbijate ja teiste kasutajate tervise ja ohutuse kaitsmiseks turul kättesaadavaks tehtud seadet pisteliselt, uurivad kaebusi, ning kui see on vajalik, peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate seadmete ja abiseadmete ja nende tagasivõtmiste kohta ning teavitavad levitajaid kõnealusest järelevalvest.

5. Tootjad tagavad, et nende seadmed ja abiseadmed kannavad tüübi-, partii- või seerianumbrit või muud nende identifitseerimist võimaldavat elementi ning IV lisas sätestatud pealdisi.

Kui seadme või abiseadme suurus või laad seda ei võimalda, tagavad tootjad, et nõutav teave on esitatud pakendil või seadme või abiseadmega kaasas olevas dokumendis.

6. Tootjad märgivad oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi ja ühenduse võtmiseks kasutatava postiaadressi seadmele või, kui see ei ole võimalik, pakendile või seadmega kaasas olevasse dokumenti. Aadress osutab ühele ainsale kohale, kus tootjaga saab ühendust võtta. Kontaktandmed esitatakse keeles, mis on tarbijate, teiste lõppkasutajate ja turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav.

Tootjad märgivad oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi ja ühenduse võtmiseks kasutatava postiaadressi abiseadmele või, kui see ei ole võimalik, pakendile või abiseadmega kaasas olevasse dokumenti. Aadress osutab ühele ainsale kohale, kus tootjaga saab ühendust võtta. Kontaktandmed esitatakse keeles, mis on seadme tootjate ja turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav.

7. Tootjad tagavad, et seadmega on kaasas I lisa punkti 1.5 kohased juhised ja ohutusteave asjaomase liikmesriigi määratletud keeles, mis on tarbijate ja teiste lõppkasutajate jaoks kergesti arusaadav. Juhised, ohutusteave ja kogu märgistus peab olema selge, arusaadav ja mõistetav.

Tootjad tagavad, et abiseadmega on kaasas ELi vastavusdeklaratsiooni koopia, mis sisaldab muu hulgas I lisa punkti 1.7 kohaseid juhiseid ühendamise või kokkupaneku, seadistamise, töö ja hoolduse kohta asjaomase liikmesriigi määratletud keeles, mis on seadme tootjate jaoks kergesti arusaadav.

Juhul kui ühele kasutajale tarnitakse suur hulk abiseadmeid, võib partii või saadetisega olla kaasas üks ELi vastavusdeklaratsiooni koopia.

8. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade või abiseade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamata parandusmeetmed, et viia seade või abiseade nõuetega vastavusse või, kui see on asjakohane, kõrvaldada see turult või võtta tagasi. Kui seade või abiseade kujutab endast ohtu, teavitavad tootjad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid asutusi, mille turul nad seadme või abiseadme kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja kõigi võetud parandusmeetmete kohta.
9. Tootjad esitavad pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel talle kogu teabe ja dokumentatsiooni, mis tõendab seadme või abiseadme vastavust käesoleva määruse nõuetele, keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Teabe ja dokumentatsiooni võib esitada paberil või elektrooniliselt. Importijad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmisel koostööd nende poolt turule lastud seadmete või abiseadmetega kaasnevate ohtude kõrvaldamiseks võetavate meetmete raames.

Artikkel 8

Volitatud esindajad

1. Tootja võib kirjaliku volituse alusel määrata volitatud esindaja.

Artikli 7 lõikes 1 sätestatud kohustused ja tehnilise dokumentatsiooni koostamise kohustus ei kuulu volitatud esindaja volituste hulka.

2. Volitatud esindaja täidab ülesandeid tootjalt saadud volituste piires. Volitus võimaldab volitatud esindajal teha vähemalt järgmist:
 - a) säilitada ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilist dokumentatsiooni riiklike turujärelevalveasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast seadme või abiseadme turule laskmist;
 - b) esitada pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel kogu teabe ja dokumentatsiooni, mis tõendab seadme või abiseadme vastavust nõuetele;
 - c) teha pädevate riiklike asutustega viimaste nõudmisel koostööd kõigis volitatud esindaja volitustega hõlmatud seadmete või abiseadmete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes.

Artikkel 9

Importijate kohustused

1. Importijad lasevad turule ainult nõuetele vastavaid seadmeid või abiseadmeid.

2. Enne seadme turule laskmist tagavad importijad, et tootja on läbi viinud artiklis 14 osutatud vastavushindamismenetluse. Nad tagavad, et tootja on koostanud tehnilise dokumentatsiooni, et seade kannab CE-märgist, et sellega on kaasas I lisa punkti 1.5 kohased juhised ja ohutusteave ning et tootja on täitnud artikli 7 lõigetes 5 ja 6 sätestatud nõuded.

Enne abiseadme turule laskmist tagavad importijad, et tootja on läbi viinud artiklis 14 osutatud vastavushindamismenetluse. Nad tagavad, et tootja on koostanud tehnilise dokumentatsiooni, et abiseade kannab CE-märgist, et sellega on kaasas ELi vastavusdeklaratsiooni koopia, mis sisaldab muu hulgas I lisa punkti 1.7 kohaseid juhiseid ühendamise või kokkupaneku, seadistamise, töö ja hoolduse kohta, ning et tootja on täitnud artikli 7 lõigetes 5 ja 6 sätestatud nõuded.

Kui importija arvab või tal on põhjust uskuda, et seade või abiseade ei vasta I lisa sätestatud olulistele nõuetele, ei lase ta seadet või abiseadet turule enne, kui see on vastavusse viidud. Lisaks teavitab importija tootjat ja turujärelevalveasutusi, kui seade või abiseade kujutab endast ohtu.

3. Importijad märgivad oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi ja ühenduse võtmiseks kasutatava postiaadressi seadmele või, kui see ei ole võimalik, seadme pakendile või seadmega kaasas olevasse dokumenti. Kontaktandmed esitatakse keeles, mis on tarbijate ja teiste lõppkasutajate ning turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav.

Importijad märgivad oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi ja ühenduse võtmiseks kasutatava postiaadressi abiseadmele või, kui see ei ole võimalik, abiseadme pakendile või abiseadmega kaasas olevasse dokumenti. Kontaktandmed esitatakse keeles, mis on seadme tootjate ja turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav.

4. Importijad tagavad, et seadmega on kaasas I lisa punkti 1.5 kohased juhised ja ohutusteave asjaomase liikmesriigi määratletud keeles, mis on tarbijate ja teiste lõppkasutajate jaoks kergesti arusaadav.

Importijad tagavad, et abiseadmega on kaasas ELi vastavusdeklaratsiooni koopia, mis sisaldab muu hulgas I lisa punkti 1.7 kohaseid juhiseid ühendamise või kokkupaneku, seadistamise, töö ja hooldamise kohta asjaomase liikmesriigi kindlaksmääratud keeles, mis on seadme tootjate jaoks kergesti arusaadav.

5. Importijad tagavad, et sel ajal, kui seade või abiseade on nende vastutusel, ei ohusta selle ladustamine ega transportimine selle vastavust I lisa sätestatud olulistele nõuetele.

6. Kui seda peetakse seadmest tulenevat ohtu silmas pidades asjakohaseks, kontrollivad importijad tarbijate ja teiste kasutajate tervise ja ohutuse kaitsmiseks turul kättesaadavaks tehtud seadmeid pisteliselt, uurivad kaebusi, ning kui see on vajalik, peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate seadmete ja abiseadmete ja nende tagasivõtmiste kohta ning teavitavad levitajaid kõnealusest järelevalvest.
7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade või abiseade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamata vajalikud parandusmeetmed, et viia seade või abiseade nõuetega vastavusse või, kui see on asjakohane, kõrvaldada see turult või võtta tagasi. Kui seade või abiseade kujutab endast ohtu, teavitavad importijad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid asutusi, mille turul nad seadme või abiseadme kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja kõigi võetud parandusmeetmete kohta.
8. Importijad säilitavad 10 aastat pärast seadme või abiseadme turule laskmist turujärelevalveasutustele esitamiseks ELi vastavusdeklaratsiooni koopia ning tagavad, et tehniline dokumentatsioon esitatakse kõnealustele asutustele viimaste nõudmisel.

9. Importijad esitavad pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel talle seadme või abiseadme vastavust tõendava kogu teabe ja dokumentatsiooni keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Teabe ja dokumentatsiooni võib esitada paberil või elektrooniliselt. Importijad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmisel koostööd nende poolt turule lastud seadmete või abiseadmetega kaasnevate ohtude kõrvaldamiseks võetavates meetmetes.

Artikkel 10

Levitajate kohustused

1. Seadet või abiseadet turul kättesaadavaks tehes peavad levitajad hoolikalt järgima käesoleva määruse nõudeid.
2. Enne seadme turul kättesaadavaks tegemist kontrollivad levitajad, kas seade kannab CE-märgist, kas sellega on kaasas I lisa punkti 1.5 kohased juhised ja ohutusteave liikmesriigi määratud keeles, mis on kergesti arusaadav asjaomase riigi tarbijatele ja muudele lõppkasutajatele, mille turul toode kättesaadavaks tehakse, ning kas tootja ja importija on täitnud vastavalt artikli 7 lõigetes 5 ja 6 ning artikli 9 lõikes 3 sätestatud nõuded.

Enne abiseadme turul kättesaadavaks tegemist kontrollivad levitajad, kas abiseade kannab CE-märgist ja kas sellega on kaasas ELi vastavusdeklaratsiooni koopia, mis sisaldab muu hulgas I lisa punkti 1.7 kohaseid juhiseid ühendamise või kokkupaneku, seadistamise, töö ja hoolduse kohta keeles, mis on asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud ja seadme tootjale kergesti arusaadav, ning kas tootja ja importija on täitnud vastavalt artikli 7 lõigetes 5 ja 6 ning artikli 9 lõikes 3 sätestatud nõuded.

Kui levitaja arvab või tal on põhjust arvata, et seade või abiseade ei vasta I lisa sätestatud olulistele nõuetele, ei lase ta seadet või abiseadet turule enne, kui see pole nõuetega vastavusse viidud. Lisaks teavitab levitaja tootjat või importijat ja turujärelevalveasutusi, kui seade või abiseade kujutab endast ohtu.

3. Levitajad tagavad, et sel ajal, kui seade või abiseade on nende vastutusel, ei ohusta selle ladustamine ega transportimine selle vastavust I lisa sätestatud olulistele nõuetele.

4. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade või abiseade, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta käesolevale määrusele, tagavad, et võetakse vajalikud parandusmeetmed, et viia seade või abiseade nõuetega vastavusse, kõrvaldada see turult või võtta tagasi. Kui seade või abiseade kujutab endast ohtu, teavitavad levitajad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid asutusi, mille turul nad seadme või abiseadme kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja kõigi võetud parandusmeetmete kohta.
5. Levitajad esitavad pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel talle seadme või abiseadme vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni. Teabe ja dokumentatsiooni võib esitada paberil või elektrooniliselt. Levitajad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmisel koostööd nende poolt turul kättesaadavaks tehtud seadme või abiseadmega kaasnevate ohtude kõrvaldamiseks võetavates meetmetes.

Artikkel 11

Tootja kohustuste kohaldamine importija ja levitaja suhtes

Käesoleva määruse kohaldamisel käsitatakse importijat või levitajat tootjana ning tema suhtes kohaldatakse artiklist 7 tulenevaid tootja kohustusi, kui ta laseb seadme või abiseadme turule oma nime või kaubamärgi all või muudab juba turule lastud seadet või abiseadet viisil, mis võib mõjutada vastavust käesoleva määruse nõuetele.

Artikkel 12

Ettevõtjate tuvastamine

Ettevõtjad esitavad turujärelevalveasutustele nõudmise korral teabe, mille alusel on võimalik tuvastada järgmist:

- a) ettevõtja, kes on neile seadme või abiseadme tarninud;
- b) ettevõtja, kellele nad on seadme või abiseadme tarninud.

Ettevõtjad peavad olema valmis esitama esimeses lõigus osutatud teavet kümne aasta jooksul pärast seda, kui seade või abiseade neile tarniti ja kümne aasta jooksul pärast seda, kui nad ise seadme või abiseadme tarnisid.

III PEATÜKK

SEADMETE JA ABISEADMETE VASTAVUS

Artikkel 13

Seadmete ja abiseadmete eeldatav vastavus

Seadmed ja abiseadmed, mis vastavad harmoneeritud standarditele või nende osadele, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, eeldatakse olevat vastavuses I lisas sätestatud oluliste nõuetega, mida nimetatud standardid või nende osad käsitlevad.

Artikkel 14

Seadmete ja abiseadmete vastavushindamismenetlus

1. Enne kui seade või abiseade turule lastakse, esitab tootja selle vastavushindamismenetluse läbiviimiseks kooskõlas lõikega 2 või 3.
2. Seeriatoodetud seadmete ja abiseadmete vastavust käesoleva määruse nõuetele hinnatakse III lisa punktis 1 sätestatud ELi tüübihindamismenetluse käigus (moodul B – toodangu liik) tootja valikul koos ühega järgmistest moodulitest:
 - a) III lisa punktis 2 sätestatud tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil ja juhuslike ajavahemike järel tehtaval tootekontrollil (moodul C2);
 - b) III lisa punktis 3 sätestatud tüübivastavus, mis põhineb tootmisprotsessi kvaliteedi tagamisel (moodul D);
 - c) III lisa punktis 4 sätestatud tüübivastavus, mis põhineb tootekvaliteedi tagamisel (moodul E);
 - d) III lisa punktis 5 sätestatud tüübivastavus, mis põhineb tootetõendamisel (moodul F).
3. Seadme tootmise korral üksiktootena või väikestes kogustes võib tootja valida ühe käesoleva artikli lõikes 2 sätestatud menetluse või III lisa punktis 6 sätestatud tüübivastavuse, mis põhineb üksiktoote tõendamisel (moodul G).

4. Seadme või abiseadme vastavushindamismenetlusega seotud protokollid ja kirjad koostatakse lõigetes 2 ja 3 osutatud menetluste läbiviimise eest vastutava asutuse asukohariigi ametlikus keeles või asutuse heaks kiidetud keeles.

Artikkel 15

ELi vastavusdeklaratsioon

1. ELi vastavusdeklaratsioon kinnitab, et I lisas sätestatud olulised nõuded on täidetud.
2. ELi vastavusdeklaratsioon järgib V lisas sätestatud näidise ülesehitust, sisaldab III lisas sätestatud asjakohastes moodulites määratletud elemente, ning seda ajakohastatakse pidevalt. See tõlgitakse keelde või keeltesse, mida nõuab liikmesriik, kus seade või abiseade turule lastakse või turul kättesaadavaks tehakse.
3. Et aidata kaasa valmisseadmete vastavusele I lisas sätestatud kohaldatavatele olulistele nõuetele, esitatakse abiseadme ELi vastavusdeklaratsioonil abiseadme omadused ning vastavusdeklaratsioon sisaldab juhiseid selle kohta, kuidas abiseade tuleks seadmega ühendada või seadmeks kokku panna. ELi vastavusdeklaratsioon on esitatud asjaomase liikmesriigi määratud keeles, mis on seadme tootjate ja turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav.

4. Kui seadmele või abiseadmele kohaldatakse enam kui üht liidu õigusakti, mis näeb ette ELi vastavusdeklaratsiooni, koostatakse üks neid kõiki arvestav deklaratsioon. Deklaratsioon sisaldab asjaomaste liidu õigusaktide loetelu, sealhulgas nende avaldamisviiteid.
5. ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja endale vastutuse selle eest, et seade või abiseade vastab käesoleva määruse nõuetele.
6. Abiseade tarnitakse koos ELi vastavusdeklaratsiooni koopiaga.

Artikkel 16

CE-märgise üldpõhimõtted

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

Artikkel 17

CE-märgise tootele kandmise nõuded

1. CE-märgis kantakse seadmele ja abiseadmele või, juhul kui see on asjakohane, nende andmeplaadile nähtaval, loetaval ja mitte-eemaldataval viisil. Kui see ei ole võimalik või ei ole asjaomase seadme või abiseadme laadi arvestades õigustatud, kantakse CE-märgis seadme või abiseadme pakendile ja kaasas olevatele dokumentidele.

2. CE-märgis kantakse seadmele või abiseadmele enne selle turule laskmist.
3. CE-märgisele järgneb seadme või abiseadme tootmise kontrollifaasi kaasatud teavitatud asutuse identifitseerimisnumber ning CE-märgise kandmise aasta kaks viimast numbrit. Teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri kannab tootele teavitatud asutus ise või tema juhendamisel tootja või tootja volitatud esindaja.
4. Lisaks CE-märgisele ja lõikes 3 nimetatud identifitseerimisnumbrile võib järgneda muu märgis, mis osutab erilisele ohule või kasutusviisile.
5. Liikmesriigid tuginevad olemasolevale korrale, et tagada CE-märgist käsitleva korra nõuetekohane kohaldamine, ja võtavad märgise väärkasutamise korral asjakohaseid meetmeid.

Artikkel 18

Pealdised

1. IV lisas osutatud pealdised kantakse nähtaval, loetaval ja mitte-eemaldataval viisil seadmele või selle andmeplaadile ning, juhul kui see on asjakohane, abiseadmele või selle andmeplaadile.
2. IV lisas osutatud pealdised kantakse seadmele või abiseadmele enne selle turule laskmist.

IV PEATÜKK

VASTAVUSHINDAMISASUTUSTEST

TEAVITAMINE

Artikkel 19

Teavitamine

Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike asutustest, kes on volitatud kolmanda isikuna täitma vastavushindamisülesandeid käesoleva määruse alusel.

Artikkel 20

Teavitavad asutused

1. Liikmesriigid määravad teavitava asutuse, kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamiseks ja nendest teavitamiseks ning teavitatud asutuste järelevalveks vajalike menetluste kehtestamise ja rakendamise eest, samuti artiklis 25 sätestatud nõuete täitmise eest.
2. Liikmesriigid võivad otsustada, et lõikes 1 osutatud hindamist ja järelevalvet teostab määruse (EÜ) nr 765/2008 tähenduses ja sellega kooskõlas riiklik akrediteerimisasutus.

3. Kui teavitav asutus delegeerib või annab muul viisil edasi käesoleva artikli lõikes 1 osutatud hindamise, teavitamise või järelevalve asutusele, mis ei ole valitsusasutus, peab see asutus olema juriidiline isik ja täitma *mutatis mutandis* artiklis 21 sätestatud nõudeid. Lisaks peab kõnealune asutus olema korraldanud oma tegevusest tulenevate kulude katmise.
4. Teavitav ametiasutus vastutab täielikult lõikes 3 osutatud asutuse tegevuse eest.

Artikkel 21

Nõuded teavitavale asutusele

1. Teavitav asutus luuakse nii, et ei tekiks huvide konflikti vastavushindamisasutustega.
2. Teavitava asutuse tööd korraldatakse ja juhitakse nii, et oleks tagatud tema tegevuse objektiivsus ja erapooletus.
3. Teavitava asutuse tööd korraldatakse nii, et vastavushindamisasutusest teavitamisega seotud otsused teevad pädevad isikud, kes ei ole hindamist läbi viinud isikud.
4. Teavitav asutus ei tohi pakkuda ega osutada teenuseid, mida osutavad vastavushindamisasutused, ega nõustamisteenuseid kommerts- või konkurentsi tingimustes.
5. Teavitav asutus tagab saadud teabe konfidentsiaalsuse.

6. Teavitaval asutusel peab oma ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks olema piisavalt pädevaid töötajaid.

Artikkel 22

Teavitavate asutuste teabekohustus

Liikmesriigid teavitavad komisjoni oma vastavushindamisasutuste hindamise, nendest teavitamise ja teavitatud asutuste järelevalve menetlustest, ning neis tehtud muudatustest.

Komisjon teeb kõnealuse teabe avalikkusele kättesaadavaks.

Artikkel 23

Nõuded teavitatud asutusele

1. Teavituse esitamiseks peab vastavushindamisasutus vastama lõigetes 2–11 sätestatud nõuetele.
2. Vastavushindamisasutus peab olema asutatud vastavalt liikmesriigi õigusele ning olema juriidiline isik.
3. Vastavushindamisasutus peab olema kolmandast isikust asutus, kes on sõltumatu organisatsioonist või seadmest või abiseadmest, mida ta hindab.

Asutust, mis kuulub ettevõtjate ühendusse või kutseliitu, mis esindab nende seadmete või abiseadmete projekteerimise, tootmise, tarnimise, kokkupaneku, kasutamise või hooldamisega seotud ettevõtjaid, mida ta hindab, võib pidada selliseks asutuseks tingimusel, et tõendatud on tema sõltumatus ja huvide konflikti puudumine.

4. Vastavushindamisasutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi olla ei hinnatavate seadmete või abiseadmete projekteerijad, tootjad, tarnijad, paigaldajad, ostjad, omanikud, kasutajad ega hooldajad ega esindada mõnda nimetatud isikut. See ei välista vastavushindamisasutuse tegevuseks vajalike hinnatud seadmete või abiseadmete kasutamist ega selliste seadmete või abiseadmete kasutamist isiklikuks otstarbeks.

Vastavushindamisasutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi olla otseselt seotud nende seadmete või abiseadmete projekteerimise, tootmise või valmistamise, turustamise, paigaldamise, kasutamise või hooldusega ega esindada sellega tegelevat isikut. Nad ei tohi osaleda tegevuses, mis võib seada kahtluse alla nende otsuste sõltumatuse ja usaldusväärsuse vastavushindamistoimingutes, mille tegemiseks neist on teavitatud. See kehtib eelkõige nõustamisteenuste puhul.

Vastavushindamisasutused tagavad, et nende tütaretevõtjate või lepingupartnerite tegevus ei mõjuta vastavushindamistoimingute konfidentsiaalsust, objektiivsust ja erapooletust.

5. Vastavushindamisasutused ja nende töötajad teevad vastavushindamistoiminguid suurima erialase usaldusväarsuse ja nõutava erialase tehnilise pädevusega ning ei allu ühelegi surveavaldusele ega ahvatlusele, eelkõige rahalisele, mis võib nende otsuseid või vastavushindamistoimingute tulemusi mõjutada; see on eriti oluline isikute või isikute rühmade puhul, kes on huvitatud nimetatud toimingute tulemustest.
6. Vastavushindamisasutus peab olema võimeline täitma temale III lisa alusel määratud vastavushindamisülesandeid, mille täitmisega seoses on temast teavitatud, sõltumata sellest, kas vastavushindamisasutus täidab neid ise või täidetakse neid tema nimel ja vastutusel.

Vastavushindamisasutuse käsutuses peavad alati olema kõigi vastavushindamismenetluste ja kõigi seadmete või abiseadmete liikide või kategooriate, millega seoses temast on teavitatud, jaoks vajalikud:

- a) töötajad, kellel on tehnilised teadmised ning piisav asjakohane kogemus vastavushindamisülesannete täitmiseks;
- b) menetluste kirjeldused, mille kohaselt vastavushindamist tehakse ning mis tagavad läbipaistvuse ning nende menetluste kordamise võimaluse. Asutusel on asjakohased tegevuspõhimõtted ja menetlused, mille puhul eristatakse ülesandeid, mida ta täidab teavitatud asutusena, ja muud tegevust;

- c) menetlused tegevuseks, mille raames võetakse asjakohaselt arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, kõnealuse seadme või abiseadme tehnoloogia keerukuse astet ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

Vastavushindamisasutusel peavad olema vajalikud vahendid vastavushindamistoimingute nõuetekohase teostamisega seotud tehniliste ja haldusülesannete täitmiseks ning juurdepääs vajalikule varustusele ja vahenditele.

7. Vastavushindamisülesannete teostamise eest vastutavatel töötajatel:

- a) peab olema põhjalik tehniline ja kutsealane väljaõpe, mis hõlmab kõiki vastavushindamistoiminguid, millega seoses nimetatud vastavushindamisasutusest on teavitatud;
- b) peavad olema piisavad teadmised nende poolt tehtavate hindamistoimingute nõuetest ning piisav pädevus nimetatud hindamistoiminguteks;
- c) on vaja tunda ja mõista I lisas sätestatud olulisi nõudeid, kohaldatavaid harmoneeritud standardeid ning ELi ühtlustamisõigusaktide ja siseriiklike õigusaktide asjakohaseid sätteid;
- d) peab olema oskus koostada sertifikaate, protokolle ja aruandeid, mis tõendavad hindamistoimingute läbiviimist.

8. Tuleb tagada vastavushindamisasutuste, nende juhtkonna ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavate töötajate erapooletus.

Vastavushindamisasutuse juhtkonna ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavate töötajate tasu suurus ei tohi sõltuda tehtud hindamistoimingute arvust ega nende tulemustest.

9. Vastavushindamisasutus sõlmib vastutuskindlustuslepingu, välja arvatud juhul, kui vastutust kannab riik vastavalt riigisisesele õigusele või kui vastavushindamine on liikmesriigi enda otsene ülesanne.

10. Vastavushindamisasutuse töötajad hoiavad ametisaladust teabe osas, mis on saadud III lisa või selle rakendamiseks kehtestatud riigisisese õiguse mis tahes sätte kohaselt täidetud ülesannete käigus, välja arvatud teabevahetus selle liikmesriigi pädevate asutustega, kus asutus tegutseb. Tagatakse omandiõiguste kaitse.

11. Vastavushindamisasutused osalevad asjakohases standardimistöös ja vastavalt artiklile 35 loodud teavitatud asutuste koordineerimisrühma töös või tagavad, et tema vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad on sellisest tegevusest teadlikud, ning rakendavad nimetatud rühma töö tulemusena koostatud haldusotsuseid ja -dokumente üldiste suunistena.

Artikkel 24

Eeldatav nõuetele vastavus teavitatud asutuse puhul

Kui vastavushindamisasutus tõendab, et ta vastab sellistes asjakohastes harmoneeritud standardites või nende osades sätestatud kriteeriumidele, mille viitenumbrid on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, eeldatakse tema vastavust artiklis 23 sätestatud nõuetele kohaldatavate harmoneeritud standarditega hõlmatud nõuete ulatuses.

Artikkel 25

Teavitatud asutuste tütarettevõtjad ja alltöövõtjad

1. Kui teavitatud asutus kasutab vastavushindamisega seotud ülesannete täitmiseks alltöövõtjaid või tütarettevõtjat, tagab ta, et alltöövõtja või tütarettevõtja vastab artiklis 23 sätestatud nõuetele, ning teatab sellest teavitavale asutusele.
2. Teavitatud asutus vastutab täielikult oma alltöövõtjate ja tütarettevõtjate täidetud ülesannete eest, olenemata sellest, kus nad asuvad.
3. Alltöövõtjat või tütarettevõtjat võib kasutada ainult kliendi nõusolekul.
4. Teavitatud asutus hoiab teavitavatele asutustele kättesaadavana dokumente, mis puudutavad alltöövõtja või tütarettevõtja kvalifikatsiooni hindamist ja nende tehtud tööd III lisa alusel.

Artikkel 26
Teavitamise taotlus

1. Vastavushindamisasutus esitab teavitamise taotluse selle liikmesriigi teavitavale asutusele, mille territooriumil ta asub.
2. Teavitamise taotlusele lisatakse vastavushindamistoimingute, vastavushindamismooduli või -moodulite ja seadme/abiseadme või seadmete/abiseadmete kirjeldus, millega tegelemiseks ta väidab end pädev olevat, ning riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud akrediteerimistunnistus (kui selline on olemas), milles kinnitatakse, et vastavushindamisasutus vastab artikli 23 nõuetele.
3. Kui vastavushindamisasutus ei saa akrediteerimistunnistust esitada, esitab ta teavitavale asutusele dokumendid, mille alusel saab vastavust artikli 23 nõuetele kontrollida, tunnustada ja korrapäraselt jälgida.

Artikkel 27
Teavitamismenetlus

1. Teavitavad asutused võivad teavitada ainult artikli 23 nõuetele vastavatest vastavushindamisasutustest.
2. Nad kasutavad komisjoni ja teiste liikmesriikide teavitamiseks komisjoni väljatöötatud ja tema hallatavat elektroonilist teavitamise vahendit.

3. Teavitus sisaldab täielikku ülevaadet vastavushindamisega seotud tegevusest, vastavushindamismooduli(te)st ja asjaomas(t)est seadme(te)st või abiseadme(te)st ning asjakohase pädevuse kinnitust.
4. Kui teavitus ei põhine artikli 26 lõikes 2 osutatud akrediteerimistunnistusel, esitab teavitav asutus komisjonile ja teistele liikmesriikidele dokumentaalsed tõendid, mis kinnitavad, et vastavushindamisasutus on pädev ja et on kehtestatud asutuse korrapärasest järelevalvet tagav kord, millega tagatakse ka edaspidi vastavus artikli 23 nõuetele.
5. Asjaomane asutus võib tegutseda teavitatud asutusena üksnes juhul, kui komisjon või teised liikmesriigid ei ole esitanud vastuväiteid kas kahe nädala jooksul pärast teavitamist – kui kasutatakse akrediteerimistunnistust – või kahe kuu jooksul pärast teavitamist – kui akrediteerimist ei kasutata.

Käesoleva määruse mõistes käsitatakse teavitatud asutusena ainult sellist asutust.

6. Teavitav asutus teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike kõigist edaspidistest olulistest teavituse muudatustest.

Artikkel 28

Identifitseerimisnumber ja teavitatud asutuste nimekiri

1. Komisjon määrab teavitatud asutusele identifitseerimisnumbri.

Komisjon määrab üheainsa identifitseerimisnumbri, isegi kui asutusest teavitatakse liidu mitme erineva õigusakti alusel.

2. Komisjon teeb üldsusele kättesaadavaks käesoleva määruse alusel teavitatud asutuste nimekirja; nimekiri sisaldab ka asutustele määratud identifitseerimisnumbreid ja toiminguid, mille teostamiseks neist on teavitatud.

Komisjon tagab nimekirja ajakohastamise.

Artikkel 29

Teavituse muutmine

1. Kui teavitav asutus on tuvastanud või talle on teatatud, et teavitatud asutus ei vasta enam artiklis 23 sätestatud nõuetele või et ta ei ole oma kohustusi täitnud, siis olenevalt olukorrast teavitav asutus piirab teavitust, peatab teavituse või tunnistab selle kehtetuks, sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. Ta teatab sellest viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele.
2. Juhul kui teavitust piiratakse, see peatatakse või tunnistatakse kehtetuks või kui teavitatud asutus on lõpetanud oma tegevuse, astub teavitav liikmesriik vajalikud sammud tagamaks, et kõnealuse asutuse dokumente menetleks mõni teine teavitatud asutus või et need oleksid nõudmisel kättesaadavad teavitamise ja turujärelevalve eest vastutavatele asutustele.

Artikkel 30

Teavitatud asutuste pädevuse vaidlustamine

1. Komisjon uurib igat juhtumit, mille puhul tal on kahtlus või on tema tähelepanu juhitud kahtlusele, et teavitatud asutus ei ole enam pädev või et teavitatud asutus ei täida enam talle esitatud nõudeid ja ülesandeid.
2. Teavitav liikmesriik esitab komisjonile viimase nõudmisel kogu teabe seoses teavituse alusega või asjaomase teavitatud asutuse pädevuse säilimisega.
3. Komisjon tagab, et tundlikku teavet, mille ta oma uurimise käigus on kogunud, käsitatakse konfidentsiaalsena.
4. Kui komisjon on veendunud, et teavitatud asutus ei täida või on lakanud täitmast teavitamise aluseks olevaid nõudeid, võtab ta vastu rakendusakti, milles nõutakse, et teavitav liikmesriik võtaks parandusmeetmed, sealhulgas tunnistaks vajaduse korral teavituse kehtetuks.

Nimetatud rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 42 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Artikkel 31

Teavitatud asutuste töökohustused

1. Teavitatud asutused teostavad vastavushindamisi kooskõlas III lisas sätestatud vastavushindamismenetlustega.

2. Vastavushindamisi teostatakse proportsionaalselt, vältides ettevõtjate liigset koormamist.

Vastavushindamisasutused võtavad oma ülesannete täitmise käigus arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, kõnealuse seadme või abiseadme tehnoloogia keerukuse astet ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

Seejuures järgivad nad siiski sellist rangusastet ja kaitsetaset, mis on vajalik, et tagada seadme või abiseadme vastavus käesolevale määrusele.

3. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei ole järginud I lisas sätestatud olulisi nõudeid või vastavaid harmoneeritud standardeid või muid tehnilisi spetsifikatsioone, nõuab ta kõnealuselt tootjalt asjakohaste parandusmeetmete võtmist ega väljasta sertifikaati ega kinnitusotsust.

4. Kui teavitatud asutus avastab pärast sertifikaadi või kinnitusotsuse väljastamist vastavuse järelevalve käigus, et seade või abiseade ei vasta enam nõuetele, nõuab ta tootjalt parandusmeetmete võtmist ja vajaduse korral peatab sertifikaadi või kinnitusotsuse või tunnistab sertifikaadi või kinnitusotsuse kehtetuks.

5. Kui parandusmeetmeid ei võeta või neil ei ole soovitud mõju, piirab teavitatud asutus vajaduse korral sertifikaati või kinnitusotsust, peatab need või tunnistab kehtetuks.

Artikkel 32

Teavitatud asutuste otsuste vaidlustamine

Teavitatud asutused tagavad, et nende otsuste vaidlustamiseks on olemas edasikaebamise kord.

Artikkel 33

Teavitatud asutuste teabekohustus

1. Teavitatud asutus teavitab teavitavat asutust järgmisest:
 - a) sertifikaadi andmisest või kinnitusotsuse tegemisest keeldumine, selle piiramine, peatamine või kehtetuks tunnistamine;
 - b) teavituse sihtvaldkonda ja tingimusi mõjutavad asjaolud;
 - c) turujärelevalveasutustelt saadud teabenõuded vastavushindamistoimingute kohta;
 - d) nõudmise korral vastavushindamistoimingud, mida nad teavituse sihtvaldkonnas on teinud, ja muu tegevus, sealhulgas piiriülene tegevus ja alltöövõtt.
2. Teavitatud asutused esitavad teistele käesoleva määruse alusel teavitatud sarnase vastavushindamistegevuse ja samade seadmete või abiseadmetega tegelevatele asutustele asjakohase teabe negatiivsete ja taotluse korral ka positiivsete vastavushindamistulemuste kohta.

Artikkel 34

Kogemuste vahetamine

Komisjon korraldab kogemuste vahetamise liikmesriikide teavituspoliitika eest vastutavate riiklike asutuste vahel.

Artikkel 35

Teavitatud asutuste töö koordineerimine

Komisjon tagab, et käesoleva määruse alusel teavitatud asutuste tegevus põhineb asjakohasel koordineerimisel ja koostööl ning toimub teavitatud asutuste valdkondliku töörühma või töörühmade vormis.

Teavitatud asutused osalevad nimetatud rühma või rühmade töös otse või määratud esindajate vahendusel.

V PEATÜKK
LIIDU TURUJÄRELEVALVE,
LIIDU TURULE SISENEVATE SEADMETE JA
ABISEADMETE KONTROLL NING
LIIDU KAITSEMEETMETE MENETLUS

Artikkel 36

*Liidu turujärelevalve ja liidu turule sisenevate
seadmete ja abiseadmete kontroll*

Käesoleva määrusega hõlmatud seadmetele ja abiseadmetele kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 15 lõiget 3 ja artikleid 16–29.

Artikkel 37

*Liikmesriigi tasandi menetlus ohtlike seadmete
või abiseadmetega tegelemiseks*

1. Kui ühe liikmesriigi turujärelevalveasutustel on piisavalt põhjust arvata, et mõni käesoleva määrusega hõlmatud seade või abiseade kujutab endast ohtu inimeste tervisele või ohutusele või koduloomadele või varale, viivad nad läbi asjaomase seadme või abiseadme hindamise, mis hõlmab kõiki käesolevas määruses sätestatud asjakohaseid nõudeid. Asjaomased ettevõtjad teevad turujärelevalveasutustega sel eesmärgil vajaduse korral koostööd.

Kui turujärelevalveasutused leiavad esimeses lõigus nimetatud hindamise käigus, et seade või abiseade ei vasta käesolevas määruses sätestatud nõuetele, nõuavad nad viivitamata, et asjaomane ettevõtja võtaks kõik vajalikud parandusmeetmed, et viia seade või abiseade nimetatud nõuetega vastavusse, kõrvaldada seade või abiseade turult või võtta see tagasi mõistliku ajavahemiku jooksul, mille turujärelevalveasutus ohu laadi arvestades võib määrata.

Turujärelevalveasutused teavitavad sellest asjaomast teavitatud asutust.

Käesoleva lõike teises lõigus osutatud meetmetele kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklit 21.

2. Kui turujärelevalveasutused on seisukohal, et mittevastavus ei piirdu üksnes nende liikmesriigi territooriumiga, teavitavad nad komisjoni ja teisi liikmesriike hindamistulemustest ja meetmetest, mille võtmist nad on ettevõtjalt nõudnud.
3. Ettevõtja tagab, et kõigi tema poolt liidu turul kättesaadavaks tehtud asjaomaste seadmete ja abiseadmete suhtes võetakse kõik vajalikud parandusmeetmed.

4. Kui asjaomane ettevõtja ei võta lõike 1 teises lõigus osutatud ajavahemiku jooksul piisavaid parandusmeetmeid, võtavad turujärelevalveasutused kõik asjakohased ajutised meetmed, et keelata või piirata seadme või abiseadme kättesaadavaks tegemist nende riigisisese turul, see turult kõrvaldada või tagasi võtta.

Turujärelevalveasutused teavitavad nendest meetmetest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike.

5. Lõike 4 teises lõigus osutatud teave hõlmab kõiki teadaolevaid üksikasju, eelkõige mittevastava seadme või abiseadme tuvastamiseks vajalikku teavet ning teavet seadme või abiseadme päritolu, väidetava mittevastavuse ja kaasneva ohu laadi, riiklike meetmete laadi ja kestuse kohta, samuti asjaomase ettevõtja esitatud seisukohti.

Turujärelevalveasutused toovad eelkõige välja, kas mittevastavus on tingitud ühest järgmistest põhjustest:

- a) seade või abiseade ei vasta nõuetele, mis käsitlevad inimeste tervist ja ohutust või koduloomade või vara kaitset, või
- b) esinevad puudused artiklis 13 osutatud harmoneeritud standardites, mille alusel vastavust eeldatakse.

6. Liikmesriigid, kes ei ole käesoleva artikli kohase menetluse algatajad, teavitavad viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike võetud meetmetest ja nende käsutuses olevast täiendavast teabest seoses asjaomase seadme või abiseadme mittevastavusega ning juhul, kui nad ei ole nõus vastuvõetud riikliku meetmega, oma vastuväidetest.
7. Kui kolme kuu jooksul lõike 4 teises lõigus osutatud teabe kättesaamisest ei ole teised liikmesriigid ega komisjon esitanud liikmesriigi võetud ajutise meetme suhtes vastuväiteid, loetakse meede põhjendatuks.
8. Liikmesriigid tagavad, et asjaomase seadme või abiseadme suhtes võetakse viivitamata kõik vajalikud piiravad meetmed, näiteks kõrvaldatakse seade või abiseade turult.

Artikkel 38

Liidu kaitsemeetmete menetlus

1. Kui artikli 37 lõigetes 3 ja 4 sätestatud menetluse lõppedes esitatakse liikmesriigi võetud meetmele vastuväiteid või kui komisjon on seisukohal, et liikmesriigi meede on vastuolus liidu õigusaktidega, alustab komisjon viivitamata konsultatsioone liikmesriikidega ja asjaomas(t)e ettevõtja(te)ga ning annab riiklikule meetmele hinnangu. Kõnealuse hindamise tulemuste põhjal võtab komisjon vastu rakendusakti, millega otsustatakse, kas riiklik meede on põhjendatud või mitte.

Komisjon adresseerib oma otsuse kõigile liikmesriikidele ning edastab selle viivitamata neile ja asjaomas(t)ele ettevõtja(te)le.

2. Kui leitakse, et riiklik meede on põhjendatud, võtavad kõik liikmesriigid vajalikud meetmed, et tagada nõuetele mittevastava seadme või abiseadme kõrvaldamine oma turult, ja teavitavad sellest komisjoni. Kui leitakse, et riiklik meede ei ole põhjendatud, võtab asjaomane liikmesriik selle meetme tagasi.
3. Kui riiklik meede loetakse põhjendatuks ja seadme või abiseadme mittevastavus on tingitud puudustest käesoleva määruse artikli 37 lõike 5 punktis b osutatud harmoneeritud standardites, kohaldab komisjon määruse (EL) nr 1025/2012 artiklis 11 sätestatud menetlust.

Artikkel 39

Nõuetele vastavad seadmed ja abiseadmed, mis kujutavad endast ohtu

1. Kui liikmesriik leiab pärast artikli 37 lõike 1 kohase hindamise läbiviimist, et seade või abiseade, mis vastab käesoleva määruse nõuetele, kujutab endast siiski ohtu inimeste tervisele või ohutusele või koduloomadele või varale, nõuab ta, et asjaomane ettevõtja võtaks kõik asjakohased meetmed tagamaks, et selline seade või abiseade ei kujutaks endast turule laskmisel enam ohtu, et ettevõtja kõrvaldaks selle turult või võtaks selle tagasi mõistliku aja jooksul, mille liikmesriik ohu laadi arvestades võib määrata.

2. Ettevõtja tagab, et kõigi tema poolt liidu turul kättesaadavaks tehtud asjaomaste seadmete või abiseadmete suhtes võetakse parandusmeetmeid.
3. Liikmesriik teavitab viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike. See teave hõlmab kõiki teadaolevaid üksikasju, eelkõige asjaomase seadme või abiseadme tuvastamiseks vajalikku teavet ning teavet seadme või abiseadme päritolu ja tarneahela, ohu laadi ning võetud riiklike meetmete laadi ja kestuse kohta.
4. Komisjon alustab viivitamata konsultatsioone liikmesriikide ja asjaomas(t)e ettevõtja(te)ga ning annab hinnangu võetud riiklikele meetmetele. Selle hinnangu tulemuste põhjal võtab komisjon rakendusaktidega vastu otsuse, kas riiklik meede on põhjendatud või mitte, ning teeb vajaduse korral ettepaneku sobivate meetmete kohta.

Käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 42 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud inimeste tervise ja ohutuse kaitsega, võtab komisjon kooskõlas artikli 42 lõikes 4 osutatud menetlusega vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.

5. Komisjon adresseerib oma otsuse kõigile liikmesriikidele ning edastab selle viivitamata neile ja asjaomas(t)ele ettevõtja(te)le.

Artikkel 40

Vormiline mittevastavus

1. Ilma et see piiraks artikli 37 kohaldamist, nõuab liikmesriik asjaomaselt ettevõtjalt nõuete rikkumise lõpetamist pärast seda, kui ta on avastanud ühe järgmisest:
 - a) CE-märgis on seadmele või abiseadmele kantud määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 30 või käesoleva määruse artikli 17 sätteid rikkudes;
 - b) CE-märgist ei ole seadmele või abiseadmele kantud;
 - c) IV lisas osutatud pealdiseid ei ole kantud või on need kantud artikli 18 sätteid rikkudes;
 - d) tootmise kontrollietappi kaasatud teavitatud asutuse identifitseerimisnumber puudub või on kantud artikli 17 sätteid rikkudes;
 - e) ELi vastavusdeklaratsiooni ei ole koostatud või see on koostatud valesti;
 - f) abiseadmega ei ole kaasas ELi vastavusdeklaratsiooni koopiat;
 - g) tehniline dokumentatsioon ei ole kättesaadav või on puudulik;
 - h) artikli 7 lõikes 6 või artikli 9 lõikes 3 nimetatud teave puudub, on väär või mittetäielik;

- i) artiklis 7 või artiklis 9 sätestatud muid haldusnõudeid ei ole täidetud.
2. Kui lõikes 1 osutatud mittevastavust ei kõrvaldata, võtab asjaomane liikmesriik vajalikud meetmed seadme või abiseadme turul kättesaadavaks tegemise piiramiseks või keelamiseks või tagab, et see tagasi võetakse või turult kõrvaldatakse.

VI PEATÜKK

DELEGEERITUD ÕIGUSAKTID

JA KOMITEEMENETLUS

Artikkel 41

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 4 lõikes 2 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates ... [kuupäev, mis saabub kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumist]. Komisjon koostab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegerimist uuendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite, tehes seda hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

On eriti oluline, et komisjon järgiks oma tavapärast praktikat ja konsulteeriks enne nende delegeeritud õigusaktide vastuvõtmist ekspertide, sealhulgas liikmesriikide ekspertidega.

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 4 lõikes 2 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
5. Artikli 4 lõike 2 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavastegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväiteid või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväiteid. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 42

Komiteemenetus

1. Komisjoni abistab seadmete komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 4.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.
4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8 koostoimes artikliga 5.
5. Komisjon konsulteerib komiteega kõigis küsimustes, mille puhul nõutakse määruse (EL) nr 1025/2012 või muude liidu õigusaktide kohaselt konsulteerimist valdkondlike ekspertidega.

Komitee võib lisaks käsitleda kõiki muid käesoleva määruse kohaldamisega seotud küsimusi, mille on kodukorra kohaselt tõstatanud komitee eesistuja või liikmesriigi esindaja.

VII PEATÜKK

ÜLEMINEKU- JA LÖPPSÄTTED

Artikkel 43

Karistused

1. Liikmesriigid kehtestavad normid käesoleva määruse sätete rikkumise eest ettevõtjatele kohaldatavate karistuste kohta. Kõnealused normid võivad hõlmata kriminaalkaristusi raskete rikkumiste eest.

Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

Liikmesriigid teatavad nendest normidest komisjonile hiljemalt ... [kuupäev, mis saabub 23 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist] ja teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest järgnevatest normidesse tehtavatest muudatustest.

2. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada käesoleva määruse sätete rikkumise eest ettevõtjate suhtes kohaldatavate karistusnormide täitmine.

Artikkel 44
Üleminekusätted

1. Liikmesriigid ei takista direktiiviga 2009/142/EÜ hõlmatud ja selle direktiivi nõuetele vastavate ning enne ...[kuupäev, mis saabub kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumist] turule lastud seadmete turul kättesaadavaks tegemist või kasutusele võtmist.
2. Liikmesriigid ei takista direktiiviga 2009/142/EÜ hõlmatud ja selle direktiivi nõuetele vastavate ning enne ...[kuupäev, mis saabub kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumist] turule lastud abiseadmete turul kättesaadavaks tegemist.

Artikkel 45
Kehtetuks tunnistamine

Direktiiv 2009/142/EÜ tunnistatakse kehtetuks alates ... [kuupäev, mis saabub kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumist].

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

Artikkel 46

Jõustumine ja kohaldamine

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
2. Käesolevat määrust kohaldatakse alates ... [kuupäev, mis saabub kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumist], välja arvatud
 - a) artiklid 4, 19–35 ja 42 ning II lisa, mida kohaldatakse alates ... [kuupäev, mis saabub kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumist];
 - b) artikli 43 lõige 1, mida kohaldatakse alates ... [kuupäev, mis saabub 23 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

I LISA

OLULISED NÕUDED

SISSEJUHATAVAD MÄRKUSED

1. Käesolevas määruses sätestatud olulised nõuded on kohustuslikud.
2. Olulisi nõudeid tuleb tõlgendada ja kohaldada selliselt, et arvesse võetakse projekteerimise ja tootmise ajal kasutusel olevat tehnika taset ja käibelolevaid tavasid, samuti tehnilisi ja majanduslikke kaalutlusi, mis on kooskõlas tervise ja ohutuse kõrgetasemelise kaitsega.

1. ÜLDNÕUDED

- 1.1. Seadmed projekteeritakse ja toodetakse nii, et need töötavad ohutult ja ei põhjusta tavapärase kasutuse korral ohtu inimestele, koduloomadele ega varale.

Abiseadmed projekteeritakse ja toodetakse nii, et need täidavad tõrgeteta oma otstarvet, kui need ühendatakse seadmega või neid kasutatakse seadmeks kokkupanekuks.

- 1.2. Tootjal on kohustus analüüsida riske ja ohte, et teha kindlaks need, mis kehtivad tema seadme või abiseadme suhtes. Seejärel peab ta seadme projekteerimisel ja tootmisel arvestama oma riskihindamise tulemusi.

- 1.3. Sobivaimaid lahendusi otsides peab tootja järgima järgmisi põhimõtteid nende esitamise järjekorras:
- a) tegema kõik võimaliku ohtude kõrvaldamiseks või vähendamiseks (olemuslikult ohutu projekteerimine ja tootmine);
 - b) ohtude puhul, mida ei ole võimalik kõrvaldada, võtma vajalikud kaitsemeetmed;
 - c) kui võetud kaitsemeetmed on puudulikud, teavitama kasutajaid jääkohtudest ning märkima, kas on vaja mingeid kindlaid ettevaatusabinõusid.
- 1.4. Seadme projekteerimisel ja tootmisel ning kasutusjuhendite koostamisel ei võta tootja arvesse mitte üksnes seadme ettenähtud kasutusotstarvet, vaid ka mõistlikult eeldatavaid kasutusotstarbeid.
- 1.5. Kõik tooted on varustatud:
- a) paigaldajale mõeldud paigaldusjuhendiga;
 - b) kasutajale mõeldud kasutus- ja hooldusjuhendiga;
 - c) asjakohaste hoiatusmärgistega, mis peavad olema ka pakendil.
- 1.6.1 Paigaldajale mõeldud paigaldusjuhend peab sisaldama kõiki vajalikke paigaldus-, seadistus- ja hooldusjuhiseid, et tagada nende tööde korrektne teostamine, nii et seadet saab ohutult kasutada.

Paigaldajale mõeldud paigaldusjuhend peab sisaldama ka tehnilisi üksikasju seadme ja paigalduskoha liidese kohta, et lülitada seade nõuetekohaselt gaasivõrku, omatarbeenergiavarustuse kohta, õhu etteande kohta põlemisel ja gaasipõlemisjääkide väljajuhtimise süsteemi kohta.

- 1.6.2. Kasutajale mõeldud kasutus- ja hooldusjuhend peab sisaldama kogu teavet seadme ohutu kasutamise tagamiseks ning ennekõike juhivad kasutaja tähelepanu võimalikele kasutuspiirangutele.

Tootjad märgivad juhendis ära, millele tuleks pöörata erilist tähelepanu või mille puhul oleks soovitatav, et nimetatud töö teostaks spetsialist, ilma et see piiraks sellekohaseid riiklikke nõudeid.

Seadme tootja tagab, et seadmega kaasas olev juhend sisaldab kogu vajalikku ja nõuetekohast teavet valmisseadme abiseadmete seadistamise, kasutamise ja hooldamise kohta.

- 1.6.3. Seadmepakendil asuvatel hoiatusmärgistel on selgelt välja toodud kasutatava gaasi liik, gaasi rõhk, seadme kategooria ja kasutuspiirangud, eelkõige teave selle kohta, kas seadet tohib paigaldada üksnes piisava õhuringlusega ruumi, et tagada sellega seotud ohtude miinimumini viimine.
- 1.7. Abiseadmete kohta esitatakse ELi vastavusdeklaratsiooni ühe osana abiseadme seadmega ühendamise või seadmeks kokkupaneku ning selle seadistamise, töö ja hooldamise juhend.

2. MATERJALID

Seadmete ja abiseadmete materjalid peavad sobima ettenähtud otstarbel kasutamiseks ja olema vastupidavad neile eeldatavalt mõju avaldavate tehniliste, keemiliste ja termiliste tingimuste suhtes.

3. PROJEKTEERIMINE JA TOOTMINE

Käesolevas punktis seadmete suhtes sätestatud olulistest nõuetest tulenevaid kohustusi kohaldatakse vajaduse korral ka abiseadmete suhtes.

3.1. Üldsätted

- 3.1.1. Seadmed projekteeritakse ja toodetakse nii, et tavapärase kasutamise korral ei tohi esineda ebastabiilsust, deformatsioone, purunemist ega kulumist, mis tõenäoliselt vähendaks nende ohutust.
- 3.1.2. Seadme käivitamise ja/või kasutamise käigus tekkiv kondensatsioon ei tohi mõjutada seadme ohutust.
- 3.1.3. Seadmed projekteeritakse ja toodetakse nii, et välise tulekahju korral oleks plahvatusoht viidud miinimumini.
- 3.1.4. Seadmed projekteeritakse ja toodetakse nii, et oleks välistatud vee ja mittevajaliku õhu tungimine gaasiringi.
- 3.1.5. Omatarbeenergiavarustuse normaalse kõikumise korral peavad seadmed jätkama ohutut töötamist.

- 3.1.6. Omatarbeenergiavarustuse suur kõikumine, katkemine või taastumine ei tohi tekitada ohtlikku olukorda.
- 3.1.7. Seadmed projekteeritakse ja toodetakse nii, et oleks välistatud elektrist tulenev oht. Niivõrd kui see on asjakohane, võetakse arvesse vastavushindamise tulemusi seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2014/53/EL¹ sätestatud ohutusnõuetega või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2014/35/EL² sätestatud ohutuseesmärkidega.
- 3.1.8. Seadmed projekteeritakse ja toodetakse nii, et oleks välistatud igasugune elektromagnetilistest nähtustest põhjustatud gaasioht. Niivõrd kui see on asjakohane, võetakse arvesse vastavushindamise tulemusi seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2014/53/EL või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2014/30/EL³ sätestatud elektromagnetilise ühilduvuse nõuetega.

¹ 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 (ELT L 153, 22.5.2014, lk 62).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/35/EL teatavates pingevahemikes kasutatavate elektriseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT L 96, 29.3.2014, lk 357).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruar 2014. aasta direktiiv 2014/30/EL elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT L 96, 29.3.2014, lk 79).

- 3.1.9. Kõik seadme surve all olevad osad peavad vastu pidama neile mõjuvatele mehhaanilistele ja termilistele pingetele selliselt, et ei tekiks ohutust mõjutavaid muutusi.
- 3.1.10. Seadmed projekteeritakse ja toodetakse nii, et ohutus-, juhtimis- või reguleerimisseadme rike ei põhjustaks ohtlikku olukorda.
- 3.1.11. Kui seade on varustatud ohutus- ja juhtimisseadmetega, ei tohi juhtimisseadmete töö domineerida ohutusseadmete töö üle.
- 3.1.12. Kõik seadme osad, mis on reguleeritud või seadistatud gaasiseadme tootmise ajal ja ei ole ette nähtud gaasiseadme paigaldajale või kasutajale käsitlemiseks, peavad olema asjakohaselt kaitstud.
- 3.1.13. Hoovad ning teised juhtimis- ja seadistusseadmed peavad olema selgelt märgistatud ja andma asjakohaseid juhiseid nende väära käsitlemise/kasutamise vältimiseks. Need peavad olema projekteeritud nii, et oleks välistatud iseeneslik tööle hakkamine.
- 3.2. Põlemata gaasi eraldumine
- 3.2.1. Seadmed projekteeritakse ja toodetakse nii, et lekkiva gaasi hulk ei oleks ohtlik.
- 3.2.2. Seadmed projekteeritakse ja toodetakse nii, et gaasi eraldumine oleks kõikides töötappides piiratud, vältimaks põlemata gaasi ohtlikku kogunemist seadmesse.
- 3.2.3. Seadmed, mis on mõeldud kasutamiseks sisetingimustes ja -ruumides, peavad olema projekteeritud ja toodetud viisil, mis hoiaks nendes kohtades ja ruumides igas olukorras ära põlemata gaasi ohtliku kogunemise.

3.2.4. Seadmed, mis on projekteeritud ja toodetud töötamiseks süsinikmonoksiidi või muid toksilisi komponente sisaldaval gaasil, ei tohi kujutada ohtu nendega kokku puutuvate inimeste ega koduloomade tervisele.

3.3. Süütamine

Seadmed projekteeritakse ja toodetakse nii, et tavapärasel kasutamisel oleks tagatud ladus süütamine ja taassüütamine ning ühtlane süütamine.

3.4. Põlemine

3.4.1. Seadmed projekteeritakse ja toodetakse nii, et tavapärasel kasutamisel oleks tagatud leegi stabiilsus ja põlemisel tekkivad jääkproduktid ei sisaldaks lubamatus kontsentratsioonid tervisele kahjulikke aineid.

3.4.2. Seadmed projekteeritakse ja toodetakse nii, et tavapärase kasutamise korral ei esineks põlemisjääkide juhuslikku eraldumist.

3.4.3. Seadmed, mis ühendatakse põlemisjääkide eemaldamiseks mõeldud lõõriga, projekteeritakse ja toodetakse nii, et halbade tömbetingimuste korral ei eralduks asjaomasesse ruumi või asjaomasele alale ohtlikus koguses põlemisjääke.

3.4.4. Seadmed projekteeritakse ja toodetakse nii, et tavapärasel kasutamisel ei põhjusta need süsinikmonoksiidi ega teiste tervisele kahjulike ainete lubamatut kontsentratsiooni, mis võiks ohustada nendega kokku puutuvate inimeste ja koduloomade tervist.

3.5. Ratsionaalne energiakasutus

Seadmed projekteeritakse ja toodetakse nii, et oleks tagatud energia ratsionaalne kasutamine, arvestades tehnika viimast taset ja ohutusega seotud aspekte.

3.6. Temperatuur

3.6.1. Seadme osad, mis on ette nähtud paigutamiseks pindade vahetusse lähedusse, ei tohi kuumeneda ohtliku temperatuurini.

3.6.2. Tavapärase kasutamise korral käsitsemiseks ettenähtud nuppude ja hoobade pinnatemperatuur ei tohi olla gaasiseadme kasutajatele ohtlik.

3.6.3. Seadmete väliste osade, v.a soojuse ülekandmisega seotud pindade või osade pinnatemperatuur ei tohi töötamisel ohustada kasutajate, eelkõige laste ja vanurite tervist ja ohutust, arvestades viimaste puhul asjakohast reageerimisaega.

3.7. Kokkupuude toidu ja olmeveega

Ilma et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1935/2004¹ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 305/2011², ei tohi seadmete valmistamiseks kasutatavad osad ega materjalid, mis võivad puutuda kokku toidu või olmeveega nõukogu direktiivi 98/83/EÜ³ artikli 2 tähenduses, kahjustada toidu või vee kvaliteeti.

-
- ¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).
- ² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta määrus (EL) nr 305/2011, millega sätestatakse ehitustoodete ühtlustatud turustustingimused ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 89/106/EMÜ (ELT L 88, 4.4.2011, lk 5).
- ³ Nõukogu 3. novembri 1998. aasta direktiiv 98/83/EÜ olmevee kvaliteedi kohta (EÜT L 330, 5.12.1998, lk 32).

II LISA

GAASIVARUSTUSE TINGIMUSI KÄSITLEVATE LIIKMESRIIKIDE TEATISTE SISU

- (1) Artiklis 4 sätestatud liikmesriikide teatised komisjonile ja teistele liikmesriikidele sisaldavad järgmist:
- a) i) ülemine kütteväärtus (GCV, MJ/m³) minimaalne/maksimaalne;
ii) Wobbe indeks (MJ/m³) minimaalne/maksimaalne.
 - b) Gaasi koostis mahuprotsendina koguhulgast:
 - C₁ kuni C₅ sisaldus (%) (kokku) minimaalne/maksimaalne;
 - N₂ + CO₂ sisaldus (%) minimaalne/maksimaalne;
 - CO sisaldus (%) minimaalne/maksimaalne;
 - küllastumata HC sisaldus (%) minimaalne/maksimaalne;
 - vesiniku sisaldus (%) minimaalne/maksimaalne.
 - c) Teave küttegaaside toksiliste koostisosade kohta.
Teatis sisaldab lisaks üht järgmistest näitajatest:
 - a) seadme toiterõhk (mbar): nominaalne/minimaalne/maksimaalne;
 - b) i) toiterõhk tarnekojas (mbar): nominaalne/minimaalne/maksimaalne;
ii) lõppkasutaja gaasiseadme lubatav rõhukadu (mbar): nominaalne/minimaalne/maksimaalne.
- 2) Wobbe indeksi ja ülemise kütteväärtuse võrdlustingimused on järgmised:
- a) võrdlustemperatuur põlemisel: 15°C;
 - b) võrdlustemperatuur mahu mõõtmisel: 15°C;
 - c) võrdlusrõhk mahu mõõtmisel: 1013,25 mbar.

III LISA

SEADMETE JA ABISEADMETE VASTAVUSHINDAMISMENETLUSED

1. MOODUL B: ELi TÜÜBIHINDAMINE – TOODANGU LIIK
 - 1.1. ELi tüübihindamine on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul teavitatud asutus kontrollib seadme või abiseadme tehnilist projekti ja tõendab ning kinnitab, et seadme või abiseadme tehniline projekt vastab käesoleva määruse nendele nõuetele, mida selle suhtes kohaldatakse.
 - 1.2. ELi tüübihindamine toimub seadme või abiseadme tehnilise projekti nõuetele vastavuse hindamise vormis punktis 1.3 osutatud tehnilise dokumentatsiooni ja täiendavate tõendite ning kavandatava toodangu lõppseadme või -abiseadme tootenäidise (toodangu liigi) kontrollimise teel.
 - 1.3. Tootja esitab ELi tüübihindamise taotluse ühele enda valitud teavitatud asutusele.
 - 1.3.1. Taotlus sisaldab järgmist:
 - a) tootja nime ja aadressi ning juhul, kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, ka tema nime ja aadressi;

- b) kirjalikku kinnitust selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud ühelegi teisele teavitatud asutusele;
- c) tehnilist dokumentatsiooni. Tehniline dokumentatsioon võimaldab hinnata seadme või abiseadme vastavust käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele ning sisaldab nõuetekohast riskianalüüsi ja -hinnangut. Tehnilises dokumentatsioonis täpsustatakse kohaldatavad nõuded ja käsitletakse seadme või abiseadme projekteerimist, tootmist ja tööpõhimõtet, niivõrd kui see on hindamiseks vajalik. Tehniline dokumentatsioon sisaldab vajaduse korral vähemalt järgmist:
- 1) seadme või abiseadme üldkirjeldus;
 - 2) alusprojekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
 - 3) nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning seadme või abiseadme tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
 - 4) loetelu täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standarditest, mille viitenumbrid on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, ning kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud, siis nende lahenduste kirjeldused, mis on võetud vastu käesoleva määruse oluliste nõuete järgimiseks, koos muude kohaldatud asjakohaste tehniliste spetsifikatsioonide loeteluga. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis, milliseid osi on kohaldatud;

- 5) tehtud projektiarvutuste tulemused, läbiviidud kontrollimised jne;
 - 6) katseprotokollid;
 - 7) seadme paigaldus- ja kasutusjuhendid;
 - 8) abiseadme ELi vastavusdeklaratsioon, mis sisaldab juhiseid selle kohta, kuidas tuleb abiseade seadmega ühendada või seadmeks kokku panna.
- d) kavandatava toodangu näidiseid. Teavitatud asutus võib nõuda lisanäidiseid, kui see on kontrollimiseks vajalik;
- e) tõendusmaterjali tehnilise projekti nõuetele vastavuse kohta. Tõendusmaterjal on nimetatud kõik kasutatud dokumendid, eelkõige juhul, kui asjakohaseid harmoneeritud standardeid ei ole täielikult kohaldatud. Vajaduse korral sisaldab tõendusmaterjal tootja asjakohases laboris või tootja nimel või vastutusel mõnes teises katselaboris muude asjakohaste tehniliste spetsifikatsioonide kohaselt tehtud katsete tulemusi.

1.3.2. Asjakohasel juhul esitab tootja teavitatud asutusele ka järgmised dokumendid:

- a) ELi tüübihindamistõend ja ELi vastavusdeklaratsioon seadmega ühendatud abiseadmete puhul;

- b) seadme või abiseadme tootmis- ja/või kontrolli- ja/või järelevalvemeetodeid käsitlevad tunnistused ja sertifikaadid;
- c) kõik muud dokumendid, mis võimaldavad teavitatud asutusel seadmeid paremini hinnata.

1.4. Teavitatud asutus toimib alljärgnevalt.

Seadme ja abiseadme puhul:

- 1.4.1. kontrollib tehnilist dokumentatsiooni ja lisatud tõendusmaterjali, et hinnata seadme või abiseadme tehnilise projekti nõuetele vastavust.

Näidis(t)e puhul:

- 1.4.2. tõendab, et näidis(ed) on valmistatud vastavalt tehnilisele dokumentatsioonile, ja teeb kindlaks, millised osad on projekteeritud vastavalt asjakohaste harmoneeritud standardite kohaldatavatele sätetele ja millised osad on projekteeritud vastavalt muudele tehniliste spetsifikatsioonidele;
- 1.4.3. teeb või laseb teha asjakohased kontrollimised ja katsed, et kontrollida, kas juhul, kui tootja on otsustanud kohaldada asjakohastele harmoneeritud standarditele vastavaid lahendusi, on neid korrektselt kohaldatud;

- 1.4.4. teeb või laseb teha vajalikud kontrollimised ja katsed, et kontrollida, kas juhul, kui tootja ei ole harmoneeritud standarditele vastavaid lahendusi rakendanud, on muid asjakohaseid tehnilisi spetsifikatsioone rakendava tootja kasutatavad lahendused kooskõlas käesoleva määruse vastavate oluliste nõuetega;
- 1.4.5. lepib tootjaga kokku kontrollimiste ja katsete tegemise koha.
- 1.5. Teavitatud asutus koostab hindamisaruande, kuhu on märgitud punkti 1.4 kohaselt sooritatud tegevused ja nende tulemused. Ilma et see piiraks tema kohustusi teavitavate asutuste ees, avalikustab teavitatud asutus nimetatud aruande sisu kas täielikult või osaliselt ainult tootja loal.
- 1.6. Kui seadme või abiseadme tüüp vastab käesoleva määruse nõuetele, väljastab teavitatud asutus tootjale ELi tüübihindamistõendi. Tõend sisaldab tootja nime ja aadressi, kontrollimise järeldusi, kehtivustingimusi (kui need kehtestatakse) ja selliseid hindamise läbinud tüübi identifitseerimiseks vajalikke andmeid, nagu gaasi liik, seadme kategooria ja gaasi rõhk, ning vajaduse korral töökirjeldust. Tõendil võib olla üks või mitu lisa.

ELi tüübihindamistõend ja selle lisad sisaldavad kogu asjakohast teavet, mis võimaldab hinnata valminud seadmete või abiseadmete vastavust kontrollitud tüübile ja teha kasutuskontrolli. Lisaks on tõendil märgitud kõik selle väljaandmisega seotud tingimused ning sellega on kaasas kinnitatud tüübi identifitseerimiseks vajalikud kirjeldused ja joonised.

Tõend kehtib maksimaalselt 10 aastat alates selle väljaandmiskuupäevast.

Kui tüüp ei vasta käesoleva määruse nõuetele, keeldub teavitatud asutus ELi tüübihindamistõendit välja andmast ning teavitab sellest taotlejat, keeldumist üksikasjalikult põhjendades.

- 1.7. Teavitatud asutus hoiab end kursis valdkonna üldtunnustatud tehnilise taseme muutustega, mis viitavad sellele, et kinnitatud tüüp ei pruugi enam vastata käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele, ning otsustab, kas need muutused nõuavad täiendavat uurimist. Kui uurimine on vajalik, teavitab teavitatud asutus sellest tootjat.

Tootja teavitab teavitatud asutust, kelle käes on hoiul ELi tüübihindamistõendiga seotud tehniline dokumentatsioon, kõigist kinnitatud seadme või abiseadme tüübis tehtud muudatustest, mis võivad mõjutada selle vastavust käesoleva määruse olulistele nõuetele või tõendi kehtivuse tingimusi. Sellised muudatused tuleb täiendavalt heaks kiita ja vormistada esialgse ELi tüübihindamistõendi lisana.

- 1.8. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavale asutusele ELi tüübihindamistõendite ja/või nende lisade väljastamisest või kehtetuks tunnistamisest ja teevad teavitavale asutusele regulaarselt või tema taotlusel kättesaadavaks nimekirja tõenditest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mille kehtivus peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele ELi tüübihindamistõenditest ja/või lisadest, mille andmisest on keeldutud, mis on tunnistatud kehtetuks, peatatud või mida on piiratud muul viisil, ning nõudmisel ka väljastatud tõenditest ja/või nende lisadest.

Komisjon, liikmesriigid ja teised teavitatud asutused võivad taotlusel saada ELi tüübihindamistõendi ja/või selle lisade koopia. Komisjon ja liikmesriigid võivad nõudmisel saada koopia tehnilisest dokumentatsioonist ja teavitatud asutuse tehtud kontrollimiste tulemustest. Teavitatud asutus säilitab ELi tüübihindamistõendi, selle lisade ja täienduste ning tootja dokumentatsiooni sisaldava tehnilise toimiku koopiat kuni nimetatud tõendi kehtivusaja lõpuni.

- 1.9. Tootja säilitab riigi pädevate asutuste tarbeks ELi tüübihindamistõendi, ning lisade ja täienduste koopiaid koos tehnilise dokumentatsiooniga kümme aastat pärast seadme või abiseadme turule laskmist.
- 1.10. Tootja volitatud esindaja võib esitada punktis 1.3 nimetatud taotluse ja täita punktides 1.7 ja 1.9 sätestatud kohustusi, eeldusel et need on volituses ära märgitud.

2. MOODUL C2: TÜÜBIVASTAVUS, MIS PÕHINEB TOOTMISE SISEKONTROLLIL JA JUHUSLIKE AJAVAHEMIKE JÄREL TEHTAVAL TOOTEKONTROLLIL

2.1. Tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil ja juhuslike ajavahemike järel tehtud tootekontrollil, on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2.2, 2.3 ning 2.4 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab omal vastutusel, et asjaomased seadmed või abiseadmed vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

2.2. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle järelevalve tagaksid toodetud seadmete või abiseadmete vastavuse ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

2.3. Tootekontroll

Tootja valitud teavitatud asutus teeb või laseb teha tootekontrolli üheaastaste või lühemate intervallidega, et kontrollida seadme või abiseadme suhtes tehtud sisekontrolli kvaliteeti, võttes muu hulgas arvesse seadmete või abiseadmete tehnoloogilist keerukust ja tootmiskoguseid. Enne turule laskmist kontrollib teavitatud asutus valmiseadmetest või abiseadmetest kohapeal võetud asjakohast valimit ja viib läbi harmoneeritud standardite asjaomastes osades kindlaks määratud katsed ja/või muudes asjaomastes tehnilistes spetsifikatsioonides ette nähtud samaväärsed katsed, et kontrollida seadme või abiseadme vastavust ELi tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja käesoleva määruse asjaomastele nõuetele. Kui valimi kvaliteet ei ole vastuvõetaval tasemel, võtab teavitatud asutus asjakohased meetmed.

Rakendatav valimimeetod peaks võimaldama kindlaks määrata, kas seadme või abiseadme valmistamise protsess toimub selle nõuetele vastavuse tagamiseks ette nähtud piirides.

Teavitatud asutuse vastutusel kinnitab tootja tootele valmistamisprotsessi käigus kõnealuse asutuse identifitseerimisnumbri.

2.4. CE-märkis ja ELi vastavusdeklaratsioon

- 2.4.1. Tootja kannab CE-märgise igale seadmele või abiseadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele.

2.4.2. Tootja koostab iga seadme või abiseadme mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme või abiseadme turule laskmisest. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse seadme või abiseadme mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste asutuste nõudmisel neile kättesaadavaks. Seadme või asjakohasel juhul partii või saadetisega on kaasas seadme ELi vastavusdeklaratsiooni koopia.

2.5. Volitatud esindaja

Tootja volitatud esindajal on õigus täita punktis 2.4 sätestatud kohustusi tootja nimel ja vastutusel, eeldusel et need on volituses ära märgitud.

3. MOODUL D: TOOTMISPROTSESSI KVALITEEDI TAGAMISEL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS

3.1. Tootmisprotsessi kvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 3.2 ning 3.5 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased seadmed või abiseadmed vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

3.2. Tootmine

Tootja kasutab tootmise, lõpptoodangu kontrollimise ja asjaomaste seadmete või abiseadmete katsetamise jaoks punktis 3.3 sätestatud kinnitatud kvaliteedisüsteemi ning tema suhtes teostatakse järelevalvet punkti 3.4 kohaselt.

3.3. Kvaliteedisüsteem

3.3.1. Tootja esitab tema enda valitud teavitatud asutusele taotluse hinnata asjaomaste seadmete või abiseadmete jaoks kehtestatud kvaliteedisüsteemi.

Taotlus sisaldab järgmist:

- a) tootja nime ja aadressi ning juhul, kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, ka tema nime ja aadressi;
- b) kirjalikku kinnitust selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud ühelegi teisele teavitatud asutusele;
- c) kogu asjakohast teavet mooduli B alusel heaks kiidetud seadme või abiseadme kohta;
- d) kvaliteedisüsteemi käsitlevat dokumentatsiooni;
- e) kinnitatud tüübi tehnilist dokumentatsiooni ja ELi tüübihindamistõendi koopiat.

3.3.2. Kvaliteedisüsteem tagab seadmete ja abiseadmete vastavuse ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

Kõik tootja vastu võetud põhimõtted, nõuded ja sätted dokumenteeritakse süstemaatiliselt ja korrektselt kirjalike tegevussuuniste, menetluste ja juhistena. Kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon võimaldab kvaliteediprogrammide, -plaanide, -käsiraamatute ja -aruannete järjepidevat tõlgendamist.

Eelkõige sisaldab see piisavat kirjeldust järgmise kohta:

- a) tootekvaliteediga seotud kvaliteedieesmärgid, juhtkonna organisatsiooniline struktuur ning kohustused ja volitused;
- b) asjakohased tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedi tagamise meetodid, menetlused ja süsteemsed meetmed;
- c) enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad kontrollimised ja katsed ning nende sagedus;
- d) kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne;
- e) vahendid, mille abil teostatakse järelevalvet nõutava tootekvaliteedi saavutamise ja kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise üle.

3.3.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.3.2 osutatud nõuetele.

Teavitatud asutus eeldab, et nendele nõuetele vastavad sellised kvaliteedisüsteemi põhimõtted, mis järgivad asjakohasele harmoneeritud standardile vastavaid spetsifikatsioone.

Lisaks kvaliteedijuhtimise alastele kogemustele on auditirühmas vähemalt üks liige, kellel on asjaomase tootevaldkonna ja tootetehnoloogia hindamise kogemusi ning kes tunneb käesoleva määrusega kohaldatavaid nõudeid. Audit hõlmab kontrollkäiku tootja tootmisruumidesse. Auditirühm vaatab läbi punkti 3.3.1 alapunktis e osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on mõistnud käesoleva määrusega kohaldatavaid nõudeid ja on võimeline tegema vajalikke kontrollitoiminguid, et tagada seadmete ja abiseadmete vastavus kõnealustele nõuetele.

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

3.3.4. Tootja kohustub täitma kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja hoolitsema selle eest, et süsteem püsiks asjakohase ja tõhusana.

3.3.5. Tootja teatab kvaliteedisüsteemi heaks kiitnud teavitatud asutusele igast kvaliteedisüsteemis kavandatavast muudatusest.

Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab jätkuvalt punktis 3.3.2 osutatud nõuetele või on vaja uut hindamist.

Ta teatab oma otsusest tootjale. Teade sisaldab kontrollimise järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

3.4. Teavitatud asutuse vastutusel toimuv järelevalve

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

3.4.2. Tootja võimaldab teavitatud asutusele hindamise eesmärgil juurdepääsu tootmis-, kontrollimis-, katse- ja laoruumidele ning edastab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

a) kvaliteedisüsteemi dokumendid;

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

3.4.3. Teavitatud asutus viib vähemalt kord kahe aasta jooksul läbi korralise auditi tagamaks, et tootja säilitab ja kohaldab kvaliteedisüsteemi, ja esitab tootjale auditiaruande.

3.4.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha etteteatamata kontrollkäike tootja juurde. Vajaduse korral võib teavitatud asutus nende kontrollkäikude ajal teha või lasta teha tootekatseid, et kontrollida kvaliteedisüsteemi nõuetekohast toimimist. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja katsete tegemise korral ka katseprotokollid.

3.5. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

3.5.1. Tootja kannab CE-märgise ja punktis 3.3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule seadmele või abiseadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

3.5.2. Tootja koostab iga seadme või abiseadme mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme või abiseadme turule laskmisest. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse seadme või abiseadme mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste asutuste nõudmisel neile kättesaadavaks. Seadme või asjakohasel juhul partii või saadetisega on kaasas seadme ELi vastavusdeklaratsiooni koopia.

3.6. Tootja säilitab riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme turule laskmisest:

a) punktis 3.3.1 osutatud dokumendid;

- b) teabe punktis 3.3.5 osutatud heakskiidetud muudatuse kohta;
- c) punktides 3.3.5, 3.4.3 ja 3.4.4 osutatud teavitatud asutuse otsused ja aruanded.

3.7. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavale asutusele igast kvaliteedisüsteemi kinnitamisest või kinnituse kehtetuks tunnistamisest ja teevad teavitavale asutusele korraliselt või tema nõudmisel kättesaadavaks teabe juhtumitest, mil kvaliteedisüsteemi ei kinnitatud, mil kinnitus peatati või mil seda muul viisil piirati.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest juhtumitest, mil kvaliteedisüsteemi ei kinnitatud, mil kinnitus peatati, tunnistati kehtetuks või seda muul viisil piirati, ning nende nõudmisel ka juhtumitest, mil kvaliteedisüsteemid kinnitati.

3.8. Volitatud esindaja

Tootja volitatud esindajal on õigus täita punktides 3.3.1, 3.3.5, 3.5 ja 3.6 sätestatud kohustusi tootja nimel ja vastutusel, eeldusel et need on volituses ära märgitud.

4. MOODUL E: TOOTEKVALITEEDI TAGAMISEL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS

4.1. Tootekvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse selline osa, mille puhul tootja täidab punktides 4.2 ning 4.5 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab omal vastutusel, et asjaomased seadmed või abiseadmed vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

4.2. Tootmine

Tootja kasutab lõpptoodangu kontrollimise ja asjaomaste seadmete või abiseadmete katsetamise jaoks punktis 4.3 sätestatud heakskiidetud kvaliteedisüsteemi ning tema suhtes teostatakse järelevalvet punkti 4.4 kohaselt.

4.3. Kvaliteedisüsteem

4.3.1. Tootja esitab tema enda valitud teavitatud asutusele taotluse hinnata asjaomaste seadmete või abiseadmete jaoks kehtestatud kvaliteedisüsteemi.

Taotlus sisaldab järgmist:

- a) tootja nime ja aadressi ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nime ja aadressi;
- b) kirjalikku kinnitust selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud ühelegi teisele teavitatud asutusele;
- c) kogu asjakohast teavet kavandatava tootekategooria kohta;
- d) kvaliteedisüsteemi käsitlevat dokumentatsiooni ja
- e) kinnitatud tüübi tehnilist dokumentatsiooni ja ELi tüübihindamistõendi koopiat.

4.3.2. Kvaliteedisüsteemiga tagatakse asjaomaste seadmete või abiseadmete vastavus ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele.

Kõik tootja vastu võetud põhimõtted, nõuded ja sätted dokumenteeritakse süstemaatiliselt ja korrektselt kirjalike tegevussuuniste, menetluste ja juhistena. Kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon võimaldab kvaliteediprogrammide, -plaanide, -käsiraamatute ja -aruannete järjepidevat tõlgendamist.

Eelkõige sisaldab see piisavat kirjeldust järgmise kohta:

- a) tootekvaliteediga seotud kvaliteedieesmärgid, juhtkonna organisatsiooniline struktuur ning kohustused ja volitused;
- b) pärast tootmist tehtavad kontrollimised ja katsed;
- c) kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, aruanded asjaomaste töötajate kvalifikatsiooni kohta jne;
- d) vahendid, mille abil teostatakse järelevalvet kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise üle.

4.3.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 4.3.2 nimetatud nõuetele.

Teavitatud asutus eeldab, et nendele nõuetele vastavad sellised kvaliteedisüsteemi elemendid, mis järgivad asjakohasele harmoneeritud standardile vastavaid spetsifikatsioone.

Lisaks kvaliteedijuhtimise alastele kogemustele on auditirühmas vähemalt üks liige, kellel on asjaomase tootevaldkonna ja tootetehnoloogia hindamise kogemusi ning kes tunneb käesoleva määrusega kohaldatavaid nõudeid. Audit hõlmab kontrollkäiku tootja tootmisruumidesse. Auditirühm vaatab läbi punkti 4.3.1 alapunktis e osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on mõistnud käesoleva määrusega kohaldatavaid nõudeid ja on võimeline tegema vajalikke kontrollitoiminguid, et tagada seadmete ja abiseadmete vastavus kõnealustele nõuetele.

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

- 4.3.4. Tootja kohustub täitma kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja hoolitsema selle eest, et süsteem püsiks asjakohase ja tõhusana.
- 4.3.5. Tootja teatab kvaliteedisüsteemi heaks kiitnud teavitatud asutusele igast kavandatavast kvaliteedisüsteemi muudatusest.

Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab jätkuvalt punktis 4.3.2 osutatud nõuetele või on vaja uut hindamist.

Ta teatab oma otsusest tootjale. Teade sisaldab hindamise järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

- 4.4. Teavitatud asutuse vastutusel toimuv järelevalve
- 4.4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.
- 4.4.2. Tootja võimaldab teavitatud asutusele hindamise eesmärgil juurdepääsu tootmis-, kontrollimis-, katse- ja laoruumidele ning edastab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:
- a) kvaliteedisüsteemi dokumendid;
 - b) kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne.
- 4.4.3. Teavitatud asutus viib vähemalt kord kahe aasta jooksul läbi korralise auditi tagamaks, et tootja säilitab ja kohaldab kvaliteedisüsteemi, ning esitab tootjale auditiaruande.
- 4.4.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha etteteatamata kontrollkäike tootja juurde. Vajaduse korral võib teavitatud asutus nende kontrollkäikude ajal teha või lasta teha tootekatseid, et kontrollida kvaliteedisüsteemi nõuetekohast toimimist. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja katsete tegemise korral ka katseprotokolli.

4.5. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

4.5.1. Tootja kannab CE-märgise ja punktis 4.3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule seadmele või abiseadmele, mis vastab ELi tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

4.5.2. Tootja koostab iga seadme või abiseadme mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme või abiseadme turule laskmisest. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse seadme või abiseadme mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste asutuste nõudmisel neile kättesaadavaks. Seadme või asjakohasel juhul partii või saadetisega on kaasas seadme ELi vastavusdeklaratsiooni koopia.

4.6. Tootja säilitab riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme või abiseadme turule laskmisest:

- a) punktis 4.3.1 osutatud dokumendid;
- b) teabe punktis 4.3.5 osutatud heakskiidetud muudatuse kohta;
- c) punktides 4.3.5, 4.4.3 ja 4.4.4 osutatud teavitatud asutuse otsused ja aruanded.

4.7. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavale asutusele igast kvaliteedisüsteemi kinnitamisest või kinnituse kehtetuks tunnistamisest ja teevad teavitavale asutusele korraliselt või tema taotluse korral kättesaadavaks teabe juhtumitest, mil kvaliteedisüsteemi kas ei kinnitatud, kinnitus peatati või seda muul viisil piirati.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest juhtumitest, mil kvaliteedisüsteemi kas ei kinnitatud, kinnitus peatati, tunnistati kehtetuks või seda piirati muul moel, ning nende vastava taotluse korral ka juhtumitest, mil kvaliteedisüsteemid kinnitati.

4.8. Volitatud esindaja

Tootja volitatud esindajal on õigus täita punktides 4.3.1, 4.3.5, 4.5 ja 4.6 sätestatud kohustusi tootja nimel ja vastutusel, eeldusel et need on volituses ära märgitud.

5. MOODUL F: TOOTETÕENDAMISEL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS

5.1. Tootetõendamisel põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse selline osa, mille puhul tootja täidab punktides 5.2, 5.5.1 ning 5.6 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab omal vastutusel, et asjaomased seadmed või abiseadmed, mille suhtes kehtib punkt 5.3, vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

5.2. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid toodetud seadmete või abiseadmete vastavuse ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud kinnitatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

5.3. Tõendamine

Tootja valitud teavitatud asutus teeb või laseb teha asjakohased kontrollimised ja katsed, et kontrollida seadmete või abiseadmete vastavust ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud kinnitatud tüübile ja käesoleva määruse asjakohastele nõuetele.

Kontrollimised ja katsed seadmete või abiseadmete nõuetekohasuse kontrollimiseks viiakse tootja omal valikul läbi kas iga seadme või abiseadme kontrollimise ja katsetamise teel punktis 5.4 kirjeldatud viisil või seadmete või abiseadmete statistilise kontrollimise ja katsetamise teel punktis 5.5 kirjeldatud viisil.

5.4. Vastavustõendamine kõigi seadmete või abiseadmete kontrollimise ja katsetamise teel

5.4.1. Kõigi seadmete ja abiseadmete suhtes viiakse eraldi läbi asjaomastes harmoneeritud standardites kindlaks määratud kontrollimised või katsed ja/või muudes asjakohastes tehnilistes spetsifikatsioonides ette nähtud samaväärsed katsed, et kontrollida nende vastavust ELi tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja käesoleva määruse asjakohastele nõuetele.

Harmoneeritud standardi puudumise korral otsustab teavitatud asutus, millised katsed tehakse.

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

Tootja säilitab vastavussertifikaate riiklike asutuste jaoks kontrollimiseks kättesaadavana vähemalt 10 aasta jooksul pärast seadme või abiseadme turule laskmist.

5.5. Statistiline vastavustõendamine

5.5.1. Tootja võtab kõik vajalikud meetmed selleks, et tootmisprotsess ja selle järelevalve tagaksid iga kord ühtlase tootepartii, ning esitab oma seadmed ja abiseadmed tõendamiseks ühtlaste tootepartiidena.

5.5.2. Igast partiist võetakse juhuslik valim vastavalt punkti 5.5.3. nõuetele. Kõigi valimis sisalduvate seadmete ja abiseadmete suhtes viiakse eraldi läbi asjaomastes harmoneeritud standardites kindlaks määratud kontrollimised või katsed ja/või muudes asjakohastes tehnilistes spetsifikatsioonides ette nähtud samaväärsed katsed, et tõendada nende vastavust käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele ning otsustada, kas partii kiidetakse heaks või lükatakse tagasi. Harmoneeritud standardi puudumise korral otsustab teavitatud asutus, millised katsed tehakse.

5.5.3. Teavitatud asutus kasutab järgmiste näitajatega valimeid:

- kvaliteeditase, mis vastab 95 % vastuvõtmise tõenäosusele, kusjuures mittevastavuse määr on 0,5–1,5 %;
- kvaliteedi miinimumtase, mis vastab 5 % vastuvõtmise tõenäosusele, kusjuures mittevastavuse määr on 5–10 %.

5.5.4. Partii heakskiitmise korral loetakse kõik partiisse kuuluvad seadmed ja abiseadmed heakskiidetuks, välja arvatud valimis sisalduvad seadmed või abiseadmed, mis ei saavutanud katsetes rahuldavat tulemust.

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

Tootja säilitab vastavussertifikaate riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme või abiseadme turule laskmisest.

5.5.5. Partii tagasilükkamise korral võtab pädev asutus asjakohased meetmed, et vältida selle partii turule laskmist. Partiide korduvate tagasilükkamiste korral võib teavitatud asutus statistilise tõendamise peatada ja võtta asjakohaseid meetmeid.

5.6. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

5.6.1. Tootja kannab CE-märgise ja punktis 5.3 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule seadmele või abiseadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele.

5.6.2. Tootja koostab iga seadme või abiseadme mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme või abiseadme turule laskmisest. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse seadme või abiseadme mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste asutuste nõudmisel neile kättesaadavaks. Seadme või asjakohasel juhul partii või saadetisega on kaasas seadme ELi vastavusdeklaratsiooni koopia.

Punktis 5.3 osutatud teavitatud asutuse nõusolekul ja vastutusel võib teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri seadmele või abiseadmele kinnitada ka tootja.

5.7. Teavitatud asutuse nõusolekul ja vastutusel võib tootja kinnitada teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri seadmetele ja abiseadmetele tootmisprotsessi käigus.

5.8. Volitatud esindaja

Tootja kohustusi võib tema nimel ja tema vastutusel täita tema volitatud esindaja, eeldusel et need kohustused on volituses välja toodud. Volitatud esindaja ei või täita neid tootja kohustusi, mis on sätestatud punktides 5.2 ja 5.5.1.

6. MOODUL G: ÜKSIKTOOTE TÕENDAMISEL PÕHINEV VASTAVUS

6.1. Üksiktoote tõendamisel põhinev vastavus on vastavushindamismenetlus, mille puhul tootja täidab punktides 6.2, 6.3 ja 6.5 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab omal vastutusel, et asjaomane seade või abiseade, mille suhtes kehtib punkt 6.4, vastab selle suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

6.2. Tehniline dokumentatsioon

Tootja koostab tehnilise dokumentatsiooni ja teeb selle kättesaadavaks punktis 6.4 osutatud teavitatud asutusele. Tehniline dokumentatsioon võimaldab hinnata seadme või abiseadme vastavust käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele ning sisaldab nõuetekohast riskianalüüsi ja -hinnangut. Tehnilises dokumentatsioonis täpsustatakse kohaldatavad nõuded ja käsitletakse seadme või abiseadme projekteerimist, tootmist ja tööpõhimõtet, niivõrd kui see on hindamiseks vajalik.

6.2.1. Tehniline dokumentatsioon sisaldab vajaduse korral vähemalt järgmist:

- a) seadme või abiseadme üldkirjeldus;
- b) alusprojekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
- c) nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning seadme või abiseadme tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- d) loetelu täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standarditest, mille viitenumbrid on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, ning kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud, siis nende lahenduste kirjeldused, mis on võetud vastu käesoleva määruse oluliste nõuete järgimiseks, koos muude kohaldatud asjakohaste tehniliste spetsifikatsioonide loeteluga. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis, milliseid osi on kohaldatud;

- e) tehtud projektiarvutuste tulemused, läbiviidud kontrollimised jne;
- f) katseprotokollid;
- g) seadmete paigaldus- ja kasutusjuhendid,
- h) abiseadmete seadmega ühendamise või seadmeks kokkupaneku juhendid.

6.2.2. Asjakohasel juhul esitab tootja teavitatud asutusele ka järgmised dokumendid:

- a) ELi tüübihindamistõend ja ELi vastavusdeklaratsioon seadmega ühendatud abiseadmete puhul;
- b) seadme või abiseadme tootmis-, kontrolli- ja järelevalvemeetodeid käsitlevad tunnistused ja sertifikaadid;
- c) kõik muud dokumendid, mis võimaldavad teavitatud asutusel seadmeid paremini hinnata.

Tootja säilitab tehnilisi dokumente riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme või abiseadme turule laskmisest.

6.3. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle järelevalve tagaksid valmistatud seadme või abiseadme vastavuse käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

6.4. Tõendamine

Tootja valitud teavitatud asutus teostab või laseb teostada asjaomastes harmoneeritud standardites kindlaks määratud kontrollimised ja katsed ja/või muudes asjakohastes tehnilistes spetsifikatsioonides kindlaks määratud samaväärsed katsed, et kontrollida seadme või abiseadme vastavust käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele.

Harmoneeritud standardi puudumise korral otsustab asjaomane teavitatud asutus, millised katsed tuleb teha.

Kui teavitatud asutus peab vajalikuks, siis võib teostada kontrollimised ja katsed pärast abiseadme ühendamist või seadme kokkupanemist või paigaldamist.

Teavitatud asutus annab läbiviidud kontrollimiste ja katsete kohta välja vastavussertifikaadi ja kannab või laseb omal vastutusel kanda heakskiidetud seadmele või abiseadmele oma identifitseerimisnumbri.

Tootja säilitab vastavussertifikaate riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme või abiseadme turule laskmisest.

6.5. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

6.5.1. Tootja kannab CE-vastavusmärgise ja punktis 6.4 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule seadmele või abiseadmele, mis vastab käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

6.5.2. Tootja koostab kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme või abiseadme turule laskmisest. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse seade või abiseade, mille kohta see on koostatud.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste asutuste nõudmisel neile kättesaadavaks. Seadme või asjakohasel juhul partii või saadetisega on kaasas seadme ELi vastavusdeklaratsiooni koopia.

6.6. Volitatud esindaja

Tootja volitatud esindajal on õigus täita punktides 6.2 ja 6.5 sätestatud kohustusi tootja nimel ja vastutusel, eeldusel et need on volituses ära märgitud.

IV LISA

PEALDISED

- 1) Lisaks artiklis 16 osutatud CE-märgisele kannab seade või selle andmeplaat järgmist teavet:
 - a) tootja nimi, registreeritud ärinimi või registreeritud kaubamärk;
 - b) seadme tüüp, partii- või seerianumber või muu tähis, mis võimaldab seadme identifitseerimist;
 - c) vajaduse korral kasutatava elektritoiteallika liik;
 - d) seadme kategooria tähis;
 - e) seadme nominaalne toiterõhk;
 - f) nõuetekohase ja ohutu paigaldamise tagamiseks vajalik teave, mille puhul on võetud arvesse seadme olemust.

- 2) Abiseade või selle andmeplaat kannab vajaduse korral punktis 1 ette nähtud teavet.

V LISA

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON (nr XXXX)¹

- 1) Seade või abiseade/seadme või abiseadme mudel (toode, tüüp, partii- või seerianumber).
- 2) Tootja või vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi ja aadress.
- 3) Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel.
- 4) Deklareeritav toode (seadme või abiseadme identifitseerimine viisil, mis võimaldab jälgitavust; kui seadme või abiseadme identifitseerimiseks on see vajalik, siis võib kasutada kujutist): seadme või abiseadme kirjeldus.
- 5) Punktis 4 kirjeldatud deklareeritav toode on kooskõlas järgmiste asjakohaste liidu ühtlustamisõigusaktidega: (viide muudele kohaldatavatele liidu õigusaktidele).
- 6) Viited kasutatud harmoneeritud standarditele või viited muudele tehnilistele spetsifikatsioonidele, millele vastavust deklareeritakse:
- 7) Teavitatud asutus ... (nimi, aadress, number) teostas ... (tegevuse kirjeldus) ja andis välja järgmise(d) tõendi(d): (andmed, sh selle kuupäev ning asjakohasel juhul teave kehtivusaja ja -tingimuste kohta).

¹ Tootja võib soovi korral vastavusdeklaratsioone nummerdada.

8) Abiseadmete puhul juhised selle kohta, kuidas tuleb abiseade seadmega ühendada või seadmeks kokku panna selliselt, et see vastaks valmisseadmetele kohaldatavatele olulistele nõuetele.

9) Täiendav teave:

Alla kirjutanud (kes ja kelle nimel):

(väljaandmise koht ja kuupäev)

(nimi, ametinimetus) (allkiri)

VI LISA

VASTAVUSTABEL

Direktiiv 2009/142/EÜ	Käesolev määrus
Artikli 1 lõike 1 esimene lõik	Artikli 1 lõige 1
Artikli 1 lõike 1 teine lõik	Artikli 1 lõike 3 punkt a
—	Artikli 1 lõike 3 punktid b ja c
—	Artikli 1 lõiked 4–6
Artikli 1 lõige 2	Artikkel 2 lõiked 1, 2 ja 6
Artikli 1 lõige 3	Artikli 1 lõige 2
—	Artikli 2 lõiked 3, 4, 5 ja 7–31
Artikli 2 lõige 1	Artikli 3 lõige 1
—	Artikli 3 lõiked 2 ja 3
Artikli 2 lõige 2	Artikli 4 lõiked 1 ja 4
—	Artikli 4 lõiked 2 ja 3
Artikkel 3	Artikkel 5
Artikkel 4	Artikli 6 lõiked 1 ja 2
—	Artikli 6 lõige 3
—	Artikkel 7
—	Artikkel 8
—	Artikkel 9
—	Artikkel 10
—	Artikkel 11
—	Artikkel 12
—	Artikkel 13
Artikli 5 lõike 1 punkt a	—
Artikli 5 lõike 1 punkt b	—
Artikli 5 lõige 2	—

Direktiiv 2009/142/EÜ	Käesolev määrus
Artikkel 6	—
Artikkel 7	—
Artikli 8 lõiked 1, 2 ja 4	Artikli 14 lõiked 1–3
Artikli 8 lõiked 3 ja 5	—
Artikli 8 lõige 6	Artikli 14 lõige 4
—	Artikkel 15
—	Artikkel 16
Artikkel 9	—
Artikkel 10	—
—	Artikkel 17
Artikkel 11	—
Artikkel 12	—
—	Artikkel 18
—	Artikkel 19
—	Artikkel 20
—	Artikkel 21
—	Artikkel 22
—	Artikkel 23
—	Artikkel 24
—	Artikkel 25
—	Artikkel 26
—	Artikkel 27
—	Artikkel 28
—	Artikkel 29
—	Artikkel 30
—	Artikkel 31
—	Artikkel 32
—	Artikkel 33
—	Artikkel 34
—	Artikkel 35

Direktiiv 2009/142/EÜ	Käesolev määrus
—	Artikkel 36
—	Artikkel 37
—	Artikkel 38
—	Artikkel 39
—	Artikkel 40
—	Artikkel 41
—	Artikkel 42
—	Artikkel 43
—	Artikkel 44
Artikkel 13	—
Artikkel 14	—
Artikkel 15	—
Artikkel 16	—
—	Artikkel 45
—	Artikkel 46
I lisa	I lisa
—	II lisa
II lisa	III lisa
III lisa	IV lisa
IV lisa	—
V lisa	—
VI lisa	—
—	V lisa
—	VI lisa