



Sisukord

I Seadusandlikud aktid

MÄÄRUSED

- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2016/424, 9. märts 2016, mis käsitleb köisteid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2000/9/EÜ ⁽¹⁾ 1
- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2016/425, 9. märts 2016, mis käsitleb isikukaitsevahendeid ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 89/686/EMÜ ⁽¹⁾ 51
- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2016/426, 9. märts 2016, mis käsitleb küttegaasi põletavaid seadmeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2009/142/EÜ ⁽¹⁾ 99

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

I

(Seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2016/424,

9. märts 2016,

mis käsitleb kõisteid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2000/9/EÜ

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ⁽¹⁾,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2000/9/EÜ ⁽³⁾ on sätestatud normid kõisteede kohta, mis on projekteeritud ja ehitatud reisijate veoks ja mida sel eesmärgil käitatakse.
- (2) Direktiiv 2000/9/EÜ põhineb uue lähenemisviisi põhimõtetel, nagu on sätestatud nõukogu 7. mai 1985. aasta resolutsioonis uue lähenemisviisi kohta tehnilisele ühtlustamisele ja standarditele ⁽⁴⁾. Seega sätestatakse selles üksnes kõisteede suhtes kohaldatavad olulised nõuded, tehnilised üksikasjad võtab aga vastu Euroopa Standardikomitee (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee (Cenelec) kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 1025/2012 ⁽⁵⁾. Vastavus sel viisil sätestatud harmoneeritud standarditele, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, lubab eeldada vastavust direktiivi 2000/9/EÜ nõuetele. Kogemused näitavad, et need põhimõtted on kõnealuses sektoris hästi toimunud ning need tuleks säilitada ja neid veelgi edendada.
- (3) Direktiivi 2000/9/EÜ rakendamisel omandatud kogemused on näidanud vajadust muuta selle teatavaid sätteid peamiselt kohaldamisala ja alamsüsteemide vastavushindamise valdkonnas, et neid selgemaks muuta ja ajakohastada ning tagada seega õiguskindlus.

⁽¹⁾ ELT C 451, 16.12.2014, lk 81.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 20. jaanuari 2016. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 12. veebruari 2016. aasta otsus.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. märtsi 2000. aasta direktiiv 2000/9/EÜ reisijateveoks ettenähtud kõisteede kohta (EÜT L 106, 3.5.2000, lk 21).

⁽⁴⁾ EÜT C 136, 4.6.1985, lk 1.

⁽⁵⁾ 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).

- (4) Kuna kohaldamisala, olulised nõuded ja vastavushindamisemenetlused peavad olema ühesugused kõigis liikmesriikides, ei ole uue lähenemisviisi põhimõtetel baseeruva direktiivi ülevõtmisel liikmesriigi õigusesse peaaegu üldse paindlikkust. Õigusraamistiku lihtsustamiseks tuleks direktiiv 2000/9/EÜ asendada määrusega, mis on asjakohane õigusakt, kuna sellega kehtestatakse selged ja üksikasjalikud normid, mis ei jäta ruumi selle erinevaks ülevõtmiseks liikmesriikides, mistõttu see tagab selle ühetaolise rakendamise kogu liidus.
- (5) Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuses nr 768/2008/EÜ⁽¹⁾ on sätestatud ühised põhimõtted ja erisätted, mis on ette nähtud kohaldamiseks kõigi õigusaktide puhul, millega ühtlustatakse toodete turustamise tingimusi, et tagada ühtne alus nimetatud õigusaktide läbivaatamiseks või uuestisõnastamiseks. Seega tuleks direktiivi 2000/9/EÜ kohandada nimetatud otsusele.
- (6) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 765/2008⁽²⁾ on kehtestatud vastavushindamisasutuste akrediteerimise reeglid, ette nähtud toodete turujärelevalve raamistik, kolmandatest riikidest pärit toodete kontrollimise raamistik ning CE-märgise üldpõhimõtted.
- (7) Käesoleva määruse kohaldamisala peaks peegeldama direktiivi 2000/9/EÜ kohaldamisala. Käesolevat määrust tuleks kohaldada eelkõige kõrgmäestikes asuvates turismikuurortides, linnatranspordivahendites või spordirajatistes reisijateveoks projekteeritud köisteede suhtes. Köisteed on peamiselt liftisüsteemid, näiteks köisraudteed, trossiga rippteed (köissõidukid, gondlid, isteliftid) ja vedamisliftid. Käesoleva määrusega reguleeritud köisteede kindlaks määramise peamised kriteeriumid on trossi abil vedamine ja reisijatevedu.
- (8) Käesolevat määrust tuleks kohaldada tervikuna uutele köisteedele ja köisteede sellisele muutmisele, mille jaoks on vaja uut luba, ning hõlmab alamsüsteeme ja ohutusseadiseid, mis on turule laskmise ajal liidu turu jaoks uued; see tähendab seda, et need on kas uued alamsüsteemid ja ohutusseadised, mille on tootnud liidus asuv tootja, või uued või kasutatud alamsüsteemid ja ohutusseadised, mis on imporditud kolmandast riigist. Käesolevat määrust ei kohaldata liidu territooriumile paigutatud köisteede ümberpaigutamiseks ega nimetatud köisteedes kasutatud alamsüsteemide ega ohutusseadiste ümberpaigutamiseks, välja arvatud juhul, kui ümberpaigutamisega kaasneb köistee põhjalik muutmine.
- (9) On välja töötatud uut tüüpi köisteed, mis on mõeldud nii reisijate vedamiseks kui ka meelelahutuslikul otstarbel kasutamiseks. Kõnealused seadmed peaksid olema käesoleva määrusega hõlmatud.
- (10) Käesoleva määruse kohaldamisalast on kohane välja jätta teatavad köisteed kas seetõttu, et neile kohalduvad muud liidu ühtlustamisõigusaktid või et neid saab piisavalt reguleerida liikmesriigi tasandil.
- (11) Liftidele, sealhulgas püstsuunaliste või kaldega trossliftidele, mis teenindavad püsivalt hoonete ja ehitiste teatavaid korruseid ja mis ei liigu köisteede jaamad vahel, kohalduvad liidu õiguse erinormid, mistõttu liftid tuleks käesoleva määruse kohaldamisalast välja jätta. Käesoleva määrusega hõlmatud köisteed on Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2014/33/EL⁽³⁾ kohaldamisalast välja jäetud.
- (12) Köisteed, mille liikmesriigid on liigitanud ajaloolist, kultuurilist või muinsusväärtust omavatenä ja mida endiselt käsitatakse ja mis võeti kasutusse enne 1. jaanuari 1986 ning mille projektis või konstruktsioonis ei ole tehtud olulisi muudatusi, tuleks käesoleva määruse kohaldamisalast välja jätta. Väljajätmist kohaldatakse ka spetsiaalselt selliste köisteede jaoks projekteeritud alamsüsteemidele ja ohutusseadistele. Liikmesriigid peaksid seoses nimetatud köisteedega tagama inimeste tervise ja ohutuse ning vara kaitse kõrge taseme, kasutades selleks vajaduse korral oma riigisiseseid õigusakte.
- (13) Õiguskindluse tagamiseks peaks köisparvlaevade väljajätmine hõlmama kõiki trossi abil töötavaid seadmeid, mille puhul kasutajad või transpordivahendid asuvad vees, näiteks trossi abil töötavad veesusatamise seadmed.

⁽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).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93 (ELT L 218, 13.8.2008, lk 30).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/33/EL lifte ja lifti ohutusseadiseid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT L 96, 29.3.2014, lk 251).

- (14) Kõisteede ja nende infrastruktuuri, alamsüsteemide ning ohutusseadiste puhul inimeste tervise ja ohutuse ning vara kaitse kõrge taseme tagamiseks on vaja sätestada kõisteede projekteerimise ja ehitamise nõuded.
- (15) Liikmesriigid peaksid tagama kõisteede ohutuse nende ehitamise, kasutuselevõtu ja käitamise ajal.
- (16) Käesolev määrus ei tohiks mõjutada liikmesriikide õigust kehtestada nõudeid, mida nad peavad vajalikuks seoses maakasutuse ja regionaalplaneeringuga ning selleks, et tagada keskkonna ja inimeste ning eriti töötajate ja käituspõrsonali tervise ja ohutuse kaitse kõisteede kasutamise ajal.
- (17) Käesolev määrus ei tohiks mõjutada liikmesriikide õigust määrata kindlaks asjakohased menetlused kavandatud kõisteedele lubade väljastamiseks, kõisteede kontrollimiseks enne nende kasutuselevõttu ja järelevalveks kõisteede üle nende käitamise ajal.
- (18) Käesolevas määruses tuleks arvesse võtta asjaolu, et kõisteede ohutus sõltub võrdsest ümbritsevatest tingimustest, tarnitud tööstuskaupade kvaliteedist ja nende monteerimise ja kohapeal paigaldamise viisist ja järelevalvest käitamise ajal. Raskete õnnetuste põhjused võivad olla seotud asukoha valiku, transpordisüsteemi, selle struktuuride või süsteemi käitamise ja hooldamise viisiga.
- (19) Kuigi käesolev määrus ei reguleeri kõisteede tegelikku käitamist, peaks see andma üldise raamistiku, mille eesmärk on tagada liikmesriikide territooriumil asuvate kõisteede käitamisel reisijate, käituspõrsonali ja kolmandate isikute kõrgetasemeline kaitse.
- (20) Liikmesriigid peaksid võtma vajalikud meetmed, et tagada kõisteede kasutuselevõtt ainult juhul, kui need vastavad käesolevale määrusele ning need ei ohusta inimeste tervist või ohutust ega vara, kui need nõuetekohaselt paigaldatakse, neid nõuetekohaselt hooldatakse ja sihtotstarbeliselt käitatakse.
- (21) Liikmesriigid peaksid kehtestama menetlused kavandatud kõisteede ehitamiseks ja kõnealuste kõisteede muutmiseks ning nende kasutusele võtmiseks lubade väljastamiseks, tagamaks et kõisteed ehitatakse ja monteeritakse kohapeal ohutult kooskõlas ohutusanalüüsiga, mille tulemused lisatakse ohutusaruandesse, ja kõigi asjakohaste regulatiivsete nõuetega.
- (22) Kavandatava kõisteede ohutusanalüüsis tuleks kindlaks määrata osad, millest kõisteede ohutus sõltub.
- (23) Kavandatud kõisteede ohutusanalüüsis tuleks võtta arvesse kõisteede käitamise piiranguid, kuigi mitte sellisel moel, et see ohustaks alamsüsteemide ja ohutusseadiste puhul kaupade vaba liikumise põhimõtet või kõisteede endi ohutust.
- (24) Õigusnormid, mille kohaselt antakse luba kõisteede kasutuselevõtuks, kuuluvad liikmesriikide pädevusse. Kasutuselevõtuks vajaliku loa väljastavad pädevad asutused või organid. Kõisteede käitamise ohutuse järelevalve kuulub samuti liikmesriikide pädevusse. Liikmesriigid peaksid seetõttu määrama isiku, kes vastutab kõisteede eest ja seega ka kavandatava kõisteede ohutusanalüüsi eest.
- (25) Käesoleva määruse eesmärk on tagada kõisteede alamsüsteemide ja kõisteede ohutusseadiste siseturu toimimine. Käesolevale määrusele vastavate alamsüsteemide ja ohutusseadiste puhul peaks kehtima kaupade vaba liikumise põhimõte.
- (26) Tuleks lubada alamsüsteemide ja ohutusseadiste lisamist kõisteede juhul, kui need võimaldavad kõisteede ehitamist käesoleva määrusega kooskõlas oleval viisil ega ohusta inimeste tervist või ohutust ega vara, kui need nõuetekohaselt paigaldatakse, neid nõuetekohaselt hooldatakse ja sihtotstarbeliselt käitatakse.

- (27) Olulisi nõudeid tuleks tõlgendada ja kohaldada nii, et võetakse arvesse tehnika taset projekteerimise ja tootmise ajal, samuti tehnilisi ja majanduslikke kaalutlusi, mis on kooskõlas tervisekaitse ja ohutuse kõrge tasemega.
- (28) Ettevõtjad peaksid vastutama alamsüsteemide ja ohutusseadiste vastavuse eest käesoleva määruse nõuetele vastavalt oma osale tarneahelas, et tagada avalike huvide, nagu inimeste tervise ja ohutuse ning vara kaitse kõrge tase ja aus konkurents liidu turul.
- (29) Kõik tarne- ja turustamisahelas osalevad ettevõtjad peaksid võtma asjakohaseid meetmeid, et teha turul kättesaadavaks ainult käesoleva määrusega vastavuses olevad alamsüsteemid ja ohutusseadised. On vaja sätestada selge ja proportsionaalne kohustuste jagunemine, mis vastab iga ettevõtja rollile tarne- ja turustusahelas.
- (30) Alamsüsteemide või ohutusseadiste projekteerimise ning tootmisega üksikasjalikult kursis olev tootja on kõige sobivam vastavushindamismenetluse korraldaja. Vastavushindamine peaks seega jääma ainult alamsüsteemi või ohutusseadise tootja kohustuseks.
- (31) Selleks et hõlbustada teabevahetust ettevõtjate ja riiklike turujärelevalveasutuste vahel, peaksid liikmesriigid innustama ettevõtjaid lisama postiaadressile ka veebisaidi aadressi.
- (32) Tuleb tagada, et kolmandatest riikidest liidu turule sisenevad alamsüsteemid ja ohutusseadised oleksid vastavuses kõigi käesoleva määruse nõuetega ning eelkõige, et tootjad oleksid alamsüsteemide ja ohutusseadiste puhul rakendanud nõuetekohaseid vastavushindamismenetlusi. Seepärast tuleks sätestada, et importijad on kohustatud tagama nende poolt turule lastavate alamsüsteemide või ohutusseadiste vastavuse käesoleva määruse nõuetele ning et nad ei lase turule alamsüsteemide ega ohutusseadised, mis sellistele nõuetele ei vasta või mis on ohtlikud. Samuti tuleks sätestada, et importijad peavad tagama, et vastavushindamismenetlused on läbitud ning et alamsüsteemi ja ohutusseadise märgistus ning tootja koostatud dokumentatsioon on pädevatele riiklikele asutustele kontrollimiseks kättesaadavad.
- (33) Levitaja teeb alamsüsteemi või ohutusseadise turul kättesaadavaks pärast seda, kui tootja või importija on selle turule lasknud, ja ta peaks tegutsema vajaliku hoolsusega, tagamaks et alamsüsteemi või ohutusseadise käitlemine tema poolt ei kahjusta selle nõuetekohasust.
- (34) Alamsüsteemi või ohutusseadist turule lastes peaks iga importija märkima alamsüsteemile või ohutusseadisele oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi ja postiaadressi, millel saab temaga ühendust võtta, ning veebisaidi, kui see on olemas. Erandid tuleks ette näha juhtudeks, kui alamsüsteemi või ohutusseadise suurus või omadused seda ei võimalda. See hõlmab ka juhtusid, kui importijal on vaja avada pakend, et kanda alamsüsteemile või ohutusseadisele oma nimi ja aadress.
- (35) Kui ettevõtja laseb alamsüsteemi või ohutusseadise turule oma nime või kaubamärgi all või muudab alamsüsteemi või ohutusseadist selliselt, et see võiks mõjutada selle vastavust käesoleva määruse nõuetele, tuleks teda käsitada tootjana ja talle peaksid laienema tootja kohustused.
- (36) Kuna levitajad ja importijad on turuga lähedalt seotud, tuleks nad kaasata pädevate riiklike asutuste tehtavasse turujärelevalvesse ning nad peaksid olema valmis selles aktiivselt osalema, andes kõnealustele asutustele asjaomaste alamsüsteemide või ohutusseadistega seotud kogu vajaliku teabe.
- (37) Alamsüsteemi või ohutusseadise jälgitavuse tagamine kogu tarneahelas aitab lihtsustada ja tõhustada turujärelevalvet. Tõhusa jälgimissüsteemi abil on turujärelevalveasutustel lihtsam teha kindlaks ettevõtja, kes tegi nõuetele mittevastava alamsüsteemi või ohutusseadise turul kättesaadavaks. Käesoleva määruse kohaselt teiste ettevõtjate tuvastamiseks nõutava teabe säilitamisel ei tohiks ettevõtjatelt nõuda selliste ettevõtjatega seotud teabe ajakohastamist, kes on neile alamsüsteemi või ohutusseadise tarninud või kellele nemad on alamsüsteemi või ohutusseadise tarninud.

- (38) Käesolev määrus peaks piirduma üksnes oluliste nõuete kindlaks määramisega. Selleks et hõlbustada nimetatud nõuetele vastavuse hindamist, on vaja sätestada eeldus, et nõuetele vastavaks saab lugeda kõisteed, alamsüsteemid ja ohutusseadised, mis on kooskõlas määruse (EL) nr 1025/2012 kohaselt vastu võetud harmoneeritud standarditega, mille eesmärk on anda üksikasjalikud tehnilised kirjeldused, eelkõige kõisteede projekteerimise, ehitamise ja käitamise tarvis.
- (39) Määruses (EL) nr 1025/2012 on ette nähtud menetlus vastuväidete esitamiseks harmoneeritud standarditele, kui need standardid ei vasta täielikult käesoleva määruse nõuetele.
- (40) Et võimaldada ettevõtjatel näidata ja pädevatel asutustel tagada, et turul kättesaadavaks tehtud alamsüsteemid ja ohutusseadised vastavad olulistele nõuetele, on vaja näha ette vastavushindamismenetlused. Otsuses nr 768/2008/EÜ on sätestatud vastavushindamismenetluse moodulid, mis näevad ette erineva rangusastmega menetlusi sõltuvalt riski tasemest ja nõutud ohutustasemest. Valdkondadevahelise ühtsuse ja erakorraliste lahenduste vältimise eesmärgil tuleks vastavushindamismenetlused valida kõnealuste moodulite hulgast.
- (41) Alamsüsteemide ja ohutusseadiste tootjad peaksid koostama ELi vastavusdeklaratsiooni, et anda käesoleva määruse kohast teavet alamsüsteemi või ohutusseadise vastavuse kohta käesoleva määruse nõuetele ja muudele liidu asjakohastele ühtlustamisõigusaktidele. Alamsüsteemi või ohutusseadise peaks kaasas olema ELi vastavusdeklaratsioon.
- (42) Selleks et tagada turujärelevalve eesmärgil tõhus juurdepääs teabele, peaks teave kõigi selliste liidu õigusaktide kindlaks tegemiseks, mida alamsüsteemide või ohutusseadiste suhtes kohaldatakse, olema kättesaadav ühtses ELi vastavusdeklaratsioonis. Ettevõtjate halduskoormuse vähendamiseks võib ühtne ELi vastavusdeklaratsioon olla üksikutest asjakohastest vastavusdeklaratsioonidest koosnev toimik.
- (43) Vastavushindamist selle laiemas tähenduses hõlmava kogu menetluse nähtav tulem on alamsüsteemi või ohutusseadise vastavust tõendav CE-märgis. CE-märgise kasutamist reguleerivad üldpõhimõtted ja selle seos teiste märgistega on sätestatud määruses (EÜ) nr 765/2008. CE-märgise tootele kandmise normid tuleks sätestada käesolevas määruses.
- (44) Alamsüsteemide ja ohutusseadiste kontrollimine käesolevas määruses sätestatud olulistele nõuetele vastavuse suhtes on vajalik selleks, et pakkuda reisijatele, käituspõhisele ja kolmandatele isikutele tõhusat kaitset.
- (45) Käesolevas määruses sätestatud vastavushindamismenetluste puhul on vajalik liikmesriikide poolt komisjonile teatatud vastavushindamisasutuste sekkumine.
- (46) Kogemused on näidanud, et direktiivis 2000/9/EÜ sätestatud kriteeriumid, mida vastavushindamisasutused peavad täitma, et neist saaks komisjoni teavitada, ei ole piisavad, et tagada teavitatud asutuste ühtlaselt kõrgetasemeline töö kogu liidus. Samas on oluline, et kõik teavitatud asutused täidaksid oma ülesandeid ühesugusel tasemel ja õiglase konkurentsi tingimustes. Selleks on vaja kehtestada kohustuslikud nõuded vastavushindamisasutustele, kes soovivad saada teavitatud, et osutada vastavushindamisteenuseid.
- (47) Samuti tuleb vastavushindamise kvaliteedi ühtlase taseme tagamiseks kehtestada nõuded, mida peavad järgima teavitavad asutused ja teised teavitatud asutuste hindamise, nendest teavitamise ja järelevalvesse kaasatud asutused.
- (48) Kui vastavushindamisasutus tõendab vastavust harmoneeritud standardites sätestatud kriteeriumidele, tuleks eeldada, et toode vastab käesolevas määruses sätestatud nõuetele.
- (49) 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 sellest asutusest teavitamisel.

- (50) Riiklikud asutused kogu liidus peaksid vastavussertifikaatide usaldusväärsuse vajaliku taseme tagamiseks toetuma vastavushindamisasutuste tehnilise pädevuse tõendamisel määruse (EÜ) nr 765/2008 kohasele läbipaistvale akrediteerimisele. Riiklikud asutused võivad siiski olla seisukohal, et neil on asjakohased vahendid, et kõnealust hindamist ise teha. Tagamaks teiste riiklike asutuste tehtud hindamiste piisava usaldusväärsuse, tuleks neil sellisel juhul esitada komisjonile ja teistele liikmesriikidele vajalikud tõendid selle kohta, et hinnatud vastavushindamisasutused täidavad asjakohaseid regulatiivseid nõudeid.
- (51) Vastavushindamisasutused kasutavad tihti vastavushindamise mõne toimingute tegemiseks alltöövõtjaid või tütarettevõtjaid. Et tagada liidu turule lastavate alamsüsteemide ja ohutusseadiste puhul nõutav kaitsetase, on vastavushindamise jaoks oluline, et alltöövõtjad ja tütarettevõtjad vastaksid vastavushindamise ülesannete täitmise puhul samadele nõuetele nagu teavitatud asutused. Seega on oluline, et teavitatavate asutuste pädevuse ja tegevuse hindamine ning juba teavitatud asutuste järelevalve hõlmaks ka alltöövõtjate ja tütarettevõtjate tegevust.
- (52) Teavitamismenetluse tõhusust ja läbipaistvust tuleb suurendada ning eelkõige kohandada seda uue tehnoloogiaga, et luua elektroonilise teavitamise võimalus.
- (53) Kuna teavitatud asutused võivad pakkuda oma teenuseid kogu liidus, peaks teistel liikmesriikidel ja komisjonil olema võimalus esitada teavitatud asutuse kohta vastuväiteid. Seega on oluline ette näha tähtaeg, mille jooksul saaks selgitada kõik vastavushindamisasutuste pädevust puudutavad kahtlused ja probleemid, enne kui nad alustavad tegevust teavitatud asutustena.
- (54) Konkurentsivõime huvides on ülioluline, et teavitatud asutused kohaldaksid vastavushindamismenetlust ilma ettevõtjaid liigselt koormamata. Samal põhjusel ja ettevõtjate võrdse kohtlemise tagamiseks tuleb tagada vastavushindamismenetluste tehnilise rakendamise järjekindlus. Seda on kõige paremini võimalik saavutada teavitatud asutuste vahelise koordineerimise ja koostöö kaudu.
- (55) Huvitatud isikutel peaks olema õigus teavitatud asutuse tehtud vastavushindamise tulemus vaidlustada. Seetõttu on tähtis tagada, et on olemas menetlus teavitatud asutuse otsuste vaidlustamiseks.
- (56) Õiguskindluse tagamiseks on vaja täpsustada, et määrusega (EÜ) nr 765/2008 sätestatud reegleid liidu turu järelevalve ja liidu turule sisenevate toodete kontrolli kohta kohaldatakse ka käesoleva määrusega hõlmatud alamsüsteemide ja ohutusseadiste suhtes. Käesolev määrus ei tohiks takistada liikmesriike valimast, millised pädevad asutused kõnealuseid ülesandeid täitma hakkavad.
- (57) Kaitsemeetmete menetlus, mida on vaja võimalikuks alamsüsteemi või ohutusseadise vastavuse vaidlustamiseks, on juba ette nähtud direktiiviga 2000/9/EÜ. Läbipaistvuse suurendamise ja menetlusaja lühendamise huvides on vaja olemasolevat kaitsemeetmete menetlust parandada, et muuta see tõhusamaks ja liikmesriikides olemasolevale oskusteabele tuginevaks.
- (58) Olemasolevat süsteemi tuleks täiendada menetlusega, mis võimaldaks huvitatud isikutel olla kursis meetmetega, mida kavatakse võtta inimeste tervist või ohutust või vara ohustavate alamsüsteemide ja ohutusseadiste puhul. See peaks võimaldama ka turujärelevalveasutustel koostöös asjaomaste ettevõtjatega selliste alamsüsteemide ja ohutusseadiste puhul juba varem reageerida.
- (59) 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.

- (60) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011⁽¹⁾.
- (61) Nõuandemenetlust tuleks kasutada rakendusaktide vastuvõtmiseks, millega esitatakse teavitavale liikmesriigile taotlus võtta vajalikud parandusmeetmed nende teavitatud asutuste puhul, mis ei vasta või enam ei vasta teavituse aluseks olnud nõuetele.
- (62) Kontrollimenetlust tuleks kasutada rakendusaktide vastuvõtmisel seoses nõuetele vastavate alamsüsteemide ja ohutusseadistega, mis ohustavad inimeste tervist või ohutust või vara.
- (63) Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud inimeste tervist või ohutust ohustavate, nõuetele vastavate alamsüsteemide või ohutusseadistega, ning kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, peaks komisjon võtma vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.
- (64) Kooskõlas väljakujunenud tavaga võib käesoleva määrusega moodustatud komitee olla kasulik käesoleva määruse kohaldamisega seotud küsimuste uurimisel, mida võivad kodukorra kohaselt tõstatada komitee eesistuja või liikmesriigi esindaja.
- (65) 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.
- (66) 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.
- (67) On vaja näha ette mõistlik üleminekukord, mis võimaldab, ilma et tuleks järgida täiendavaid nõudeid toodetele, teha turul kättesaadavaks alamsüsteeme ja ohutusseadiseid, mis on juba turule lastud kooskõlas direktiiviga 2000/9/EÜ.
- (68) On vaja näha ette üleminekukord, mis võimaldab võtta kasutusele juba direktiivi 2000/9/EÜ kohaselt paigaldatud köisteid.
- (69) Liikmesriigid peaksid kehtestama karistusnormid, mida kohaldatakse käesoleva määruse ja käesoleva määruse alusel vastu võetud riigisiseste õigusaktide rikkumise korral, ja tagama nende normide rakendamise. Ettenähtud karistused peaksid olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Karistuste puhul peaks võtma arvesse õigusrikkumise raskust, kestust ning vajaduse korral tahtlikku laadi. Lisaks peaks karistuste puhul arvestama, kas asjaomane ettevõtja on varem toime pannud käesoleva määruse samalaadse rikkumise.
- (70) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt tagada, et köisteed vastavad nõuetele, millega nähakse ette inimeste tervise ja ohutuse ning vara kõrgetasemeline kaits, tagades samal ajal ka alamsüsteemide ja ohutusseadiste siseturu toimimise, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab seda eesmärgi ulatuse ja toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (71) Direktiiv 2000/9/EÜ tuleks seetõttu kehtetuks tunnistada,

⁽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 rakendamisolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesolevas määruses sätestatakse õigusnormid kõisteede alamsüsteemide ja ohutusseadiste turul kättesaadavaks tegemise ja vaba liikumise kohta. Samuti sisaldab see õigusnorme uute kõisteede projekteerimise, ehitamise ja kasutuselevõtu kohta.

Artikkel 2

Kohaldamisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse reisijateveoks projekteeritud uute kõisteede, kõisteede sellise muutmise, mille jaoks on vaja uut luba, ning kõisteede alamsüsteemide ja ohutusseadiste suhtes.
2. Käesolevat määrust ei kohaldata järgmiste toodete suhtes:
 - a) direktiiviga 2014/33/EL reguleeritud liftid;
 - b) liikmesriikide poolt ajaloolist, kultuurilist või muinsusväärtust omavateks liigitatud kõisteed, mis võeti kasutusele enne 1. jaanuari 1986 ja mida jätkuvalt käitatakse ning mille projektis või konstruktsioonis, sealhulgas spetsiaalselt nende jaoks projekteeritud alamsüsteemides ja ohutusseadistes, ei ole tehtud olulisi muudatusi;
 - c) põllumajanduses või metsanduses kasutamiseks ette nähtud seadmed;
 - d) mägionnide teenindamiseks ette nähtud kõisteed, mida kasutatakse üksnes kaupade ja konkreetselt selleks määratud isikute transpordiks;
 - e) püsivalt paigaldatud või mobiilsed riistad, mis on ette nähtud ainult vaba aja veetmiseks ja meelelahutuslikul eesmärgil kasutamiseks ning mida ei kasutata inimeste veoks;
 - f) kaevanduses kasutatavad seadmed või muud tööstuslikul otstarbel kasutatavad püsivalt paigaldatud seadmed;
 - g) seadmed, mille puhul kasutajad või transpordivahend asuvad vees.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „kõistee” – infrastruktuurist ja alamsüsteemidest koosnev kogu püsivalt paigaldatud süsteem, mis on projekteeritud, ehitatud, monteeritud ja kasutusele võetud reisijate vedamiseks ning mille puhul jõuülekanne toimub piki liikumissuunda paigaldatud trosside abil;
- 2) „alamsüsteem” – I lisa sellisena määratletud süsteem või kõnealuste süsteemide kombinatsioon, mis on ette nähtud kõisteedes kasutamiseks;
- 3) „infrastruktuur” – jaama infrastruktuur või teise liini kõrval asuv infrastruktuur, mis on projekteeritud iga kõistee jaoks eraldi ja ehitatud koha peal ning milles võetakse arvesse asendiplaani ja süsteemi andmeid ja mis on vajalik kõistee ehitamiseks ning käitamiseks, sh vundamendid;

- 4) „ohutusseadis” – iga seadmestiku seadis või iga seade, mis ohutuse tagamiseks on kavas alamsüsteemi või köistee koosseisu lülitada ning mille töökindluse puudumine ohustab reisijate, käitusp personali või kolmandate isikute ohutust või tervist;
- 5) „käitamise tehnilised tingimused” – tehnilised sätted ja meetmed, mis mõjutavad projekteerimist ja ehitamist ning mis on köistee ohutuks käitamiseks vältimatud;
- 6) „hoolduse tehnilised tingimused” – tehnilised sätted ja meetmed, mis mõjutavad projekteerimist ja ehitamist ning mis on köistee ohutut käitamist tagavaks hoolduseks vajalikud;
- 7) „köissõiduk” – transpordivahend sellisel köisteel, mille puhul transpordivahend ripub ühe või mitme trossi küljes, mida mööda seda liigutatakse;
- 8) „vedamislift” – köistee, mille puhul veetakse vajalike seadmetega varustatud reisijaid mööda ettevalmistatud rada;
- 9) „köisraudtee” – köistee, mille puhul veetakse transpordivahendit ühe või mitme trossi küljes rööbastel, mis võivad asuda maapinnal või on toetatud püsitarinditega;
- 10) „turul kättesaadavaks tegemine” – alamsüsteemi või ohutusseadise tasu eest või tasuta tarnimine liidu turule kaubandustegevuse käigus kas turustamiseks, levitamiseks või kasutamiseks;
- 11) „turule laskmine” – alamsüsteemi või ohutusseadise esmakordselt liidu turul kättesaadavaks tegemine;
- 12) „kasutuselevõtt” – köistee esimene käitamine, mille konkreetne eesmärk on reisijaid vedada;
- 13) „tootja” – füüsiline või juriidiline isik, kes toodab alamsüsteemi või ohutusseadise või kes laseb kõnealuse alamsüsteemi või ohutusseadise projekteerida või toota ja kes turustab kõnealust alamsüsteemi või ohutusseadist oma nime või kaubamärgi all või lisab selle köisteele;
- 14) „volitatud esindaja” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on saanud tootjalt kirjaliku volituse tegutseda kindlaks määratud ülesannetega tema nimel;
- 15) „importija” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb alamsüsteemi või ohutusseadise kolmandast riigist liidu turule;
- 16) „levitaja” – tarneahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb alamsüsteemi või ohutusseadise turul kättesaadavaks;
- 17) „ettevõtja” – alamsüsteemi või ohutusseadise tootja, volitatud esindaja, importija või levitaja;
- 18) „tehniline kirjeldus” – dokument, milles nähakse ette köisteele, infrastruktuurile, alamsüsteemile või ohutusseadisele esitatavad tehnilised nõuded;
- 19) „harmoneeritud standard” – määruse (EL) nr 1025/2012 artikli 2 punkti 1 alapunktis c määratletud harmoneeritud standard;
- 20) „akrediteerimine” – määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 punktis 10 määratletud akrediteerimine;
- 21) „riiklik akrediteerimisasutus” – riiklik akrediteerimisasutus määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 punktis 11 määratletud tähenduses;
- 22) „vastavushindamine” – menetlus, mille käigus hinnatakse, kas alamsüsteemi või ohutusseadisega seotud käesoleva määruse olulised nõuded on täidetud;
- 23) „vastavushindamisasutus” – asutus, kes teeb alamsüsteemi või ohutusseadise vastavushindamise toiminguid, sealhulgas kalibreerib, katsetab, sertifitseerib ja kontrollib;

- 24) „tagasivõtmine” – meede, mille eesmärk on võtta turult tagasi alamsüsteem või ohutusseadis, mis on juba tehtud kättesaadavaks isikule, kes vastutab kõistee eest;
- 25) „kõrvaldamine” – meede, mille eesmärk on takistada tarneahelas oleva alamsüsteemi või ohutusseadise turul kättesaadavaks tegemist;
- 26) „liidu ühtlustamisõigusaktid” – liidu õigusaktid, millega ühtlustatakse toodete turustamise tingimusi;
- 27) „CE-märgis” – märgis, millega tootja kinnitab, et alamsüsteem või ohutusseadis vastab märgise alamsüsteemile või ohutusseadisele kandmist käsitlevate liidu ühtlustamisõigusaktide alusel kohaldatavatele nõuetele.

Artikkel 4

Alamsüsteemide ja ohutusseadiste turul kättesaadavaks tegemine

Alamsüsteemid ja ohutusseadised tehakse turul kättesaadavaks üksnes siis, kui need vastavad käesoleva määruse nõuetele.

Artikkel 5

Kõisteede kasutuselevõtt

1. Liikmesriigid võtavad kooskõlas artikliga 9 kõik asjakohased meetmed, mida on vaja nende menetluste kindlaks määramiseks, millega tagatakse, et kõisteed võetakse kasutusele ainult juhul, kui need vastavad käesoleva määruse nõuetele ja need ei ohusta inimeste tervist või ohutust ega vara, kui need nõuetekohaselt paigaldatakse, neid nõuetekohaselt hooldatakse ja sihtotstarbeliselt käitatakse.
2. Liikmesriigid võtavad kooskõlas artikliga 9 kõik asjakohased meetmed, mida on vaja nende menetluste kindlaks määramiseks, millega tagatakse, et alamsüsteemid ja ohutusseadised lisatakse kõisteedele ainult juhul, kui need võimaldavad käesoleva määruse nõuetele vastavate kõisteede ehitamist, ning need ei ohusta inimeste tervist või ohutust ega vara, kui need nõuetekohaselt paigaldatakse, neid nõuetekohaselt hooldatakse ja sihtotstarbeliselt käitatakse.
3. Eeldatakse, et kõisteed, mis vastavad harmoneeritud standarditele või nende osadele, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, on vastavuses II lisas sätestatud oluliste nõuetega, mida nimetatud standardid või nende osad käsitlevad.
4. Käesolev määrus ei mõjuta liikmesriikide õigust sätestada nõudeid, mida nad peavad vajalikuks, et tagada inimeste ja eelkõige töötajate kaitse kõnealuste kõisteede kasutamise korral, tingimusel et see ei tähenda nende kõisteede muutmist käesolevas määruses reguleerimata viisil.

Artikkel 6

Olulised nõuded

Kõisteed ning nende infrastruktuur, alamsüsteemid ja ohutusseadised peavad vastama neile kohaldatavatele II lisas sätestatud olulistele nõuetele.

Artikkel 7

Alamsüsteemide ja ohutusseadiste vaba liikumine

Liikmesriigid ei keela, piira ega takista käesoleva määruse nõuetele vastavate alamsüsteemide ja ohutusseadiste turul kättesaadavaks tegemist.

*Artikkel 8***Kavandatavate kõisteede ohutusanalüüs ja ohutusaruanne**

1. Kõistee eest vastutav isik, kelle määrab liikmesriik vastavalt siseriiklikule õigusele, teeb kavandatava kõistee kohta ohutusanalüüsi või laseb sellise ohutusanalüüsi teha.
2. Iga kõistee puhul nõutud ohutusanalüüsis
 - a) võetakse arvesse kõiki ettenähtud kasutusviise;
 - b) järgitakse tunnustatud või praktikas levinud meetodikat;
 - c) võetakse arvesse praegust tehnika taset ja asjaomase kõistee keerukust;
 - d) tagatakse, et kõistee projekteerimisel ja kokkupanemisel on piisavate ohutustingimuste tagamiseks arvesse võetud kohalikku ümbrust ja kõige ebasoodsamaid tingimusi;
 - e) käsitletakse kõistee ja väliste tegurite kõiki ohutusaspekte, võttes arvesse projekteerimist, ehitamist ja kasutuselevõttu;
 - f) on võimalik varasemate kogemuste põhjal määrata kindlaks kõistee käitamisel tekkivad võimalikud ohud.
3. Ohutusanalüüsis käsitletakse ka ohutusseadiseid ja nende mõju kõisteele ning sellega seotud alamsüsteemidele, mida nad mõjutavad nii, et
 - a) ohutusseadised on võimalised rikke või vea ilmnemisel kohe reageerima ja jääma ohutust tagavasse seisundisse, aeglasemale töörežiimile või tõrkekindlasse seisundisse;
 - b) ohutusseadiseid ei kasutata, kuid neid valvatakse, või
 - c) ohutusseadised on niisugused, et nende rikke võimalikkust saab prognoosida ja nende toime on punktides a ja b nimetatud kriteeriumide kohaste ohutusseadistega võrdne.
4. Ohutusanalüüsi kasutatakse ohtude ja ohtlike olukordade loetelude koostamiseks, selles esitatakse soovitusel nende ohtudega toimetulemiseks kavandatud meetmete kohta ja määratakse kindlaks kõisteele lisatavate alamsüsteemide ja ohutusseadiste loetelu.
5. Ohutusanalüüsi tulemused esitatakse ohutusaruandes.

*Artikkel 9***Kõisteedele loa andmine**

1. Iga liikmesriik kehtestab menetlused, mille kohaselt antakse luba selle territooriumil asuvate kõisteede ehitamiseks ja kasutuselevõtuks.
2. Kõistee eest vastutav isik, kelle määrab liikmesriik vastavalt riigisisesele õigusele, esitab kõisteele loa väljastamise eest vastutavale asutusele või organile artiklis 8 osutatud ohutusaruande, ELi vastavusdeklaratsiooni ja muud dokumendid, mis käsitlevad alamsüsteemide ja ohutusseadiste vastavushindamist, ning kõistee omadusi käsitlevad dokumendid. Kõisteed käsitlevad dokumendid peavad samuti sisaldama vajalikke tingimusi, sh käitamispiranguid, ja täielikke andmeid kõistee kasutamise järelevalve, seadistamise ning hooldamise kohta. Kõnealuste dokumentide koopiat hoitakse kõistee juures.
3. Kui olemasolevate kõisteede olulisi tunnuseid, alamsüsteeme või ohutusseadiseid muudetakse nii, et asjaomane liikmesriik nõuab nende kasutuselevõtuks uut luba, peavad need muudatused ja nende mõju kogu kõisteele vastama II lisas sätestatud olulistele nõuetele.

4. Liikmesriigid ei kasuta lõikes 1 osutatud menetlusi käesoleva määrusega hõlmatud asjaolude põhjal käesoleva määrusega kooskõlas olevate selliste köisteede ehitamise ja kasutuselevõtu keelamiseks, piiramiseks või takistamiseks, mis ei ohusta inimeste tervist või ohutust ega vara, kui need on paigaldatud nõuetekohaselt ja sihtotstarbeliselt.

5. Liikmesriigid ei kasuta lõikes 1 osutatud menetlusi käesoleva määruse nõuetele vastavate alamsüsteemide ja ohutusseadiste vaba liikumise keelamiseks, piiramiseks või takistamiseks.

Artikkel 10

Köisteede käitamine

1. Liikmesriigid tagavad, et köisteed kasutatakse ainult niikaua, kuni see vastab ohutusaruandes ettenähtud tingimustele.

2. Kui liikmesriik leiab, et tüübikinnitusega köistee, mida kasutatakse sihtotstarbeliselt, võib ohustada inimeste tervist või ohutust või vara, võtab ta vajalikke meetmeid, et piirata köistee käitamistingimusi või keelata selle kasutamise.

II PEATÜKK

ETTEVÕTJATE KOHUSTUSED

Artikkel 11

Tootjate kohustused

1. Alamsüsteeme või ohutusseadiseid turule lastes või neid köisteele lisades tagavad tootjad, et need on projekteeritud ja toodetud kooskõlas II lisas sätestatud oluliste nõuetega.

2. Alamsüsteemide või ohutusseadiste tootjad koostavad VIII lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni (edaspidi „tehniline dokumentatsioon”) ja korraldavad või lasevad korraldada artiklis 18 osutatud vastavushindamismenetluse.

Kui esimeses lõigus osutatud menetlusega on tõendatud alamsüsteemi või ohutusseadise vastavus kohaldatavatele nõuetele, koostavad tootjad ELi vastavusdeklaratsiooni ning kannavad sellele CE-märgise.

3. Tootjad säilitavad tehnilise dokumentatsiooni ja ELi vastavusdeklaratsiooni 30 aasta jooksul peale alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist.

4. Tootjad tagavad menetluste olemasolu seeriatoodangu vastavuse säilimiseks käesoleva määruse nõuetele. Arvesse võetakse muudatusi alamsüsteemi või ohutusseadise konstruktsioonis või omadustes ja muudatusi neis harmoneeritud standardites või muudes tehnilistes kirjeldustes, mille põhjal alamsüsteemi või ohutusseadise vastavust kinnitati.

Kui seoses alamsüsteemist või ohutusseadisest tuleneva ohuga peetakse vajalikuks, kontrollivad tootjad reisijate, käitusp personali ja kolmandate isikute tervise ja ohutuse kaitsmiseks turul kättesaadavaks tehtud alamsüsteeme või ohutusseadiseid pisteliselt, uurivad kaebusi, ning kui vaja, peavad registrit kaebuste kohta, mis on esitatud nõuetele mittevastavate alamsüsteemide ja ohutusseadiste ja nende tagasivõtmiste kohta, ning teavitavad levitajaid kõnealusest järelevalvest.

5. Tootjad tagavad, et nende poolt turule lastud alamsüsteemidel või ohutusseadistel on tüübi-, partii- või seerianumber või muu nende identifitseerimist võimaldav märgistus.

Kui alamsüsteemi või ohutusseadise suurus või omadused seda ei võimalda, tagavad tootjad, et nõutav teave on esitatud alamsüsteemi või ohutusseadise pakendil või sellega kaasas olevates dokumentides.

6. Tootjad märgivad oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi ja ühenduse võtmiseks kasutatava postiaadressi alamsüsteemile või ohutusseadisele või, kui see ei ole võimalik, alamsüsteemi või ohutusseadise pakendile või sellega kaasas olevasse dokumenti. Aadress osutab ühele kindlale kohale, kus tootjaga saab ühendust võtta. Kontaktandmed esitatakse keeles, mis on kasutajate ja turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav. Kui tootja märgib veebisaidi aadressi, tagab ta, et kõnealusel veebisaidil olev teave on ligipääsetav ja seda ajakohastatakse pidevalt.

7. Tootjad tagavad, et alamsüsteemi või ohutusseadisega on kaasas ELi vastavusdeklaratsiooni koopia ning kasutusjuhend ja ohutusteave kasutajatele kergesti arusaadavas keeles, mille on kindlaks määranud asjaomane liikmesriik. Kasutusjuhend ja ohutusteave peab olema selge, arusaadav ja mõistetav.

Kui ühele ettevõtjale või kasutajale tarnitakse suur hulk alamsüsteeme ja ohutusseadiseid, võib asjaomase partiiga kaasas olla üksainus ELi vastavusdeklaratsiooni koopia.

8. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et alamsüsteem või ohutusseadis, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamata parandusmeetmed, et viia alamsüsteem või ohutusseadis nõuetega vastavusse või, kui see on asjakohane, kõrvaldada see turult või võtta see tagasi. Kui alamsüsteem või ohutusseadis on ohtlik, teavitavad tootjad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid asutusi, kelle turul nad alamsüsteemi või ohutusseadise kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja kõigi võetud parandusmeetmete kohta.

9. Pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel esitavad tootjad talle alamsüsteemi või ohutusseadise käesolevale määrusele vastavust tõendava kogu teabe ja dokumentatsiooni keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nimetatud teabe võib esitada paberil või elektrooniliselt. Tootjad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmise korral koostööd kõigi meetmete raames, mis võetakse nende poolt turule lastud alamsüsteemi või ohutusseadise põhjustatud ohtude kõrvaldamiseks.

Artikkel 12

Volitatud esindajad

1. Tootja võib kirjaliku volitusega määrata volitatud esindaja.

Artikli 11 lõikes 1 sätestatud kohustused ja tehnilise dokumentatsiooni koostamise kohustus ei kuulu volitatud esindaja ülesannete hulka.

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

- a) hoida ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilist dokumentatsiooni riiklikule turujärelevalveasutusele kättesaadavana 30 aasta jooksul pärast alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist;
- b) esitada pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel talle alamsüsteemi või ohutusseadise vastavust tõendav kogu teave ja dokumentatsioon;
- c) teha pädevate riiklike asutustega viimaste nõudmisel koostööd kõigi meetmete raames, mis võetakse volitatud esindaja volitusega hõlmatud alamsüsteemide või ohutusseadiste põhjustatud ohtude ärahoidmiseks.

Artikkel 13

Importijate kohustused

1. Importijad lasevad turule üksnes nõuetele vastavaid alamsüsteeme või ohutusseadiseid.

2. Enne alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist tagavad importijad, et tootja on korraldanud artiklis 18 osutatud vastavushindamismenetluse. Nad tagavad, et tootja on koostanud tehnilise dokumentatsiooni, et alamsüsteem või ohutusseadis kannab CE-märgist, et sellega on kaasas ELi vastavusdeklaratsiooni koopia, kasutusjuhend ja ohutusteave ning vajaduse korral muud nõutud dokumendid ning et tootja on täitnud artikli 11 lõigetes 5 ja 6 sätestatud nõuded.

Kui importija arvab või tal on põhjust uskuda, et alamsüsteem või ohutusseadis ei vasta II lisas sätestatud kohaldatavatele olulistele nõuetele, siis ei lase ta alamsüsteemi või ohutusseadist turule enne, kui see on vastavusse viidud. Kui alamsüsteem või ohutusseadis on ohtlik, teavitab importija sellest viivitamata tootjat ja turujärelevalveasutusi.

3. Importijad märgivad oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi ja ühenduse võtmiseks kasutatava postiaadressi alamsüsteemile või ohutusseadisele või, kui see ei ole võimalik, alamsüsteemi või ohutusseadise pakendile või sellega kaasas olevasse dokumenti. Kontaktandmed esitatakse kasutajate ja turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadavas keeles.

Kui importija märgib veebisaidi aadressi, tagab ta, et kõnealusel veebisaidil olev teave on ligipääsetav ja seda ajakohastatakse pidevalt.

4. Importijad tagavad, et alamsüsteemi või ohutusseadisega on kaasas kasutusjuhend ja ohutusteave asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud keeles, mis on kasutajate jaoks kergesti arusaadav.

5. Importijad tagavad, et sel ajal, kui alamsüsteem või ohutusseadis on nende vastutusel, ei ohusta selle ladustamis- või transportimistingimused toote vastavust II lisas sätestatud kohaldatavatele olulistele nõuetele.

6. Kui seda peetakse alamsüsteemist või ohutusseadisest tulenevat ohtu silmas pidades asjakohaseks, kontrollivad importijad reisijate, käitusp personali ja kolmandate isikute tervise ja ohutuse kaitsmiseks turul kättesaadavaks tehtud alamsüsteemi või ohutusseadiseid pisteliselt, uurivad kaebusi, ning kui vaja, peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate alamsüsteemide ja ohutusseadiste ja nende tagasisivõtmiste kohta, ning teavitavad levitajaid kõnealusest järelevalvest.

7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et alamsüsteem või ohutusseadis, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamata vajalikud parandusmeetmed, et viia alamsüsteem või ohutusseadis nõuetega vastavusse või, kui see on asjakohane, kõrvaldada see turult või võtta see tagasi. Kui alamsüsteem või ohutusseadis on ohtlik, teavitavad importijad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid asutusi, kelle turul nad alamsüsteemi või ohutusseadise kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja kõigi võetud parandusmeetmete kohta.

8. Importijad hoiavad 30 aasta jooksul pärast alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist turujärelevalveasutuste jaoks kättesaadavana ELi vastavusdeklaratsiooni koopia ning tagavad, et tehniline dokumentatsioon oleks kõnealuste asutuste nõudmisel neile kättesaadav.

9. Importijad esitavad pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel talle kogu alamsüsteemi või ohutusseadise vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nimetatud teabe võib esitada paberil või elektrooniliselt. Importijad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmise korral koostööd kõigi meetmete raames, mis võetakse nende poolt turule lastud alamsüsteemi või ohutusseadise põhjustatud ohtude kõrvaldamiseks.

Artikkel 14

Levitajate kohustused

1. Alamsüsteemi või ohutusseadist turul kättesaadavaks tehes järgivad levitajad vajaliku hoolsusega käesoleva määruse nõudeid.

2. Enne alamsüsteemi või ohutusseadise turul kättesaadavaks tegemist kontrollivad levitajad, et kõnealusel alamsüsteemil või ohutusseadisel on CE-märgis ja et sellega on kaasas ELi vastavusdeklaratsiooni koopia, kasutusjuhend ja ohutusteave, ning vajaduse korral muud nõutud dokumendid asjaomase liikmesriigi kindlaks määratud keeles, mis on kasutajatele kergesti arusaadav, ning et tootja ja importija on täitnud vastavalt artikli 11 lõigetes 5 ja 6 ning artikli 13 lõikes 3 sätestatud nõuded.

Kui levitaja arvab või tal on põhjust uskuda, et alamsüsteem või ohutusseadis ei vasta II lisas sätestatud kohaldatavatele olulistele nõuetele, ei tee ta alamsüsteemi või ohutusseadist turul kättesaadavaks enne, kui see on viidud nõuetega vastavusse. Kui alamsüsteem või ohutusseadis on ohtlik, teavitab levitaja sellest tootjat või importijat ja turujärelevalveasutusi.

3. Levitajad tagavad, et sel ajal, kui alamsüsteem või ohutusseadis on nende vastutusel, ei ohusta selle ladustamis- või transportimistingimused toote vastavust II lisas sätestatud kohaldatavatele olulistele nõuetele.

4. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et alamsüsteem või ohutusseadis, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta käesolevale määrusele, tagavad, et võetakse vajalikud parandusmeetmed alamsüsteemi või ohutusseadise nõuetega vastavusse viimiseks või, kui see on asjakohane, kõrvaldatakse see turult või võetakse see tagasi. Kui alamsüsteem või ohutusseadis on ohtlik, teavitavad levitajad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid asutusi, kelle turul nad alamsüsteemi või ohutusseadise kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja kõigi võetud parandusmeetmete kohta.

5. Levitajad esitavad pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel talle alamsüsteemi või ohutusseadise vastavust tõendava kogu teabe ja dokumentatsiooni. Nimetatud teabe võib esitada paberil või elektrooniliselt. Levitajad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmise korral koostööd kõigi meetmete raames, mis võetakse nende poolt turul kättesaadavaks tehtud alamsüsteemi või ohutusseadise põhjustatud ohtude kõrvaldamiseks.

Artikkel 15

Juhtumid, millal tootjate kohustusi kohaldatakse importijatele ja levitajatele

Käesolevas määruses käsitatakse tootjana importijat või levitajat, kes laseb alamsüsteemi või ohutusseadise turule oma nime või kaubamärgi all või kes muudab juba turule lastud alamsüsteemi või ohutusseadist viisil, mis võib mõjutada vastavust käesoleva määruse nõuetele, ja tema suhtes kohaldatakse artikli 11 alusel tootja kohustusi.

Artikkel 16

Ettevõtjate tuvastamine

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

- a) ettevõtja, kes on neile alamsüsteemi või ohutusseadise tarninud;
- b) ettevõtja ja iga köistee eest vastutava isiku, kellele nad on alamsüsteemi või ohutusseadise tarninud.

Ettevõtjad peavad olema valmis esitama esimeses lõigus osutatud teavet 30 aasta jooksul pärast seda, kui alamsüsteem või ohutusseadis neile tarniti, ja 30 aasta jooksul pärast seda, kui nad ise alamsüsteemi või ohutusseadist tarnisid.

III PEATÜKK

ALAMSÜSTEEMIDE JA OHUTUSSEADISTE NÕUETELE VASTAVUS*Artikkel 17***Alamsüsteemide ja ohutusseadiste vastavuse eeldamine**

Eeldatakse, et alamsüsteemid ja ohutusseadised, mis vastavad harmoneeritud standarditele või nende osadele, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, on vastavuses II lisas sätestatud oluliste nõuetega, mida nimetatud standardid või nende osad käsitlevad.

*Artikkel 18***Vastavushindamismenetlused**

1. Enne alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist esitab tootja lõike 2 kohaselt alamsüsteemi või ohutusseadise vastavushindamise tegemiseks.
2. Alamsüsteemide ja ohutusseadiste nõuetele vastavust hinnatakse tootja valikul ühega järgmistest vastavushindamismenetlustest:
 - a) III lisas sätestatud ELi tüübihindamine (moodul B – toote tüüp), mis on kombineeritud ühega järgmistest:
 - i) tüübivastavus, mis põhineb tootmiskvaliteedi tagamisel (moodul D) ja on sätestatud IV lisas;
 - ii) tüübivastavus, mis põhineb alamsüsteemi või ohutusseadise vastavuse tõendamisel (moodul F) ja on sätestatud V lisas;
 - b) vastavus, mis põhineb üksiktoote vastavuse tõendamisel (moodul G) ja on sätestatud VI lisas;
 - c) vastavus, mis põhineb täielikul kvaliteedi tagamisel ja projektihindamistel (moodul H 1) ning on sätestatud VII lisas.
3. Vastavushindamismenetlusi käsitlevad dokumendid ja kirjad koostatakse selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus lõikes 2 osutatud menetlusi korraldavad teavitatud asutus asub, või selle asutuse poolt aktsepteeritud keeles.

*Artikkel 19***ELi vastavusdeklaratsioon**

1. Alamsüsteemi või ohutusseadise ELi vastavusdeklaratsioon kinnitab, et II lisas sätestatud olulised nõuded on täidetud.
2. ELi vastavusdeklaratsioon peab vastama IX lisas sätestatud näidisele, sisaldama III–VII lisas sätestatud asjakohastes moodulites kindlaks määratud elemente ning seda ajakohastatakse pidevalt. See on alamsüsteemi või ohutusseadisega kaasas ja see tõlgitakse selle liikmesriigi nõutud keelde või keeltesse, kelle turule alamsüsteem või ohutusseadis lastakse või kelle turul see kättesaadavaks tehakse.
3. Kui alamsüsteem või ohutusseadis peab vastama enam kui ühele liidu õigusaktile, millega nähakse ette ELi vastavusdeklaratsiooni esitamine, koostatakse üks neid kõiki arvestav ELi vastavusdeklaratsioon. Deklaratsioon peab sisaldama teavet asjaomaste liidu õigusaktide kohta, sealhulgas nende õigusaktide avaldamisviiteid.
4. ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja endale vastutuse selle eest, et alamsüsteem või ohutusseadis vastab käesoleva määruse nõuetele.

*Artikkel 20***CE-märgise üldpõhimõtted**

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

*Artikkel 21***CE-märgise tootele kandmise nõuded ja tingimused**

1. CE-märgis kantakse nähtaval, loetaval ja mitte-eemaldataval viisil alamsüsteemile või ohutusseadisele või selle andmeplaadile. Kui see ei ole võimalik või ei ole alamsüsteemi või ohutusseadise omadusi arvestades lubatud, kantakse märgis pakendile või sellega kaasas olevatele dokumentidele.
2. CE-märgis kantakse alamsüsteemile või ohutusseadisele enne selle turule laskmist.
3. CE-märgisele järgneb tootmise kontrollifaasi kaasatud teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri kannab tootele teavitatud asutus ise või tema juhendamisel tootja või tootja volitatud esindaja.
4. Lisaks CE-märgisele ja lõikes 3 osutatud identifitseerimisnumbrile võib lisada muu märgise, mis osutab erilisele ohule või kasutusviisile.
5. Liikmesriigid tuginevad olemasolevatele mehhanismidele, et tagada CE-märgist käsitleva korra nõuetekohane kohaldamine, ja võtavad märgise väärkasutamise korral asjakohaseid meetmeid.

IV PEATÜKK

VASTAVUSHINDAMISASUTUSTEST TEAVITAMINE*Artikkel 22***Teavitamine**

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

*Artikkel 23***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 artikli 28 nõuete täitmise eest.
2. Liikmesriigid võivad otsustada, et lõikes 1 osutatud hindamist ja järelevalvet teeb 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* artikli 24 nõudeid. Lisaks peab kõnealune asutus olema korraldanud oma tegevusest tuleneva vastutuse katmise.
4. Teavitav asutus vastutab täielikult lõikes 3 osutatud asutuse tegevuse eest.

*Artikkel 24***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 asutuse objektiivsus ja erapooletus.
3. Teavitava asutuse töö korraldatakse nii, et vastavushindamisasutusest teavitamisega seotud otsuseid teevad pädevad isikud, kes ei ole hindamist korraldanud 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 25***Teavitavate asutuste teabekohustus**

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

Komisjon teeb kõnealuse teabe üldsusele kättesaadavaks.

*Artikkel 26***Nõuded teavitatud asutusele**

1. Teavituse esitamiseks peab vastavushindamisasutus vastama lõigetes 2–11 sätestatud nõuetele.
2. Vastavushindamisasutus peab olema asutatud liikmesriigi õiguse kohaselt ning olema juriidiline isik.
3. Vastavushindamisasutus peab olema kolmandast isikust asutus, mis on sõltumatu organisatsioonist või alamsüsteemist või ohutusseadisest, mida ta hindab.

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

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

Vastavushindamisasutus, selle juhtkond ega vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi olla otseselt seotud nimetatud alamsüsteemide või ohutusseadiste projekteerimise, tootmise või konstrueerimise, turustamise, paigaldamise, kasutamise või hooldusega ega esindada isikut, kes nimetatud tegevustega tegeleb. Nad ei tohi osaleda tegevuses, mis võib seada kahtluse alla nende otsuste sõltumatuse ja usaldusväarsuse vastavushindamistoimingutes, mille tegemiseks neist on teavitatud. See kehtib eelkõige nõustamisteenuste puhul.

Vastavushindamisasutused tagavad, et nende tütarettevõtjate või alltöövõtjate tegevus ei mõjuta vastavushindamistoimingute konfidentsiaalsust, objektiivsust ega erapooletust.

5. Vastavushindamisasutused ja nende töötajad teevad vastavushindamistoiminguid suurima erialase kohusetunde ja konkreetse valdkonnas nõutava tehnilise pädevusega ning nad ei tohi alluda surveavaldustele ega ahvatlustele, eelkõige rahalistele, mis võivad nende otsuseid või vastavushindamistoimingute tulemusi mõjutada, eriti seoses isikute või isikute rühmadega, kes on huvitatud nimetatud toimingute tulemustest.

6. Vastavushindamisasutus peab olema võimeline täitma temale III–VII lisa alusel määratud vastavushindamisülesandeid, mille täitmisega seoses on temast teavitatud, sõltumata sellest, kas vastavushindamisasutus täidab neid ise või täidetakse neid tema nimel ja tema vastutusel.

Vastavushindamisasutuse käsutuses on alati ja kõigi talle määratud vastavushindamismenetluste ja alamsüsteemi või ohutusseadise iga tüübi või kategooria 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, kus eristatakse ülesandeid, mida ta täidab teavitatud asutusena, ja muud tegevust;
- c) menetlused toimingute tegemiseks, mis võtavad arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, alamsüsteemide või ohutusseadiste puhul kasutatava tehnoloogia keerukuse astet ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

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

7. Vastavushindamisülesannete eest vastutavatel töötajatel

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

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 liikmesriigi õiguse kohaselt riik või kui vastavushindamine on liikmesriigi enda otsene ülesanne.

10. Vastavushindamisasutuse töötajad hoiavad ametisaladust teabe puhul, mis on saadud III–VII lisa või nende rakendamiseks vastuvõetud liikmesriigi õigusaktide kohaselt täidetud ülesannete käigus, välja arvatud teabevahetus selle liikmesriigi pädevate asutustega, kus teavitatud asutus tegutseb. Tagatakse omandiõiguste kaitse.

11. Vastavushindamisasutused osalevad asjakohases standardimistöös ja käesoleva määruse alusel 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 27

Teavitatud asutuste nõuetelevastavuse eeldamine

Kui vastavushindamisasutus tõendab, et ta vastab asjakohastes harmoneeritud standardites või nende osades, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, sätestatud kriteeriumidele, eeldatakse tema vastavust artikli 26 nõuetele kohaldatavate harmoneeritud standarditega hõlmatud nõuete ulatuses.

Artikkel 28

Teavitatud asutuse tütarettevõtjad ja alltöövõtjad

1. Kui teavitatud asutus sõlmib vastavushindamisega seotud ülesannete täitmiseks lepingu või teeb selle ülesandeks tütarettevõtjale, tagab ta, et alltöövõtja või tütarettevõtja vastab artikli 26 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 teavitavale asutusele kättesaadavana dokumente, mis puudutavad alltöövõtja või tütarettevõtja kvalifikatsiooni hindamist ja nende tehtud tööd III–VII lisa alusel.

Artikkel 29

Teavitamise taotlus

1. Vastavushindamisasutus esitab teavitamise taotluse selle liikmesriigi teavitavale asutusele, mille territooriumil ta asub.
2. Teavitamise taotlusele lisatakse selliste vastavushindamistoimingute, vastavushindamismooduli või -moodulite ja alamsüsteemi/ohutusseadise või alamsüsteemide/ohutusseadiste kirjeldus, millega tegelemiseks ta väidab end pädev olevat, ning riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud akrediteerimistunnistus (kui see on olemas), milles kinnitatakse, et vastavushindamisasutus vastab artikli 26 nõuetele.
3. Kui vastavushindamisasutus ei saa akrediteerimistunnistust esitada, esitab ta teavitavale asutusele dokumendid, mille alusel saab vastavust artikli 26 nõuetele kontrollida, kinnitada ja korrapäraselt jälgida.

Artikkel 30

Teavitamismenetlus

1. Teavitavad asutused võivad teavitada ainult artikli 26 nõuetele vastavatest vastavushindamisasutustest.
2. Nad kasutavad komisjoni ja teiste liikmesriikide teavitamiseks komisjoni väljatöötatud ja hallatavat elektroonilist teavitamise vahendit.

3. Teavitus sisaldab täielikku ülevaadet vastavushindamistoimingutest, vastavushindamismooduli(te)st ja alamsüsteemist/ohutusseadisest või alamsüsteemidest/ohutusseadistest ning asjakohase pädevuse kinnitust.
4. Kui teavitus ei põhine artikli 29 lõikes 2 osutatud akrediteerimistunnistusel, siis esitab teavitav asutus komisjonile ja teistele liikmesriikidele tõendavad dokumendid, mis kinnitavad, et vastavushindamisasutus on pädev ja et on kehtestatud asutuse korrapäraselt jälgimist tagav kord, millega tagatakse ka edaspidi vastavus artikli 26 nõuetele.
5. Asjaomane asutus võib tegutseda teavitatud asutusena ainult 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.

Ainult sellist asutust käsitatakse käesoleva määruse mõistes teavitatud asutusena.

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

Artikkel 31

Teavitatud asutuste identifitseerimisnumber ja nimekiri

1. Komisjon määrab teavitatud asutusele identifitseerimisnumbri.

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

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

Komisjon tagab, et kõnealust nimekirja ajakohastatakse pidevalt.

Artikkel 32

Teavituse muutmise

1. Kui teavitav asutus on tuvastanud või talle on teatatud, et teavitatud asutus ei vasta enam artikli 26 nõuetele või et ta ei ole oma kohustusi täitnud, siis piirab teavitav asutus teavitust, peatab teavituse või tunnistab selle kehtetuks, kui see on asjakohane, 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 oleks nõudmisel kättesaadavad teavitamise ja turujärelevalve eest vastutavatele asutustele.

Artikkel 33

Teavitatud asutuste pädevuse vaidlustamine

1. Komisjon uurib igat juhtumit, mille puhul tal on kahtlus või tema tähelepanu juhitakse 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 teavituse aluse või asjaomase teavitatud asutuse pädevuse säilimise kohta.

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 enam ei täida teavitamise aluseks olevaid nõudeid, võtab ta vastu rakendusakti, milles nõutakse, et teavitav liikmesriik võtaks parandusmeetmed, sealhulgas tunnistaks teavituse vajaduse korral kehtetuks.

Kõnealune rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 44 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Artikkel 34

Teavitatud asutuste töökohustused

1. Teavitatud asutused teevad vastavushindamist kooskõlas III–VII lisas sätestatud vastavushindamismenetlustega.
2. Vastavushindamistoiminguid tehakse proportsionaalselt, ettevõtjaid liigselt koormamata.

Vastavushindamisasutused võtavad oma ülesannete täitmisel arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, kõnealuse alamsüsteemi või ohutusseadise tehnoloogia keerukust ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

Seejuures järgivad nad siiski nõutavat rangusastet ja kaitsetaset, et tagada alamsüsteemi või ohutusseadise vastavus käesolevale määrusele.

3. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei ole järginud II lisas sätestatud olulisi nõudeid või vastavaid harmoneeritud standardeid või muid tehnilisi kirjeldusi, nõuab ta kõnealuselt tootjalt asjakohaste parandusmeetmete võtmist ega väljasta sertifikaati või kinnitussotsust.
4. Kui pärast sertifikaadi väljastamist või kinnitussotsuse tegemist avastab teavitatud asutus vastavuse kontrollimisel, et alamsüsteem või ohutusseadis ei ole enam vastavuses, siis nõuab ta tootjalt parandusmeetmete võtmist ja vajaduse korral peatab sertifikaadi või kinnitussotsuse või tunnistab sertifikaadi või kinnitussotsuse kehtetuks.
5. Kui parandusmeetmeid ei võeta või neil ei ole soovitud mõju, piirab teavitatud asutus vajaduse korral sertifikaati või kinnitussotsust, peatab need või tunnistab kehtetuks.

Artikkel 35

Teavitatud asutuste otsuste vaidlustamine

Teavitatud asutused tagavad, et nende otsuste vaidlustamiseks nähakse ette edasikaebamise kord.

Artikkel 36

Teavitatud asutuste teabekohustus

1. Teavitatud asutus teavitab teavitavat asutust järgmisest:
 - a) sertifikaadi või kinnitussotsuse andmisest keeldumine, selle piiramine, peatamine või kehtetuks tunnistamine;
 - b) teavituse sihtvaldkonda ja tingimusi mõjutavad asjaolud;
 - c) turujärelevalveasutustelt saadud teabenõuded vastavushindamistoimingute kohta;
 - d) taotluse 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 alamsüsteemide või ohutusseadistega tegelevatele asutustele asjakohase teabe negatiivsete ja taotluse korral ka positiivsete vastavushindamistulemuste kohta.

Artikkel 37

Kogemuste vahetamine

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

Artikkel 38

Teavitatud asutuste töö koordineerimine

Komisjon tagab, et käesoleva määruse alusel teavitatud asutuste tegevus põhineb asjakohasel koordineerimisel ja koostööl ning toimub kõisteedega tegelevate teavitatud asutuste koordineerimisrühma vormis.

Teavitatud asutused osalevad nimetatud rühma töös otse või määratud esindajate kaudu.

V PEATÜKK

LIIDU TURULE SISENEVATE ALAMSÜSTEEMIDE JA OHUTUSSEADISTE TURUJÄRELEVALVE, KONTROLL NING LIIDU KAITSEMEETMETE MENETLUS

Artikkel 39

Liidu turule sisenevate alamsüsteemide ja ohutusseadiste turujärelevalve ja kontroll

Alamsüsteemidele ja ohutusseadistele kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 15 lõiget 3 ja artikleid 16–29.

Artikkel 40

Menetlus ohtlike alamsüsteemide või ohutusseadistega tegelemiseks liikmesriigi tasandil

1. Kui ühe liikmesriigi turujärelevalveasutustel on piisavalt põhjust arvata, et mõni käesoleva määrusega hõlmatud alamsüsteem või ohutusseadis ohustab inimeste tervist või ohutust või vara, korraldavad nad asjaomase alamsüsteemi või ohutusseadise hindamise, mis hõlmab kõiki käesolevas määruses sätestatud asjakohaseid nõudeid. Asjaomased ettevõtjad teevad turujärelevalveasutustega sel eesmärgil vajaduse korral koostööd.

Kui esimeses lõigus nimetatud hindamise tulemusena on turujärelevalveasutused arvamusel, et alamsüsteem või ohutusseadis ei vasta käesoleva määruse nõuetele, nõuavad nad viivitamata asjaomaselt ettevõtjalt, et see võtaks parandusmeetmed alamsüsteemi või ohutusseadise nimetatud nõuetele vastavusse viimiseks, kõrvaldaks selle turult või võtaks tagasi mõistliku aja jooksul, mille nad ohu laadi arvestades määravad.

Turujärelevalveasutused teatavad sellest asjaomasele teavitatud asutusele.

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, siis teavitavad nad komisjoni ja teisi liikmesriike hindamistulemustest ja meetmetest, mille võtmist nad on ettevõtjalt nõudnud.

3. Ettevõtja tagab, et kõikide tema poolt liidu turul kättesaadavaks tehtud alamsüsteemide ja ohutusseadiste suhtes võetakse kõik asjakohased parandusmeetmed.

4. Kui asjaomane ettevõtja ei võta lõike 1 teises lõigus osutatud tähtaja jooksul piisavaid parandusmeetmeid, võtavad turujärelevalveasutused kõik asjakohased ajutised meetmed, et piirata või keelata alamsüsteemi või ohutusseadise kättesaadavaks tegemist nende riigisisel turul, need turult kõrvaldada või tagasi võtta.

Turujärelevalveasutused teavitavad neist meetmetest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike.

5. Lõike 4 teises lõigus osutatud teave sisaldab kõiki olemasolevaid andmeid, eelkõige mittevastava alamsüsteemi või ohutusseadise tuvastamiseks vajalikku teavet ning teavet alamsüsteemi või ohutusseadise päritolu, väidetava mittevastavuse ja kaasneva ohu laadi, riigisiseste meetmete laadi ja kestuse kohta, samuti asjaomase ettevõtja esitatud seisukohti. Turujärelevalveasutused näitavad eelkõige, kas mittevastavusel on üks järgmine põhjus:

a) alamsüsteem või ohutusseadis ei vasta inimeste tervist või ohutust või vara kaitset käsitlevatele nõuetele või

b) esinevad puudused artiklis 17 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 muust nende käsutuses olevast täiendavast teabest seoses asjaomase alamsüsteemi või ohutusseadise mittevastavusega ning juhul, kui nad ei ole nõus vastuvõetud riigisisese meetmega, oma vastuväidetest.

7. Kui kolme kuu jooksul lõike 4 teises lõigus osutatud teabe kättesaamisest ei ole teised liikmesriigid ega komisjon esitanud vastuväiteid menetluse algatanud liikmesriigi ajutisele meetmele, loetakse meede põhjendatuks.

8. Liikmesriigid tagavad, et asjaomase alamsüsteemi või ohutusseadise suhtes võetakse viivitamata asjakohased piiravad meetmed, näiteks kõrvaldatakse alamsüsteem või ohutusseadis turult.

Artikkel 41

Liidu kaitsemeetmete menetlus

1. Kui artikli 40 lõigetes 3 ja 4 sätestatud menetluse lõppedes esitatakse liikmesriigi võetud meetmele vastuväiteid või kui komisjon arvab, et riigisisene meede on liidu õigusaktidega vastuolus, alustab komisjon viivitamata konsultatsioone liikmesriikidega ja asjaomas(t)e ettevõtja(te)ga ja hindab riigisisest meedet. Hindamise tulemuste põhjal võtab komisjon vastu rakendusakti, milles sedastatakse, kas riigisisene meede on õigustatud või mitte.

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

2. Kui leitakse, et riigisisene meede on põhjendatud, võtavad kõik liikmesriigid vajalikud meetmed, et tagada nõuetele mittevastava alamsüsteemi või ohutusseadise kõrvaldamine oma turult, ja teavitavad sellest komisjoni. Kui leitakse, et riigisisene meede ei ole õigustatud, tunnistab asjaomane liikmesriik selle meetme kehtetuks.

3. Kui leitakse, et riigisisene meede on põhjendatud ning alamsüsteemi või ohutusseadise mittevastavust põhjendatakse käesoleva määruse artikli 40 lõike 5 punktis b osutatud harmoneeritud standardites esinevate puudustega, kohaldab komisjon määruse (EL) nr 1025/2012 artiklis 11 sätestatud menetlust.

*Artikkel 42***Nõuetele vastavad ohtlikud alamsüsteemid või ohutusseadised**

1. Kui liikmesriik leiab pärast artikli 40 lõike 1 kohast hindamist, et alamsüsteem või ohutusseadis, mis vastab käesoleva määruse nõuetele, ohustab sellegipoolest inimeste tervist või ohutust või vara, nõuab ta asjaomaselt ettevõtjalt, et see võtaks kõik asjakohased meetmed tagamaks, et selline alamsüsteem või ohutusseadis ei oleks turule laskmisel enam ohtlik, et ettevõtja kõrvaldaks selle turult või võtaks tagasi mõistliku aja jooksul, mille liikmesriik ohu laadi arvestades määrab.
2. Ettevõtja tagab, et kõigi tema poolt liidu turul kättesaadavaks tehtud alamsüsteemide või ohutusseadiste suhtes võetakse parandusmeetmeid.
3. Liikmesriik teavitab sellest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike. Kõnealune teave peab sisaldama kõiki olemasolevaid andmeid, eelkõige mittevastavate alamsüsteemide või ohutusseadiste tuvastamiseks vajalikku teavet, teavet nende päritolu, tarnehela, ohu olemuse, võetud riigisiseste meetmete ja nende kestuse kohta.
4. Komisjon alustab viivitamata konsultatsioone liikmesriikide ja asjaomas(t)e ettevõtja(te)ga ja hindab riigisisest meedet. Selle hinnangu tulemuste põhjal võtab komisjon rakendusaktidega vastu otsuse, kas riigisisene meede on põhjendatud või mitte, ning teeb vajaduse korral ettepaneku sobivate meetmete kohta.

Käesoleva lõike esimeses lõigus nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 44 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud inimeste tervise ja ohutuse kaitsega, võtab komisjon kooskõlas artikli 44 lõikes 4 osutatud menetlusega vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.

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

*Artikkel 43***Vormiline mittevastavus**

1. Ilma et see piiraks artikli 40 kohaldamist, nõuab liikmesriik asjakohaselt ettevõtjalt nõuete rikkumise lõpetamist pärast seda, kui ta on avastanud ühe järgmisest:
 - a) CE-märgis on kantud tootele määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklit 30 või käesoleva määruse artiklit 21 rikkudes;
 - b) CE-märgist ei ole tootele kantud;
 - c) tootmise kontrollietappi kaasatud teavitatud asutuse identifitseerimisnumber puudub või on kantud tootele artikli 21 sätteid rikkudes;
 - d) alamsüsteemi või ohutusseadisega ei ole kaasas ELi vastavusdeklaratsiooni;
 - e) ELi vastavusdeklaratsiooni ei ole koostatud;
 - f) ELi vastavusdeklaratsioon ei ole koostatud õigesti;
 - g) tehniline dokumentatsioon ei ole kättesaadav või on puudulik;

- h) artikli 11 lõikes 6 või artikli 13 lõikes 3 nimetatud teave puudub, on vale või puudulik;
- i) mõni muu artiklis 11 või artiklis 13 sätestatud haldusnõue ei ole täidetud.

2. Kui lõikes 1 osutatud mittevastavust ei kõrvaldata, võtab asjaomane liikmesriik asjakohaseid meetmeid alamsüsteemi või ohutusseadise turul kättesaadavaks tegemise piiramiseks või keelamiseks või tagab, et see võetakse tagasi või kõrvaldatakse turult.

VI PEATÜKK

KOMITEEMENETLUS, ÜLEMINEKU- JA LÖPPSÄTTED

Artikkel 44

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab kõisteede 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, mida võib kodukorra kohaselt tõstatada eesistuja või liikmesriigi esindaja.

Artikkel 45

Karistused

1. Liikmesriigid kehtestavad karistusnormid, mida kohaldatakse ettevõtjate suhtes, kes rikuvad käesoleva määruse ja käesoleva määruse kohaselt vastu võetud riigisiseste õigusaktide sätteid. Kõnealused normid võivad hõlmata kriminaal-karistusi raskete rikkumiste eest.

Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad ning neid võib suurendada, kui asjaomane ettevõtja on varem toime pannud käesoleva määruse sätete samalaadse rikkumise.

Liikmesriigid teatavad nendest normidest komisjonile hiljemalt 21. märtsiks 2018 ja teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest järgnevatest normidesse tehtavatest muudatustest.

2. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada käesoleva määruse sätteid rikkunud ettevõtjate suhtes kohaldatavate karistusnormide täitmine.

Artikkel 46

Üleminekusätted

Liikmesriigid ei takista direktiiviga 2000/9/EÜ hõlmatud ja selle direktiivi nõuetele vastavate ning enne 21. aprilli 2018 turule lastud alamsüsteemide või ohutusseadiste turul kättesaadavaks tegemist.

Liikmesriigid ei takista direktiiviga 2000/9/EÜ hõlmatud ja selle direktiivi nõuetele vastavate ning enne 21. aprilli 2018 paigaldatud köisteede kasutuselevõttu.

Direktiivi 2000/9/EÜ alusel väljastatud tõendid ja kinnitusotsused jäävad ohutusseadiste puhul kehtima käesoleva määruse alusel.

Artikkel 47

Kehtetuks tunnistamine

Direktiiv 2000/9/EÜ tunnistatakse kehtetuks alates 21. aprillist 2018.

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

Artikkel 48

Jõustumine ja kohaldamine

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
2. Käesolevat määrust kohaldatakse alates 21. aprillist 2018, välja arvatud
 - a) artikleid 22–38 ja 44, mida kohaldatakse alates 21. oktoobrist 2016;
 - b) artikli 45 lõiget 1, mida kohaldatakse alates 21. märtsist 2018.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 9. märts 2016

Euroopa Parlamendi nimel
president
M. SCHULZ

Nõukogu nimel
eesistuja
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

I LISA

ALAMSÜSTEEMID

Kõistee jaguneb infrastruktuuriks ja allpool loetletud alamsüsteemideks.

1. Trossid ja trossühendused.
 2. Ajamid ja pidurid.
 3. Mehaaniline varustus:
 - 3.1. trossi tõstevints;
 - 3.2. masinajaam;
 - 3.3. liiniseadmed.
 4. Liikurid:
 - 4.1. kabiinid, istmed või vedamisseadmed;
 - 4.2. riputusmehhanism;
 - 4.3. käitusmehhanism;
 - 4.4. trossile kinnitatavad haakeseadmed.
 5. Elektrotehnilised seadmed:
 - 5.1. jälgimis-, kontrolli- ja ohutusseadised;
 - 5.2. kommunikatsiooni- ja info edastamise varustus;
 - 5.3. piksekaitsevarustus.
 6. Päästevarustus:
 - 6.1. statsionaarne päästevarustus;
 - 6.2. teisaldatav päästevarustus.
-

II LISA

OLULISED NÕUDED

1. Eesmärk

Käesolevas lisas sätestatakse kõisteede projekteerimist, ehitamist ja kasutuselevõttu käsitlevad olulised nõuded, sealhulgas nende hoolduse ja käitamise tehnilised tingimused, ning alamsüsteeme ja ohutusseadiseid käsitlevad olulised nõuded.

2. Üldnõuded

2.1. Inimeste ohutus

Reisijate, käituspõhise personaliga ja kolmandate isikute ohutus on põhiolemusega kõisteede projekteerimisel, ehitamisel ja käitamisel.

2.2. Ohutuspehõhimõtted

Kõikide kõisteede projekteerimisel, kasutamisel ja hooldamisel tuleb järgida järgmisi pehõhimõtteid nende esitamise järjekorras:

- täielikult vältida ohtu või kui see ei ole võimalik, siis vähendada ohtu projekteerimis- ja ehitamisetaapi meetmete abil;
- määrata kindlaks ja rakendada kõik vajalikud meetmed kaitseks ohu vastu, mida ei saa projekteerimis- ja ehitamisetaapis kõrvaldada;
- määrata kindlaks ja teha teatavaks ettevaatusabinõud, mida tuleks võtta sellise ohu vältimiseks, mida ei olnud võimalik täielikult vältida esimeses ja teises taandes nimetatud sätete ja meetmete abil.

2.3. Välistegurite arvessevõtmine

Kõisteed peavad olema projekteeritud ja ehitatud nii, et neid saab turvaliselt kasutada, võttes arvesse kõisteede tüüpi, maastiku laadi ja füüsikalisi omadusi, kuhu kõisteede paigaldatakse, ümbrust, atmosfääri- ja ilmastikutingimusi, samuti võimalikke ehitisi või takistusi maapinnal või õhus.

2.4. Mõõtmed

Kõisteede, alamsüsteemide ja kõik selle ohutusseadised peavad olema mõõtmestatud, projekteeritud ja ehitatud nii, et need peavad piisava ohutustasemega vastu igale tõenäolisele koormusele, ka sellele, mis ei ole seotud kasutamisega, võttes arvesse eelkõige välist mõju, dünaamilist koormust ja materjali väsimist, võttes seejuures arvesse tehnika taset, seda eelkõige materjalide valimisel.

2.5. Monteerimine

2.5.1. Kõisteede, alamsüsteemide ja kõik ohutusseadised peavad olema projekteeritud ja ehitatud viisil, mis tagab nende ohutu monteerimise ja paigaldamise.

2.5.2. Ohutusseadised peavad olema projekteeritud nii, et tänu seadiste konstruktsioonile või komponentide asjakohasele määramisele ei ole monteerimisvigu võimalik teha.

2.6. Kõisteede töökindlus

2.6.1. Ohutusseadised peavad olema projekteeritud ja ehitatud ning neid peab saama kasutada nii, et igal juhul on tagatud nende töökindlus ja/või kõisteede ohutus, nagu on osutatud artiklis 8 ette nähtud ohutusanalüüsis, ja et nende rike oleks äärmiselt ebatõenäoline ning piisava ohutusvaruga.

- 2.6.2. Kõistee peab olema projekteeritud ja ehitatud nii, et kui selle kasutamise ajal komponendi rike võib seada ohtu turvalisuse, siis on õigel ajal tagatud asjakohaste meetmete võtmine.
- 2.6.3. Punktide 2.6.1 ja 2.6.2 osutatud töökindlus kehtib kogu asjaomase komponendi kahe plaanilise kontrollimise vahelise aja. Kasutusjuhendis peab olema selgelt märgitud ohutusseadiste plaanilise kontrolli tähtaeg.
- 2.6.4. Ohutusseadised, mis on lisatud kõisteedele varuosadena, peavad vastama käesoleva määruse olulistele nõuetele ja tingimustele, mis on seatud tõrgeteta koostalitluseks kõistee muude osadega.
- 2.6.5. Tuleb võtta meetmeid tagamaks, et inimeste turvalisuse ei satuks kõistes puhkenud tulekahju tagajärjel ohtu.
- 2.6.6. Tuleb võtta erimeetmeid, et kaitsta kõisteid ja inimesi pikselöögi mõju eest.
- 2.7. Ohutusseadised
- 2.7.1. Iga defekt kõistes, mis võib kahjustada ohutust, tuleb avastada võimaluse korral ohutusseadise abil, selle kohta esitatakse aruanne ja seda analüüsitakse. Sama kehtib ka iga tavalise ettenähtava välisteguri puhul, mis võib seada ohtu turvalisuse.
- 2.7.2. Kõisteed peab olema võimalik igal ajal käsitsi seisata.
- 2.7.3. Kui ohutusseadis on kõistee seisanud, ei tohi olla seda võimalik enne asjakohaste meetmete võtmist uuesti tööle panna.
- 2.8. Hoolduse tehnilised tingimused
- Kõistee peab olema projekteeritud ja ehitatud nii, et tavapäraseid või muid hooldus- ja remonditöid saab teha ohutult.
- 2.9. Häiring
- Kõistee peab olema projekteeritud ja ehitatud nii, et mürgistest gaasidest, mürast või vibratsioonist põhjustatud sise- või välisräringud jääksid ettenähtud piiridesse.
3. Infrastruktuurinõuded
- 3.1. Asendiplaan, sõidukiirus ja pikivahe
- 3.1.1. Kõistee peab olema projekteeritud nii, et seda saab turvaliselt kasutada, võttes arvesse maastiku laadi, ümbrust, atmosfääri- ja ilmastikutingimusi, kõiki läheduses asuvaid võimalikke ehitisi või takistusi maapinnal või õhus, et need ei põhjustaks häiringuid ega ohtu ühegi käitamise- või hooldustingimuse või inimeste päästmise korral.
- 3.1.2. Liikurite, vedamisseadmete, radade, trosside jm ning läheduses asuvate võimalikke ehitiste või takistuste vahel maapinnal või õhus peab olema piisavalt ruumi nii külge- kui ka püstsuunas, võttes arvesse trosside, liikurite või vedamisseadmete püst-, piki- või külgsuunalist liikumist kõige ebasoodsamates eeldatavates käitamistingimustes.
- 3.1.3. Liikurite ja maapinna vahelise maksimaalse vahemaa kindlaksmääramisel võetakse arvesse kõistee omadusi, liikurite tüüpi ja päästetoiminguid. Lahtiste vagunite puhul tuleb võtta arvesse ka kukkumisohtu ja psühholoogilisi aspekte, mis on seotud vahemaaga liikurite ja maapinna vahel.

- 3.1.4. Liikurite ja vedamisseadmete maksimaalne kiirus, nendevaheline minimaalne vahemaa ning kiirendus- ja pidurdustõhusus valitakse nii, et oleks tagatud inimeste ohutus ja köistee ohutu käitamine.
- 3.2. Jaamad ja liinistruktuurid
- 3.2.1. Jaamad ja liinistruktuurid peavad olema projekteeritud, paigaldatud ja seadmestatud nii, et need oleksid stabiilsed. Need peavad võimaldama trosside, liikurite ja vedamisseadmete ohutut juhtimist ning hooldust kõikides võimalikes käitamistingimustes.
- 3.2.2. Köistee sissepääsud ja väljapääsud peavad olema projekteeritud nii, et tagada liikurite, vedamisseadmete ja inimeste ohutus. Liikurite ja vedamisseadmete liikumine jaamades peab toimuma inimesi ohustamata, võttes arvesse nende võimalikku aktiivset tegevust liikurite ja vedamisseadmete liikumises.
4. Trosside, ajamite ja pidurite ning mehaaniliste ja elektriliste seadmetega seotud nõuded
- 4.1. Trossid ja nende kinnitused
- 4.1.1. Tuleb võtta kõik viimaste tehniliste arengutega kooskõlas olevad meetmed, et
- vältida trosside või nende kinnitusdetailide purunemist,
 - katta nende miinimum- ja maksimumkoormuste väärtused,
 - tagada trosside ohutu monteerimine nende kinnitustele ja vältida rööbastelt mahajooksu,
 - võimaldada trosside jälgimist.
- 4.1.2. Trosside rööbastelt mahajooksu ei ole võimalik täielikult vältida, seepärast võetakse meetmeid, et rööbastelt mahajooksu korral saaks inimesi ohustamata trossid kinni pidada ja köistee seisata.
- 4.2. Mehaanilised seadmed
- 4.2.1. Ajamid
- Köistee ajamisüsteemi tehnilisi omadusi ja kasutamisevõimalusi peab saama kohandada erinevate kasutussüsteemide ja -viisidega.
- 4.2.2. Varuajamid
- Köisteel peab olema varuajam, mille energiavarustus ei sõltu peajamist. Varuajamit ei ole vaja, kui ohutusanalüüs näitab, et inimesed saavad liikuritest ja eelkõige vedamisseadmetest lihtsalt, kiiresti ja ohutult lahkuda, isegi kui varuajamit ei ole.
- 4.2.3. Pidurdamine
- 4.2.3.1. Avarii puhul peab olema võimalik köistee ja/või liikurid igal ajal seisata ka siis, kui käitamise ajal lubatud koormus ja veoratta hõõrdumistingimused on kõige ebasoodsamad. Peatumisteed peab olema nii lühike, kui köistee ohutus nõuab.
- 4.2.3.2. Aeglustusväärtused peavad olema sobivates piirides, et tagada inimeste ohutus ning liikurite, trosside ja köistee muude osade nõuetekohane töö.
- 4.2.3.3. Kõikides köisteedes peab olema kaks või enam pidurisüsteemi, millest igaüks suudab köistee peatada, ning nende tegevus on kooskõlastatud nii, et need asendavad aktiivse süsteemi automaatselt, kui selle tõhususest ei piisa. Köistee viimane pidurisüsteem peab toimima veotrossile võimalikult lähedal. Neid sätteid ei kohaldata vedamisliftide suhtes.

4.2.3.4. Kõisteel peavad olema tõhusad kinnitus- ja lukumehhanismid, millega hoitakse ära enneaegne taaskäivitumine.

4.3. Juhtimisseadmed

Juhtimisseadmed peavad olema projekteeritud ja ehitatud nii, et need on ohutud ja usaldusväärsed ning peavad vastu tavapärasele käitamiskoormusele ja välisteguritele, nagu niiskus, äärmuslikud temperatuurid või elektromagnetilised häired, ega põhjusta ohtlikke olukordi isegi käitamisvea korral.

4.4. Kommunikatsiooniseadmed

Käituspõlinalil peavad olema sobivad vahendid, mis võimaldavad igal ajal üksteisega suhelda ning hädaolukorras reisijaid teavitada.

5. Liikurid ja vedamisseadmed

5.1. Liikurid ja/või vedamisseadmed peavad olema projekteeritud ja varustatud nii, et eeldatavates käitamistingimustes ei kuku ükski reisija ega käituspõlinali liige välja ega satu muusse ohtu.

5.2. Liikurite ja vedamisseadmete kinnitused peavad olema mõõtmestatud ja ehitatud nii, et need kõige ebasoodsamates tingimustes

— ei ohusta trossi ega

— libise, välja arvatud juhul, kui libisemine ei mõjuta märkimisväärselt liikuri, vedamisseadme või seadmestiku ohutust.

5.3. Liikurite (vagunite, kabiinide) ukсед peavad olema projekteeritud ja ehitatud nii, et neid saab sulgeda ja lukustada. Liikuri põrand ja seinad peavad olema projekteeritud ja ehitatud nii, et need peavad igas olukorras vastu reisijate ja käituspõlinali poolsele survele ja koormusele.

5.4. Kui käitamisohtu tõttu peab käitaja olema liikuris, peab liikur olema varustatud tema tegevuseks vajalike seadmetega.

5.5. Liikurid ja/või vedamisseadmed ning eelkõige nende riputusmehhanismid peavad olema projekteeritud ja toodetud nii, et oleks tagatud töötajate ohutus, kui nad teevad hooldustöid asjakohaste eeskirjade ja juhendite kohaselt.

5.6. Lahutatava ühendusega liikurite puhul tuleb võtta kõik meetmed, et tagada reisijaid või käituspõlinali ohustamata trossidele valesi ühendunud liikurite peatamine enne nende sõitma hakkamist ja saabuvate lahutamata jäänud ühendustega liikurite peatamine ning vältida liikuri kukkumist.

5.7. Kõisteed, mille liikurid sõidavad fikseeritud rajal (näiteks funikulööridel ja mitme trossiga kõissõidukitel), peavad olema varustatud rada mõjutava automaatpiduriseadmega, kui veotrossi katkemisvõimalust ei saa tegelikkuses vältida.

5.8. Kui muudest meetmetest hoolimata ei saa liikuri rajalt mahajooksu ohtu täiesti vältida, peab liikur olema varustatud rajalt mahajooksu takistava seadmega, mis võimaldab liikurit peatada inimesi ohustamata.

6. Reisijatele ja käituspõlinalile ettenähtud varustus

Päas pealeminekualasse ja mahatulekualasse ning reisijate ja käituspõlinali pealeminek ja mahatulek korraldatakse liikurite liikumist ja peatumist arvestades nii, et oleks tagatud reisijate ja käituspõlinali ohutus, eelkõige aladel, kus on kukkumisoht.

Lastel ja liikumispuudega isikutel peab olema võimalik kasutada kõisteed ohutult, kui kõisteed on niisuguste isikute vedamiseks projekteeritud.

7. Käitamise tehnilised tingimused

7.1. Ohutus

7.1.1. Tuleb rakendada kõiki tehnilisi eeskirju ja meetmeid, et tagada köistee sihtotstarbeline kasutamine selle tehniliste kirjelduste ja spetsiaalsete käitamistingimuste kohaselt ja ohutu käitamise ning hooldusjuhiste täitmine. Kasutusjuhend ja sellega seotud märkused koostatakse kasutajatele kergesti arusaadavas keeles, mille on kindlaks määranud liikmesriik, kelle territooriumil köistee ehitatakse.

7.1.2. Köistee käitamise eest vastutavatele isikutele tuleb anda asjakohased töövahendid ja neil peab olema tööle vastav kvalifikatsioon.

7.2. Ohutus köistee seiskumise korral

Kui köistee seiskub ja seda ei saa kiiresti uuesti käivitada, tuleb rakendada kõiki tehnilisi võtteid ja meetmeid, et saada reisijad ja käituspõhised turvalisse paika köistee tüübi kohaselt ja selles ümbruses ettenähtud aja jooksul.

7.3. Muud ohutusega seotud erisätted

7.3.1. Juhiruum ja töökohad

Liikuvad osad, millele tavaliselt pääsetakse ligi jaamadest, peavad olema projekteeritud, ehitatud ja paigaldatud nii, et need ei oleks ohtlikud, või kui oht on olemas, paigaldatakse turvaseadmed, et vältida igasugust kokkupuudet köistee osadega, mis võivad põhjustada õnnetusi. Seadmed peavad olema sellised, mida ei saa kergesti eemaldada ega töökõlbmatuks muuta.

7.3.2. Kukkumisoht

Töökohad ja tööpiirkonnad, sealhulgas need, mida kasutatakse juhuti, ning neile juurdepääs peavad olema projekteeritud ja ehitatud nii, et hoida ära seal töötavate või liikuvate isikute kukkumisohtu. Kui konstruktsioon ei vasta nõuetele, varustatakse töökohad ka kinnituspunktidega isikukaitsevahendite jaoks, et hoida ära inimeste kukkumist.

—

III LISA

ALAMSÜSTEEMIDE JA OHUTUSSEADISTE VASTAVUSHINDAMISE MENETLUSED: MOODUL B: ELI TÜÜBIHINDAMINE – TOOTE TÜÜP

1. ELi tüübihindamine on osa vastavushindamismenetlusest, mille raames hindab teavitatud asutus alamsüsteemi või ohutusseadise tehnilist projekteerimist ning kontrollib ja kinnitab, et see vastab käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele.
2. ELi tüübihindamine toimub alamsüsteemi või ohutusseadise tehnilise projekti nõuetele vastavuse hindamise vormis punktis 3 osutatud tehnilise dokumentatsiooni ning kavandatava toodangu tervikliku alamsüsteemi või ohutusseadise tootenäidise (toote tüüp) hindamise teel.
3. Tootja esitab ELi tüübihindamistaotluse ühele tema valitud teavitatud asutusele.

Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

- a) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
 - b) kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
 - c) alamsüsteemi või ohutusseadise tehniline dokumentatsioon vastavalt VIII lisale;
 - d) alamsüsteemi või ohutusseadise representatiivne näidiseksemplar või andmed valduste kohta, kus seda on võimalik uurida. Teavitatud asutus võib esitada taotluse täiendavate näidiseksemplaride uurimiseks, kui seda on kontrollimiseks vaja.
4. Teavitatud asutus
 - 4.1. kontrollib tehnilist dokumentatsiooni, et hinnata alamsüsteemi või ohutusseadise tehnilise projekti nõuetele vastavust;
 - 4.2. veendub, et näidis(ed) on toodetud kooskõlas nimetatud tehnilise dokumentatsiooniga, ja selgitab välja, millised elemendid on projekteeritud asjakohaste harmoneeritud standardite kohaldatavate sätete kohaselt ning millised elemendid on projekteeritud vastavalt muudele asjaomastele tehnilistele kirjeldustele;
 - 4.3. teeb või laseb teha asjaomased hindamised ja katsed, et kontrollida, kas tootja on asjakohastes harmoneeritud standardites esitatud lahendusi õigesti rakendanud juhtudel, kui tootja on otsustanud neid rakendada;
 - 4.4. teeb või laseb teha vajalikud hindamised ja katsed, et kontrollida, kas juhul, kui tootja ei ole harmoneeritud standarditele vastavaid lahendusi rakendanud, on muid asjakohaseid tehnilisi kirjeldusi kohaldava tootja kasutatavad lahendused kooskõlas käesoleva määruse vastavate oluliste nõuetega;
 - 4.5. lepib tootjaga kokku hindamiste ja vajalike katsete tegemise koha.
 5. Teavitatud asutus koostab hindamisaruande, kuhu on märgitud punkti 4 kohased tegevused ja nende tulemused. Ilma et see piiraks nende kohustusi teavitavate asutuste ees, avalikustab teavitatud asutus nimetatud aruande sisu kas täielikult või osaliselt ainult tootja loal.
 6. Kui tüüp vastab käesoleva määruse nõuetele, väljastab teavitatud asutus tootjale ELi tüübihindamissertifikaadi. Sertifikaadil on tootja nimi ja aadress, hindamise järeldused, kehtivustingimused, kinnitatud tüübi identifitseerimiseks vajalikud andmed ning vajaduse korral selle töökirjeldus. Sertifikaadiga võib kaasas olla üks või mitu lisa.

ELi tüübihindamissertifikaat ja selle lisad peavad sisaldama kogu teavet, mis võimaldab hinnata toodetud alamsüsteemide ja ohutusseadiste vastavust hinnatud tüübile ja teha kasutuskontrolli. Lisaks peavad ELi tüübihindamissertifikaadil olema märgitud kõik selle väljastamisega seotud tingimused ning sertifikaadiga peavad kaasas olema kinnitatud tüübi identifitseerimiseks vajalikud kirjeldused ja joonised.

Sertifikaat kehtib maksimaalselt 30 aastat pärast selle väljastamiskuupäeva.

Kui tüüp ei vasta käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele, keeldub teavitatud asutus ELi tüübihindamissertifikaati väljastamisest ning teeb selle taotlejale teatavaks keeldumist üksikasjalikult põhjendades.

7. Teavitatud asutus hoiab end kursis üldtunnustatud tehnika tasemes toimuvate muutustega; kui need näitavad, et kinnitatud tüüp ei pruugi enam vastata käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele, otsustab teavitatud asutus, kas sellised muutused nõuavad täiendavaid uuringuid. Kui uuringud on vajalikud, teatab teavitatud asutus sellest tootjale.

Tootja teavitab teavitatud asutust, kelle käes on hoiul ELi tüübihindamissertifikaadiga seotud tehniline dokumentatsioon, kinnitatud alamsüsteemi või ohutusseadise tüübis tehtud igast muudatusest, mis võib mõjutada selle vastavust käesoleva määruse olulistele nõuetele või sertifikaadi kehtivuse tingimusi.

Teavitatud asutus hindab muudatusi ja annab tootjale teada, kas ELi tüübihindamissertifikaat jääb kehtima või on vaja täiendavat hindamist, kontrollimist või katsetamist. Vajaduse korral annab teavitatud asutus ELi tüübihindamise originaalsertifikaadile välja lisa või palub esitada uue ELi tüübihindamissertifikaadi taotluse.

8. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavale asutusele ELi tüübihindamissertifikaadi ja/või selle lisade väljastamisest või kehtetuks tunnistamisest ja teevad teavitavale asutusele regulaarselt või taotluse korral kättesaadavaks nimekirja sertifikaatidest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele ELi tüübihindamissertifikaatidest ja/või lisadest, mille andmisest keelduti, mis tunnistati kehtetuks, peatati või mida piirati muul viisil, ning taotluse korral ka väljastatud sertifikaatidest ja/või nende lisadest.

Komisjon, liikmesriigid ja teised teavitatud asutused võivad taotluse korral saada ELi tüübihindamissertifikaadi ja/või selle lisade koopia. Komisjon ja liikmesriigid võivad taotluse korral saada tehnilise dokumentatsiooni ja teavitatud asutuse tehtud hindamiste tulemuste koopia. Teavitatud asutus säilitab ELi tüübihindamissertifikaadi, selle lisade ja täienduste ning tootja dokumentatsiooni sisaldava tehnilise toimiku koopiat kuni selle sertifikaadi kehtivusaja lõpuni.

9. Tootja hoiab riiklike asutuste tarbeks kättesaadavana ELi tüübihindamissertifikaati, selle lisade ja täienduste koopiaid koos tehnilise dokumentatsiooniga 30 aasta jooksul pärast alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist.
10. Punktides 7 ja 9 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

IV LISA

**ALAMSÜSTEEMIDE JA OHUTUSSEADISTE VASTAVUSHINDAMISE MENETLUSED: MOODUL D:
TOOTMISKVALITEEDI TAGAMISEL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS**

1. Tootmiskvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2 ja 5 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased alamsüsteemid või ohutusseadised vastavad ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

2. Tootmine

Tootja kasutab tootmise, lõpptoodangu kontrollimise ja alamsüsteemide või ohutusseadiste katsetamise jaoks punktis 3 sätestatud kinnitatud kvaliteedisüsteemi ning tema suhtes teostatakse järelevalvet punkti 4 kohaselt.

3. Kvaliteedisüsteem

- 3.1. Tootja esitab oma kvaliteedisüsteemi hindamiseks enda valitud teavitatud asutusele taotluse.

Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

- a) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
 - b) kirjalik kinnitus selle kohta, et sama taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
 - c) kogu asjakohane teave mooduli B alusel tüübikinnitusega alamsüsteemi või ohutusseadise kohta;
 - d) kvaliteedisüsteemiga seotud dokumentatsioon;
 - e) tehniline dokumentatsioon kinnitatud tüübi kohta ja ELi tüübihindamissertifikaadi koopia(d);
 - f) üksikasjalikud andmed valduste kohta, kus alamsüsteemi või ohutusseadist toodetakse.
- 3.2. Kvaliteedisüsteem peab tagama alamsüsteemide või ohutusseadiste vastavuse ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile/tüüpidele ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

Kõik tootja kohaldatavad põhimõtted, nõuded ja sätted tuleb süsteemselt ja nõuetekohaselt dokumenteerida kirjalike tegevussuuniste, menetluste ja juhendite vormis. Kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon peab võimaldama kvaliteediprogrammide, -plaanide, -juhiste ja -aruannete ühetaolist tõlgendamist.

Eelkõige annab kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon piisava ülevaate järgmisest:

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

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

Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedisüsteemi elemente, mis vastavad asjaomase harmoneeritud standardi nõuetele.

Auditi raames tehakse kontrollkäik valdustesse, kus alamsüsteeme või ohutusseadiseid toodetakse, kontrollitakse ja katsetatakse.

Lisaks kvaliteedijuhtimissüsteemide alaseid kogemusi omavatele isikutele peab auditirühmas olema vähemalt üks liige, kellel on kõisteede valdkonna ning alamsüsteemide või ohutusseadiste tehnoloogia hindamise kogemusi ning kes tunneb käesoleva määrusega kohaldatavaid nõudeid. Auditi raames tehakse kontrollkäik tootja valdustesse. Auditirühm vaatab läbi punkti 3.1 alapunktis e osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on mõistnud käesoleva määruse asjaomaseid nõudeid ja on võimeline tegema vajalikke hindamistoiminguid, et tagada alamsüsteemide või ohutusseadiste vastavus kõnealustele nõuetele.

Otsus tehakse tootjale teatavaks. Teade sisaldab auditi järeldusi ja põhjendatud hindamisotsust.

- 3.4. Tootja kohustub täitma kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja hoidma süsteemi asjakohase ja tõhusana.
- 3.5. Tootja teatab kvaliteedinõuded kinnitanud teavitatud asutusele igast kvaliteedisüsteemis kavandatavast muudatusest.

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

Ta teeb tootjale hindamise tulemuse teatavaks. Uuesti hindamise korral annab ta tootjale oma otsuse teada. Teade sisaldab hindamise järeldusi ja põhjendatud hindamisotsust.

4. Teavitatud asutuse vastutusel toimuv järelevalve

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

- 4.2. Tootja tagab teavitatud asutusele juurdepääsu tootmis-, kontrollimis-, katse- ja laoruumidele ning annab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

- a) kvaliteedisüsteemi dokumentatsiooni;
- b) kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ja katsetulemused, kalibreerimisandmed, andmed asjaomaste töötajate kvalifikatsiooni kohta jne.

- 4.3. Teavitatud asutus teeb vähemalt kord kahe aasta jooksul korralise auditi tagamaks, et tootja säilitab ja kohaldab kvaliteedisüsteemi, ja esitab tootjale auditiaruande.

- 4.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha ette teatamata kontrollkäike tootja juurde. Sellistel kontrollkäikudel võib teavitatud asutus vajaduse korral katsetada või lasta katsetada tooteid, et kontrollida, kas kvaliteedisüsteem toimib õigesti. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja juhul, kui tehti katseid, ka katsearuande.

5. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

- 5.1. Tootja kannab CE-märgise ja punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale alamsüsteemile või ohutusseadisele, mis vastab ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

- 5.2. Tootja koostab iga alamsüsteemi või ohutusseadise mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda riiklike asutuste tarbeks kättesaadavana vähemalt 30 aasta jooksul pärast alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis märgitakse alamsüsteemi või ohutusseadise mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste asutuste taotluse korral neile kättesaadavaks.

6. Tootja hoiab 30 aasta jooksul pärast alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist riiklike asutuste jaoks kättesaadavana järgmised dokumendid:
- a) punktis 3.1 osutatud dokumentatsioon;
 - b) teave punktis 3.5 osutatud muudatuse kohta kinnitatud kujul;
 - c) teavitatud asutuse otsused ja aruanded, millele on osutatud punktides 3.5, 4.3 ja 4.4.

7. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavale asutusele kvaliteedisüsteemide kinnitamisest või kinnituste kehtetuks tunnistamisest ja teevad teavitavale asutusele regulaarselt või tema taotluse korral kättesaadavaks nimekirja kvaliteedisüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele oma otsust põhjendades nendest kvaliteedisüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati, tunnistati kehtetuks või mida piirati muul moel, ning taotluse korral ka kvaliteedisüsteemide kinnitamisest.

Taotluse korral esitab teavitatud asutus komisjonile ja liikmesriikidele kvaliteedisüsteemi kinnitusotsus(t)e koopia.

Teavitatud asutus säilitab kinnitusotsuse ning selle lisade ja täienduste koopiad.

8. Volitatud esindaja

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

—

V LISA

**ALAMSÜSTEEMIDE JA OHUTUSSEADISTE VASTAVUSHINDAMISE MENETLUSED: MOODUL F:
ALAMSÜSTEEMI VÕI OHUTUSSEADISE VASTAVUSE TÕENDAMISEL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS**

1. Alamsüsteemi või ohutusseadise vastavuse tõendamisel põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2, 5.1 ja 6 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased alamsüsteemid ja ohutusseadised, mille suhtes kohaldatakse punkti 3 sätteid, vastavad ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

2. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid toodetud alamsüsteemide või ohutusseadiste vastavuse ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud kinnitatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

3. Vastavustõendamine

3.1. Tootja esitab oma alamsüsteemi või ohutusseadise vastavustõendamiseks enda valitud teavitatud asutusele taotluse.

Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

- a) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- b) kirjalik kinnitus selle kohta, et sama taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- c) kogu asjakohane teave mooduli B alusel tüüvikinnitusega alamsüsteemi või ohutusseadise kohta;
- d) tehniline dokumentatsioon kinnitatud tüübi kohta ja ELi tüübihindamissertifikaadi koopia(d);
- e) üksikasjalikud andmed valduste kohta, kus alamsüsteemi või ohutusseadist saab kontrollida.

3.2. Teavitatud asutus teeb või laseb teha asjakohased hindamised ja katsed, et kontrollida alamsüsteemide või ohutusseadiste vastavust ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud kinnitatud tüübile ja käesoleva määruse asjakohastele nõuetele.

Kõik vajalikud hindamised ja katsed alamsüsteemide või ohutusseadiste vastavuse kontrollimiseks asjaomastele nõuetele tehakse tootja valikul kas nii, et iga alamsüsteemi või ohutusseadist hinnatakse ja katsetatakse punkti 4 kohaselt, või alamsüsteemi või ohutusseadiseid hinnatakse ja katsetatakse punktis 5 kirjeldatud statistilistel alustel.

4. Vastavustõendamine iga alamsüsteemi või ohutusseadise hindamise ja katsetamise teel

4.1. Iga alamsüsteemi või ohutusseadist tuleb individuaalselt hinnata ja teha asjakohased katsed, mis on ette nähtud asjaomas(t)es harmoneeritud standardi(te)s, ja/või samaväärsed katsed, mis on ette nähtud muudes asjakohastes tehnilistes kirjeldustes, et kontrollida vastavust ELi tüübihindamissertifikaadis kinnitatud tüübile ja käesoleva määruse nõuetele.

Selliste harmoneeritud standardite puudumisel otsustab asjaomane teavitatud asutus, millised katsed tuleb teha.

4.2. Teavitatud asutus annab tehtud hindamiste ja katsete kohta välja vastavussertifikaadi ja kannab või laseb oma vastutusel kanda igale tüüvikinnitusega alamsüsteemile või ohutusseadisele identifitseerimisnumbri.

Tootja säilitab vastavussertifikaati kontrollimiseks asjaomaste riiklike asutuste jaoks kättesaadavana vähemalt 30 aasta jooksul pärast alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist.

5. Statistiline vastavustõendamine

- 5.1. Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tagada tootmisprotsessi ja selle jälgimisega iga toodetud partii ühtsus, ja esitab oma alamsüsteemi või ohutusseadise tõendamiseks ühtsete partiide kujul.
- 5.2. Igast partiist võetakse juhuslik valim. Iga alamsüsteemi või ohutusseadist tuleb individuaalselt hinnata ja teha asjakohased katsed, mis on ette nähtud asjaomas(t)es harmoneeritud standardi(te)s, ja/või samaväärsed katsed, mis on ette nähtud muudes asjakohastes tehnilistes kirjeldustes, et kontrollida vastavust ELi tüübihindamissertifikaadi kinnitatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele. Selliste harmoneeritud standardite puudumisel otsustab asjaomane teavitatud asutus, millised katsed tuleb teha.
- 5.3. Vastuvõetud partii puhul loetakse kõik partiis olevad alamsüsteemid või ohutusseadised kinnitatuks, välja arvatud need partiis sisalduvad alamsüsteemid või ohutusseadised, mis ei läbinud katset.

Teavitatud asutus annab tehtud hindamiste ja katsete kohta välja vastavussertifikaadi ja kannab või laseb oma vastutusel kanda igale tüübikinnitusega alamsüsteemile või ohutusseadisele identifitseerimisnumbri.

Tootja hoiab vastavussertifikaati riiklike asutuste tarbeks kättesaadavana vähemalt 30 aasta jooksul alates alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist.

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

6. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

- 6.1. Tootja kannab CE-märgise ja punktis 3 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale alamsüsteemile või ohutusseadisele, mis vastab ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud kinnitatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.
- 6.2. Tootja koostab iga alamsüsteemi või ohutusseadise mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda riiklike asutuste tarbeks kättesaadavana vähemalt 30 aasta jooksul pärast alamsüsteemi või ohutusseadise mudeli turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis märgitakse alamsüsteemi või ohutusseadise mudel, mille kohta see koostati.

Tootja võib kokkuleppel punktis 3 osutatud teavitatud asutusega ja viimase vastutusel kanda alamsüsteemidele või ohutusseadistele teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri.

7. Tootja võib kokkuleppel teavitatud asutusega ja viimase vastutusel kanda teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri alamsüsteemile või ohutusseadisele tootmise ajal.

8. Volitatud esindaja

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

VI LISA

**ALAMSÜSTEEMIDE JA OHUTUSSEADISTE VASTAVUSHINDAMISE MENETLUSED: MOODUL G:
ÜKSIKTOOTE VASTAVUSE TÕENDAMISEL PÕHINEV VASTAVUS**

1. Üksiktoote vastavuse tõendamisel põhinev vastavus on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2, 3.1 ja 4 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjaomased alamsüsteemid või ohutusseadised, mille suhtes kohaldatakse punkti 3 sätteid, vastavad käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

2. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ning selle kontroll tagaksid toodetud alamsüsteemi või ohutusseadise vastavuse käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

3. Vastavustõendamine

- 3.1. Tootja esitab oma alamsüsteemi või ohutusseadise üksiktoote vastavuse tõendamiseks enda valitud teavitatud asutusele taotluse.

Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

- a) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
 - b) kirjalik kinnitus selle kohta, et sama taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
 - c) VIII lisas sätestatud alamsüsteemi või ohutusseadise tehniline dokumentatsioon;
 - d) üksikasjalikud andmed valduste kohta, kus alamsüsteemi või ohutusseadist saab kontrollida.
 - 3.2. Teavitatud asutus hindab alamsüsteemi või ohutusseadise tehnilist dokumentatsiooni ning teeb asjakohased hindamised ja katsed, mis on ette nähtud asjaomastes harmoneeritud standardites, ja/või samaväärsed katsed, mis on ette nähtud muudes asjakohastes tehnilistes kirjeldustes, et kontrollida alamsüsteemi või ohutusseadise vastavust käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele, või laseb teha nimetatud katsed. Selliste harmoneeritud standardite puudumisel otsustab asjaomane teavitatud asutus, millised katsed tuleb teha.

Teavitatud asutus annab tehtud hindamiste ja katsete kohta välja vastavussertifikaadi ja kannab või laseb oma vastutusel kanda tüübikinnitusega alamsüsteemile või ohutusseadisele identifitseerimisnumbri.

Kui teavitatud asutus keeldub vastavussertifikaadi väljastamisest, põhjendab ta seda üksikasjalikult ja soovib vajalikke parandusmeetmeid.

Kui tootja esitab asjaomase alamsüsteemi või ohutusseadise uue vastavustõendamise taotluse, siis esitab ta selle samale teavitatud asutusele.

Taotluse korral esitab teavitatud asutus komisjonile ja liikmesriikidele vastavussertifikaadi koopia.

Tootja hoiab tehnilist dokumentatsiooni ja vastavussertifikaati riiklike asutuste tarbeks kättesaadavana vähemalt 30 aasta jooksul pärast alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist.

4. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

- 4.1. Tootja kannab CE-märgise ja punktis 3 nimetatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale alamsüsteemile või ohutusseadisele, mis vastab käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

- 4.2. Tootja koostab kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda riiklike asutuste jaoks kättesaadavana 30 aasta jooksul pärast alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis märgitakse alamsüsteem või ohutusseadis, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste asutuste taotluse korral neile kättesaadavaks.

5. Volitatud esindaja

Punktides 3.1 ja 4 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

—

VII LISA

**ALAMSÜSTEEMIDE JA OHUTUSSEADISTE VASTAVUSHINDAMISE MENETLUSED: MOODUL H 1:
TÄIELIKUL KVALITEEDI TAGAMISEL JA PROJEKTIHINDAMISEL PÕHINEV VASTAVUS**

1. Täielikul kvaliteedi tagamisel ja projektihindamisel põhinev vastavus on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2 ja 5 osutatud kohustusi ning tagab ja kinnitab oma ainuvastutusel, et asjaomased alamsüsteemid või ohutusseadised vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

2. Tootmine

Tootja kasutab asjaomaste alamsüsteemide või ohutusseadiste projekteerimise, tootmise, lõpptoodangu kontrollimise ja katsetamise jaoks punktis 3 kirjeldatud kinnitatud kvaliteedisüsteemi; tootja üle tehakse järelevalvet punktis 4 kirjeldatud viisil. Alamsüsteemi või ohutusseadise tehnilise projekti vastavust kontrollitakse vastavalt punktile 3.6.

3. Kvaliteedisüsteem

3.1. Tootja esitab asjakohaste alamsüsteemide või ohutusseadiste puhul taotluse kvaliteedisüsteemi hindamiseks enda valitud teavitatud asutusele.

Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

- a) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- b) toodetavat alamsüsteemi või ohutusseadist käsitlev kogu vajalik teave;
- c) tehniline dokumentatsioon kooskõlas VIII lisaga toodetava alamsüsteemi või ohutusseadise iga kategooria ühe representatiivse tüübi kohta;
- d) kvaliteedisüsteemiga seotud dokumentatsioon;
- e) valduse aadress, kus alamsüsteeme või ohutusseadiseid projekteeritakse, toodetakse, kontrollitakse ja katsetatakse;
- f) kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele.

3.2. Kvaliteedisüsteem peab tagama alamsüsteemide või ohutusseadiste vastavuse käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

Kõik tootja kohaldatavad põhimõtted, nõuded ja eeskirjad tuleb süsteemselt ja nõuetekohaselt dokumenteerida kirjalike strateegiate, menetluste ja juhiste vormis. Kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon peab võimaldama kvaliteediprogrammide, -plaanide, -juhiste ja -aruannete ühetaolist tõlgendamist.

Eelkõige annab kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon piisava ülevaate järgmisest:

- a) kvaliteedieesmärgid ja organisatsiooniline ülesehitus, juhtkonna vastutus ja volitused seoses toote projekteerimise ja kvaliteediga;
- b) tehnilised projekteerimisnõuded, sealhulgas kohaldatavad standardid, ja kui asjaomaseid harmoneeritud standardeid ei kohaldata täielikult, siis meetmed, sealhulgas muud asjakohased tehnilised kirjeldused, mida võetakse tagamaks, et käesoleva määruse olulised nõuded oleksid täidetud;
- c) projekteerimise järelevalve ja kontrolli meetodid, alamsüsteemide või ohutusseadiste projekteerimisel kasutatavad protsessid ja süstemaatilised meetmed;
- d) tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedi tagamise meetodid, protsessid ja süstemaatilised meetmed;
- e) enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad hindamised ja katsed ning nende sagedus;

f) kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, andmed asjaomaste töötajate kvalifikatsiooni kohta jne;

g) toote nõutava projekti ja kvaliteedi saavutamise ja kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise järelevalve vahendid.

- 3.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele. Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedisüsteemi elemente, mis vastavad asjaomase harmoneeritud standardi nõuetele.

Auditi raames tehakse kontrollkäik valdustesse, kus alamsüsteeme või ohutusseadiseid projekteeritakse, toodetakse, kontrollitakse ja katsetatakse.

Lisaks kvaliteedijuhtimissüsteemide alaseid kogemusi omavatele isikutele peab auditirühmas olema vähemalt üks liige, kellel on kõisteede valdkonna ning alamsüsteemide või ohutusseadiste tehnoloogia hindamise kogemusi ning kes tunneb käesoleva määrusega kohaldatavaid nõudeid.

Auditirühm vaatab läbi punktis 3.1 osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on mõistnud käesoleva määrusega kohaldatavaid nõudeid ja on võimeline tegema vajalikke hindamistoiminguid, et tagada alamsüsteemide või ohutusseadiste vastavus kõnealustele nõuetele.

Teavitatud asutus annab oma otsusest tootjale või tema volitatud esindajale teada. Teade sisaldab auditi järeldusi ja põhjendatud hindamisotsust.

- 3.4. Tootja kohustub täitma kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja hoidma süsteemi asjakohase ja tõhusana.
- 3.5. Tootja teatab kvaliteedinõuded kinnitanud teavitatud asutusele igast kvaliteedisüsteemis kavandatavast muudatusest.

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

Ta annab tootjale või volitatud esindajale oma otsuse teada. Teade sisaldab kontrollimise järeldusi ja põhjendatud otsust hindamise kohta.

3.6. Projekti hindamine

3.6.1. Tootja esitab oma projekti hindamistaotluse punktis 3.1 osutatud teavitatud asutusele.

3.6.2. Taotlus võimaldab alamsüsteemi või ohutusseadise projektist, tootmisest ja tööpõhimõtetest aru saada ja hinnata alamsüsteemi või ohutusseadise vastavust käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

- a) tootja nimi ja aadress;
- b) kirjalik kinnitus selle kohta, et sama taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- c) VIII lisas kirjeldatud tehniline dokumentatsioon.
- 3.6.3. Teavitatud asutus hindab taotlust ja kui projekt vastab alamsüsteemi või ohutusseadise suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele, väljastab ta tootjale ELi projekti hindamistõendi. Tõendil on tootja nimi ja aadress, hindamise järeldused, kehtivustingimused (kui on) ja kinnitatud projekti identifitseerimiseks vajalikud andmed. Tõendil võib kaasas olla üks või mitu lisa.

Tõend ja selle lisad peavad sisaldama kogu teavet, mis võimaldab hinnata toodetud alamsüsteemide või ohutusseadiste vastavust hinnatud projektile ja teha vajaduse korral kasutuskontrolli.

Kui projekt ei vasta käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele, keeldub teavitatud asutus ELi projektihindamistõendi väljastamisest ning teeb selle taotlejale teatavaks keeldumist üksikasjalikult põhjendades.

- 3.6.4. Teavitatud asutus hoiab end kursis üldtunnustatud tehnika tasemes toimuvate muutustega; kui need näitavad, et kinnitatud projekt ei pruugi enam vastata käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele, otsustab teavitatud asutus, kas sellised muutused nõuavad täiendavaid uuringuid. Kui uuringud on vajalikud, teatab teavitatud asutus sellest tootjale.

Tootja teavitab ELi projektihindamistõendi väljastanud teavitatud asutust igast kinnitatud projektis tehtud muudatusest, mis võib mõjutada selle vastavust käesoleva määruse olulistele nõuetele või tõendi kehtivuse tingimusi. Sellised muudatused nõuavad ELi projektihindamistõendi väljastanud teavitatud asutuse lisakinnitust, mis väljastatakse esialgse ELi projektihindamistõendi lisana.

- 3.6.5. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavale asutusele ELi projektihindamistõenditest ja/või nende lisadest, mille ta on väljastanud või tunnistanud kehtetuks ning teeb teavitavale asutusele korrapäraselt või selle taotluse korral kättesaadavaks nimekirja tõenditest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

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

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

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

- 3.6.6. Tootja hoiab riiklike asutuste tarbeks kättesaadavana ELi projektihindamistõendit, selle lisade ja täienduste koopiaid koos tehnilise dokumentatsiooniga 30 aasta jooksul pärast alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist.

4. Teavitatud asutuse vastutusel toimuv järelevalve

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

- 4.2. Tootja võimaldab teavitatud asutusele juurdepääsu projekteerimis-, tootmis-, kontrollimis-, katse- ja laoruumidele ning annab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

- a) kvaliteedisüsteemi dokumentatsiooni;
- b) projekteerimist käsitlevas kvaliteedisüsteemi osas ettenähtud dokumendid kvaliteedi tõendamise kohta, näiteks analüüsi-, arvutuste, katsetulemused jms;
- c) tootmist käsitlevas kvaliteedisüsteemi osas ettenähtud dokumendid kvaliteedi tõendamise kohta, nagu ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, andmed asjaomaste töötajate kvalifikatsiooni kohta jms.

- 4.3. Teavitatud asutus teeb korralisi auditeid tagamaks, et tootja haldab ja rakendab kvaliteedisüsteemi, ja esitab tootjale auditiaruande. Korralisi auditeid tehakse sellise sagedusega, et uus täielik vastavushindamine tehtaks iga kolme aasta tagant.

- 4.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha ette teatamata kontrollkäike tootja juurde.

Sellistel kontrollkäikudel võib teavitatud asutus vajaduse korral tooteid katsetada või lasta katsetada, et kontrollida, kas kvaliteedisüsteem toimib õigesti. Ta annab tootjale kontrollkäigu aruande ja katsete tegemise korral ka katsearuande.

5. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon.

- 5.1. Tootja kannab CE-märgise ja punktis 3.1 nimetatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale alamsüsteemile või ohutusseadisele, mis vastab käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

- 5.2. Tootja koostab iga alamsüsteemi või ohutusseadise mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda riiklike asutuste tarbeks kättesaadavana vähemalt 30 aasta jooksul pärast alamsüsteemi või ohutusseadise mudeli turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis märgitakse alamsüsteemi või ohutusseadise mudel, mille kohta see koostati, ja tuuakse ära ELi projektihindamistõendi number.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste asutuste taotluse korral neile kättesaadavaks.

6. Tootja hoiab 30 aasta jooksul pärast alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist riiklike asutuste jaoks kättesaadavana järgmised dokumendid:

- a) punkti 3.1 alapunktis c osutatud tehniline dokumentatsioon;
- b) punkti 3.1 alapunktis d osutatud kvaliteedisüsteemiga seotud dokumentatsioon;
- c) teave punktis 3.5 osutatud muudatuse kohta kinnitatud kujul;
- d) teavitatud asutuse otsused ja aruanded, millele on osutatud punktides 3.3, 3.5, 4.3 ja 4.4.

7. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavale asutusele kvaliteedisüsteemi kinnitamisest või selle kehtetuks tunnistamisest ja teevad teavitavale asutusele korraliselt või nende taotluse korral kättesaadavaks nende kvaliteedisüsteemide loetelu, mis kinnitati, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest juhtumistest, mil kvaliteedisüsteemi kas ei kiidetud heaks, kinnitus peatati, tunnistati kehtetuks või seda piirati muul moel, ja taotluse korral ka kvaliteedisüsteemide kinnitamisest.

Taotluse korral esitab teavitatud asutus komisjonile ja liikmesriikidele kvaliteedisüsteemi kinnitusotsus(t)e koopia.

Teavitatud asutus säilitab kvaliteedisüsteemi kinnitusotsus(t)e koopiat, selle lisade ja täienduste koopiaid ning tehnilise toimiku 30 aasta jooksul alates nende väljastamise kuupäevast.

8. Volitatud esindaja

Punktides 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 5 ja 6 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

—

VIII LISA

ALAMSÜSTEEMIDE JA OHUTUSSEADISTE TEHNILINE DOKUMENTATSIOON

1. Tehnilise dokumentatsiooni põhjal peab olema võimalik hinnata, kas alamsüsteem või ohutusseadis vastab käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele ning see dokumentatsioon peab sisaldama piisavat ohtude analüüsi ja hinnangut. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse alamsüsteemi või ohutusseadise projekteerimist, tootmist ja tööpõhimõtet vastavushindamiseks vajalikul määral.
2. Tehniline dokumentatsioon sisaldab vähemalt järgmisi elemente:
 - a) alamsüsteemi või ohutusseadise üldine kirjeldus;
 - b) seadiste, alamkoostude, vooluringide jms projekteerimis- ja tootmisjoonised ning -diagrammid ning kõnealuste jooniste ja diagrammide mõistmiseks ning alamsüsteemi või ohutusseadise käitamiseks vajalikud kirjeldused;
 - c) *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite loetelu, millele on osutatud artiklis 17, ning kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud, nende lahenduste kirjeldused, mida on käesolevas määruses esitatud oluliste nõuete järgimiseks kasutatud, sealhulgas muude kohaldatud asjakohaste tehniliste kirjelduste loetelu. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
 - d) projekteerimise nõuetekohasust tõendavad dokumendid, sh tootja tehtud kõigi projekteerimisarvutuste, hindamiste või katsete tulemused ja nendega seotud aruanded;
 - e) alamsüsteemi või ohutusseadise kasutusjuhendi koopia;
 - f) alamsüsteemide puhul alamsüsteemi lisatud ohutusseadiste ELi vastavusdeklaratsioonide koopiad.

IX LISA

ALAMSÜSTEEMIDE JA OHUTUSSEADISTE ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON nr ... (*)

- 1) Alamsüsteem/ohutusseadis või alamsüsteemi/ohutusseadise mudel (toote-, tüübi-, 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 (alamsüsteemi või ohutusseadise tähistus, mis võimaldab toodet jälgida. Kui see on alamsüsteemi või ohutusseadise kindlaks tegemiseks vajalik, võib see sisaldada kujutist):
 - alamsüsteemi või ohutusseadise kirjeldus;
 - kõik asjakohased sätted, millele ohutusseadis peab vastama, eelkõige kasutustingimused.
- 5) Punktis 4 kirjeldatud deklareeritav toode on kooskõlas asjakohaste liidu ühtlustamisõigusaktidega: ...
- 6) Viited kasutatud harmoneeritud standarditele või viited muudele tehnilistele kirjeldustele, millele vastavust deklareeritakse:
- 7) Teavitatud asutus ... (nimi, aadress, number) tegi/tegid ... (tegevuse kirjeldus) ja andis/andsid välja järgmise(d) tõendi(d): ... (andmed, sh selle kuupäev ning vajaduse korral teave kehtivusaja ja -tingimuste kohta).
- 8) Lisateave:

Alla kirjutanud (kelle poolt/nimel): ...

(väljaandmise koht ja kuupäev):

(nimi, ametinimetus) (allkiri):

(*) Tootja võib soovi korral vastavusdeklaratsioonid nummerdada.

X LISA

VASTAVUSTABEL

Direktiiv 2000/9/EÜ	Käesolev määrus
—	Artikkel 1
Artikli 1 lõige 1	Artikli 2 lõige 1
Artikli 1 lõige 2	Artikli 3 punkt 1
Artikli 1 lõige 3	Artikli 3 punktid 7–9
Artikli 1 lõike 4 esimene lõik	Artikli 2 lõige 1
Artikli 1 lõike 4 teine lõik	—
Artikli 1 lõike 4 kolmas lõik	Artikli 9 lõige 3
Artikli 1 lõige 5	Artikli 3 punkt 1 ja punktid 3–6
Artikli 1 lõige 6	Artikli 2 lõige 2
Artikkel 2	—
Artikli 3 lõige 1	Artikkel 6
Artikli 3 lõige 2	Artikkel 17
—	Artikli 3 punktid 10–27
Artikkel 4	Artikkel 8
Artikli 5 lõige 1	Artikkel 4 ja artikli 5 lõige 1
Artikli 5 lõige 2	Artikli 5 lõige 4
Artikkel 6	Artikkel 7
Artikli 7 lõiked 1–3	Artiklid 18–21
Artikli 7 lõige 4	Artikli 19 lõige 3
Artikkel 8	Artikkel 4
Artikkel 9	Artikkel 7
Artikkel 10	Artiklid 18–21
Artikli 11 lõige 1	Artikli 9 lõige 1
Artikli 11 lõige 2	Artikli 9 lõige 4
Artikli 11 lõige 3	—
Artikli 11 lõige 4	Artikli 5 lõige 1
Artikli 11 lõige 5	Artikkel 7
Artikli 11 lõiked 6 ja 7	Artikli 9 lõige 2
—	Artiklid 11–16
Artikkel 12	Artikli 9 lõige 4
Artikkel 13	Artikli 10 lõige 1
Artikkel 14	Artiklid 39–43
Artikkel 15	Artikli 10 lõige 2
Artikkel 16	Artiklid 22–38
Artikkel 17	Artikkel 44
Artikkel 18	Artiklid 20 ja 21
Artikkel 19	—
Artikkel 20	—
Artikli 21 lõige 3	Artikkel 46

Direktiiv 2000/9/EÜ	Käesolev määrus
Artikkel 22	Artikkel 48
—	Artikkel 45
—	Artikkel 47
I lisa	I lisa
II lisa	II lisa
III lisa	Artikkel 8
IV lisa	IX lisa
V lisa	III–VII lisa
VI lisa	IX lisa
VII lisa	III–VII lisa
VIII lisa	Artikkel 26
IX lisa	Artikkel 20
—	VIII lisa

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2016/425,**9. märts 2016,****mis käsitleb isikukaitsevahendeid ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 89/686/EMÜ****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA PARLAMENDI JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ⁽¹⁾,toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu direktiiv 89/686/EMÜ ⁽³⁾ võeti vastu siseturu loomise kontekstis, et ühtlustada isikukaitsevahendite suhtes kehtivad tervisekaitse- ja ohutusnõuded kõigis liikmesriikides ning kõrvaldada liikmesriikidevahelised isikukaitsevahenditega seotud kaubandustõkked.
- (2) Direktiiv 89/686/EMÜ põhineb uue lähenemisviisi põhimõtetel, mis on esitatud nõukogu 7. mai 1985. aasta resolutsioonis uue lähenemisviisi kohta tehnilisele ühtlustamisele ja standarditele ⁽⁴⁾. Seega sätestatakse selles üksnes isikukaitsevahendite suhtes kohaldatavad olulised nõuded, tehnilised üksikasjad võtab aga vastu Euroopa Standardikomitee (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee (Cenelec) kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 1025/2012 ⁽⁵⁾. Vastavus sel viisil sätestatud harmoneeritud standarditele, mille viitenumbriks on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, lubab eeldada vastavust direktiivi 89/686/EMÜ nõuetele. Kogemused näitavad, et need aluspõhimõtted on kõnealuses sektoris hästi toimunud ning need tuleks säilitada ja neid tuleks veelgi edendada.
- (3) Direktiivi 89/686/EMÜ rakendamise käigus omandatud kogemused on näidanud hõlmatud toodete ja vastavushindamismenetluste valdkonnas puudujääke ning ebakõlasid. Nende kogemuste arvesse võtmiseks ja selle raamistiku selgitamiseks, milles käesoleva määrusega hõlmatud tooteid võib turul kättesaadavaks teha, tuleks direktiivi 89/686/EMÜ teatavad osad läbi vaadata ning neid täiendada.
- (4) Kuna kohaldamisala, olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded ja vastavushindamismenetlused peavad olema ühesugused kõigis liikmesriikides, ei ole uue lähenemisviisi põhimõtetel baseeruva direktiivi ülevõtmisel siseriiklikusse õigusesse peaaegu üldse paindlikkust. Direktiiv 89/686/EMÜ tuleks seega asendada määrusega, mis on asjakohane õigusakt selliste selgete ja üksikasjalike õigusnormide sätestamiseks, mis ei võimalda liikmesriikides erinevat ülevõtmist.
- (5) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 765/2008 ⁽⁶⁾ on kehtestatud eeskirjad vastavushindamisasutuste akrediteerimise kohta, toodete turujärelevalve raamistik ja kolmandatest riikidest pärit toodete kontrollimise raamistik ning CE-märgise kasutamise üldpõhimõtted.

⁽¹⁾ ELT C 451, 16.12.2014, lk 76.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 20. jaanuari 2016. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 12. veebruari 2016. aasta otsus.

⁽³⁾ Nõukogu 21. detsembri 1989. aasta direktiiv 89/686/EMÜ isikukaitsevahendeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 399, 30.12.1989, lk 18).

⁽⁴⁾ EÜT C 136, 4.6.1985, lk 1.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93 (ELT L 218, 13.8.2008, lk 30).

- (6) Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuses nr 768/2008/EÜ⁽¹⁾ on sätestatud ühised põhimõtted ja erisätted, mis on ette nähtud kohaldamiseks kõigi valdkondlike õigusaktide suhtes. Et tagada ühtsus muude valdkondade tooteid käsitlevate õigusaktidega, on asjakohane viia teatavad käesoleva määruse sätteid kõnealuse otsusega kooskõlla, kui valdkondlik eripära ei nõua erinevat lahendust. Seega peaksid käesoleva määruse teatavad mõisted, ettevõtjate üldised kohustused, vastavuseeldus, ELi vastavusdeklaratsioon, CE-märgise kasutamist reguleerivad eeskirjad, vastavushindamisasutustele esitatavad nõuded ja teavitamismenetlused, vastavushindamismenetlused ning endast ohtu kujutavate isikukaitsevahenditega tegelemise menetlusi käsitlevad sätted olema kooskõlas kõnealuse otsusega.
- (7) Määruses (EL) nr 1025/2012 on ette nähtud menetlus vastuväidete esitamiseks harmoneeritud standarditele, kui need standardid ei vasta täielikult käesoleva määruse nõuetele.
- (8) Käesolev määrus hõlmab isikukaitsevahendeid, mis on turule laskmise ajal liidu turu jaoks uued; see tähendab, et need on kas uued isikukaitsevahendid, mille on valmistanud liidus asuv tootja, või uued või kasutatud isikukaitsevahendid, mis on imporditud kolmandast riigist.
- (9) Käesolevat määrust tuleks kohaldada kõigi tarneviiside, sealhulgas kaugmüügi suhtes.
- (10) Direktiivi 89/686/EMÜ kohaldamisalast on välja arvatud teatavad turul olevad tooted, mis täidavad kaitseotstarvet. Selleks et tagada nende toodete puhul sama kõrge kasutajate kaitse tase, nagu on tagatud direktiiviga 89/686/EMÜ hõlmatud isikukaitsevahendite kasutajate puhul, peaks käesoleva määruse kohaldamisala hõlmama kuumuse eest kaitseks ette nähtud isiklikuks kasutamiseks mõeldud isikukaitsevahendeid samamoodi nagu erialaseks kasutamiseks mõeldud samalaadseid isikukaitsevahendeid, mis on juba direktiiviga 89/686/EMÜ hõlmatud. Dekoratiivkäsitöötoodete eesmärk ei ole täita kaitseotstarvet; need ei ole juba määratluse kohaselt isikukaitsevahendid ja seega kõnealune täiendus neid ei hõlma. Isiklikuks kasutamiseks mõeldud riietusesemed, millel on peegeldavad või helendavad osad, mis on riietusesemele paigutatud kujunduslikel põhjustel või kaunistusena, ei ole isikukaitsevahendid ja seega käesolev määrus neid ei hõlma. Tooted, mis on mõeldud isiklikuks kasutamiseks kaitsevahenditena mitte-äärmuslike ilmastikutingimuste või niiskuse ja vee eest, sealhulgas, kuid mitte ainult, hooajariietus, vihmavarjud ja nõudepesukindad, peaksid samuti käesoleva määruse kohaldamisalast välja jääma. Samuti on kohane selgitada direktiivi 89/686/EMÜ I lisas sätestatud välja arvatavate isikukaitsevahendite nimekirja, lisades viite toodetele, mida reguleerivad muud õigusaktid ning mis on seetõttu isikukaitsevahendeid käsitleva määruse kohaldamisalast välja arvatud.
- (11) Ettevõtjad peaksid vastutama käesolevas määruses sätestatud isikukaitsevahendite nõuetekohasuse eest vastavalt oma osale tarneahelas, et tagada avalike huvide, nagu kasutajate tervise ja ohutuse ning tarbijakaitse kõrge tase ning aus konkurents liidu turul.
- (12) Kõik tarne- ja turustusahelas osalevad ettevõtjad peaksid võtma asjakohaseid meetmeid eesmärgiga tagada, et nad teevad turul kättesaadavaks ainult käesoleva määrusega vastavuses olevad isikukaitsevahendid. Käesolevas määruses tuleks sätestada selge ja proportsionaalne kohustuste jaotus, mis vastab iga ettevõtja osale tarne- ja turustusahelas.
- (13) Selleks et hõlbustada teabevahetust ettevõtjate, liikmesriikide turujärelevalveasutuste ja tarbijate vahel, peaksid liikmesriigid innustama ettevõtjaid lisama postiaadressile ka internetiaadressi.
- (14) Toote projekteerimise ja tootmisega üksikasjalikult kursis olev tootja on kõige sobivam vastavushindamismenetluse teostaja. Seega peaks vastavushindamine jääma ainult tootja kohustuseks.
- (15) On vaja tagada, et liidu turule sisenev kolmandast riigist pärit isikukaitsevahend vastab käesoleva määruse nõuetele ja et tootjad on eelkõige teostanud asjakohased vastavushindamismenetlused. Seepärast tuleks sätestada, et importijad on kohustatud tagama nende poolt turule lastavate isikukaitsevahendite vastavuse käesoleva määruse nõuetele ning ei lase turule isikukaitsevahendeid, mis sellistele nõuetele ei vasta või mis on ohtlikud. Samuti tuleks sätestada, et importijad on kohustatud tagama, et vastavushindamismenetlus on teostatud ning et CE-märgis ja tootja koostatud tehniline dokumentatsioon on pädevatele riiklikele asutustele kontrollimiseks kättesaadav.

(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).

- (16) Levitaja teeb isikukaitsevahendi turul kättesaadavaks pärast seda, kui tootja või importija on selle turule lasknud, ja ta peaks tegutsema hoolikalt, tagamaks et isikukaitsevahendi käitlemine tema poolt ei kahjusta selle nõuetekohasust.
- (17) Isikukaitsevahendi turulelaskmisel peaks iga importija märkima isikukaitsevahendile oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja postiaadressi, mille kaudu temaga ühendust saab. Erandid tuleks ette näha juhtudeks, kui isikukaitsevahendi suurus või laad seda ei võimalda. See hõlmab ka juhud, kui importija peab avama pakendi, et lisada isikukaitsevahendile oma nimi ja aadress.
- (18) Ettevõtjad peaksid püüdma tagada, et kõik asjakohased dokumendid, nagu kasutusjuhised, sisaldaks täpset ja põhjalikku teavet ning oleks kergesti arusaadavad, et neis võetak arvesse tehnoloogia arengut ja muutusi lõppkasutaja käitumises ning et need oleksid võimalikult ajakohased. Kui isikukaitsevahend tehakse turul kättesaadavaks mitut ühikut sisaldavas pakendis, peaksid kasutusjuhised ja teave olema lisatud igale väikseimale turustatavale ühikule.
- (19) Kui ettevõtja laseb isikukaitsevahendi turule oma nime või kaubamärgi all või muudab toodet selliselt, et see võiks mõjutada toote vastavust käesoleva määruse nõuetele, tuleks teda käsitada tootjana ja talle peaksid laienema tootja kohustused.
- (20) Kuna levitajad ja importijad on turuga lähedalt seotud, peaksid nad olema kaasatud pädevate riiklike asutuste tehtud turujärelevalvesse ning nad peaksid olema valmis selles aktiivselt osalema, andes kõnealustele asutustele asjaomase isikukaitsevahendiga seotud kogu vajaliku teabe.
- (21) Isikukaitsevahendi jälgitavuse tagamine kogu tarneahelas aitab lihtsustada ja tõhustada turujärelevalvet. Tõhus jälgimissüsteem hõlbustab turujärelevalveasutuste ülesannet teha kindlaks ettevõtja, kes tegi nõuetele mittevastava isikukaitsevahendi turul kättesaadavaks. Käesoleva määruse kohaselt teiste ettevõtjate tuvastamiseks nõutava teabe säilitamisel ei tohiks ettevõtjatel nõuda sellise teabe ajakohastamist teiste ettevõtjate osas, kes on neile või kellele nemad on isikukaitsevahendeid tarninud.
- (22) Direktiivi 89/686/EMÜ teatavate oluliste ohutusnõuete lihtsustamiseks ja kehtivate tavade kohandamiseks tuleks kõrvaldada nõue märgistada kahjuliku müra eest kaitsev isikukaitsevahend mugavusindeksiga, kuna kogemused on näidanud, et sellise indeksi mõõtmine ja kindlaks määramine ei ole võimalik. Mehaaniliste vibratsioonide puhul on asjakohane kõrvaldada nõue mitte ületada Euroopa Liidu õigusaktides sätestatud piirväärtusi töötajate kokkupuutumise kohta vibratsiooniga, kuna ainult isikukaitsevahendi kasutamisega ei ole võimalik seda eesmärki saavutada. Kiirguse eest kaitsvate isikukaitsevahendite puhul ei ole enam vaja nõuda, et tootja esitatud kasutusjuhistes oleks märgitud transmissioonikõverad, kuna kaitsefaktori märkimine on kasutaja jaoks kasulik ja piisav.
- (23) On vaja täpselt kindlaks määrata käesoleva määruse ja selle kohaldamisala seos liikmesriikide õigusega kehtestada nõudeid isikukaitsevahendite kasutamise suhtes töökohal, eelkõige kooskõlas nõukogu direktiiviga 89/656/EMÜ, (1) et vältida mis tahes segadust ja mitmetimõistetavusi ning seega tagada nõuetele vastavate isikukaitsevahendite vaba liikumine. Nimetatud direktiivi artiklis 4 kohustatakse tööandjat tagama isikukaitsevahendid, mille projekteerimine ja tootmine vastab liidu sätetele, mis käsitlevad tööohutust ja -tervishoidu. Nimetatud artikli kohaselt peavad isikukaitsevahendite tootjad, kes annavad oma töötajatele toodetava isikukaitsevahendi, tagama, et see isikukaitsevahend vastab käesolevas määruses sätestatud nõuetele.
- (24) Turujärelevalveasutustel peaks olema lihtne juurdepääs ELi vastavusdeklaratsioonile. Selle nõude täitmiseks peaksid tootjad tagama, et isikukaitsevahendiga on kaasas ELi vastavusdeklaratsiooni koopia või internetiaadress, kus ELi vastavusdeklaratsioon on kättesaadav.
- (25) Et tagada turujärelevalve eesmärgil tulemuslik juurdepääs teabele, peaks kõigi kohaldatavate isikukaitsevahendeid puudutavate liidu õigusaktide kindlakstegemiseks vajalik teave olema kättesaadav ühtses ELi vastavusdeklaratsioonis. Ettevõtjate halduskoormuse vähendamiseks peaks olema võimalik, et ühtne ELi vastavusdeklaratsioon on üksikute asjakohastest vastavusdeklaratsioonidest koosnev toimik.

(1) Nõukogu 30. novembri 1989. aasta direktiiv 89/656/EMÜ töötajate isikukaitsevahendite kasutamisega seotud tervisekaitse ja ohutuse miinimumnõuete kohta (kolmas üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 393, 30.12.1989, lk 18).

- (26) Turujärelevalve tõhustamiseks on vaja laiendada tervikliku tehnilise dokumentatsiooni koostamise kohustust kõigile isikukaitsevahenditele.
- (27) Tagamaks, et isikukaitsevahendeid kontrollitakse tehnika taseme alusel, tuleks ELi tüübihindamissertifikaadi kehtivuse tähtjaks määrata kuni viis aastat. Tuleks sätestada sertifikaadi läbivaatamise protsess. Turujärelevalveasutuste töö lihtsustamiseks tuleks sätestada sertifikaadi minimaalne sisu.
- (28) ELi tüübihindamissertifikaadi uuendamise puhul tuleks kohaldada lihtsustatud menetlust, kui tootja ei ole muutnud kinnitatud tüüpi ning tootja kohaldatavad harmoneeritud standardid või muud tehnilised spetsifikatsioonid ei ole muutunud ja vastavad tehnika taset arvesse võttes jätkuvalt olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele. Sellisel juhul ei peaks olema vaja täiendavaid teste või hindamisi ning halduskoormus ja sellega seotud kulud tuleks viia miinimumini.
- (29) Vastavushindamist selle laiemas tähenduses hõlmava kogu menetluse nähtav tulem on toote vastavust tõendav CE-märgis. CE-märgise kasutamist reguleerivad üldpõhimõtted on sätestatud määruses (EÜ) nr 765/2008. Isikukaitsevahenditele CE-märgise kandmist käsitlevad normid tuleks sätestada käesolevas määruses.
- (30) Selleks, et tagada käesolevas määruses sätestatud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete täitmine, on vaja sätestada asjakohased vastavushindamismenetlused, mida tootja peab järgima. Direktiivis 89/686/EMÜ on isikukaitsevahendid liigitatud kolme kategooriasse, mille suhtes kohaldatakse erinevaid vastavushindamismenetlusi. Kõigi isikukaitsevahendite jaoks järjepideva kõrge ohutustaseme tagamiseks tuleks laiendada selliste toodete valikut, mille puhul tuleb tootmisetapis rakendada vastavushindamismenetlust. Võimaluste piires tuleks iga isikukaitsevahendite kategooria vastavushindamismenetlused kehtestada otsuses nr 768/2008/EÜ ette nähtud vastavushindamismoodulite põhjal.
- (31) Vastavushindamismenetlusi tuleks kohandada tootmise eritingimustega isikukaitsevahendite puhul, mida toodetakse seeriatena, kus iga üksus on kohandatud sobima konkreetsele kasutajale, ja isikukaitsevahendite puhul, mida toodetakse eraldi üksusena sobima konkreetsele kasutajale.
- (32) On vaja tagada isikukaitsevahendite vastavushindamisi tegevate asutuste ühtlaselt kõrgetasemeline töö kogu Euroopa Liidus ja kõik kõnealused asutused peaksid täitma oma ülesandeid ühtemoodi hästi ja ausa konkurentsi tingimustes. Selleks tuleks määrata kindlaks kohustuslikud nõuded vastavushindamisasutustele, kes soovivad saada teavitatud, et osutada vastavushindamisteenuseid.
- (33) Kui vastavushindamisasutus on tõendanud isikukaitsevahendite vastavust harmoneeritud standardites ette nähtud kriteeriumidele, tuleks eeldada, et isikukaitsevahendid vastavad käesolevas määruses sätestatud nõuetele.
- (34) Samuti on isikukaitsevahendite vastavushindamise kvaliteedi ühtlase taseme tagamiseks vaja kehtestada nõuded teavitavatele ametiasutustele ja muudele teavitatud asutuste hindamise, nendest teatamise ja nende jälgimisse kaasatud asutustele.
- (35) Käesolevas määruses kehtestatud süsteemi peaks täiendama määrusega (EÜ) nr 765/2008 ette nähtud akrediteerimissüsteem. Kuna akrediteerimine on vastavushindamisasutuse pädevuse kontrollimise põhiline vahend, tuleks seda kasutada ka sellest asutusest teavitamisel.
- (36) Riiklikud asutused kogu liidus peaksid vastavussertifikaatide usaldusvääruse vajaliku taseme tagamiseks toetuma vastavushindamisasutuste tehnilise pädevuse tõendamisel määruse (EÜ) nr 765/2008 kohasele läbipaistvale akrediteerimisele. Samas võivad riiklikud asutused otsustada, et nende valduses on sobivad vahendid, et selline hindamine ise läbi viia. Tagamaks teiste riiklike asutuste teostatud hindamiste piisava usaldusvääruse, tuleks neil sellisel juhul esitada komisjonile ja teistele liikmesriikidele vajalikud dokumentaalsed tõendid selle kohta, et hinnatud vastavushindamisasutused täidavad asjakohaseid regulatiivseid nõudeid.

- (37) Vastavushindamisasutused kasutavad tihti vastavushindamise mõne toimingu täitmiseks alltöövõtjaid või tütarettvõtjaid. Et tagada isikukaitsevahendite liidu turule laskmisel nõutav kaitsetase, on oluline, et vastavushindamist teostavad alltöövõtjad ja tütarettvõtjad täidaksid vastavushindamistoimingute läbiviimisel samu nõudeid nagu teavitatud asutused. Seega on oluline, et teavitatavate asutuste pädevuse ja tegevuse hindamine ning juba teavitatud asutuste järelevalve hõlmaks ka alltöövõtjate ja tütarettvõtjate tehtud toiminguid.
- (38) Kuna teavitatud asutused võivad pakkuda oma teenuseid kogu Euroopa Liidus, siis peaks teistel liikmesriikidel ja komisjonil olema võimalus esitada teavitatud asutuse kohta vastuväiteid. Seega on oluline ette näha ajavahemik, mille jooksul lahendada kõik võimalikud vastavushindamisasutuse pädevust puudutavad küsitavused või probleemid, enne kui ta alustab tegevust teavitatud asutusena.
- (39) Konkurentsivõime huvides on ülioluline, et teavitatud asutused kohaldaksid vastavushindamismenetlust ilma ettevõtjaid liigselt koormamata. Samal põhjusel ja ettevõtjate võrdse kohtlemise tagamiseks tuleb tagada vastavushindamismenetluse tehnilise rakendamise järjekindlus. Seda on kõige paremini võimalik saavutada teavitatud asutuste vahelise asjakohase koordineerimise ja koostöö kaudu.
- (40) Huvitatud osapooltel peaks olema õigus teavitatud asutuse tehtud vastavushindamise tulemus vaidlustada. Seetõttu on tähtis tagada, et on olemas menetlus teavitatud asutuste otsuste vaidlustamiseks.
- (41) Liikmesriigid peaksid võtma kõik asjakohased meetmed, tagamaks, et käesoleva määrusega hõlmatud isikukaitsevahendit on võimalik turule lasta üksnes siis, kui see nõuetekohase hoidmise ning eesmärgipärase kasutamise korral või põhjendatult eeldatavate kasutustingimuste kohaselt ei ohusta inimeste tervist ega ohutust. Käesoleva määrusega hõlmatud isikukaitsevahendit tuleks käsitada käesolevas määruses sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele mittevastavana ainult põhjendatult eeldatavate kasutustingimuste kohaselt, see tähendab siis, kui selline kasutus tuleneb inimeste seaduskuulekast ja hõlpsasti prognoositavast käitumisest.
- (42) Õiguskindluse tagamiseks on vaja täpsustada, et käesoleva määrusega hõlmatud isikukaitsevahendite suhtes kohaldatakse määruses (EÜ) nr 765/2008 sätestatud reegleid liidu turujärelevalve ja liidu turule sisenevate toodete kontrolli kohta. Käesolev määrus ei tohiks takistada liikmesriike valimast, millised pädevad asutused kõnealuseid ülesandeid täitma hakkavad.
- (43) Kaitsemeetmete menetlus, mida on vaja võimalikuks toote vastavuse vaidlustamiseks, on juba ette nähtud direktiiviga 89/686/EMÜ. Läbipaistvuse suurendamise ja menetlusaja lühendamise huvides on vaja olemasolevat kaitsemeetmete menetlust parandada, et muuta see tõhusamaks ja liikmesriikides olemasolevale oskusteabele tuginevaks.
- (44) Olemasolevat kaitsemeetmete menetlust tuleks täiendada menetlusega, mis võimaldaks huvitatud osapooltel olla kursis meetmetega, mida kavatakse võtta seoses inimeste tervisele või ohutusele ohtu kujutavate isikukaitsevahenditega. See peaks võimaldama ka turujärelevalveasutustel koostöös asjaomaste ettevõtjatega selliste isikukaitsevahendite tuvastamise korral võimalikult ruttu reageerida.
- (45) 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.
- (46) Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja tehnilisi teadmisi või uut teaduslikku tõendusmaterjali, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta nende ohtude kategooriaid, mille eest kaitsmiseks isikukaitsevahendid on ette nähtud. Eriti tähtis on, et komisjon korraldaks ettevalmistustööde käigus asjakohaseid konsultatsioone, kaasa arvatud ekspertide tasemel. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

- (47) Selleks et tagada käesoleva määruse rakendamiseks ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisevolitused. Nimetatud volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011⁽¹⁾.
- (48) Rakendusaktide vastuvõtmiseks, millega kohustatakse teavitavat liikmesriiki võtma vajalikke parandusmeetmeid teavitatud asutuste puhul, mis ei vasta või enam ei vasta teavituse aluseks olnud nõuetele, tuleks kasutada nõuandemenetlust.
- (49) Rakendusaktide vastuvõtmiseks seoses nõuetele vastavate isikukaitsevahenditega, mis kujutavad endast ohtu inimeste tervisele või ohutusele või muudele avaliku huvi kaitse aspektidele, tuleks kasutada kontrollimenetlust.
- (50) Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud inimeste tervisele või ohutusele ohtu kujutavate nõuetele vastavate isikukaitsevahenditega, ning kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, peaks komisjon võtma vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.
- (51) Kooskõlas väljakujunenud tavaga võib käesoleva määrusega moodustatud komitee olla kasulik selliste käesoleva määruse kohaldamisega seotud küsimuste uurimisel, mida võivad kodukorra kohaselt tõstatada komitee esimees või liikmesriigi esindaja.
- (52) Kui näiteks komisjoni eksperdirühm uurib käesoleva määrusega seotud küsimusi, mis ei puuduta määruse rakendamist või rikkumist, tuleks kooskõlas väljakujunenud tavaga esitada Euroopa Parlamendile täielik sellekohane teave ja dokumentatsioon ning asjakohastel juhtudel kutse asjaomastel koosolekutel osalemiseks.
- (53) Komisjon peaks tegema rakendusaktidega ja nende eripära arvesse võttes ilma määrust (EL) nr 182/2011 kohaldamata kindlaks, kas liikmesriikide poolt nõuetele mittevastavate isikukaitsevahendite suhtes võetud meetmed on põhjendatud või mitte.
- (54) Selleks et tootjatel ja teistel ettevõtjatel oleks piisavalt aega kohaneda käesolevas määruses sätestatud nõuetega, on vaja näha ette määruse jõustumisele järgnev piisav üleminekuaeg, mille jooksul võib veel lasta turule direktiivile 89/686/EMÜ vastavaid isikukaitsevahendeid.
- (55) Liikmesriigid peaksid kehtestama karistusnormid, mida kohaldatakse käesoleva määruse rikkumise korral, ning tagama nende normide jõustamise. Kehtestatavad karistused peaksid olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.
- (56) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt liidu turul olevate isikukaitsevahendite vastavuse tagamine nõuetele, mis pakub kasutajate tervise ja ohutuse kõrgetasemelist kaitset ning tagab samal ajal siseturu toimimise, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab seda eesmärgi ulatuse ja mõju tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealusel artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (57) Direktiivi 89/686/EMÜ on korduvalt muudetud. Kuna selleks, et tagada ühtne rakendamine kogu liidus, tuleks teha märkimisväärsed täiendavaid muudatusi, tuleks direktiiv 89/686/EMÜ kehtetuks tunnistada,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Reguleerimise

Käesolevas määruses kehtestatakse nõuded selliste isikukaitsevahendite projekteerimise ja tootmise suhtes, mis tehakse turul kättesaadavaks, et tagada kasutajate tervise kaitse ja ohutus ning kehtestada eeskirjad isikukaitsevahendite vabaks liikumiseks liidu turul.

⁽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 rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

*Artikkel 2***Kohaldamisala**

1. Käesolevat määrust kohaldatakse isikukaitsevahendite suhtes.
2. Käesolevat määrust ei kohaldata järgmiste isikukaitsevahendite suhtes:
 - a) spetsiaalselt relvajõudude poolt või korrakaitseks kasutamiseks projekteeritud isikukaitsevahendid;
 - b) enesekaitseks projekteeritud isikukaitsevahendid, välja arvatud need, mis on ette nähtud sportimiseks;
 - c) isiklikuks kasutamiseks mõeldud isikukaitsevahendid, mis on projekteeritud kaitseks:
 - i) mitte-äärmuslike ilmastikutingimuste eest;
 - ii) niiskuse ja vee eest nõudepesemisel;
 - d) üksnes merelaevadel või lennukitel kasutamiseks mõeldud isikukaitsevahendid, mida reguleeritakse liikmesriikides kohaldatavate asjakohaste rahvusvaheliste lepingutega;
 - e) kasutajate pea, näo või silmade kaitseks mõeldud isikukaitsevahendid, mis on hõlmatud ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni eeskirjaga nr 22 mopeedide ja mootorrataste juhtide ja kaassõitjate jaoks ette nähtud kaitsekiivrite ja nende visiiride tunnustamist käsitlevate ühtsete sätete kohta.

*Artikkel 3***Mõisted**

Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „isikukaitsevahend” –
 - a) vahend, mis on projekteeritud ja toodetud inimesele kandmiseks või hoidmiseks, et see kaitseks teda ühe või mitme tema tervist või ohutust ähvardava ohu eest;
 - b) alapunktis a osutatud vahendite vahetatavad osad, mis on isikukaitsevahendi kaitseotstarbe seisukohast määrava tähtsusega;
 - c) alapunktis a osutatud vahendite ühendamise süsteemid, mida inimene ei hoiu ega kannu, mis on projekteeritud kõnealuse vahendi ühendamiseks välise seadme või kindla kinnituspunkti külge, mis ei ole projekteeritud püsivaks ühendamiseks ja mis ei nõua enne kasutamist kinnitustöid;
- 2) „turul kättesaadavaks tegemine” – isikukaitsevahendi tasu eest või tasuta tarnimine Euroopa Liidu turule kaubandustegevuse käigus kas levitamiseks või kasutamiseks;
- 3) „turule laskmine” – isikukaitsevahendi esmakordselt liidu turul kättesaadavaks tegemine;
- 4) „tootja” – füüsiline või juriidiline isik, kes toodab isikukaitsevahendeid või laseb neid projekteerida või toota ja turustab neid oma nime või kaubamärgi all;
- 5) „volitatud esindaja” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on saanud tootjalt kirjaliku volituse tegutseda kindlaks määratud ülesannetega tema nimel;
- 6) „importija” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb isikukaitsevahendi kolmandast riigist liidu turule;
- 7) „levitaja” – tarneahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb isikukaitsevahendi liidu turul kättesaadavaks;
- 8) „ettevõtja” – tootja, volitatud esindaja, importija või levitaja;
- 9) „tehniline kirjeldus” – dokument, milles nähakse ette isikukaitsevahendile esitatavad tehnilised nõuded;
- 10) „harmoneeritud standard” – määruse (EL) nr 1025/2012 artikli 2 punkti 1 alapunktis c määratletud harmoneeritud standard;
- 11) „akrediteerimine” – määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 punktis 10 määratletud akrediteerimine;

- 12) „riiklik akrediteerimisasutus” – määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 punktis 11 määratletud riiklik akrediteerimisasutus;
- 13) „vastavushindamine” – menetlus, mille käigus hinnatakse, kas isikukaitsevahendit käsitlevad käesoleva määruse olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded on täidetud;
- 14) „vastavushindamisasutus” – asutus, mis teeb vastavushindamist, sealhulgas kalibreerimist, katsetamist, sertifitseerimist ja kontrolli;
- 15) „tagasinõudmine” – meede, mille eesmärk on võtta turult tagasi isikukaitsevahend, mis on seal juba lõppkasutajale kättesaadavaks tehtud;
- 16) „kõrvaldamine” – meede, mille eesmärk on tarneahelas oleva isikukaitsevahendi turul kättesaadavaks tegemise vältimine;
- 17) „liidu ühtlustamisõigusaktid” – toodete turustamise tingimusi ühtlustavad liidu õigusaktid;
- 18) „CE-märgis” – märgis, millega tootja kinnitab, et isikukaitsevahend vastab märgise tootele kandmist käsitlevate liidu ühtlustamisõigusaktide alusel kohaldatavatele nõuetele.

Artikkel 4

Turul kättesaadavaks tegemine

Isikukaitsevahend tehakse turul kättesaadavaks üksnes siis, kui see vastab selle nõuetekohase hooldamise ja ettenähtud kasutusotstarbeks kasutamise puhul käesoleva määruse sätetele ning ei ohusta inimeste tervist ega ohutust, koduloomi ega vara.

Artikkel 5

Olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded

Isikukaitsevahend vastab II lisas sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, mida selle suhtes kohaldatakse.

Artikkel 6

Isikukaitsevahendite kasutamist käsitlevad sätted

Käesolev määrus ei mõjuta liikmesriikide õigust kehtestada eelkõige direktiivi 89/656/EMÜ rakendades nõudeid isikukaitsevahendite kasutamisele, kui kõnealused nõuded ei mõjuta selliste isikukaitsevahendite projekteerimist, mis lastakse turule kooskõlas käesoleva määrusega.

Artikkel 7

Vaba liikumine

1. Liikmesriigid ei takista käesoleva määrusega hõlmatud asjaolude puhul käesoleva määruse nõuetele vastavate isikukaitsevahendite turul kättesaadavaks tegemist.
2. Liikmesriigid ei takista käesoleva määruse nõuetele mittevastavate isikukaitsevahendite näitamist messidel, näitustel ja esitlustel või samalaadsetel üritustel, kui nähtava sildiga on selgelt osutatud, et kõnealune isikukaitsevahend ei vasta käesoleva määruse nõuetele ja see ei ole turul kättesaadav enne, kui see on viidud nõuetele vastavusse.

Esitluste ajal võetakse asjakohased meetmeid, et tagada inimeste kaitse.

II PEATÜKK

ETTEVÕTJATE KOHUSTUSED

Artikkel 8

Tootjate kohustused

1. Isikukaitsevahendite turule laskmisel tagavad tootjad, et need on projekteeritud ja toodetud kooskõlas II lisas sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.

2. Tootjad koostavad III lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni („tehniline dokumentatsioon”) ja teostavad või lasevad teostada artiklis 19 osutatud vastavushindamismenetluse.

Kui asjakohase menetluse teel on tõendatud isikukaitsevahendi vastavus kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, siis koostavad tootjad artiklis 15 osutatud ELi vastavusdeklaratsiooni ning kannavad isikukaitsevahendile artiklis 16 osutatud CE-märgise.

3. Tootjad säilitavad tehnilist dokumentatsiooni ja ELi vastavusdeklaratsiooni kümme aastat pärast isikukaitsevahendi turule laskmist.

4. Tootjad tagavad menetluste olemasolu seeriatoodangu käesoleva määruse nõuetele vastavuse säilimiseks. Arvesse võetakse muudatusi isikukaitsevahendi disainis või omadustes ja muudatusi neis harmoneeritud standardites või muudes tehnilistes kirjeldustes, mille põhjal isikukaitsevahendi vastavust kinnitati.

Kui seda peetakse vajalikuks seoses isikukaitsevahendist tuleneva ohuga, teevad tootjad, selleks et kaitsta tarbijate ja muude lõppkasutajate tervist ja ohutust, turul kättesaadavaks tehtud isikukaitsevahendite pistelist kontrolli, uurivad kaebusi, mittevastavaid isikukaitsevahendeid ja isikukaitsevahendite tagasinõudmisi ning vajaduse korral registreerivad need, ning teavitavad levitajaid sellisest järelevalvest.

5. Tootjad tagavad, et nende poolt turule lastavad isikukaitsevahendid kannavad tüübi-, partii- või seerianumbrit või muud märget, mis võimaldaks neid tuvastada, või kui isikukaitsevahendi suurus või laad seda ei võimalda, siis tagavad tootjad, et nõutud teave on isikukaitsevahendi pakendil või sellega kaasas olevas dokumendis.

6. Tootjad märgivad oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja kontaktaadressi kas isikukaitsevahendile või, kui see ei ole võimalik, selle pakendile või isikukaitsevahendiga kaasas olevasse dokumenti. Aadress osutab üheleainsale kohale, kus tootjaga saab ühendust võtta. Kontaktandmed esitatakse keeles, mis on lõppkasutajate ja turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav.

7. Tootjad tagavad, et isikukaitsevahendiga on kaasas II lisa punktis 1.4 ette nähtud kasutusjuhised ja teave asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud keeles, mis on tarbijate ja teiste lõppkasutajate jaoks kergesti arusaadav. Sellised juhised ja muu teave ning samuti igasugune märgistus on selged, arusaadavad, mõistuspärased ja loetavad.

8. Tootja annab isikukaitsevahendiga kaasa ELi vastavusdeklaratsiooni või lisab II lisa punktis 1.4 esitatud kasutusjuhiste ja teabe internetiaadressi, kus ELi vastavusdeklaratsioon on kättesaadav.

9. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et isikukaitsevahend, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamata vajalikud parandusmeetmed, et viia nimetatud isikukaitsevahend nõuetega vastavusse või, kui see on asjakohane, kõrvaldada see turult või nõuda see tagasi. Kui isikukaitsevahend kujutab endast ohtu, teavitavad tootjad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid riiklikke asutusi, kelle turul nad isikukaitsevahendi kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja kõigi võetud parandusmeetmete kohta.

10. Pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel ja tõendamaks, et isikukaitsevahend vastab käesolevale määrusele, esitavad tootjad kogu vajaliku teabe ja dokumentatsiooni paberil või elektrooniliselt keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nad teevad kõnealuse asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis meetmetes, mis võetakse nende poolt turule lastud isikukaitsevahendite põhjustatud ohtude ärahoidmiseks.

Artikkel 9

Volitatud esindaja

1. Tootja võib kirjaliku volituse alusel määrata volitatud esindaja.

Artikli 8 lõikes 1 sätestatud kohustused ja artikli 8 lõikes 2 osutatud tehnilise dokumentatsiooni koostamine ei kuulu volitatud esindaja ülesannete hulka.

2. Volitatud esindaja täidab ülesandeid tootjalt saadud volituste piires. Volitus võimaldab volitatud esindajal teha vähemalt järgmist:
 - a) hoida ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilist dokumentatsiooni riiklikele turujärelevalveasutustele kättesaadavana kümne aasta jooksul pärast seda, kui isikukaitsevahend on turule lastud;
 - b) esitada pädevale riiklikule asutusele viimase põhjendatud nõudmisel isikukaitsevahendi vastavust tõendav kogu teave ja dokumentatsioon;
 - c) teha pädevate riiklike asutustega viimaste nõudmisel koostööd kõigis meetmetes, mis võetakse volitatud esindaja volitustega hõlmatud isikukaitsevahendite põhjustatud ohtude kõrvaldamiseks.

Artikkel 10

Importijate kohustused

1. Importijad lasevad turule üksnes nõuetele vastavaid isikukaitsevahendeid.
2. Enne isikukaitsevahendi turule laskmist tagavad importijad, et tootja on teostanud artiklis 19 osutatud asjakohase vastavushindamismenetluse. Nad tagavad, et tootja on koostanud tehnilise dokumentatsiooni, et isikukaitsevahend kannab CE-märgist, et sellega on kaasas nõutud dokumendid ning et tootja on täitnud artikli 8 lõigetes 5 ja 6 sätestatud nõuded.

Kui importija arvab või tal on põhjust uskuda, et isikukaitsevahend ei vasta II lisa sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, siis ei lase ta toodet turule enne, kui see on nõuetega vastavusse viidud. Lisaks teavitab importija tootjat ja turujärelevalveasutusi, kui isikukaitsevahend kujutab endast ohtu.
3. Importijad märgivad oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja kontaktaadressi kas isikukaitsevahendile või, kui see ei ole võimalik, selle pakendile või isikukaitsevahendiga kaasas olevasse dokumenti. Kontaktandmed esitatakse keeles, mis on lõppkasutajate ja turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav.
4. Importijad tagavad, et isikukaitsevahendiga on kaasas II lisa punktis 1.4 esitatud kasutusjuhised ja teave asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud keeles, mis on tarbijate ja teiste lõppkasutajate jaoks kergesti arusaadav.
5. Importijad tagavad, et sel ajal, kui isikukaitsevahend on nende vastutuse all, ei ohusta selle ladustamine või transportimine isikukaitsevahendi vastavust II lisa sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
6. Kui seda peetakse vajalikuks seoses isikukaitsevahendist tuleneva ohuga, teevad importijad, selleks et kaitsta tarbijate ja muude lõppkasutajate tervist ja ohutust, turul kättesaadavaks tehtud isikukaitsevahendite pistelist kontrolli, uurivad kaebusi, mittevastavaid isikukaitsevahendeid ja isikukaitsevahendite tagasinõudmisi ning vajaduse korral registreerivad need, ning teavitavad levitajaid sellisest järelevalvest.
7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et isikukaitsevahend, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamata vajalikud parandusmeetmed, et viia isikukaitsevahend nõuetega vastavusse või, kui see on asjakohane, kõrvaldada see turult või nõuda see tagasi. Kui isikukaitsevahend kujutab endast ohtu, teavitavad importijad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid riiklikke asutusi, kelle turul nad isikukaitsevahendi kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja kõigi võetud parandusmeetmete kohta.
8. Importijad hoiavad kümne aasta jooksul pärast isikukaitsevahendi turule laskmist turujärelevalveasutuste jaoks kättesaadaval ELi vastavusdeklaratsiooni koopiat ning tagavad, et tehniline dokumentatsioon oleks viimaste nõudmise korral neile kättesaadav.
9. Importijad esitavad pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel isikukaitsevahendi vastavust tõendava kogu teabe ja dokumentatsiooni paberil või elektrooniliselt keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nad teevad kõnealuse asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis meetmetes, mis võetakse nende poolt turule lastud isikukaitsevahendite põhjustatud ohtude ärahoidmiseks.

*Artikkel 11***Levitajate kohustused**

1. Isikukaitsevahendit turul kättesaadavaks tehes peavad levitajad arvestama käesoleva määruse nõuetega.
2. Enne isikukaitsevahendi turul kättesaadavaks tegemist kontrollivad levitajad, et see kannab CE-märgist, et sellega on kaasas nõutud dokumendid ja II lisa punktis 1.4 ette nähtud kasutusjuhised ja teave keeles, mis on isikukaitsevahendi turul kättesaadavaks tegemise liikmesriigi tarbijatele ja muudele lõppkasutajatele kergesti arusaadav, ning et tootja ja importija on täitnud vastavalt artikli 8 lõigetes 5 ja 6 ning artikli 10 lõikes 3 sätestatud nõuded.

Kui levitaja arvab või tal on põhjust uskuda, et isikukaitsevahend ei vasta II lisa sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, siis ei tee ta isikukaitsevahendit turul kättesaadavaks enne, kui see on nõuetega vastavusse viidud. Lisaks teavitab levitaja tootjat või importijat ja turujärelevalveasutusi, kui isikukaitsevahend kujutab endast ohtu.

3. Levitajad tagavad, et sel ajal, kui isikukaitsevahend on nende vastutuse all, ei ohusta selle ladustamine või transport isikukaitsevahendi vastavust II lisa sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
4. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et isikukaitsevahend, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta käesolevale määrusele, tagavad, et võetakse parandusmeetmed, mis on vajalikud isikukaitsevahendi nõuetega vastavusse viimiseks või, kui see on asjakohane, turult kõrvaldamiseks või tagasinõudmiseks. Kui isikukaitsevahend kujutab endast ohtu, teavitavad levitajad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid riiklikke asutusi, kelle turul nad isikukaitsevahendi kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja kõigi võetud parandusmeetmete kohta.
5. Levitajad esitavad pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel talle isikukaitsevahendi vastavust tõendava kogu teabe ja dokumentatsiooni paberil või elektrooniliselt. Nad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis meetmetes, mis võetakse nende poolt turul kättesaadavaks tehtud isikukaitsevahendite põhjustatud ohtude ärahoidmiseks.

*Artikkel 12***Tootja kohustuste kohaldamine importija ja levitaja puhul**

Käesolevas määruses käsitletakse tootjana importijat või levitajat, kes laseb isikukaitsevahendi turule oma nime või kaubamärgi all või kes muudab juba turule lastud isikukaitsevahendit viisil, mis võib mõjutada vastavust käesolevale määrusele, ning tema suhtes kohaldatakse artikli 8 alusel tootja kohustusi.

*Artikkel 13***Ettevõtjate tuvastamine**

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

- a) iga ettevõtja, kes on neile isikukaitsevahendeid tarninud;
- b) iga ettevõtja, kellele nemad on isikukaitsevahendeid tarninud.

Ettevõtjad peavad olema valmis esitama esimeses lõigus nimetatud teavet kümne aasta jooksul pärast seda, kui neile isikukaitsevahend tarniti, ja kümne aasta jooksul pärast seda, kui nemad isikukaitsevahendit tarnisid.

III PEATÜKK

ISIKUKAITSEVAHENDI VASTAVUS NÕUETELE*Artikkel 14***Isikukaitsevahendi vastavuseeldus**

Isikukaitsevahendid, mis on vastavuses harmoneeritud standardite või nende osadega, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, eeldatakse olevat vastavuses oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuetega, mida nimetatud standardid või nende osad käsitlevad ja mis on sätestatud II lisas.

*Artikkel 15***ELi vastavusdeklaratsioon**

1. ELi vastavusdeklaratsiooniga kinnitatakse, et II lisas sätestatud olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded on täidetud.
2. ELi vastavusdeklaratsioon järgib IX lisas sätestatud näidisülesehitust, sisaldab IV, VI, VII ja VIII lisas sätestatud asjakohastes moodulites määratletud elemente ning seda ajakohastatakse pidevalt. See tõlgitakse keelde või keeltesse, mida nõuab liikmesriik, kelle turule isikukaitsevahend lastakse või kelle turul see kättesaadavaks tehakse.
3. Kui isikukaitsevahend peab vastama rohkem kui ühele liidu õigusaktile, millega nähakse ette ELi vastavusdeklaratsiooni esitamine, koostatakse üks ELi vastavusdeklaratsioon, mis hõlmab kõiki selliseid liidu õigusakte. Deklaratsioon peab sisaldama teavet asjaomaste liidu õigusaktide kohta, sealhulgas nende aktide avaldamisviiteid.
4. ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja endale vastutuse isikukaitsevahendi vastavuse eest käesolevas määruses sätestatud nõuetele.

*Artikkel 16***CE-märgise üldpõhimõtted**

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

*Artikkel 17***CE-märgise isikukaitsevahendile kandmise eeskirjad ja tingimused**

1. CE-märgis kantakse isikukaitsevahendile nähtaval, loetaval ja kustutamatul viisil. Kui isikukaitsevahendi laadist tingituna ei ole võimalik või otstarbekas märgist isikukaitsevahendile kanda, siis kantakse see pakendile ja isikukaitsevahendiga kaasas olevatesse dokumentidesse.
2. CE-märgis kantakse isikukaitsevahendile enne selle turule laskmist.
3. III kategooria isikukaitsevahendi puhul järgneb CE-märgisele selle teavitatud asutuse identifitseerimisnumber, kes osales VII või VIII lisas sätestatud menetluses.

Teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri kannab isikukaitsevahendile kas asutus ise või tema antud juhiste järgi tootja või tema volitatud esindaja.

4. CE-märgisele ja vajaduse korral teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrile võidakse lisada piktogramm või muu märgis, mis osutab ohule, mille eest kaitsmiseks isikukaitsevahend on ette nähtud.
5. Liikmesriigid tuginevad olemasolevatele mehhanismidele, et tagada CE-märgise kasutamist reguleeriva korra nõuetekohane kohaldamine, ja võtavad märgise väärkasutamise korral asjakohaseid meetmeid.

IV PEATÜKK

VASTAVUSHINDAMINE

Artikkel 18

Isikukaitsevahendite ohukategooriad

Isikukaitsevahendid liigitatakse vastavalt I lisas sätestatud ohukategooriatele.

Artikkel 19

Vastavushindamismenetlused

Iga I lisas sätestatud ohukategooria puhul järgitavad vastavushindamismenetlused on järgmised:

- a) I kategooria: tootmise sisekontroll (moodul A), mis on sätestatud IV lisas;
- b) II kategooria: ELi tüübihindamine (moodul B), mis on sätestatud V lisas, ja sellele järgnev tootmise sisekontrollil põhinev tüübivastavus (moodul C), mis on sätestatud VI lisas;
- c) III kategooria: ELi tüübihindamine (moodul B), mis on sätestatud V lisas, ja üks järgmistest:
 - i) VII lisas sätestatud tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos juhuslike ajavahemike tagant ja järelevalve all tehtavate tootekontrollidega (moodul C2);
 - ii) VIII lisas sätestatud tüübivastavus, mis põhineb tootmiskvaliteedi tagamisel (moodul D).

Erandina võib nende isikukaitsevahendite puhul, mida toodetakse eraldi üksusena sobima konkreetsele kasutajale ja mis liigitatakse vastavalt III kategooriale, järgida punktis b osutatud menetlust.

V PEATÜKK

VASTAVUSHINDAMISASUTUSTEST TEAVITAMINE

Artikkel 20

Teavitamine

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

Artikkel 21

Teavitavad asutused

1. Liikmesriigid määravad teavitava asutuse, kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamiseks ja nendest teavitamiseks ning teavitatud asutuste üle järelevalve teostamiseks vajalike menetluste kehtestamise ja rakendamise eest, samuti artiklis 26 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, siis peab see asutus olema juriidiline isik ja täitma *mutatis mutandis* artiklis 22 sätestatud nõudeid. Kõnealune asutus võtab samuti meetmeid oma tegevusest tuleneva vastutuse katmiseks.
4. Teavitav asutus vastutab täielikult lõikes 3 osutatud asutuse tegevuse eest.

*Artikkel 22***Nõuded teavitavatele asutustele**

1. Teavitav asutus luuakse nii, et ei tekiks huvide konflikti vastavushindamisasutustega.
2. Teavitava asutuse tööd korraldatakse ja juhitakse nii, et oleks tagatud asutuse objektiivsus ja erapooletus.
3. Teavitava asutuse töö korraldatakse nii, et vastavushindamisasutusest teavitamisega seotud otsused teevald pädevad isikud, kes ei viinud läbi hindamist.
4. Teavitav asutus ei tohi pakkuda ega osutada teenuseid, mida osutavad vastavushindamisasutused, ega nõustamisteenuseid ärilisel või konkureerival alusel.
5. Teavitav asutus tagab saadud teabe konfidentsiaalsuse.
6. Teavitaval asutusel peab oma ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks olema piisavalt pädevaid töötajaid.

*Artikkel 23***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 24***Teavitatud asutusele esitatavad nõuded**

1. Teavituse esitamiseks peab vastavushindamisasutus vastama lõigetes 2–11 sätestatud nõuetele.
2. Vastavushindamisasutus luuakse liikmesriigi õiguse alusel ning ta on juriidiline isik.
3. Vastavushindamisasutus on kolmandast isikust asutus, mis on sõltumatu organisatsioonist või isikukaitsevahendist, mida ta hindab.

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

4. Vastavushindamisasutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi olla ei hinnatava isikukaitsevahendi projekteerija, tootja, tarnija, ostja, omanik, kasutaja, hooldaja ega ühegi nimetatud isiku esindaja. See ei välista vastavushindamisasutuse tegevuseks vajalike hindamise läbinud isikukaitsevahendite kasutamist ega nende isikukaitsevahendite kasutamist isiklikuks otstarbeks.

Vastavushindamisasutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi olla otseselt seotud nimetatud isikukaitsevahendite projekteerimise, tootmise, turustamise, kasutamise või hooldusega ega esindada isikut, kes nimetatud tegevusega tegeleb. 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 tütarettevõtjate või alltöövõtjate tegevus ei mõjuta vastavushindamistoimingute konfidentsiaalsust, objektiivsust ega erapooletust.

5. Vastavushindamisasutused ja nende töötajad teevad vastavushindamistoiminguid suurima erialase kohusetunde ja konkreetse valdkonnas nõutava tehnilise pädevusega; nad ei allu surveavaldustele ega ahvatlustele, eelkõige rahalistele, mis võivad nende otsuseid või vastavushindamistoimingute tulemusi mõjutada, eriti isikute või isikute rühmade poolt, kes on huvitatud nimetatud toimingute tulemustest.

6. Vastavushindamisasutus on võimeline täitma temale V, VII ja VIII lisa alusel määratud vastavushindamisülesandeid, mille täitmisega seoses on temast teavitatud, sõltumata sellest, kas vastavushindamisasutus täidab neid ülesandeid ise või täidetakse neid tema nimel ja tema vastutusel.

Vastavushindamisasutuse käsutuses on alati ja kõigi talle määratud vastavushindamismenetluste ja isikukaitsevahendite iga tüübi 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 ja nende menetluste kordamise võimaluse. Asutusel on asjakohased tegevuspõhimõtted ja menetlused, kus eristatakse ülesandeid, mida ta täidab teavitatud asutusena, ja muud tegevust;
- c) menetlused tegevuste elluviimiseks, mis võtavad arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, isikukaitsevahendite puhul kasutatava tehnoloogia keerukuse astet ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

Vastavushindamisasutusel peavad olema vajalikud vahendid vastavushindamistoimingute nõuetekohase elluviimisega seotud tehniliste ja haldusülesannete täitmiseks ning juurdepääs vajalikule varustusele või vajalikele rajatistele.

7. Vastavushindamisülesannete eest vastutavatel töötajatel on järgmised pädevused:

- a) usaldusväärne tehniline ja kutsealane väljaõpe, mis hõlmab kõiki vastavushindamistegevusi, mille täitmisega seoses kõnealusest vastavushindamisasutusest on teavitatud;
- b) piisavad teadmised nende hindamiste nõuete kohta, mida nad teostavad, ning nimetatud hindamisteks piisav pädevus;
- c) II lisas sätestatud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete, kohaldatavate harmoneeritud standardite ning asjakohaste liidu ühtlustamisõigusaktide ja liikmesriigi õigusaktide asjakohaste sätete tundmine ja mõistmine;
- d) oskus koostada sertifikaate, protokolle ja aruandeid, mis tõendavad hindamistoimingute läbiviimist.

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

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

9. Vastavushindamisasutus sõlmib vastutuskindlustuslepingu, välja arvatud juhul, kui vastutust kannab siseriikliku õiguse kohaselt liikmesriik või kui vastavushindamise eest vastutab otseselt liikmesriik ise.

10. Vastavushindamisasutuse töötajad hoiavad ametisaladust teabe puhul, mis on omandatud V, VII ja VIII lisa või seda rakendava siseriikliku õigusnormi kohaselt nende täidetud ülesannete käigus, välja arvatud teabevahetus selle liikmesriigi pädevate asutustega, kus teavitatud asutus tegutseb. Tagatakse omandiõiguste kaitse.

11. Vastavushindamisasutused osalevad asjakohases standardimistöös ja artikli 36 alusel loodud teavitatud asutuste koordineerimisrühma töös või tagavad, et nende vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad on sellisest tegevusest teadlikud, ning rakendavad nimetatud rühma töö tulemusena koostatud haldusotsuseid ja -dokumente üldiste suunistena.

*Artikkel 25***Nõuetele vastavuse eeldamine teavitatud asutuse puhul**

Kui vastavushindamisasutus tõendab oma vastavust kriteeriumidele, mis on esitatud sellistes asjakohastes harmoneeritud standardites või nende osades, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, eeldatakse tema vastavust artiklis 24 sätestatud nõuetele, kui kohaldatavad harmoneeritud standardid hõlmavad neid nõudeid.

*Artikkel 26***Teavitatud asutuse tütaretevõtjad ja alltöövõtjad**

1. Kui teavitatud asutus kasutab vastavushindamisega seotud konkreetsete ülesannete täitmiseks alltöövõtjat või tütaretevõtjat, tagab ta, et alltöövõtja või tütaretevõtja vastab artiklis 24 sätestatud nõuetele, ning teatab sellest teavitavale asutusele.
2. Teavitatud asutus vastutab täielikult oma alltöövõtjate ja tütaretevõtjate täidetud ülesannete eest, olenemata sellest, kus nad asuvad.
3. Alltöövõtjat või tütaretevõtjat võib kasutada ainult kliendi nõusolekul.
4. Teavitatud asutused hoiavad teavitavale asutusele kättesaadavana dokumente, mis on seotud alltöövõtja või tütaretevõtja kvalifikatsiooni hindamisega ning nende poolt V, VII ja VIII lisa alusel tehtud tööga.

*Artikkel 27***Teavitamise taotlus**

1. Vastavushindamisasutus esitab teavitamise taotluse selle liikmesriigi teavitavale asutusele, mille territooriumil ta asub.
2. Teavitamise taotlusega koos esitab ta dokumendi, kus kirjeldatakse vastavushindamistoiminguid, vastavushindamismoodulit või -moduleid ja isikukaitsevahendite tüüpe, millega tegelemiseks ta väidab end pädeva olevat, ning riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud akrediteerimistunnistuse (viimase olemasolu korral), mis tõendab, et vastavushindamisasutus vastab artiklis 24 sätestatud nõuetele.
3. Kui vastavushindamisasutus ei saa akrediteerimistunnistust esitada, esitab ta teavitavale asutusele vajalikud dokumentaalsed tõendid, mille alusel saab tema vastavust artiklis 24 sätestatud nõuetele kontrollida, kinnitada ja korrapäraselt jälgida.

*Artikkel 28***Teavitamismenetlus**

1. Teavitavad asutused võivad teavitada ainult artiklis 24 sätestatud nõuetele vastavatest vastavushindamisasutustest.
2. Nad kasutavad komisjoni ja teiste liikmesriikide teavitamiseks komisjoni väljatöötatud ja hallatavat elektroonilist teavitamisvahendit.
3. Teavitus sisaldab täielikku ülevaadet vastavushindamistoimingutest, vastavushindamismoodulist või -moodulitest ja asjaomaste isikukaitsevahendite tüüpidest ning asjakohast pädevuse kinnitust.
4. Kui teavitus ei põhine artikli 27 lõikes 2 osutatud akrediteerimistunnistusel, siis esitab teavitav asutus komisjonile ja teistele liikmesriikidele dokumentaalsed tõendid, mis kinnitavad vastavushindamisasutuse pädevust ja kehtivat korda, millega tagatakse asutuse korrapärase jälgimine ning selle jätkuv vastavus artiklis 24 sätestatud nõuetele.

5. Asjaomane asutus võib tegutseda teavitatud asutusena ainult 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.

Ainult sellist asutust käsitatakse käesoleva määruse mõistes teavitatud asutusena.

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

Artikkel 29

Identifitseerimisnumber ja teavitatud asutuste nimekiri

1. Komisjon määrab teavitatud asutusele identifitseerimisnumbri.

Komisjon määrab üheainsa sellise numbri, isegi kui asutuse kohta esitatakse teavitus mitme erineva liidu õigusakti alusel.

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

Komisjon tagab, et nimekirja ajakohastatakse.

Artikkel 30

Teavituse muutmine

1. Kui teavitav asutus on veendunud või talle on teatatud, et teavitatud asutus ei vasta enam artiklis 24 sätestatud nõuetele või et ta ei ole oma kohustusi täitnud, siis piirab teavitav asutus teavitus, peatab teavituse või tühistab selle, sõltuvalt nõuete mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. Ta teatab sellest viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele.

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

Artikkel 31

Teavitatud asutuste pädevuse vaidlustamine

1. Komisjon uurib iga juhtumit, mille puhul tal on kahtlus või tema tähelepanu juhitakse kahtlusele, et teavitatud asutus ei ole enam pädev või ei täida enam talle esitatud nõudeid ja ülesandeid.

2. Teavitav liikmesriik esitab komisjonile viimase nõudmisel kogu teabe teavituse aluse või asjaomase teavitatud asutuse pädevuse säilimise kohta.

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 vajalikke parandusmeetmed, sealhulgas tühistaks vajaduse korral teavituse.

Kõnealune rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 44 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

*Artikkel 32***Teavitatud asutuste töökohustused**

1. Teavitatud asutused teostavad vastavushindamist kooskõlas V, VII ja VIII lisas sätestatud vastavushindamismenetlustega.
2. Vastavushindamistoiminguid tehakse tasakaalustatud viisil, ettevõtjaid liigselt koormamata. Vastavushindamisasutused võtavad oma ülesannete täitmise käigus arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, kõnealuse isikukaitsevahendi tehnoloogia keerukust ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

Seejuures järgivad nad siiski rangusastet ja kaitsetaset, mida nõutakse, et tagada isikukaitsevahendi vastavus käesoleva määruse nõuetele.
3. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei ole pidanud kinni II lisas sätestatud olulistest tervisekaitse- ja ohutusnõuetest või vastavatest harmoneeritud standarditest või tehnilistest kirjeldustest, siis nõuab ta kõnealuselt tootjalt sobivate parandusmeetmete võtmist ega väljasta sertifikaati ega kinnitusotsust.
4. Kui pärast sertifikaadi või kinnitusotsuse väljastamist avastab teavitatud asutus vastavuse jälgimisel, et isikukaitsevahend ei ole enam nõuetega vastavuses, siis nõuab ta tootjalt sobivate parandusmeetmete võtmist ja vajaduse korral peatab või tühistab sertifikaadi või kinnitusotsuse.
5. Kui parandusmeetmeid ei võeta või neil ei ole soovitud mõju, siis teavitatud asutus vastavalt vajadusele piirab mis tahes sertifikaate või kinnitusotsuseid, peatab või tühistab need.

*Artikkel 33***Teavitatud asutuste otsuste vaidlustamine**

Teavitatud asutused tagavad, et on olemas läbipaistev ja juurdepääsetav menetlus nende otsuste vaidlustamiseks.

*Artikkel 34***Teavitatud asutuste teabekohustus**

1. Teavitatud asutus teavitab teavitavat asutust järgmisest:
 - a) sertifikaadi andmisest või kinnitusotsuse tegemisest keeldumine, nende piiramine, peatamine või tühistamine;
 - b) teavitamise sihtvaldkonda või tingimusi mõjutavad asjaolud;
 - c) turujärelevalveasutustelt saadud teabenõuded vastavushindamistoimingute kohta;
 - d) taotluse 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 asutustele, kes tegelevad samalaadsete vastavushindamistoimingute ja sama tüüpi isikukaitsevahenditega, asjakohase teabe negatiivsete ja taotluse korral ka positiivsete vastavushindamistulemustega seotud küsimuste kohta.

*Artikkel 35***Kogemuste vahetamine**

Komisjon korraldab kogemuste vahetamise liikmesriikide teavitamispoliitika eest vastutavate riiklike ametiasutuste vahel.

*Artikkel 36***Teavitatud asutuste töö koordineerimine**

Komisjon tagab, et käesoleva määruse alusel teavitatud asutuste tegevus põhineb asjakohasel koordineerimisel ja koostööl, mis toimub teavitatud asutuste valdkondliku rühma vormis.

Teavitatud asutused osalevad nimetatud rühma töös otse või määratud esindajate kaudu.

VI PEATÜKK

LIIDU TURUJÄRELEVALVE, LIIDU TURULE SISENEVATE ISIKUKAITSEVAHENDITE KONTROLL JA LIIDU KAITSEMENETLUS*Artikkel 37***Liidu turujärelevalve ja liidu turule sisenevate isikukaitsevahendite kontroll**

Käesoleva määruse artikli 2 lõikega 1 hõlmatud isikukaitsevahendite suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 15 lõiget 3 ja artikleid 16–29.

*Artikkel 38***Ohtu kujutavate isikukaitsevahenditega riiklikul tasemel tegelemise menetlus**

1. Kui ühe liikmesriigi turujärelevalveasutustel on piisavalt põhjust arvata, et mõni käesoleva määrusega hõlmatud isikukaitsevahend kujutab endast ohtu inimeste tervisele või ohutusele, viivad nad läbi asjaomase isikukaitsevahendi hindamise, lähtudes kõigest käesolevas määruses sätestatud asjakohastest nõuetest. Asjaomased ettevõtjad teevad turujärelevalveasutustega sel eesmärgil vajaduse korral koostööd.

Kui turujärelevalveasutused leiavad esimeses lõigus nimetatud hindamise käigus, et isikukaitsevahend ei vasta käesolevas määruses sätestatud nõuetele, nõuavad nad viivitamata, et asjaomane ettevõtja võtaks kõik vajalikud parandusmeetmed, et viia isikukaitsevahend nimetatud nõuetega vastavusse, kõrvaldada see turult või nõuda see tagasi mõistliku aja jooksul, mille nad ohu laadi arvestades määravad.

Turujärelevalveasutused teatavad sellest asjakohasele teavitatud asutusele.

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

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

3. Ettevõtja tagab, et kõikide tema poolt liidu turul kättesaadavaks tehtud asjaomaste isikukaitsevahendite suhtes võetakse kõik vajalikud parandusmeetmed.

4. Kui asjaomane ettevõtja ei võta lõike 1 teises lõigus nimetatud ajavahemiku jooksul asjakohaseid parandusmeetmeid, rakendavad turujärelevalveasutused kõiki sobivaid ajutisi meetmeid isikukaitsevahendi siseriiklikul turul kättesaadavaks tegemise keelamiseks või piiramiseks, isikukaitsevahendi turult kõrvaldamiseks või tagasi nõudmiseks.

Turujärelevalveasutused teavitavad nendest meetmetest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike.

5. Lõike 4 teises lõigus osutatud teave hõlmab kõiki teadaolevaid üksikasju, eelkõige mittevastavate isikukaitsevahendite tuvastamiseks vajalikke andmeid, isikukaitsevahendite päritolu, väidetava mittevastavuse ja ohu olemust, võetud riiklike meetmete laadi ja kestust ning samuti asjaomase ettevõtja esitatud seisukohti. Turujärelevalveasutused osutavad eelkõige, kas mittevastavus on seotud järgmiste põhjustega:

- a) isikukaitsevahend ei vasta inimeste tervise või ohutusega seotud nõuetele või
- b) esinevad puudused artiklis 14 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 muust nende käsutuses olevast täiendavast teabest seoses asjaomase isikukaitsevahendi mittevastavusega ning juhul, kui nad ei ole nõus võetud riikliku meetmega, esitavad oma vastuväited.

7. Kui teised liikmesriigid ega komisjon ei ole kolme kuu jooksul lõike 4 teises lõigus osutatud teabe kättesaamisest esitanud vastuväiteid seoses menetluse algatanud liikmesriigi ajutise meetmega, loetakse meede põhjendatuks.

8. Liikmesriigid tagavad, et asjaomase isikukaitsevahendi suhtes võetakse viivitamata kõik vajalikud piiravad meetmed, näiteks kõrvaldatakse isikukaitsevahend turult.

Artikkel 39

Liidu kaitsemenetlus

1. Kui artikli 38 lõigetes 3 ja 4 sätestatud menetluse lõppedes esitatakse liikmesriigi võetud meetmele vastuväiteid või kui komisjon arvab, et riiklik meede on liidu õigusaktidega vastuolus, alustab komisjon viivitamata konsulteerimist liikmesriikidega ja asjaomase ettevõtja või asjaomaste ettevõtjatega ja hindab riiklikku meedet. Hindamise tulemuste põhjal võtab komisjon vastu rakendusakti, milles tehakse kindlaks, kas riiklik meede on põhjendatud või mitte.

Komisjon adresseerib oma otsuse kõikidele liikmesriikidele ning edastab selle viivitamata neile ja asjaomasele ettevõtjale või asjaomastele ettevõtjatele.

2. Kui riiklikku meedet peetakse põhjendatuks, võtavad kõik liikmesriigid vajalikud meetmed, et tagada nõuetele mittevastava isikukaitsevahendi kõrvaldamine oma turult, ja teavitavad sellest komisjoni. Kui leitakse, et riiklik meede ei ole põhjendatud, tühistab asjaomane liikmesriik selle meetme.

3. Kui riiklik meede loetakse põhjendatuks ja isikukaitsevahendi mittevastavus viitab puudustele käesoleva määruse artikli 38 lõike 5 punktis b osutatud harmoneeritud standardites, kohaldab komisjon määruse (EL) nr 1025/2012 artiklis 11 sätestatud menetlust.

Artikkel 40

Nõuetele vastavad isikukaitsevahendid, mis kujutavad endast ohtu

1. Kui liikmesriik leiab pärast artikli 38 lõike 1 kohase hindamise läbiviimist, et isikukaitsevahend, mis vastab käesoleva määruse nõuetele, kujutab endast siiski ohtu inimeste tervisele või ohutusele, nõuab ta, et asjaomane ettevõtja võtaks kõik asjakohased meetmed tagamaks, et asjaomane isikukaitsevahend ei kujutaks endast turule laskmisel enam ohtu, et ettevõtja kõrvaldaks selle turult või nõuaks selle tagasi mõistliku aja jooksul, mille liikmesriik ohu laadi arvestades määrab.

2. Ettevõtja tagab, et kõigi tema poolt liidu turul kättesaadavaks tehtud asjaomaste isikukaitsevahendite suhtes võetakse parandusmeetmeid.

3. Liikmesriik teavitab viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike. Teave sisaldab kõiki teadaolevaid üksikasju, eelkõige asjaomaste isikukaitsevahendite tuvastamiseks vajalikke andmeid, isikukaitsevahendite päritolu ja tarneahelat, ohu olemust ning võetud riiklike meetmete laadi ja kestust.

4. Komisjon alustab viivitamata konsulteerimist liikmesriikidega ja asjaomase ettevõtja või asjaomaste ettevõtjatega ning hindab võetud riiklikke meetmeid. Selle hindamise 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 44 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud inimeste tervise ja ohutuse kaitsega, võtab komisjon kooskõlas artikli 44 lõikes 4 osutatud menetlusega vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.

5. Komisjon adresseerib oma otsuse kõikidele liikmesriikidele ning edastab selle viivitamata neile ja asjaomasele ettevõtjale või asjaomastele ettevõtjatele.

Artikkel 41

Vormiline mittevastavus

1. Ilma et see piiraks artikli 38 kohaldamist, nõuab liikmesriik asjaomaselt ettevõtjalt mittevastavuse kõrvaldamist pärast seda, kui ta on avastanud ühe järgmistest asjaoludest:

- a) CE-märgis on isikukaitsevahendile kantud määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 30 või käesoleva määruse artikli 17 sätteid rikkudes;
- b) CE-märgist ei ole isikukaitsevahendile kantud;
- c) tootmise kontrollietappi kaasatud teavitatud asutuse identifitseerimisnumber on isikukaitsevahendile kantud artikli 17 sätteid rikkudes või seda ei ole isikukaitsevahendile kantud;
- d) ELi vastavusdeklaratsiooni ei ole koostatud või see on koostatud valesti;
- e) tehniline dokumentatsioon ei ole kättesaadav või on puudulik;
- f) artikli 8 lõikes 6 või artikli 10 lõikes 3 nimetatud teave puudub, on vale või puudulik;
- g) mõni muu artiklis 8 või artiklis 10 sätestatud haldusnõue ei ole täidetud.

2. Kui lõikes 1 osutatud mittevastavust ei kõrvaldata, siis võtab asjaomane liikmesriik kõik asjakohased meetmed isikukaitsevahendi turul kättesaadavaks tegemise piiramiseks või keelamiseks või tagab, et see oleks turult kõrvaldatud või tagasi nõutud.

VII PEATÜKK

DELEGEERITUD ÕIGUSAKTID JA RAKENDUSAKTID

Artikkel 42

Delegeeritud volitused

1. Selleks et võtta arvesse konkreetse ohukategooriaga seotud tehnika arengut ja tehnilisi teadmisi või uut teaduslikku tõendusmaterjali, on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 43 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta I lisa, viies ohu ühest kategooriast üle teise.

2. Liikmesriik, kellel on kahtlusi seoses mõne ohu liigitamisega konkreesse I lisa osutatud ohukategooriasse, teavitab oma kahtlustest viivitamata komisjoni ja lisab põhjused.

3. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist hindab komisjon põhjalikult neid ohte, mille ümberliigitamine on vajalik, ja sellise ümberliigitamise mõju.

*Artikkel 43***Delegeeritud volituste rakendamine**

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artiklis 42 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 21. aprillist 2018. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist 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 tavapärasel praktikal ning konsulteeriks enne nende delegeeritud õigusaktide vastuvõtmist ekspertidega, sealhulgas liikmesriikide ekspertidega.

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklis 42 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 42 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist 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 44***Komiteemenetlus**

1. Komisjoni abistab 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 on määruse (EL) nr 1025/2012 või muude liidu õigusaktide kohaselt nõutav konsulteerimine valdkonna ekspertidega.

Komitee võib lisaks käsitleda kõiki muid käesoleva määruse kohaldamisega seotud küsimusi, mida võib kodukorra kohaselt tõstatada esimees või liikmesriigi esindaja.

VIII PEATÜKK

ÜLEMINEKU- JA LÕPPSÄTTED*Artikkel 45***Karistused**

1. Liikmesriigid kehtestavad karistusnormid, mida kohaldatakse ettevõtjate suhtes, kes rikuvad käesoleva määruse sätteid. Kõnealused normid võivad hõlmata kriminaalkaristusi raskete rikkumiste eest.

Ettenähtud karistused on tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

Liikmesriigid teatavad nendest normidest komisjonile 21. märtsiks 2018 ja teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest järgnevatest normidesse tehtavatest muudatustest.

2. Liikmesriigid võtavad kõik meetmed, mis on vajalikud, et tagada käesoleva määruse sätteid rikkunud ettevõtjate suhtes kohaldatavate karistusnormide täitmine.

Artikkel 46

Kehtetuks tunnistamine

Direktiiv 89/686/EMÜ tunnistatakse kehtetuks alates 21. aprillist 2018.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetenä viidetena käesolevale määrusele ja neid loetakse vastavalt X lisas esitatud vastavustabelile.

Artikkel 47

Üleminekusätted

1. Ilma et see piiraks lõike 2 kohaldamist, ei takista liikmesriigid direktiiviga 89/686/EMÜ reguleeritud toodete turul kättesaadavaks tegemist, kui need vastavad nimetatud direktiivi nõuetele ning kui need on turule lastud enne 21. aprilli 2019.

2. Direktiivi 89/686/EMÜ alusel väljastatud EÜ tüübihindamissertifikaadid ja kinnitusotsused jäävad kehtima kuni 21. aprillini 2023, kui need enne seda kuupäeva ei aegu.

Artikkel 48

Jõustumine ja kohaldamine

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

2. Käesolevat määrust kohaldatakse alates 21. aprillist 2018, välja arvatud:

- a) artikleid 20–36 ja artiklit 44, mida kohaldatakse alates 21. oktoobrist 2016;
- b) artikli 45 lõiget 1, mida kohaldatakse alates 21. märtsist 2018.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 9. märts 2016

Euroopa Parlamendi nimel

president

M. SCHULZ

Nõukogu nimel

eesistuja

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

I LISA

ISIKUKAITSEVAHENDITE OHUKATEGOORIAD

Selles lisas sätestatakse nende ohtude kategooriad, mille eest isikukaitsevahendid on ette nähtud kasutajaid kaitsma.

I kategooria

I kategooria hõlmab üksnes järgmisi minimaalseid ohte:

- a) pindmine mehaaniline vigastus;
- b) kontakt nõrgatoimeliste puhastusvahenditega või pikaajaline kontakt veega;
- c) kontakt kuumade pindadega, mille temperatuur on kuni 50 °C;
- d) silmade kahjustus päiksevalgusega kokkupuutumise tõttu (muu kui päikse poole vaatamine);
- e) mitteäärmuslikud keskkonnatingimused.

II kategooria

II kategooria hõlmab muid kui I ja III kategoorias loetletud ohte.

III kategooria

III kategooria hõlmab üksnes ohte, millel võivad olla väga tõsised tagajärjed, nagu surm või pöördumatu tervisekahjustus, ning mis on seotud järgmisega:

- a) tervisele ohtlikud ained ja segud;
 - b) keskkonnad, milles valitseb hapnikunappus;
 - c) kahjulikud biotoimeained;
 - d) ioniseeriv kiirgus;
 - e) kõrge temperatuuriga keskkond, mille mõju on võrreldav mõjuga, mida avaldab õhutemperatuur, mis on vähemalt 100 °C;
 - f) madala temperatuuriga keskkond, mille mõju on võrreldav mõjuga, mida avaldab õhutemperatuur, mis on – 50 °C või vähem;
 - g) kõrgelt kukkumine;
 - h) elektrilöögid ja elektripinge all olevate detailidega töötamine;
 - i) uppumine;
 - j) käsimootorsaagide põhjustatud löiked;
 - k) kõrgsurvejoad;
 - l) kuulihaavad või noatorked;
 - m) kahjulik müra.
-

II LISA

OLULISED TERVISEKAITSE- JA OHUTUSNÕUDED

SISSEJUHATAVAD MÄRKUSED

1. Käesolevas määruses sätestatud olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded on kohustuslikud.
2. Oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuetega seotud kohustusi kohaldatakse ainult juhul, kui vastav oht on asjaomase isikukaitsevahendiga seoses olemas.
3. Olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid tuleb tõlgendada ja kohaldada viisil, mis võtab arvesse tehnika taset ja käibelolevat tava projekteerimisel ja tootmisel, samuti tehnilisi ja majanduslikke kaalutlusi, mis on kooskõlas tervise ja ohutuse kõrgetasemelise kaitsega.
4. Tootja korraldab ohuhindamise, et selgitada välja ohud, mis on seotud tema isikukaitsevahenditega. Isikukaitsevahendite edaspidisel projekteerimisel ja tootmisel peab ta seda hinnangut arvesse võtma.
5. Isikukaitsevahendi projekteerimisel ja tootmisel ning kasutusjuhiste koostamisel ei võta tootja arvesse üksnes vahendi ettenähtud kasutusotstarvet, vaid ka mõistlikult eeldatavaid otstarbeid. Vajaduse korral tagatakse muude isikute kui kasutaja tervise ja ohutuse kaitse.

1. KÕIGI ISIKUKAITSEVAHENDITE PUHUL RAKENDATAVAD ÜLDNÕUDED

Isikukaitsevahend peab tagama piisava kaitse nende ohtude eest, mille eest kaitsmiseks see on ette nähtud.

1.1. Projekteerimise põhimõtted

1.1.1. Ergonoomika

Isikukaitsevahend tuleb projekteerida ja toota nii, et eeldatavate kasutamistingimuste puhul saab kasutaja ohuga seotud toiminguid sooritada tavapärastel ja suurimal võimalikul kaitsetasemel.

1.1.2. Kaitsetasemed ja -klassid

1.1.2.1. Optimaalne kaitsetase

Projekteerimisel arvestatav optimaalne kaitsetase on selline, et isikukaitsevahendi kasutamisest tekkivad piirangud ei takista veel isikukaitsevahendi tõhusat kasutamist ohuolukorras olemise ajal ega toimingute tavapärast sooritamist.

1.1.2.2. Erinevatele ohuastmetele vastavad kaitseklassid

Kui erinevate eeldatavate kasutustingimuste puhul esinevad sama ohu erinevad astmed, tuleb asjakohaste isikukaitsevahendite projekteerimisel arvesse võtta vastavaid kaitseklasse.

1.2. Isikukaitsevahendite ohutus

1.2.1. Olemuslike ohtude ja häirivate omaduste puudumine

Isikukaitsevahend tuleb projekteerida ja toota nii, et eeldatavates kasutustingimustes ei põhjusta see ohtu ega häiri.

1.2.1.1. Sobivad koostismaterjalid

Isikukaitsevahendi valmistamiseks kasutatavad materjalid, sh nende võimalikud lagunemissaadused, ei tohi mõjutada kahjulikult kasutajate tervist ega ohutust.

1.2.1.2. Kasutajaga kokkupuutuvate isikukaitsevahendi osade pinna hea seisukord

Ühelgi isikukaitsevahendi osal, mis puutub kasutajaga isikukaitsevahendi kandmise ajal kokku või võib temaga kokku puutuda, ei tohi olla karedat pinda, teravaid servi, teravaid otsi jms, mis võib põhjustada liigset naha ärritust või vigastusi.

1.2.1.3. Kasutaja liikumisvabaduse võimalikult vähene takistamine

Isikukaitsevahendist tingitud takistused toimingute elluviimisele, vajalike kehaasendite võtmisele ja ümbruse tajumisele tuleb viia miinimumini. Peale selle ei tohi isikukaitsevahendi kasutamine põhjustada tegevusi, mis võivad kasutajat ohustada.

1.3. Mugavus ja tõhusus

1.3.1. Isikukaitsevahendi sobivus kasutaja kehaehitusega

Isikukaitsevahend tuleb projekteerida ja toota sellisel viisil, et kasutajal oleks võimalikult kerge seda õigesti selga panna ja et see püsiks eeldatava kasutusaja kestel omal kohal, arvestades väliseid tegureid, liigutusi ja kehaasendeid. Selleks peab olema võimalik reguleerida isikukaitsevahend kasutaja kehaehitusele vastavaks kõigi võimalike vahendite abil, nagu sobivad reguleerimis- ja kinnitusvahendid ning suurusnumbrid.

1.3.2. Kergus ja tugevus

Isikukaitsevahend peab olema nii kerge kui võimalik, ilma et see mõjutaks konstruktsiooni tugevust ja tõhusust.

Isikukaitsevahend peab vastama konkreetsetele lisanõuetele piisava kaitse tagamiseks nende ohtude eest, mille jaoks see on mõeldud, ning isikukaitsevahend peab pidama vastu eeldatavates kasutustingimustes esinevatele keskkonnamõjuritele.

1.3.3. Samaaegseks kasutamiseks mõeldud erinevat tüüpi isikukaitsevahendite ühilduvus

Kui sama tootja laseb turule erinevat tüüpi isikukaitsevahendite mitu mudelit, et tagada külgnevate kehaosade samaaegne kaitsmine, siis peavad need ühilduma.

1.3.4. Eemaldatavate kaitsvate detailidega kaitseriietus

Eemaldatavate kaitsvate detailidega kaitseriietus kuulub isikukaitsevahendite hulka ja vastavushindamismenetlustes tuleb seda hinnata kui kombinatsiooni.

1.4. Tootja kasutusjuhised ja teave

Koos isikukaitsevahendiga esitatavad kasutusjuhised peavad lisaks tootja nimele ja aadressile sisaldama kogu järgmist asjakohast teavet:

- a) ladustamise, kasutamise, puhastamise, hooldamise, korrastamise ja desinfitseerimise juhised. Tootja soovitatud puhastus-, hooldus- ja desinfektsioonivahendid ei tohi asjakohastele juhistele vastaval kasutamisel kahjustada isikukaitsevahendit või selle kasutajat;
- b) isikukaitsevahendi kaitsetaseme või -klassi määramiseks tehtud asjakohastes tehnilistes katsetes kindlaks tehtud kaitseomadused;

- c) vajaduse korral koos isikukaitsevahendiga kasutatavad lisaseadmed ja asjakohaste varuosade omadused;
- d) vajaduse korral erinevatele ohutasemetele vastavad kaitseklassid ja kasutuspiirid;
- e) vajaduse korral isikukaitsevahendi või selle teatavate osade kasutusaeg lõppemise kuu ja aasta või kasutusaeg;
- f) vajaduse korral veoks sobiv pakendiliik;
- g) märgiste tähendus (vt punkti 2.12);
- h) oht, mille eest kaitsmiseks isikukaitsevahend on projekteeritud;
- i) viide käesolevale määrusele ja vajaduse korral viited teistele liidu ühtlustamisõigusaktidele;
- j) isikukaitsevahendi vastavushindamisel osalenud teavitatud asutuse või asutuste nimi, aadress ja identifitseerimisnumber;
- k) viited kasutatud harmoneeritud standardi(te)le, sealhulgas standardi(te) kuupäev, või viited muudele kasutatud tehnilistele kirjeldustele;
- l) internetiaadress, kus ELi vastavusdeklaratsioon on kättesaadav.

Tootja antavad kasutusjuhised ei pea sisaldama alapunktides i, j, k ja l osutatud teavet, kui isikukaitsevahendiga on kaasas ELi vastavusdeklaratsioon.

2. PALJUSID ISIKUKAITSEVAHENDITE TÜÜPE KÄSITLEVAD ÜHISED LISANÕUDED

2.1. Reguleeritavad isikukaitsevahendid

Kui isikukaitsevahendil on reguleerimisseadis, siis peab see olema projekteeritud ja toodetud nii, et pärast reguleerimist ei tule see eeldatavates kasutustingimustes iseeneslikult lahti.

2.2. Kaitstavaid kehaosi katvad isikukaitsevahendid

Isikukaitsevahend tuleb projekteerida ja toota nii, et selle kasutamisest põhjustatud higistamine oleks viidud miinimumini. Vastasel juhul peab see olema varustatud higi imavate vahenditega.

2.3. Näo, silmade ja hingamiselundkonna isikukaitsevahendid

Isikukaitsevahendist põhjustatud piirangud kasutaja näole, silmadele, vaateväljale ja hingamiselundkonnale peavad olema viidud miinimumini.

Seda tüüpi isikukaitsevahendite klaasid peavad olema sellise optilise neutraalsusega, mis on vastavuses kasutaja tegevuse täpsusastme ja kestusega.

Kui see on vajalik, siis tuleb sellist isikukaitsevahendit töödelda või tagada sellele vahendid uduseks muutumise vältimiseks.

Isikukaitsevahendite mudelid, mis on mõeldud kasutajale, kelle nägemine vajab korrigeerimist, peavad sobima kokku prillide või kontaktläätsedega.

2.4. Piiratud kasutusaajaga isikukaitsevahendid

Kui on teada, et uue isikukaitsevahendi kaitseomadused võivad aja jooksul märkimisväärselt halveneda, tuleb igale turule lastavale isikukaitsevahendile või selle vahetatavale osale ja pakendile kanda kustutamatu ja üheselt mõistetavalt tootmiskuu ja -aasta ja/või võimaluse korral kasutusaeg lõppemise kuu ja aasta.

Kui tootja ei saa kinnitada isikukaitsevahendi tegelikku kasutusaega, peab ta kasutusjuhistes esitama kogu teabe, mis on ostjale või kasutajale vajalik keskmise kasutusaeg lõppemise kuu ja aasta määramisel, pidades silmas mudeli kvaliteeditaset ning tegelikke ladustamis-, kasutamise-, puhastamis-, korrastamis- ja hooldamistingimusi.

Kui isikukaitsevahendi kaitseomadused tootja soovitatud korrapäraselt kasutatavast puhastusviisist tuleneva vananemise tõttu tõenäoliselt märgatavalt ja kiiresti halvenevad, peab tootja võimaluse korral igale turule lastavale isikukaitsevahendile kandma märke, mis näitab suurimat puhastuskordade arvu, mille täitumisel tuleb isikukaitsevahendit kontrollida või see kasutusest kõrvaldada. Kui isikukaitsevahendile ei ole märget kantud, peab tootja esitama selle teabe kasutusjuhistes.

2.5. Isikukaitsevahendid, mis võivad kasutamisel takerduda

Kui isikukaitsevahendi eeldatavate kasutustingimuste puhul on eelkõige oht, et isikukaitsevahend võib liikuva objekti külge takerduda ja kasutaja sellega ohtu seada, peab isikukaitsevahend olema sellisel viisil projekteeritud ja toodetud, et teatav isikukaitsevahendi detail murdub või rebeneb ja seetõttu oht möödub.

2.6. Potentsiaalselt plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavad isikukaitsevahendid

Potentsiaalselt plahvatusohtlikus keskkonnas kasutamiseks kavandatud isikukaitsevahendid tuleb projekteerida ja toota sellisel viisil, et need ei saaks põhjustada elektri, elektrostaatilise laengu või löögi tõttu tekkivat kaarlahendust või sädet, mis võiks plahvatusohtliku segu süüdata.

2.7. Kiireks sekkumiseks või kiiresti selga panemiseks või eemaldamiseks mõeldud isikukaitsevahendid

Seda tüüpi isikukaitsevahendid tuleb projekteerida ja toota sellisel viisil, et nende selga panemise ja seljast võtmise aeg oleks võimalikult lühike.

Kui isikukaitsevahendil on kinnitussüsteemid, mis võimaldavad kasutajal isikukaitsevahendit õiges asendis hoida või seda eemaldada, siis peab olema võimalik neid süsteeme kiiresti ja hõlpsalt kasutada.

2.8. Eriti ohtlikus olukorras sekkumiseks kasutatavad isikukaitsevahendid

Eriti ohtlikus olukorras sekkumiseks kasutatava isikukaitsevahendi tootja esitatav kasutusjuhend peab sisaldama eelkõige juhiseid, mis on mõeldud pädevatele ja eriväljaõppega inimestele, kes oskavad neid tõlgendada ja tagavad, et kasutaja neid juhiseid rakendab.

Kasutusjuhendis tuleb ka kirjeldada, kuidas kasutaja peal kontrollida, kas isikukaitsevahend on õigesti reguleeritud ja töökorras.

Kui isikukaitsevahend on varustatud häireseadmega, mis aktiveerub ettenähtud kaitsetaseme puudumisel, siis tuleb häireseade projekteerida ja paigutada nii, et kasutaja on võimeline seda eeldatavates kasutustingimustes tajuma.

2.9. Kasutaja poolt reguleeritavate või eemaldatavate osadega isikukaitsevahendid

Kui isikukaitsevahend sisaldab osi, mida kasutaja saab selle külge kinnitada, reguleerida või väljavahetamise eesmärgil eemaldada, siis tuleb need osad projekteerida ja toota nii, et neid oleks võimalik ilma tööriistadeta kergesti kinnitada, reguleerida ning eemaldada.

2.10. Väliste lisaseadmetega ühendatavad isikukaitsevahendid

Kui isikukaitsevahend sisaldab ühendussüsteemi, mis võimaldab seda muude lisaseadmetega ühendada, siis peab ühendusmehhanism olema projekteeritud ja toodetud sellisel viisil, et seda saaks kinnitada ainult selleks ette nähtud isikukaitsevahendile.

2.11. Vedelikuringlussüsteemiga isikukaitsevahendid

Kui isikukaitsevahend on varustatud vedelikuringlussüsteemiga, tuleb see süsteem valida või projekteerida ja paigaldada sellisel viisil, et eeldatavates kasutustingimustes voolaks vedelik kaitstava kehaosa läheduses kogu ulatuses takistusteta, olenemata kasutaja tegevusest, asendist või liigutustest.

- 2.12. Isikukaitsevahendid, millel on üks või mitu tervisekaitse ja ohutusega otseselt või kaudselt seotud tunnusmärki või tähist

Kui isikukaitsevahendil on üks või mitu tervisekaitse ja ohutusega otseselt või kaudselt seotud tunnusmärki või tähist, peavad sellised tunnusmärgid või tähised võimaluse korral olema ühtlustatud piktogrammide või ideogrammidega. Nad peavad olema hästi nähtavad ja loetavad ning jääma selliseks isikukaitsevahendi eeldatava kasutaja jaoks. Vääritimõistmise vältimiseks peavad need märgid lisaks olema täielikud, täpsed ja arusaadavad. Eriti kui need märgid sisaldavad sõnu või lauseid, peavad need olema tarbijatele ja lõppkasutajatele kergesti arusaadavas keeles, mille on kindlaks määratud liikmesriik, kus isikukaitsevahend turul kättesaadavaks tehakse.

Kui isikukaitsevahend on vajaliku märgi või selle osa lisamiseks liiga väike, tuleb asjakohane teave märkida pakendile ja tootja kasutusjuhisesse.

- 2.13. Kasutaja kohalolust visuaalselt märku andev isikukaitsevahend

Isikukaitsevahenditel, mis eeldatavates kasutustingimustes peavad tegema kasutaja paremini ja eraldi nähtavaks, peab olema üks (või mitu) otstarbekohaselt asetatud vahendit või seadist, mis kiirgavad sobiva intensiivsuse ning sobivate fotomeetriliste ja kolorimeetriliste omadustega otsest või peegeldunud nähtavat valgust.

- 2.14. Mitme samaaegse ohu puhul kasutatavad isikukaitsevahendid

Isikukaitsevahendid, mis on ette nähtud kasutaja kaitsmiseks mitme samaaegse ohu eest, peavad olema projekteeritud ja toodetud sellisel viisil, et eelkõige oleks täidetud iga kõnealuse ohu puhul kehtivad olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded.

3. ERI OHTUDE PUHUL ESITATAVAD LISANÕUDED

- 3.1. Kaitse mehaaniliste löökide eest

- 3.1.1. Lök kukkuvalt või lendavalt esemelt ja kehaosa löömine vastu takistust

Isikukaitsevahend, mis on mõeldud kaitseks niisuguse ohu eest, peab püsima eeldatava kasutaja kestel küllaldaselt löögikindlana, et vältida eriti kaitstava kehaosa muljumist või torkamist tingitud vigastusi, vähemalt sellise löögienergia tasemeni, millest kõrgemal lööki taluva kaitsevahendi suured mõõtmed või mass hakkaksid takistama isikukaitsevahendi tõhusat kasutamist.

- 3.1.2. Kukkumine

- 3.1.2.1. Libisemisest tingitud kukkumise vältimine

Libisemise vältimiseks mõeldud kaitsejalatsite tallad peavad olema projekteeritud ja toodetud või varustatud lisavahenditega selliselt, et tagada pinna laadi või seisundit arvesse võttes piisav libisemiskindlus.

- 3.1.2.2. Allakukkumise vältimine

Allakukkumise või selle tagajärgede vältimiseks kavandatud isikukaitsevahendil peavad olema julgestusrihmad selle kinnitamiseks keha külge ja ühendussüsteem nende kinnitamiseks kindla välise kinnituspunkti külge. Isikukaitsevahend tuleb projekteerida ja toota selliselt, et tagada eeldatavates kasutustingimustes kasutaja võimalik lühim vertikaalkukkumise vahemaa, mis aitab vältida takistuste vastu põrkamist ja hoida ära pidurdusjõu kasvamist läviväartuseni, millest kõrgemal võib inimene saada vigastusi või kukkuda edasi mõne isikukaitsevahendi osa lahtitulemise või purunemise tõttu.

Selline isikukaitsevahend peab samuti tagama, et pärast kukkumise peatamist jääb kasutaja sobivasse asendisse, milles ta saab vajaduse korral abi oodata.

Tootja kasutusjuhises peab olema täpselt ja täielikult esitatud kogu järgmine asjakohane teave:

- a) kindla välise kinnituspunkti omadustele esitatavad nõuded ja kasutajast allpool oleva vaba kukkumisruumi väikseim lubatud pikkus;
- b) julgestusrihmade õige kinnitamine ümber keha ja isikukaitsevahendi ühendussüsteemi kinnitamine kindla välise kinnituspunkti külge.

3.1.3. Mehaaniline vibratsioon

Mehaanilise vibratsiooni mõju vältimiseks projekteeritud isikukaitsevahend peab tagama ohustatud kehaosale mõjuva kahjuliku vibratsioonikomponendi küllaldase nõrgenemise.

3.2. Kehaosade kaitse staatilise surve eest

Isikukaitsevahendid, mis on projekteeritud teatavate kehaosade kaitseks staatilise surve eest, peavad küllaldase tõhususega leevendama surve mõju, et vältida tõsiseid vigastusi ja kroonilisi haigusi.

3.3. Kaitse mehaaniliste vigastuste eest

Kogu keha või mõne kehaosa pindmiste vigastuste, nagu marrastuste, torke- ning löikehaavade või hammustuste eest kaitsmiseks projekteeritud isikukaitsevahendi koostismaterjalid ja muud osad tuleb valida või projekteerida ja ühendada nii, et tagada eeldatavates kasutustingimustes seda tüüpi isikukaitsevahendite küllaldane vastupidavus hõõrdumisele, läbitorkele ja sisselõikamisele (vt ka punkti 3.1).

3.4. Kaitse vedelikes

3.4.1. Kaitse uppumise eest

Uppumisohu vältimiseks kavandatud isikukaitsevahend peab suutma ka jõuetu või teadvusetu kasutaja võimalikult kiiresti tervist ohustamata pinnale tõsta ning hoidma kasutajat asendis, mis võimaldab tal abi sabumiseni hingata.

Isikukaitsevahend võib olla tervenisti või osaliselt ujuvast materjalist või käsitsi või automaatselt gaasiga täidetav või täispuhutav.

Eeldatavates kasutustingimustes:

- a) peab isikukaitsevahend nõuetekohast kasutamist takistamata pidama vastu kukkumislöögile ja vedeliku mõjule;
- b) peab täispuhutav isikukaitsevahend täituma õhu või gaasiga kiiresti ja täielikult.

Kui eeldatavad kasutustingimused seda nõuavad, peab teatavat tüüpi isikukaitsevahend vastama ka ühele või mitmele järgmistest lisatingimustest:

- a) sellel peavad olema teises lõigus osutatud täispuhumisseadmed ja/või valgus- või helisignaalseade;
- b) sellel peab olema haaramis- ja kinnitamiseseade, mille abil saab kasutaja vedelikust välja tõsta;
- c) see peab sobima pikaajaliseks kasutamiseks kogu selle aja jooksul, mil arvatavasti riietatud kasutaja viibib vedelikus või on sinna kukkumise ohus.

3.4.2. Ujumise abivahendid

Eeldatavates kasutustingimustes tõhusa ujuvuse tagamiseks mõeldud riietus, mis on kandmisel ohutu ja hoiab inimest vedeliku pinnal. Need isikukaitsevahendid ei tohi eeldatavates kasutustingimustes piirata inimese liikumisvabadust ja peavad eeskätt võimaldama kasutajal ujuda või põgeneda ohu korral või päästa teisi inimesi.

3.5. Mürakaitse

Mürakaitseks mõeldud isikukaitsevahend peab võimaldama nõrgendada müra mõju selliselt, et kasutaja kokkupuude ei ületaks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2003/10/EÜ sätestatud piirnorme ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. veebruari 2003. aasta direktiiv 2003/10/EÜ töötervishoiu ja tööohutuse miinimumnõuete kohta seoses töötajate kokkupuutega füüsilistest mõjuritest (müra) tulenevate riskidega (seitsmeteistkümnnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (ELT L 42, 15.2.2003, lk 38).

Igal isikukaitsevahendil peab olema märgis, mis näitab selle mürasummutusvõimet; kui see ei ole võimalik, esitatakse märgis pakendil.

3.6. Kuumuse- ja/või tulekaitse

Kogu keha või mõne kehaosa kaitseks kuumuse ja/või tule eest kavandatud isikukaitsevahendil peab olema eeldatavatele kasutustingimustele vastav soojusisolatsioonivõime ja mehaaniline vastupidavus.

3.6.1. Isikukaitsevahendi koostismaterjalid ja muud osad

Kiirguse ja konvektsioonsoojuse eest kaitsmiseks mõeldud koostismaterjalid ja muud osad peavad olema sobiva soojusjuhtimise koefitsiendiga ja need peavad olema piisavalt raskesti süttivad, et välistada juhusliku süttimise ohtu eeldatavates kasutustingimustes.

Kui on ette nähtud, et nende materjalide ja muude osade välispind on peegeldav, peab peegeldusvõime vastama infrapunakiirgusest tingitud soojusvoo intensiivsusele.

Kõrges temperatuuris lühiajaliseks kasutamiseks mõeldud varustuse ning isikukaitsevahendite materjalid ja muud osad, millele võib langeda kuuma pitsmeid (nt sulanud ainet), peavad olema sellise soojusmahtuvusega, mis seoks suurema osa neeldunud soojusest, kuni kasutaja on ohupiirkonnast lahkunud ja isikukaitsevahendi ära võtnud.

Isikukaitsevahendite materjalid ja muud osad, millele võib langeda kuuma ainet, peavad ka küllaldaselt summutama mehaanilisi lööke (vt punkti 3.1).

Isikukaitsevahendite materjalidel ja muudel osadel, mis võivad juhuslikult kokku puutuda leegiga, samuti tööstus- või tuletõrjevarustuse valmistamiseks kasutatavatel materjalidel ja muudel osadel peab olema eeldatavate kasutustingimuste ohuastmele vastav süttimiskindlus ning kaitse soojus- või kaarleegi kuumuse eest. Nad ei tohi leekide mõjul sulada ega soodustada tule levikut.

3.6.2. Kasutusvalmis komplektne isikukaitsevahend

Eeldatavates kasutustingimustes:

- a) peab isikukaitsevahendi kaudu kasutajale ülekantav soojushulk olema nii vähene, et isikukaitsevahendi kandmise kestel kaitstavasse kehaossa kogunenud soojushulk mingil tingimusel ei tekitaks valu ega kahjustaks tervist;
- b) ei tohi isikukaitsevahend vajaduse korral läbi lasta vedelikku või auru ega tekitada põletusi, kui kasutaja puutub kokku teda kaitsva kihiga.

Kui isikukaitsevahend on varustatud jahutusseadmega, milles soojusvoog neeldub vedeliku aurustumise või tahke aine sublimeerumise tõttu, tuleb selline seade projekteerida nii, et vabanevad lenduvad ained ei eralduks mitte välisest kaitsekihist kasutaja poole, vaid väljapoole.

Kui isikukaitsevahend on varustatud hingamisseadmega, peab see seade eeldatavates kasutustingimustes tagama piisava kaitse.

Kõrges temperatuuris lühiajaliseks kasutamiseks kavandatud isikukaitsevahendile lisatud tootja kasutusjuhistes tuleb esitada eeskätt kõik asjakohased andmed, mille alusel saab kindlaks teha, kui kaua kasutaja võib vahendi ostarbekohasel kasutamisel isikukaitsevahendi kaudu ülekandunud kuumusega kokku puutuda.

3.7. Külmakaitse

Kogu keha või mõne kehaosa kaitseks külma eest kavandatud isikukaitsevahendil peab olema selline soojusisolatsioonivõime ja mehaaniline vastupidavus, mis vastab eeldatavatele kasutustingimustele, milles kasutamiseks see isikukaitsevahend on mõeldud.

3.7.1. Isikukaitsevahendi koostismaterjalid ja muud osad

Külma eest kaitseks mõeldud koostismaterjalid ja muud osad peavad olema nii madala soojusjuhtivuse koefitsiendiga, kui see on eeldatavates kasutustingimustes vajalik. Isikukaitsevahendi painduvad materjalid ja muud osad, mis on mõeldud kasutamiseks madalatel temperatuuridel, peavad säilitama sellise painduvusastme, mis on nõutav vajalikeks liigutusteks ja kehaasenditeks.

Isikukaitsevahendite materjalid ja muud osad, millele võib langeda külma ainet, peavad ka küllaldaselt summutama mehaanilisi lööke (vt punkti 3.1).

3.7.2. Kasutusvalmis komplektne isikukaitsevahend

Eeldatavates kasutustingimustes kehtivad järgmised nõuded:

- a) isikukaitsevahendi kaudu kasutajale ülekantav külmavoog peab olema nii nõrk, et isikukaitsevahendi kandmise kestel kaitstavasse kehaossa (kaasa arvatud sõrme- ja varbaotstes) kogunenud külm mingil tingimusel ei tekitaks valu ega kahjustaks tervist;
- b) isikukaitsevahend peab olema võimalikult vihma- ja veekindel ega tohi tekitada kahjustusi, kui kasutaja puutub kokku teda külma eest kaitsva kihiga.

Kui isikukaitsevahend on varustatud hingamiseseadmega, peab see seade eeldatavates kasutustingimustes tagama piisava kaitse.

Madalatel temperatuuridel lühiajaliseks kasutamiseks kavandatud isikukaitsevahendile lisatud tootja kasutusjuhistes tuleb esitada eeskätt kõik asjakohased andmed, mille alusel saab kindlaks teha, kui kaua kasutaja võib isikukaitsevahendi kaudu ülekandunud külma kokku puutuda.

3.8. Kaitse elektrilöögi eest

3.8.1. Isoleervahendid

Kogu keha või mõne kehaosa kaitseks elektrivoolu toime eest kavandatud isikukaitsevahend peab olema küllaldaselt isoleeritud pingete eest, millega kasutaja võib kõige ebasoodsamates eeldatavates kasutustingimustes kokku puutuda.

Sellepärast tuleb nende isikukaitsevahendite tüüpide koostismaterjal ja muud osad valida või projekteerida ja ühendada nii, et tagada kaitsekihti läbiva lekkevoolu minimeerimine katsetingimustes, mille puhul pinged on lähedased tegelikult esinevatele pingetele, nii et selle tugevus jääks igal juhul allapoole inimese taluvuspiirist tulenevat kõrgeimat lubatavat taset.

Sellist tüüpi isikukaitsevahendid, mis on kavandatud kasutamiseks üksnes tööks pinge all olevate või pinge alla sattuda võivate elektripaigaldistega, ja nende pakendid tuleb varustada märgisega, millele on kantud eeskätt nende kaitseklass või lubatav tööpinge, toote seerianumber ja tootmiskuupäev. Kõnealuse isikukaitsevahendi kaitsva kattekihi välisküljele tuleb jätta ruumi ka selleks, et lisada hiljem kasutuselevõtmise kuupäev ja perioodiliste teimimiste või kontrollimiste kuupäevad.

Tootja kasutusjuhistes peab eeskätt olema märgitud, milliste konkreetsete kasutusotstarvete jaoks kõnealused isikukaitsevahendid tüübid on mõeldud, ning kasutusaja jooksul tehtavate vajalike isolatsiooniteimimiste kirjeldus ja sagedus.

3.8.2. Elektrit juhtivad vahendid

Kõrgepingel all olevate detailidega töötamiseks mõeldud elektrit juhtivad isikukaitsevahendid peavad olema projekteeritud ja toodetud sellisel viisil, et oleks tagatud kasutaja ja tema tööobjektiks oleva rajatise potentsiaalierinevuse puudumine.

3.9. Kiirguskaitse

3.9.1. Mitteioniseeriv kiirgus

Mitteioniseeriva kiirguse allikast põhjustatud akuutsete või krooniliste silmakahjustuste vältimiseks kavandatud isikukaitsevahend peab neelama või tagasi peegeldama suurema osa kahjuliku lainepikkusega kiirgusenergiast, seejuures liigselt takistamata kahjutu nähtava spektriosa läbitulekut, kontrastide tajumist ja värvide eristamist, kui see on eeldatavates kasutustingimustes nõutav.

Selleks peavad silmakaitsevahendid olema projekteeritud ja toodetud nii, et nende spektraalne läbilaskvus tagaks läbi filtri kasutaja silma jõudva kiirgusenergia valgustustiheduse minimeerimise igal kahjustaval lainepikkusel, ja et see mingil tingimisel ei ületaks suurimat lubatud väärtust. Isikukaitsevahendid, mis on projekteeritud kaitsma nahka mitteioniseeriva kiirguse eest, peavad suutma neelata või tagasi peegeldada suurema osa kahjustava lainepikkusega kiirgusenergiast.

Kaitseprillide omadused ei tohi eeldatavates kasutustingimustes kiirguse toimel halveneda ega muutuda ja igale turustatavale eksemplarile peab olema märgitud spektraalset läbilaskvust iseloomustav kaitsefaktor.

Sama tüüpi kiirgusallikate puhul sobilikud prillid tuleb liigitada nende kaitsefaktorite suurenemise järjekorras ja tootja kasutusjuhistes peab olema eelkõige märgitud, kuidas valida sobivat isikukaitsevahendit, võttes arvesse asjakohaseid kasutustingimusi, näiteks kaugust kiirgusallikast ja kõnealusel kaugusel kiiratava energia spektrijaotust.

Asjakohase kaitsefaktori märgib igale filtriga silmakaitsevahendi eksemplarile tootja.

3.9.2. Ioniseeriv kiirgus

3.9.2.1. Kaitse välise radioaktiivse saaste eest

Kogu keha või mõne kehaosa kaitseks radioaktiivse tolmu, gaaside, vedelike või nende segude eest kavandatud isikukaitsevahendi koostismaterjalid ja muud osad tuleb valida või projekteerida ja ühendada nii, et eeldatavates kasutustingimustes väldib isikukaitsevahend tõhusalt saasteainete läbitungimist.

Olenevalt sellest, milliste saasteainetega on tegemist või millises olekus need on, võib vajaliku läbimatu saavutamiseks kasutada kaitsekihti ja/või muid vajalikke vahendeid, nagu saasteainete korduva sissetungimise vältimiseks mõeldud ventilatsioon- ja rõhuseadmed.

Seda tüüpi isikukaitsevahendeid peab saama eeldatava kasutusaja kestel pärast puhastamist uuesti kasutada.

3.9.2.2. Kaitse välise kiirguse eest

Kasutaja täielikuks kaitseks välise kiirguse eest või, kui see ei ole võimalik, kiirguse küllaldaseks nõrgendamiseks kavandatud isikukaitsevahend tuleb projekteerida ainult kaitseks nõrga elektron- (nt beeta-) või footon- (nt röntgen- ja gamma-) kiirguse eest.

Seda tüüpi isikukaitsevahendite koostismaterjal ja muud osad tuleb valida või projekteerida ja ühendada nii, et tagada eeldatavates kasutustingimustes nõutav kasutaja kaitstuse tase, ilma et see põhjustaks kiirgusega kokkupuute aja pikenemist liigutuste, asendi või liikumise takistamise tõttu (vt punkti 1.3.2).

Isikukaitsevahendil peab olema märgis eeldatavates kasutustingimustes sobiva(te) koostismaterjali(de) tüübi ja paksuse kohta.

3.10. Kaitse tervisele ohtlike ainete ja segude ning kahjulike biotoimeainete eest

3.10.1. Hingamisteede kaitse

Hingamiselundkonna kaitseks kavandatud isikukaitsevahend peab võimaldama inimesel kasutada hingamiskõlblikku õhku, kui ümbritsev õhk on saastatud ja/või selle hapnikusisaldus ei ole küllaldane.

Hingamiskõlblik õhk, mida kasutaja saab isikukaitsevahendi kaudu, saadakse sobival viisil, näiteks saastatud õhu filtreerimise abil läbi kaitsevahendi või saastamata allikast varustamise kaudu.

Selliste isikukaitsevahendite tüüpide koostismaterjalid ja muud osad tuleb valida või projekteerida ja ühendada nii, et tagada eeldatavates kasutustingimustes vahendi kasutusaja vältel kasutajale normaalne hingamine ja hingamishügieen.

Näokatte õhukindlus, rõhulang sissehingamisel ja puhastusvõime (filtreeriva seadme puhul) peavad olema sellised, et saastatud atmosfäärist pärinevate saasteainete läbitungimise määr oleks küllaldaselt väike ega kahjustaks kasutaja tervist ega halvendaks tema hingamishügieeni.

Isikukaitsevahendile peab olema kantud asjakohase isikukaitsevahendi andmed, mis koos kasutusjuhistega võimaldavad väljaõppinud kvalifitseeritud kasutajal seda õigesti kasutada.

Filtreeriva seadme puhul tuleb tootja kasutusjuhistesse märkida ka uute originaalpakendis filtrite säilimistähtaeg.

3.10.2. Naha ja silmade kaitse

Kogu keha või mõne kehaosa kaitseks tervisele ohtlike ainete ja segude ning kahjulike biotoimeainete eest kavandatud isikukaitsevahendi kaitsekiht peab eeldatavates kasutustingimustes takistama nende ainete ja segude ning toimeainete läbitungimist ja levikut.

Selleks tuleb kõnealuse isikukaitsevahendi tüüpide koostismaterjalid ja muud osad valida või projekteerida ja ühendada selliselt, et tagada võimaluse korral täielik kaitse kahjulike ainete läbitungimise eest, mis võimaldab vajaduse korral igapäevast kasutusaega pikendada, või kui see ei ole võimalik ja tagatakse piiratud läbitungimatus, tuleb kasutusaega lühendada.

Kui on tegemist isikukaitsevahendi kaitsva toime kestust piiravate teatavate suure läbitungimisvõimega tervisele ohtlike ainete ja segude või kahjulike biotoimeainetega, tuleb isikukaitsevahendite liigitamiseks kaitsetõhususe järgi teha nendega nende laadi ja eeldatavaid kasutustingimusi arvesse võttes standardkatsed. Isikukaitsevahendile, mida peetakse katsenõuetele vastavaks, tuleb kanda märgis, millele märgitakse eeskätt katsetel kasutatud ainete nimetused või nimetuste puudumise korral koodid ja vastav standardne kaitseage. Tootja kasutusjuhistes tuleb esitada eeskätt ainekoodide selgitus (vajaduse korral), standardkatsete üksikasjalik kirjeldus ja kogu vajalik teave, et määrata pikim lubatud kandmisae erinevates eeldatavates kasutustingimustes.

3.11. Sukeldumisvarustus

Hingamisaparaat peab eeldatavates kasutustingimustes tagama kasutaja varustamise hingamiskõlbliku gaasiseguga, võttes eelkõige arvesse suurimat sukeldumissügavust.

Kui eeldatavad kasutustingimused seda nõuavad, peab sukeldumisvarustuse juurde kuuluma:

- a) sukeldumisülirikond, mis kaitseb kasutajat külma (vt punkti 3.7) ja/või sügavusest tingitud surve eest (vt punkti 3.2);
- b) alarmiseade, mis hoiatab kasutajat õigel ajal hingamiskõlbliku gaasisegu lõppemisest (vt punkti 2.8);
- c) päästeseade, mis võimaldab kasutajal pinnale tõusta (vt punkti 3.4.1).

III LISA

ISIKUKAITSEVAHENDI TEHNILINE DOKUMENTATSIOON

Tehnilises dokumentatsioonis täpsustatakse vahendeid, mida tootja on kasutanud isikukaitsevahendi vastavuse tagamiseks artiklis 5 osutatud ja II lisa sätestatud kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.

Tehniline dokumentatsioon sisaldab vähemalt järgmisi osi:

- a) isikukaitsevahendi ja selle nõuetekohase kasutamise terviklik kirjeldus;
- b) selle ohu hindamine, mille eest kaitsmiseks isikukaitsevahend on ette nähtud;
- c) isikukaitsevahendi suhtes kohaldatavate oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete loetelu;
- d) isikukaitsevahendi ja selle osade, alamkoostude ning voluringide projekteerimis- ning tootmisjoonised ja -skeemid;
- e) punktis d osutatud jooniste ja skeemide ning isikukaitsevahendi kasutamise mõistmiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- f) viide artiklis 14 osutatud harmoneeritud standardile, mida on isikukaitsevahendi projekteerimisel ja tootmisel kohaldatud. Harmoneeritud standardite osalise kohaldamise puhul märgitakse dokumentatsioonis ära kohaldatud osad;
- g) kui harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud või neid on ainult osaliselt kohaldatud, siis loetelu muudest tehnilistest kirjeldustest, mida on kohaldatud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete täitmiseks;
- h) nende projekteerimisarvutuste, kontrollimiste ja hindamiste tulemused, mis on tehtud isikukaitsevahendi olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele vastavuse tõendamiseks;
- i) nende katsete protokollid, mis on tehtud isikukaitsevahendi olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele vastavuse tõendamiseks ning vajaduse korral asjakohase kaitseklassi kindlaks määramiseks;
- j) nende vahendite kirjeldus, mida tootja kasutas isikukaitsevahendi tootmise ajal, et tagada toodetud isikukaitsevahendi vastavus projekti spetsifikatsioonidele;
- k) II lisa punktis 1.4 sätestatud tootja kasutusjuhiste ja teabe koopia;
- l) isikukaitsevahendite puhul, mida toodetakse eraldi üksusena sobima konkreetsele kasutajale, kõik vajalikud juhised sellise isikukaitsevahendi valmistamiseks kinnitatud põhimudeli alusel;
- m) isikukaitsevahendite puhul, mida toodetakse seeriatena, kus iga üksus on kohandatud sobima konkreetsele kasutajale, nende meetmete kirjeldus, mida tootja võtab paigaldus- ja tootmisprotsessi ajal iga isikukaitsevahendi vastavuse tagamiseks kinnitatud tüübile ning kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.

IV LISA

TOOTMISE SISEKONTROLL

(Moodul A)

1. Tootmise sisekontroll on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2, 3 ja 4 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab oma ainuvastutusel, et asjaomased isikukaitsevahendid vastavad käesoleva määruse alusel kohaldatavatele nõuetele.
 2. Tehniline dokumentatsioon
Tootja koostab III lisas kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni.
 3. Tootmine
Tootja teeb kõik vajaliku, et tootmisprotsess ja selle järelevalve tagaksid toodetud isikukaitsevahendi vastavuse punktis 2 osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning käesoleva määruse alusel kohaldatavatele nõuetele.
 4. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon
 - 4.1. Tootja kannab CE-märgise igale isikukaitsevahendile, mis vastab käesoleva määruse alusel kohaldatavatele nõuetele.
 - 4.2. Tootja koostab isikukaitsevahendi iga mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda koos tehnilise dokumentatsiooniga riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana kümne aasta jooksul pärast isikukaitsevahendi turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse isikukaitsevahend, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste asutuste nõudmise korral neile kättesaadavaks.
 5. Volitatud esindaja
Punktis 4 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.
-

V LISA

ELI TÜÜBIHINDAMINE

(Moodul B)

1. ELi tüübihindamine on osa vastavushindamismenetlustest, mille käigus teavitatud asutus uurib isikukaitsevahendi tehnilist projekti ning kontrollib ja kinnitab, et see vastab käesoleva määruse nõuetele, mida selle suhtes kohaldatakse.
2. ELi tüübihindamisel hinnatakse isikukaitsevahendi tehnilise projekti vastavust nõuetele tehnilise dokumentatsiooni kontrollimise teel, ning lisaks kavandatud komplektse isikukaitsevahendi näidise hindamise teel (toote tüüp).
3. ELi tüübihindamistaotlus

Tootja esitab ELi tüübihindamistaotluse ühele tema valitud teavitatud asutusele.

Taotlus sisaldab järgmist:

- a) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
 - b) kirjalik kinnitus selle kohta, et sama taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
 - c) III lisa kohane tehniline dokumentatsioon;
 - d) kavandatava(te) isikukaitsevahendi(te) näidis(ed). Teavitatud asutus võib nõuda lisanäidiseid, kui see on katseprogrammi elluviimiseks vajalik. Isikukaitsevahendite puhul, mida toodetakse seeriatena, kus iga üksus on kohandatud sobima konkreetsele kasutajale, esitatakse erinevate kasutajate jaoks representatiivsete vahendite näidised; isikukaitsevahendite puhul, mida toodetakse eraldi üksusena konkreetse kasutaja erivajaduste jaoks, esitatakse põhimudel.
4. ELi tüübihindamine

Teavitatud asutus:

- a) kontrollib tehnilist dokumentatsiooni, et hinnata isikukaitsevahendi tehnilise projekti vastavust nõuetele. Sellise kontrolli läbiviimisel ei pea võtma arvesse III lisa punkti j;
- b) kontrollib isikukaitsevahendite puhul, mida toodetakse seeriatena, kus iga üksus on kohandatud sobima konkreetsele kasutajale, meetmete kirjeldust, et hinnata nende sobivust;
- c) kontrollib isikukaitsevahendite puhul, mida toodetakse eraldi üksusena sobima konkreetsele kasutajale, juhiseid selliste isikukaitsevahendite valmistamiseks kinnitatud põhimudeli alusel, et hinnata juhiste nõuetele vastavust;
- d) veendub, et näidis(ed) on toodetud tehnilise dokumentatsiooni kohaselt, ja teeb kindlaks, millised elemendid on projekteeritud asjaomaste harmoneeritud standardite kohaldatavate sätete kohaselt ning millised elemendid on projekteeritud muude tehniliste kirjelduste kohaselt;
- e) teeb või laseb teha asjakohased hindamised ja katsed, et kontrollida, kas juhul, kui tootja on otsustanud kohaldada asjaomastes harmoneeritud standardites pakutud lahendusi, on neid lahendusi korrektselt kohaldatud;
- f) teeb või laseb teha asjakohased hindamised ja katsed, et kontrollida, kas juhul, kui asjaomastes harmoneeritud standardites pakutud lahendusi ei ole kohaldatud, vastavad tootja valitud lahendused, sealhulgas muudes kohaldatud tehnilistes kirjeldustes pakutud lahendused, asjakohastele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele ning kas neid lahendusi on korrektselt kohaldatud.

5. Hindamisaruanne

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

6. ELi tüübihindamissertifikaat

6.1. Kui tüüp vastab kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, väljastab teavitatud asutus tootjale ELi tüübihindamissertifikaadi.

Väljastatud uue sertifikaadi ja vajaduse korral uuendatud sertifikaadi kehtivusaeg ei ole pikem kui viis aastat.

6.2. ELi tüübihindamissertifikaat sisaldab vähemalt järgmisi andmeid:

- a) teavitatud asutuse nimi ja identifitseerimisnumber;
- b) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, ka viimase nimi ja aadress;
- c) sertifikaadiga hõlmatud isikukaitsevahendi tuvastusandmed (tüübi number);
- d) kinnitus selle kohta, et isikukaitsevahendi tüüp vastab kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele;
- e) kui täielikult või osaliselt on kohaldatud harmoneeritud standardeid, siis viited neile standarditele või nende osadele;
- f) kui kohaldatud on muid tehnilisi kirjeldusi, siis viited nendele;
- g) kui see on kohaldatav, siis isikukaitsevahendi kaitsetase(med) või kaitseklass;
- h) isikukaitsevahendite puhul, mida toodetakse eraldi üksusena sobima konkreetsele kasutajale, asjakohaste parameetrite lubatud erinevuste vahemik kinnitatud põhimudeli alusel;
- i) väljastamiskuupäev, aegumiskuupäev ja kui see on asjakohane, siis uuendamiskuupäev(ad);
- j) sertifikaadi väljastamisega seotud tingimused;
- k) III kategooria isikukaitsevahendi puhul märge, et sertifikaati tuleb kasutada ainult koostoimes mõne artikli 19 punktis c osutatud vastavushindamismenetlusega.

6.3. ELi tüübihindamissertifikaadiga võib kaasas olla üks või mitu lisa.

6.4. Kui tüüp ei vasta kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, keeldub teavitatud asutus ELi tüübihindamissertifikaadi väljaandmisest ning teatab sellest taotlejale, keeldumist üksikasjalikult põhjendades.

7. ELi tüübihindamissertifikaadi läbivaatamine

7.1. Teavitatud asutus hoiab end kursis üldtunnustatud tehnilises tasemes toimuvate muutustega; kui need näitavad, et kinnitatud tüüp võib mitte enam vastata kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, otsustab ta, kas sellised muutused nõuavad täiendavat uurimist. Kui uurimine on vajalik, teatab teavitatud asutus sellest tootjale.

7.2. Tootja teatab ELi tüübihindamissertifikaadiga seotud tehnilist dokumentatsiooni hoidvale teavitatud asutusele kõigist kinnitatud tüübis tehtud muudatustest ja kõigist tehnilise dokumentatsiooni muudatustest, mis võivad mõjutada isikukaitsevahendi vastavust kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele või sertifikaadi kehtivustingimusi. Selliste muudatuste korral on nõutav täiendav kinnitus esialgse ELi tüübihindamissertifikaadi lisana.

- 7.3. Tootja tagab, et isikukaitsevahend täidab tehnilist taset arvesse võttes jätkuvalt kohaldatavaid olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid.
- 7.4. Tootja taotleb teavitatud asutuselt ELi tüübihindamissertifikaadi läbivaatamist:
- kui kinnitatud tüüpi on punkti 7.2 kohaselt muudetud;
 - kui tehniline tase on punkti 7.3 kohaselt muutunud;
 - hiljemalt enne sertifikaadi aegumiskuupäeva.

Selleks et võimaldada teavitatud asutusel oma ülesandeid täita, esitab tootja oma taotluse kõige varem 12 kuud ja kõige hiljem kuus kuud enne ELi tüübihindamissertifikaadi aegumise kuupäeva.

- 7.5. Teavitatud asutus kontrollib isikukaitsevahendi tüüpi ja teeb vajaduse korral tehtud muudatusi arvesse võttes asjakohased katsed, et tagada kinnitatud tüübi jätkuv vastavus kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele. Kui teavitatud asutus on kindel, et kinnitatud tüüp vastab jätkuvalt kohaldatavatele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, uuendab ta ELi tüübihindamissertifikaati. Teavitatud asutus tagab, et läbivaatamismenetlus viiakse lõpule enne ELi tüübihindamissertifikaadi aegumise kuupäeva.
- 7.6. Kui punkti 7.4 alapunktides a ja b nimetatud tingimused ei ole täidetud, kohaldatakse lihtsustatud läbivaatamismenetlust. Tootja esitab teavitatud asutusele:
- oma nime ja aadressi ning asjaomase ELi tüübihindamissertifikaadi tuvastamist võimaldavad andmed;
 - kinnituse selle kohta, et punktis 7.2 osutatud kinnitatud tüüpi ei ole muudetud, sealhulgas ei ole muudetud selle materjale, osi või alamkoostusid ega vastavaid harmoneeritud standardeid või muid kohaldatud tehnilisi kirjeldusi;
 - kinnituse selle kohta, et punktis 7.3 osutatud tehniline tase ei ole muutunud;
 - kehtivate tootejooniste koopiad ja toote fotod, toote märgistuse ja tootja esitatud teabe koopiad, kui nimetatud teavet ei ole juba esitatud, ja
 - III kategooria toodete puhul teabe VII lisa kohaselt juhuslike ajavahemike tagant ja järelevalve all tehtud tootekontrollide tulemuste kohta või VIII lisa kohaselt läbi viidud kvaliteedisüsteemide auditite tulemuste kohta, kui teavitatud asutusel nimetatud teavet veel ei ole.

Kui teavitatud asutus on kinnitanud, et punktis 7.2 osutatud kinnitatud tüüpi ei ole muudetud ja punktis 7.3 osutatud tehniline tase ei ole muutunud, kohaldatakse lihtsustatud läbivaatamismenetlust ega viida läbi punktis 7.5 nimetatud kontrollid ja katsed. Sellisel juhul uuendab teavitatud asutus ELi tüübihindamissertifikaati.

Selle uuendamisega seotud kulud on proportsionaalsed lihtsustatud menetluse halduskoormusega.

Kui teavitatud asutus leiab, et punktis 7.3 osutatud tehniline tase on muutunud, kohaldatakse punktis 7.5 esitatud menetlust.

- 7.7. Kui pärast läbivaatamist jõuab teavitatud asutus järeldusele, et ELi tüübihindamissertifikaat enam ei kehti, siis asutus tühistab selle ja tootja lõpetab asjaomase isikukaitsevahendi turule laskmise.
8. Iga teavitatud asutus teatab oma teavitavale asutusele ELi tüübihindamissertifikaadi ja/või selle lisade väljastamisest või tühistamisest ja teeb teavitavale asutusele regulaarselt või tema taotluse korral kättesaadavaks nimekirja nimetatud sertifikaatidest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Iga teavitatud asutus teatab teistele teavitatud asutustele ELi tüübihindamissertifikaatidest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mis tühistati, peatati või mida piirati muul viisil, ning taotluse korral ka sellistest väljastatud sertifikaatidest ja/või nende lisadest.

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

Teavitatud asutus säilitab ELi tüübihindamissertifikaadi, selle lisade ja täienduste koopiat ning tootja dokumentatsiooni sisaldavat tehnilist toimikut kuni nimetatud sertifikaadi kehtivusaja lõpust viieaastase ajavahemiku möödumiseni.

9. Tootja hoiab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana ELi tüübihindamissertifikaadi, selle lisade ja täienduste koopiat ning tehnilist dokumentatsiooni kümne aasta jooksul pärast isikukaitsevahendi turule laskmist.
10. Tootja volitatud esindaja võib esitada punktis 3 osutatud taotluse ning täita punktides 7.2, 7.4 ja 9 sätestatud kohustusi, kui need on volituses täpsustatud.

—

VI LISA

TOOTMISE SISEKONTROLLIL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS

(Moodul C)

1. Tootmise sisekontrollil põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2 ja 3 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab oma ainuvastutusel, et asjaomane isikukaitsevahend on kooskõlas ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübiga ning selle suhtes käesoleva määruse alusel kohaldatavate nõuetega.
2. Tootmine
Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle järelevalve tagaksid toodetud isikukaitsevahendite vastavuse ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ning käesoleva määruse alusel kohaldatavatele nõuetele.
3. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon
 - 3.1. Tootja kannab CE-märgise igale isikukaitsevahendile, mis vastab ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ning käesoleva määruse alusel kohaldatavatele nõuetele.
 - 3.2. Tootja koostab isikukaitsevahendi iga mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana kümne aasta jooksul pärast isikukaitsevahendi turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse isikukaitsevahend, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste asutuste nõudmise korral neile kättesaadavaks.

4. Volitatud esindaja

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

VII LISA

TÜÜBIVASTAVUS, MIS PÕHINEB TOOTMISE SISEKONTROLLIL KOOS JUHUSLIKE AJAVAHEMIKE TAGANT JA JÄRELEVALVE ALL TEHTUD TOOTEKONTROLLIDEGA

(Moodul C2)

1. Tootmise sisekontrollil ning juhuslike ajavahemike tagant ja järelevalve all tehtud tootekontrollidel põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2, 3, 5.2 ja 6 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab oma ainuvastutusel, et asjaomane isikukaitsevahend, mille suhtes on kohaldatud punkti 4 sätteid, on kooskõlas ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübiga ning selle suhtes käesoleva määruse alusel kohaldatavate nõuetega.
2. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle järelevalve tagaksid toodetud isikukaitsevahendite homogeense tootmise ja vastavuse ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ning käesoleva määruse alusel kohaldatavatele nõuetele.
3. Taotlus juhuslike ajavahemike tagant ja järelevalve all tehtavateks tootekontrollideks

Enne isikukaitsevahendi turule laskmist esitab tootja ühele enda valitud teavitatud asutusele taotluse juhuslike ajavahemike tagant ja järelevalve all tehtavateks tootekontrollideks.

Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

 - a) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, ka tema nimi ja aadress;
 - b) kirjalik kinnitus selle kohta, et sama taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
 - c) asjaomase isikukaitsevahendi tuvastusandmed.

Kui valitud asutus ei ole sama asutus, kes tegi ELi tüübihindamise, siis peab taotlus sisaldama ka järgmist:

 - a) III lisa kohane tehniline dokumentatsioon;
 - b) ELi tüübihindamissertifikaadi koopia.
4. Tootekontrollid
 - 4.1. Teavitatud asutus teeb tootekontrollid, et tõendada tootmise homogeensust ja isikukaitsevahendi vastavust ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ning kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
 - 4.2. Tootekontrollidele tehakse vähemalt kord aastas teavitatud asutuse poolt kindlaks määratud juhuslike ajavahemike järel. Esimesed tootekontrollid tehakse hiljemalt üks aasta pärast ELi tüübihindamissertifikaadi väljastamise kuupäeva.
 - 4.3. Teavitatud asutus valib asutuse ja tootja vahel kokku lepitud kohas sobiliku toodetud isikukaitsevahendite statistilise valimi. Kõiki valimisse kuuluvaid elemente kontrollitakse ja nendega tehakse asjakohased katsed, mis on sätestatud asjakohas(t)es harmoneeritud standardi(te)s, ja/või võrdväärset katsed, mis on sätestatud muudes asjakohastes tehnilistes kirjeldustes, et kontrollida isikukaitsevahendi vastavust ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ning kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
 - 4.4. Kui punktis 3 osutatud teavitatud asutus ei ole asjakohase tüübihindamissertifikaadi väljastanud asutus, siis võtab ta valimi vastavushindamisel tekkivate probleemide puhul ühendust kõnealuse asutusega.
 - 4.5. Rakendatav proovivõtumeetod peaks kindlaks määrama, kas tootmisprotsess tagab tootmise homogeensuse ja toimub ettenähtud piirides, et tagada isikukaitsevahendi vastavus.

4.6. Kui kontrollimise ja katsetamise käigus tuvastatakse, et tootmine ei ole homogeenne või et isikukaitsevahend ei vasta ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile või kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, siis võtab teavitatud asutus tuvastatud vea/vigade puhul asjakohased meetmed ning teavitab sellest teavitavat asutust.

5. Katseprotokoll

5.1. Teavitatud asutus esitab tootjale katseprotokoll.

5.2. Tootja hoiab katseprotokoll riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana kümneaastase ajavahemiku jooksul pärast isikukaitsevahendi turule laskmist.

5.3. Tootja kannab teavitatud asutuse vastutusel tootele selle tootmisprotsessi käigus kõnealuse teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri.

6. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

6.1. Tootja kannab CE-märgise ja punktis 3 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule isikukaitsevahendile, mis vastab ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ning käesoleva määruse alusel kohaldatavatele nõuetele.

6.2. Tootja koostab isikukaitsevahendi iga mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana kümne aasta jooksul pärast isikukaitsevahendi turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse isikukaitsevahendi mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste asutuste nõudmise korral neile kättesaadavaks.

7. Volitatud esindaja

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

VIII LISA

TOOTMISKVALITEEDI TAGAMISEL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS

(Moodul D)

1. Tootmiskvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2, 5 ja 6 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab oma ainuvastutusel, et asjaomane isikukaitsevahend on kooskõlas ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübiga ning selle suhtes käesoleva määruse alusel kohaldatavate nõuetega.

2. Tootmine

Tootja kasutab tootmise, lõpptoodangu kontrollimise ja asjaomaste isikukaitsevahendite katsetamise jaoks punktis 3 sätestatud kinnitatud kvaliteedisüsteemi ning tema suhtes teostatakse järelevalvet punkti 4 kohaselt.

3. Kvaliteedisüsteem

- 3.1. Tootja esitab oma kvaliteedisüsteemi hindamiseks taotluse ühele enda valitud teavitatud asutusele.

Taotlus sisaldab järgmist:

- a) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- b) tootja nende ruumide aadress, kus võib teha auditeid;
- c) kirjalik kinnitus selle kohta, et sama taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- d) asjaomase isikukaitsevahendi tuvastusandmed;
- e) kvaliteedisüsteemiga seotud dokumentatsioon.

Kui valitud asutus ei ole sama asutus, kes tegi ELi tüübihindamise, siis peab taotlus sisaldama ka järgmist:

- a) III lisa kohane isikukaitsevahendi tehniline dokumentatsioon;
- b) ELi tüübihindamissertifikaadi koopia.

- 3.2. Kvaliteedisüsteemiga tagatakse, et isikukaitsevahend vastab ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ning käesoleva määruse alusel kohaldatavatele nõuetele.

Kõik tootja rakendatud elemendid, nõuded ja sätted dokumenteeritakse süsteemselt ja nõuetekohaselt kirjalike normide, menetluste ja juhiste vormis. Kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon peab võimaldama kvaliteediprogrammide, -plaanide, -juhiste ja -aruannete ühetaolist tõlgendamist.

Eelkõige annab kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon piisava ülevaate järgmisest:

- a) kvaliteedieesmärgid ning organisatsiooniline ülesehitus, juhtkonna vastutus ja volitused seoses toote kvaliteediga;
- b) vastavad tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedi tagamise meetodid, protsessid ja süstemaatilised meetmed;
- c) enne ja pärast tootmist ning tootmise kestel tehtavad hindamised ja katsed ning nende sagedus;
- d) kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja kalibreerimisandmed, andmed asjaomaste töötajate kvalifikatsiooni kohta, ning
- e) vahendid, mis võimaldavad jälgida toote nõutud kvaliteedi saavutamist ja kvaliteedisüsteemi tõhusat toimimist.

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

Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedisüsteemi elemente, mis vastavad asjakohase harmoneeritud standardi vastavatele kirjeldustele.

Lisaks kvaliteedijuhtimissüsteemide alaseid kogemusi omavatele isikutele peab auditirühmas olema vähemalt üks liige, kellel on isikukaitsevahendite valdkonna ja asjakohase tehnoloogia hindamise kogemusi ning kes tunneb kohaldatavaid olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid. Auditi käigus tehakse kontrollkäik tootja valdustesse. Auditimeeskond vaatab läbi punktis 3.1 osutatud isikukaitsevahendi tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on mõistnud käesoleva määrusega kohaldatavaid olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid ning on võimeline tegema vajalikke kontrollitoiminguid, et tagada isikukaitsevahendite vastavus kõnealustele nõuetele.

Kõnealuse hindamise tulemusest antakse tootjale teada. Teade sisaldab auditi järeldusi ja põhjendatud hindamisotsust.

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

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

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

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

- 3.6. Teavitatud asutus volitab tootjat kandma teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule isikukaitsevahendile, mis vastab ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ning käesoleva määruse alusel kohaldatavatele nõuetele.

4. Teavitatud asutuse vastutusel toimuv järelevalve

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

- 4.2. Tootja tagab hindamise eesmärgil teavitatud asutusele juurdepääsu tootmis-, kontrollimis-, katse- ja laoruumidele ning annab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

a) kvaliteedisüsteemi dokumentatsiooni;

b) kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja kalibreerimisandmed ning andmed asjaomaste töötajate kvalifikatsiooni kohta.

- 4.3. Teavitatud asutus teeb vähemalt kord aastas korralise auditi tagamaks, et tootja säilitab ja kohaldab kvaliteedisüsteemi, ja esitab tootjale auditaruande.

- 4.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha ette teatamata kontrollkäike tootja juurde. Sellistel kontrollkäikudel võib teavitatud asutus vajaduse korral teha või lasta teha isikukaitsevahendi hindamisi või katseid, et kontrollida, kas kvaliteedisüsteem toimib õigesti. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja juhul, kui tehti katseid, ka katseprotokollid.

5. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

- 5.1. Tootja kannab CE-märgise ja punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule isikukaitsevahendile, mis vastab ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ning käesoleva määruse alusel kohaldatavatele nõuetele.

- 5.2. Tootja koostab isikukaitsevahendi iga mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana kümne aasta jooksul pärast isikukaitsevahendi turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse isikukaitsevahendi mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste asutuste nõudmise korral neile kättesaadavaks.

6. Tootja hoiab riiklike ametiasutuste jaoks kümne aasta jooksul pärast isikukaitsevahendi turule laskmist kättesaadavana järgmisi dokumente:

- a) punktis 3.1 nimetatud dokumentatsioon;
- b) teave punktis 3.5 osutatud muudatuse kohta heakskiidetud kujul;
- c) teavitatud asutuse otsused ja aruanded, millele on osutatud punktides 3.5, 4.3 ja 4.4.

7. Teavitatud asutus teatab oma teavitavale asutusele kvaliteedisüsteemi heakskiitmisest või selle tühistamistest ja teeb teavitavale asutusele korraliselt või taotluse korral kättesaadavaks nimekirja kvaliteedisüsteemi heakskiitmistest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Teavitatud asutus teatab teistele teavitatud asutustele nendest juhtumitest, mil kvaliteedisüsteemi kas ei kiidetud heaks, heakskiit peatati, tühistati või seda piirati muul viisil, ja taotluse korral ka kvaliteedisüsteemi heakskiitmistest.

8. Volitatud esindaja

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

—

IX LISA

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON nr ... ⁽¹⁾

1. Isikukaitsevahend (toote-, tüübi-, partii- või seerianumber):
 2. Tootja ja vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi ja aadress:
 3. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel:
 4. Deklareeritav toode (isikukaitsevahendi tuvastamisandmed, mis võimaldavad jälgitavust; vajaduse korral võib isikukaitsevahendi tuvastamiseks kasutada piisavalt selget värvilist pilti):
 5. Punktis 4 nimetatud deklareeritav toode on kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktidega:
 6. Viited asjakohastele kasutatud harmoneeritud standarditele (sh standardite kinnitamise kuupäev) või viited teistele tehnilistele kirjeldustele (sh kirjelduse kinnitamise kuupäev), millele vastavust deklareeritakse:
 7. Kui see on asjakohane, siis teavitatud asutus ... (nimi, number) ... viis läbi ELi tüübihindamise (moodul B) ja väljastas ELi tüübihindamissertifikaadi ... (viide kõnealusele sertifikaadile).
 8. Kui see on asjakohane, siis kohaldatakse isikukaitsevahendi suhtes vastavushindamismenetlust (kas tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos juhuslike ajavahemike tagant ja järelevalve all tehtud tootekontrollidega (moodul C2), või tüübivastavus, mis põhineb tootmiskvaliteedi tagamisel (moodul D)) ... teavitatud asutuse ... (nimi, number) järelevalve all.
 9. Lisateave:
- Alla kirjutanud (kelle poolt ja nimel): ...
- (väljaandmise koht ja kuupäev):
- (nimi, ametinimetus) (allkiri):

⁽¹⁾ Tootja võib soovi korral vastavusdeklaratsioone nummerdada.

X LISA

VASTAVUSTABEL

Direktiiv 89/686/EMÜ	Käesolev määrus
Artikli 1 lõige 1	Artikkel 1 ja artikli 2 lõige 1
Artikli 1 lõiked 2 ja 3	Artikli 3 punkt 1
Artikli 1 lõige 4	Artikli 2 lõige 2
Artikli 2 lõige 1	Artikkel 4
Artikli 2 lõige 2	Artikkel 6
Artikli 2 lõige 3	Artikli 7 lõige 2
Artikkel 3	Artikkel 5
Artikli 4 lõige 1	Artikli 7 lõige 1
Artikli 4 lõige 2	—
Artikli 5 lõiked 1, 4 ja 5	—
Artikli 5 lõige 2	Artikkel 14
Artikkel 6	Artikkel 44
Artikkel 7	Artiklid 37–41
Artikli 8 lõige 1	Artikli 8 lõike 2 esimene lõik
Artikli 8 lõiked 2–4	Artiklid 18 ja 19 ja I lisa
Artikkel 9	Artikkel 20, artikli 24 lõige 1, artikkel 25 ja artikli 30 lõige 1
Artikkel 10	V lisa
Artikli 11 punkt A	VII lisa
Artikli 11 punkt B	VIII lisa
Artikli 12 lõige 1	Artikkel 15
Artikli 12 lõige 2 ja artikkel 13	Artiklid 16 ja 17
Artikkel 14	—
Artikkel 15	—
Artikli 16 lõike 1 esimene lõik ja lõige 2	—
Artikli 16 lõike 1 teine lõik	Artikli 48 lõige 2
I lisa	Artikli 2 lõige 2
II lisa	II lisa
III lisa	III lisa
IV lisa	Artikkel 16
V lisa	Artikli 24 lõiked 2–11
VI lisa	IX lisa

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2016/426,**9. märts 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 arvamust ⁽¹⁾,toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2009/142/EÜ ⁽³⁾ 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 standarditele ⁽⁴⁾. 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 1025/2012 ⁽⁵⁾. 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 kõnealusel sektoris hästi toiminud ja neid tuleks säilitada ja veelgi edendada.
- (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.

⁽¹⁾ ELT C 458, 19.12.2014, lk 25.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 20. jaanuari 2016. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 12. veebruari 2016. aasta otsus.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta direktiiv 2009/142/EÜ küttegaasiseadmete kohta (ELT L 330, 16.12.2009, lk 10).

⁽⁴⁾ EÜT C 136, 4.6.1985, lk 1.

⁽⁵⁾ 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).

- (5) Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuses nr 768/2008/EÜ⁽¹⁾ 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. Kooskõla tagamiseks muude valdkondlike tooteid käsitlevate õigusaktidega tuleks direktiivi 2009/142/EÜ kohandada nimetatud otsusega.
- (6) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 765/2008⁽²⁾ 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.
- (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/EÜ⁽³⁾ kohaselt võetud meetmeid.
- (13) Käesoleva määrusega peaks liikmesriikidel keelama selliste rangemate tervisekaitse-, ohutus- ja energiasäästunõuete kehtestamine, millega keelustatakse käesoleva määruse nõuetele vastavate seadmete turuleviimine ja kasutuselevõtmine või piiratakse või takistatakse 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.
- (14) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2009/28/EÜ⁽⁴⁾ 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/EL⁽⁵⁾ 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/EL⁽⁶⁾ on ette nähtud, et liikmesriigid peavad võtma piisavad meetmed energiatarbimise järkjärguliseks vähendamiseks eri valdkondades, sh hoonetes.

⁽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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta direktiiv 2009/125/EÜ, mis käsitleb raamistiku kehtestamist energiamõjuga toodete ökodisaaini nõuete sätestamiseks (ELT L 285, 31.10.2009, lk 10).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. mai 2010. aasta direktiiv 2010/31/EL hoonete energiatõhususe kohta (ELT L 153, 18.6.2010, lk 13).

⁽⁶⁾ 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).

- (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.
- (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 süsinikmonooksiidist (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 süsinikmonooksiidi 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 teatud 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/EÜ⁽¹⁾ 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.

⁽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).

- (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.
- (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 võetakse 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 paigaldamiskeskkonna 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 ettevõtjalt 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 vääritimõistmisi 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 hindamisse, 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 rakendamise volitused. Kõnealuseid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011⁽¹⁾.
- (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.

⁽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 rakendamise volituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

- (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.
- (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 tavapärasel 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 konkreetses 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 edendamiseks 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 puhurpõleti ja puhurpõletiga varustatud küttekeha;
- 2) „abiseade” – ohutus-, juhtimis- ja reguleerimiseseade 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 21. oktoobriks 2017 vastavalt II lisale ja asjaomast vormi kasutades nende territooriumil kasutatavatest gaasilikidest 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, tootetuvustustel 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. Tootetuvustustel 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 olulistele nõuetele.

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 kõnealuselt 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 määratud 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 määratud 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 kaudu.

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 lisas 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 määratud 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 kõnealuselt 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 kümme 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 lisas 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 tootetöendamisel (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 töendamisel (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 vastavusdeklaratsiooniga kinnitatakse, et I lisas sätestatud olulised nõuded on täidetud.
2. ELi vastavusdeklaratsiooniga järgitakse V lisas sätestatud näidise ülesehitust, see sisaldab III lisas sätestatud asjakohastes moodulites määratud 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 vastavusdeklaratsiooniga 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 nõustamis-teenuseid 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 usaldusväärsuse 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, millega 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 korrapäraselt 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 muutmise

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 sammu 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 tööühma või tööühmade 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 riigisisel 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(te) 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(tele) 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 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 21. aprillist 2018. Komisjon koostab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist 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 tavapärasid praktikaid 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 teatavakstegemist 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

Komiteemenetlus

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 21. märtsiks 2018 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 21. aprilli 2018 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 21. aprilli 2018 turule lastud abiseadmete turul kättesaadavaks tegemist.

Artikkel 45

Kehtetuks tunnistamine

Direktiiv 2009/142/EÜ tunnistatakse kehtetuks alates 21. aprillist 2018.

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 21. aprillist 2018, välja arvatud

- a) artiklid 4, 19–35 ja 42 ning II lisa, mida kohaldatakse alates 21. oktoobrist 2016;
- b) artikli 43 lõige 1, mida kohaldatakse alates 21. märtsist 2018.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 9. märts 2016

Euroopa Parlamendi nimel
president
M. SCHULZ

Nõukogu nimel
eesistuja
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

I LISA

OLULISED NÕUDED

SISSEJUHATAVAD MÄRKUSED

1. Käesolevas määruuses 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. Seadmel ja selle pakendil 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/EL⁽¹⁾ sätestatud ohutusnõuetega või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2014/35/EL⁽²⁾ 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 direktiivis 2014/53/EL või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2014/30/EL⁽³⁾ sätestatud elektromagnetilise ühilduvuse nõuetega.
- 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.

⁽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).

- 3.1.11. Kui seade on varustatud ohutus- ja juhtimiseadmetega, ei tohi juhtimiseadmete 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 käsitsemiseks, peavad olema asjakohaselt kaitstud.
- 3.1.13. Hoovad ning teised juhtimis- ja seadistusseadmed peavad olema selgelt märgistatud ja andma asjakohaseid juhiseid nende väärkäsitsemise/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 süsinikmonooksiidi 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 lubamatut kontsentratsioonis 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 tõmbetingimuste 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 süsinikmonooksiidi 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 reageerimisaja.
- 3.7. Kokkupuude toidu ja olmeveega
- Ilma et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 1935/2004 ⁽¹⁾ ning (EL) nr 305/2011, ⁽²⁾ ei tohi seadmete valmistamiseks kasutatavad osad ega materjalid, mis võivad puutuda kokku toidu või olmeveega nõukogu direktiivi 98/83/EÜ ⁽³⁾ 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 turustus-tingimused 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 teatise komisjonile ja teistele liikmesriikidele sisaldavad järgmist:

- | | |
|---|-------------------------|
| a) i) ülemine kütteväärtus (GCV, MJ/m ³) | minimaalne/maksimaalne; |
| ii) Wobbe indeks (MJ/m ³) | minimaalne/maksimaalne; |
| b) gaasi koostis mahuprotsendina koguhulgast: | |
| — C ₁ kuni C ₅ sisaldus (%) (kokku) | minimaalne/maksimaalne; |
| — N ₂ + CO ₂ 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 tarnekohas (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: | 1 013,25 mbar. |

III LISA

SEADMETE JA ABISEADMETE VASTAVUSHINDAMISEMENETLUSED

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 järgnevalt.

Seadme ja abiseadme puhul:

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

Näidis(te) 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 kümme 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 koopia 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-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

2.4.1. Tootja kannab CE-märgise igale seadmele või abiseadmele, mis vastab ELi tüübihindamistöendis 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 tüüбивastavus 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 tüübihindamistöendis 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:

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

3.3.2. Kvaliteedisüsteem tagab seadmete ja abiseadmete vastavuse ELi tüübihindamistöendis 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 etteatamata 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.

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. Toote kvaliteedi 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 taotlustulemused, 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 etteatamata 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.

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 tüübihindamistõendis 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 kümne 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 partiiisse 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. Partiiide 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 tüübihindamistöend 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 ... ⁽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).
- 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)

⁽¹⁾ Tootja võib soovi korral vastavusdeklaratsioone nummerdada.

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	Artikli 2 punktid 1, 2 ja 6
Artikli 1 lõige 3	Artikli 1 lõige 2
—	Artikli 2 punktid 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	—
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

Direktiiv 2009/142/EÜ	Käesolev määrus
—	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
—	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

ISSN 1977-0650 (elektroniline väljaanne)
ISSN 1725-5082 (paberväljaanne)



Euroopa Liidu Väljaannete Talitus
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

ET