

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

► **B** EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2014/30/EU,
annettu 26 päivänä helmikuuta 2014,
sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön
yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)
(EUVL L 96, 29.3.2014, s. 79)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► M1	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1139, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2018	L 212	1	22.8.2018

▼B**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI
2014/30/EU,**

annettu 26 päivänä helmikuuta 2014,

**sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden
lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1 LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET*1 artikla***Aihe**

Tällä direktiivillä säännellään laitteistojen sähkömagneettista yhteensopivuutta. Sen tavoitteena on varmistaa sisämarkkinoiden toiminta edellyttämällä, että laitteistojen sähkömagneettinen yhteensopivuus on tasoltaan riittävää.

*2 artikla***Soveltamisala**

1. Tätä direktiiviä sovelletaan 3 artiklassa määriteltyihin laitteistoihin.
2. Tätä direktiiviä ei sovelleta:
 - a) direktiivin 1999/5/EY soveltamisalaan kuuluviin laitteistoihin;

▼M1

- b) seuraaviin ilmailuvälineisiin, jos ne kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1139 ⁽¹⁾ soveltamisalaan ja on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan ilmassa:
 - i) muut ilma-alukset kuin miehittämättömät ilma-alukset, sekä niihin liittyvät moottorit, potkurit, osat ja irralliset varusteet;
 - ii) miehittämättömät ilma-alukset sekä niihin liittyvät moottorit, potkurit, osat ja irralliset varusteet, joiden suunnittelu on sertifioitu kyseisen asetuksen 56 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan kansainvälisen televiestintäliiton radio-ohjesäännössä jaetuilla lentoliikenteen suojatuilla radiotaajuuksilla;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2018/1139, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2018, yhteisistä siviili-ilmailua koskevista säännöistä ja Euroopan unionin lentoturvallisuusviraston perustamisesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 2111/2005, (EY) N:o 1008/2008, (EU) N:o 996/2010, (EU) N:o 376/2014 ja direktiivien 2014/30/EU ja 2014/53/EU muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 552/2004, (EY) N:o 216/2008 ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3922/91 kumoamisesta (EUVL L 212, 22.8.2018, s. 1).

▼B

- c) Kansainvälisen televiestintäliiton peruskirjan ja Kansainvälisen televiestintäliiton yleissopimuksen ⁽¹⁾ mukaisessa radio-ohjesäännössä määriteltyihin radioamatöörien käyttämiin radiolaitteistoihin, jollei niitä ole asetettu saataville markkinoilla;
- d) laitteistoihin, joiden fyysiset ominaisuudet ovat luonteeltaan sellaisia, että:
- i) ne eivät voi aiheuttaa tai lisätä sähkömagneettisia päästöjä, jotka ylittävät tason, jolla radio- ja televiestintälaitteet ja muut laitteet voivat toimia tarkoitettulla tavalla; ja
 - ii) niiden toiminta ei heikenny kohtuuttomasti niiden altistuessa tarkoitettua käytön seurauksena tavanomaisesti esiintyvälle sähkömagneettisille häiriöille;
- e) ammattilaisten käyttöön tarkoitettuihin erikoisvalmisteisiin arviointivälineistöihin, joita käytetään ainoastaan tutkimus- ja kehitysyksiköissä tällaista tarkoitusta varten.

Sovellettaessa 2 kohdan c alakohtaa radioamatöörien koottaviksi tarkoitettuja rakennussarjoja sekä radioamatöörien omaan käyttöönsä markkinoilla saataville asetetuista laitteista muuntamia laitteita ei pidetä markkinoilla saataville asetettuina laitteina.

3. Jos liitteessä I vahvistettujen olennaisten vaatimusten soveltamisesta säädetään 1 kohdassa tarkoitettujen laitteistojen osalta kokonaan tai osittain tarkemmin muussa unionin lainsäädännössä, tätä direktiiviä ei sovelleta laitteistoon tai sitä lakataan soveltamasta laitteistoon näiden vaatimusten osalta kyseisen unionin lainsäädännön täytäntöönpanon päivämäärästä lukien.

4. Tämä direktiivi ei vaikuta laitteistojen turvallisuudesta annetun unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamiseen.

*3 artikla***Määritelmät**

1. Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:
- 1) 'laitteistolla' tarkoitetaan mitä tahansa laitetta tai kiinteää asennusta;
 - 2) 'laitteella' tarkoitetaan loppukäyttäjälle tarkoitettua sellaista valmista laitetta tai sellaisten laitteiden markkinoilla saataville yhtenä toiminnallisena yksikkönä asetettua yhdistelmää, joka todennäköisesti aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä tai jonka toimintaan sellainen häiriö todennäköisesti vaikuttaa;
 - 3) 'kiinteällä asennuksella' tarkoitetaan erityistä sellaisten monentyyppisten laitteiden ja tarvittaessa muiden kojeiden yhdistelmää, jotka on koottu, asennettu ja tarkoitettu pysyvään käyttöön ennalta määritellyssä paikassa;
 - 4) 'sähkömagneettisella yhteensopivuudella' tarkoitetaan laitteiston kykyä toimia tyydyttävästi sähkömagneettisessa ympäristössään aiheuttamatta kohtuuttomia sähkömagneettisia häiriöitä muulle samassa ympäristössä olevalle laitteistolle;

⁽¹⁾ Ylimääräisessä täysivaltaisten edustajien kokouksessa (Geneve, 1992) hyväksytyt Kansainvälisen televiestintäliiton (ITU) peruskirja ja yleissopimus, sellaisina kuin ne ovat täysivaltaisten edustajien kokouksessa (Kioto, 1994) muutettuina.

▼B

- 5) 'sähkömagneettisella häiriöllä' tarkoitetaan sähkömagneettista ilmiötä, joka voi heikentää laitteiston toimintaa; sähkömagneettinen häiriö voi olla sähkömagneettinen kohina, muu kuin toivottu signaali tai muutos itse etenemisympäristössä;
- 6) 'häiriönsiedolla' tarkoitetaan laitteiston kykyä toimia tarkoitettulla tavalla toiminnan heikentymättä sähkömagneettisen häiriön vaikutuksen alaisena;
- 7) 'turvallisuuden parantamisella' tarkoitetaan toimia ihmiselämän tai omaisuuden suojaamiseksi;
- 8) 'sähkömagneettisella ympäristöllä' tarkoitetaan kaikkien tietyssä paikassa havaittavissa olevien sähkömagneettisten ilmiöiden kokonaisuutta;
- 9) 'asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan laitteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai veloituksetta;
- 10) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan laitteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;
- 11) 'valmistajalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa laitetta ja markkinoi kyseistä laitetta nimellään tai tavaramerkillään varustettuna;
- 12) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;
- 13) 'maahantuojalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuodun laitteen unionin markkinoille;
- 14) 'jakelijalla' tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla;
- 15) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;
- 16) 'teknisellä eritelmällä' tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka laitteiston on täytettävä;
- 17) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;
- 18) 'akkreditoinnilla' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 kohdassa määriteltyä akkreditointia;
- 19) 'kansallisella akkreditointielimellä' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 kohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;
- 20) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan prosessia, jossa selvitetään, ovatko laitteeseen liittyvät tämän direktiivin olennaiset vaatimukset täyttyneet;
- 21) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

▼B

- 22) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut laitteet takaisin;
- 23) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan laitteen asettaminen saataville markkinoilla;
- 24) 'unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä' tarkoitetaan mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;
- 25) 'CE-merkinnällä' tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa laitteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.
2. Tätä direktiiviä sovellettaessa laitteiksi katsotaan:
- 1) 'komponentit' tai 'osakokoonpanot', jotka on tarkoitettu laitteen loppukäyttäjän asennettaviksi laitteeseen ja jotka todennäköisesti aiheuttavat sähkömagneettisia häiriöitä tai joiden toimintaan sellainen häiriö todennäköisesti vaikuttaa;
- 2) 'siirrettävät asennukset', jotka määritellään laitteiden ja tarvittaessa muiden kojeiden yhdistelmäksi, joka on tarkoitettu siirrettäväksi ja käytettäväksi eri paikoissa.

*4 artikla***Markkinoilla saataville asettaminen ja/tai käyttöönotto**

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaa, että laitteisto voidaan asettaa saataville markkinoilla ja/tai ottaa käyttöön vain siinä tapauksessa, että se on tämän direktiivin mukainen ollessaan asianmukaisesti asennettu ja huollettu ja sen käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä.

*5 artikla***Laitteistojen vapaa liikkuvuus**

1. Jäsenvaltiot eivät saa sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevista syistä estää alueellaan tämän direktiivin vaatimukset täyttävän laitteiston asettamista saataville markkinoilla ja/tai käyttöönottoa.
2. Tämän direktiivin vaatimuksilla ei estetä seuraavien laitteiston käyttöönottoa tai käyttämistä koskevien erityistoimenpiteiden toteuttamista jäsenvaltiossa:
- a) toimenpiteet tietyssä kohteessa ilmenneen tai odotettavissa olevan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan ongelman ratkaisemiseksi;
- b) turvallisuussyistä toteutetut toimenpiteet yleisten televerkkojen tai vastaanotto- tai lähetyksien suojaamiseksi, kun niitä käytetään turvallisuuden parantamiseen tarkoin määritellyissä taajuustilanteissa.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä erityistoimenpiteistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille, sanotun kuitenkaan rajoittamatta teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY⁽¹⁾ soveltamista.

⁽¹⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

▼B

Komissio julkaisee tiedot hyväksytyistä erityistoimenpiteistä *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

3. Jäsenvaltiot eivät saa estää messuilla, näyttelyissä tai niiden kaltaisissa tilaisuuksissa sellaisen laitteiston näytteille asettamista ja/tai esittelyä, joka ei ole tämän direktiivin mukainen, edellyttäen, että niiden yhteydessä on näkyvä merkintä, josta selvästi ilmenee, että kyseistä laitteistoa ei saa asettaa saataville markkinoilla ja/tai ottaa käyttöön, ennen kuin se on saatettu tämän direktiivin mukaiseksi. Esittelyjä saa järjestää vain, jos on toteutettu riittävät toimenpiteet sähkömagneettisten häiriöiden välttämiseksi.

*6 artikla***Olennaiset vaatimukset**

Laitteiston on täytettävä liitteessä I vahvistetut olennaiset vaatimukset.

2 LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET*7 artikla***Valmistajien velvollisuudet**

1. Saattaessaan laitteita markkinoille valmistajien on varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu liitteessä I vahvistettujen olennaisien vaatimusten mukaisesti.

2. Valmistajien on laadittava liitteessä II tai liitteessä III tarkoitetut tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suorituttava 14 artiklassa tarkoitettu sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kun laitteen vaatimustenmukaisuus sovellettavien vaatimusten suhteen on osoitettu tällaisella menettelyllä, valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä CE-merkintä.

3. Valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.

4. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa noudatetaan tämän direktiivin vaatimuksia. Muutokset laitteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, joihin nähden laitteen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

5. Valmistajien on varmistettava, että niiden markkinoille saattamiin laitteisiin on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos laitteen koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on annettu pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa.

6. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteen, josta niihin saa yhteyden, laitteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, laitteen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden. Yhteystiedot on esitettävä loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

▼B

7. Valmistajien on varmistettava, että laitteeseen liitetään ohjeet ja 18 artiklassa tarkoitetut tiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä. Tällaisten ohjeiden ja tietojen sekä merkintöjen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helppotajuisia.

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että laite, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli laite aiheuttaa riskin, valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimusten vastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

9. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisesti kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että laite on tämän direktiivin mukainen, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien laitteiden aiheuttamat riskit.

*8 artikla***Valtuutetut edustajat**

1. Valmistajat voivat nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

Edellä 7 artiklan 1 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja velvollisuus laatia 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat eivät kuulu osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

2. Valtuutetun edustajan on suoritettava valmistajalta saadussa toimeksiannossa eritellyt tehtävät. Toimeksiannon mukaan valtuutetun edustajan on voitava suorittaa ainakin seuraavat tehtävät:

- a) pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille;
- b) annettava toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
- c) tehtävä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien laitteiden aiheuttamat riskit.

*9 artikla***Maahantuojien velvollisuudet**

1. Maahantuojien on saatettava markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä laitteita.

2. Ennen laitteen saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut 14 artiklassa tarkoitetun asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Niiden on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että laitteeseen on

▼B

kiinnitetty CE-merkintä, että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja että valmistaja on noudattanut 7 artiklan 5 ja 6 kohdassa olevia vaatimuksia.

Jos maahantuojia katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite ei ole liitteessä I vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen, maahantuojia ei saa saattaa laitetta markkinoille ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun laitteeseen liittyy riski, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoiteensa, josta niihin saa yhteyden, liitteessä tai, mikäli se ei ole mahdollista, laitteen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Yhteystiedot on esitettävä loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

4. Maahantuojien on varmistettava, että laitteeseen liitetään ohjeet ja 18 artiklassa tarkoitetut tiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrämällä kielellä.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona laite on niiden vastuulla, sen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I säädettyjen olennaisten vaatimusten suhteen.

6. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että laite, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli laite aiheuttaa riskin, maahantuojien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

7. Maahantuojien on kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille, pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.

8. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien laitteiden aiheuttamat riskit.

*10 artikla***Jakelijoiden velvollisuudet**

1. Kun jakelijat asettavat laitteen saataville markkinoilla, niiden on noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta tämän direktiivin vaatimusten osalta.

2. Jakelijoiden on ennen laitteen asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että liitteessä on CE-merkintä, että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja ohjeet sekä 18 artiklassa tarkoitetut tiedot kielellä, jota kuluttajat ja muut loppukäyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa laite on määrä asettaa saataville markkinoilla, ja että valmistaja

▼B

on noudattanut 7 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ja maahantuoja 9 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite ei ole liitteessä I vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen, jakelija ei saa asettaa laitetta saataville markkinoilla ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun laitteeseen liittyy riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona laite on niiden vastuulla, sen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I säädettyjen olennaisten vaatimusten suhteen.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että laite, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole tämän direktiivin mukainen, on varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi toteutetaan, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli laite aiheuttaa riskin, jakelijoiden on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoilla saataville asettamien laitteiden aiheuttamat riskit.

*11 artikla***Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin**

Maahantuoja tai jakelijaa on pidettävä tämän direktiivin mukaisesti valmistajana ja sitä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa 7 artiklan mukaisesti silloin, kun se saattaa laitteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa jo markkinoille saatettua laitetta tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin noudattamiseen.

*12 artikla***Talouden toimijoiden tunnistetiedot**

Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot:

- a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille laitetta;
- b) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet laitetta.

Talouden toimijoiden on voitava esittää ensimmäisessä kohdassa tarkoitettut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu laitetta, ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun ne ovat toimittaneet laitetta.



3 LUKU

LAITTEISTOJEN VAATIMUSTENMUKAISUUS*13 artikla***Laitteistojen vaatimustenmukaisuusolettama**

Laitteiston, joka on yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisia, katsotaan olevan kyseisten standardien tai niiden osien kattamien, liitteessä I säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisia.

*14 artikla***Laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt**

Se, että laite täyttää liitteessä I vahvistetut olennaiset vaatimukset, on osoitettava jompaakumpaa seuraavista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä noudattaen:

- a) liitteessä II esitetty sisäinen tuotannonvalvonta;
- b) liitteessä III esitetyt EU-tyyppitarkastus ja sitä seuraava sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus.

Valmistaja voi halutessaan rajoittaa ensimmäisen kohdan b alakohdassa tarkoitettua menettelyn soveltamisen olennaisten vaatimusten joihinkin näkökohtiin edellyttäen, että olennaisten vaatimusten muihin näkökohtiin sovelletaan ensimmäisen kohdan a alakohdassa tarkoitettua menettelyä.

*15 artikla***EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että liitteessä I vahvistettujen olennaisten vaatimusten täytyminen on osoitettu.
2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä IV olevaa mallia, sen on sisällettävä liitteissä II ja III olevissa asiaa koskevissa moduuleissa eriteltyt tekijät, ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai vaatimille kielille, jonka markkinoille laite saatetaan tai jonka markkinoilla se asetetaan saataville.
3. Jos laitteeseen sovelletaan useampia unionin säädöksiä, joissa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien kyseisten unionin säädösten osalta laaditaan yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tällaisessa vakuutuksessa on mainittava kyseisten unionin säädösten tunnistetiedot, niiden julkaisuviitteet mukaan luettuina.
4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että laite on tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukainen.

*16 artikla***CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet**

CE-merkintää koskevat asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa säädetyt yleiset periaatteet.

▼B*17 artikla***CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja edellytykset**

1. CE-merkintä on kiinnitettävä laitteeseen tai sen arvokilpeen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei laitteen luonteen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, se on kiinnitettävä pakkaukseen ja mukana oleviin asiakirjoihin.
2. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen laitteen markkinoille saattamista.
3. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton soveltaminen ja ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos tätä merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti.

*18 artikla***Laitteiden käyttöä koskevat tiedot**

1. Laitteeseen on liitettävä tiedot erityisistä varotoimista, joihin on ryhdyttävä laitteen kokoonpanon, asennuksen, huollon tai käytön yhteydessä, sen varmistamiseksi, että laite on käyttöön otettaessa liitteessä I olevassa 1 kohdassa vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen.
2. Niiden laitteiden mukana, joiden osalta liitteessä I olevassa 1 kohdassa vahvistettujen olennaisten vaatimusten täyttymistä ei voida taata asuinalueilla, on oltava selkeä ilmoitus tällaisesta käyttörajoituksesta, tarvittaessa myös pakkauksessa.
3. Laitteen mukana toimitettavien ohjeiden on sisällettävä tiedot, jotka ovat tarpeen, jotta laitetta voidaan käyttää sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

*19 artikla***Kiinteät asennukset**

1. Markkinoilla saataville asetettuun laitteeseen, joka voidaan sijoittaa kiinteään asennukseen, on sovellettava laitteita koskevia tämän direktiivin kaikkia asianomaisia säännöksiä.

Edellä olevien 6–12 ja 14–18 artiklan vaatimusten noudattaminen ei kuitenkaan ole pakollista, kun kyseessä on laite, joka on tarkoitettu sijoitettavaksi tiettyyn kiinteään asennukseen ja jota ei muuten ole asetettu saataville markkinoilla.

Tällaisissa tapauksissa laitteen mukana seuraavissa asiakirjoissa on yksilöitävä kyseinen kiinteä asennus ja sen sähkömagneettisen yhteensopivuuden ominaispiirteet ja ilmoitettava varotoimenpiteet, joita laitteen asentaminen kiinteään asennukseen edellyttää, jotta kyseisen asennuksen vaatimustenmukaisuutta ei vaaranneta. Lisäksi asiakirjoissa on oltava 7 artiklan 5 ja 6 kohdassa sekä 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut tiedot.

Liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitettut hyvät tekniset käytännöt on kirjattava asiakirjoihin, ja vastuuhenkilön tai -henkilöiden on säilytettävä nämä asiakirjat kyseeseen tulevien kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastuksia varten niin kauan kuin kiinteä asennus on käytössä.

▼B

2. Jos on viitteitä siitä, että kiinteä asennus ei ole vaatimusten mukainen, ja erityisesti jos sen aiheuttamista häiriöistä valitetaan, asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia näyttöä kiinteän asennuksen vaatimustenmukaisuudesta ja tarvittaessa järjestää asianmukaisen arvioinnin.

Kun todetaan, että vaatimuksia ei täytetä, toimivaltaisten viranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin kiinteän asennuksen saattamiseksi liitteessä I vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaiseksi.

3. Jäsenvaltioiden on annettava tarvittavat säännökset sen henkilön tai niiden henkilöiden tunnistamiseksi, joka on tai jotka ovat vastuussa kiinteän asennuksen saattamisesta asiaankuuluvien olennaisten vaatimusten mukaiseksi.

4 LUKU

**VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN
ILMOITTAMINEN***20 artikla***Ilmoittaminen**

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, joille on annettu lupa suorittaa kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä tämän direktiivin mukaisesti.

*21 artikla***Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset**

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luetuna 26 artiklan noudattaminen.

2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti mainitussa asetuksessa tarkoitettu kansallinen akkreditointielin.

3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tarvittavin muutoksin 22 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella elimellä on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.

4. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on otettava täysi vastuu tehtävistä, joita 3 kohdassa tarkoitettu elin suorittaa.

*22 artikla***Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset**

1. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava sillä tavoin perustettu, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.

▼B

2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.
3. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.
4. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.
5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saatujen tietojen luottamuksellisuus.
6. Ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.

*23 artikla***Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus**

Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle kansallisista menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

*24 artikla***Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset**

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on ilmoittamista varten täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.
2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja sen on oltava oikeushenkilö.
3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai laitteesta riippumaton kolmas osapuoli.

Laitosta, joka kuuluu yrittäjäjärjestöön tai ammattialajärjestöön, joka edustaa yrityksiä, jotka ovat osallisina laitoksen arvioimien laitteiden suunnittelussa, valmistuksessa, toimittamisessa, asentamisessa, käytössä tai ylläpidossa, voidaan pitää tällaisena laitoksena sillä ehdolla, että osoitetaan sen riippumattomuus ja välttyminen eturistiriidoilta.

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa laitteiden suunnittelija, valmistaja, toimittaja, asentaja, ostaja, omistaja, käyttäjä tai ylläpitäjä eivätkä minkään tällaisen osapuolen edustaja. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen laitteiden käyttöä, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai sellaisten laitteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät myöskään saa olla suoranaisesti mukana näiden laitteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai ylläpidossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka

▼B

voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuuden, joka liittyy sellaisiin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on varmistettava, että niiden tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden toimet eivät vaikuta niiden suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien luottamuksellisuuteen, objektiivisuuteen ja puolueettomuuteen.

5. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja niiden henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen ja oltava vapaat kaikesta, erityisesti taloudellisesta, painostuksesta ja houkuttelusta, joka saattaisi vaikuttaa niiden arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti sellaisten henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.

6. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka tällaiselle laitokselle on osoitettu liitteessä III ja joita varten se on ilmoitettu, siitä riippumatta, suorittaako vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on kaikissa tapauksissa ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja laite-tyypin tai -luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään

- a) tarpeellinen henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;
- b) tarpeelliset kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus. Sen käytössä on oltava asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritettavat tehtävät ja muu toiminta;
- c) tarpeelliset menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, laitteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuo-
tantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on oltava käytössään tarvittavat keinot niiden teknisten ja hallinnollisten tehtävien suorittamiseen, joita vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien asianmukainen hoitaminen edellyttää, ja sillä on oltava mahdollisuus käyttää kaikkia tarvittavia laitteita tai välineitä.

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava

- a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;
- b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;

▼B

- c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteessä I vahvistetuista olennaisista vaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista sekä asiaa koskevista unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön säännöksistä;
- d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

8. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, niiden ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön puolueettomuus on taattava.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

9. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön perusteella tai jollei jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten henkilöstöllä on vaihtolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tehtäviään liitteen III tai sen täytäntöönpanemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön säännösten mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitosten toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiankuuluviin standardointitoimiin ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

*25 artikla***Ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuusolettama**

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa olennaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Eu-roopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän 24 artiklassa säädetty vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

*26 artikla***Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta**

1. Jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 24 artiklassa säädetty vaatimukset, ja tiedotettava siitä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.

2. Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.

▼B

3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.
4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka nämä ovat suorittaneet liitteen III nojalla.

*27 artikla***Ilmoittamista koskeva hakemus**

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.
2. Ilmoittamista koskevaan hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja laitteesta, jonka osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 24 artiklassa säädetty vaatimukset.
3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 24 artiklassa säädetty vaatimukset.

*28 artikla***Ilmoitusmenettely**

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 24 artiklassa säädetty vaatimukset.
2. Niiden on tehtävä ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.
3. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisesta laitteesta sekä asiaankuuluva todistus pätevyydestä.
4. Jos ilmoitus ei perustu 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 24 artiklassa säädetty vaatimukset.
5. Asianomainen laitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio tai muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoittamisesta siinä tapauksessa, että akkreditointitodistusta käytetään, ja kahden kuukauden kuluessa ilmoituksesta siinä tapauksessa, että akkreditointia ei käytetä.

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä direktiivissä tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

▼B

6. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille myöhemmistä asian kannalta merkityksellisistä muutoksista kyseiseen ilmoitukseen.

*29 artikla***Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot**

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

Se antaa yhden ainoan tällaisen numeron myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla.

2. Komissio julkaisee luettelon tämän direktiivin nojalla ilmoitetuista laitoksista, myös niille annetuista tunnusnumeroista sekä toimista, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

*30 artikla***Muutokset ilmoitukseen**

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 24 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

2. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan kokonaan tai toistaiseksi tai jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että kyseisen laitoksen asiakirja-aineistot joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta ja markkina-
valvonnasta vastaavien viranomaisten pyynnöstä näiden viranomaisten saatavilla.

*31 artikla***Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riittäminen**

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa se epäilee tai sen tietoon saatetaan epäily ilmoitetun laitoksen pätevyydestä tai siitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen sille asetetut vaatimukset ja velvollisuudet.

2. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toimitettava pyynnöstä komissiolle kaikki tiedot, jotka liittyvät ilmoituksen perusteisiin tai asianomaisen ilmoitetun laitoksen pätevyyden ylläpitoon.

3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja arkaluontoisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa se pyytää asiasta ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

▼B

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 41 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

*32 artikla***Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet**

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit liitteessä III säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti.

2. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettava oikeasuhteisesti siten, että vältetään tarpeettoman rasitteen aiheuttamista talouden toimijoille.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on tehtäviään hoitaessaan otettava asianmukaisesti huomioon asianomaisten yritysten koko, toimiala ja rakenne, laitteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona.

Näin tehdessään niiden on kuitenkin noudatettava kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota laitteiden vaatimustenmukaisuudelta edellytetään tämän direktiivin mukaisesti.

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että valmistaja ei ole täyttänyt olennaisia vaatimuksia, jotka vahvistetaan liitteessä I tai vastaavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin eikä se saa antaa todistusta.

4. Jos ilmoitettu laitos katsoo todistuksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei laite ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin ja tarvittaessa peruutettava todistus toistaiseksi tai kokonaan.

5. Jos korjaavia toimenpiteitä ei suoriteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava todistuksia taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

*33 artikla***Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten päätöksiin**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitetun laitoksen päätöksiin on mahdollista hakea muutosta.

*34 artikla***Ilmoitettu laitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus**

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:

- a) todistusten epäämiset, rajoittamiset taikka peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan;
- b) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan tai ehtoihin;
- c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;
- d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla, ja mahdollisesti suoritettavat muut toimet, mukaan luettuina rajat ylittävät toimet ja alihankinta.

▼B

2. Ilmoitettujen laitosten on toimitettava tämän direktiivin nojalla ilmoitetuille muille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia, samat laitteet kattavia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, asiaankuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

*35 artikla***Kokemusten vaihto**

Komissio huolehtii kokemusten vaihdon järjestämisestä jäsenvaltioiden ilmoittamista koskevista toimintalinjoista vastaavien kansallisten viranomaisten välillä.

*36 artikla***Ilmoitettujen laitosten koordinointi**

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään tämän direktiivin nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja että tätä koordinointia ja yhteistyötä harjoitetaan asianmukaisella tavalla ilmoitettujen laitosten alakohtaisen ryhmän muodossa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoittamat laitokset osallistuvat kyseisen ryhmän työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

5 LUKU

UNIONIN MARKKINAVALVONTA JA UNIONIN MARKKINOILLE TULEVILLE LAITTEILLE TEHTÄVÄT TARKASTUKSET SEKÄ UNIONIN SUOJAMENETTELY*37 artikla***Unionin markkinavalvonta ja unionin markkinoille tuleville laitteille tehtävät tarkastukset**

Laitteisiin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 15 artiklan 3 kohtaa ja 16–29 artiklaa.

*38 artikla***Menettely sellaisten laitteiden käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla**

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla on riittävät perusteet uskoa, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluva laite aiheuttaa riskin yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille, jotka tämä direktiivi kattaa, niiden on suoritettava asianomaista laitetta koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä direktiivissä säädetyt asiaankuuluvat vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tätä varten tehtävä kaikki mahdollisin tavoin yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä, että laite ei täytä tässä direktiivissä säädetyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin laitteen saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi niiden asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

▼B

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

Asetuksen (EY) N:o 765/2008 21 artiklaa sovelletaan tämän kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin.

2. Kun markkinavalvontaviranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijaa toteuttamaan.

3. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten laitteiden osalta, jotka se on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

4. Jos asianomainen talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen ajan kuluessa toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään laitteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan laite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

5. Edellä 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen laitteen tunnistamista varten, laitteen alkuperä, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonne, toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto sekä asianomaisten talouden toimijain esittämät perustelut. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus jommastakummasta seuraavista:

- a) laite ei täytä vaatimuksia, jotka liittyvät yleisen edun vuoksi suojelutaviiin näkökohtiin, jotka tämä direktiivi kattaa; tai
- b) 13 artiklassa tarkoitetuissa vaatimustenmukaisuusolettaman luovissa yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisten laitteen vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että toteutetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen ilmoituksen vastaanottamisesta mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalauseita yhden jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianomaista laitetta koskeviin asianmukaisiin rajoitettaviin toimenpiteisiin, kuten laitteen poistamiseen markkinoilta, ryhdytään viipymättä.

*39 artikla***Unionin suojamenettely**

1. Jos 38 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden

▼B

toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen. Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen välittömästi tiedoksi niille ja asianomaiselle talouden toimijalle tai asianomaisille talouden toimijoille.

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen laite poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, kyseisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja laitteen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän direktiivin 38 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komissio soveltaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

*40 artikla***Muodollinen vaatimustenvastaisuus**

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 38 artiklan soveltamista:

- a) CE-merkintä on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän direktiivin 17 artiklan vastaisesti;
- b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty;
- c) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu;
- d) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;
- e) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä;
- f) 7 artiklan 6 kohdassa tai 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut tiedot puuttuvat tai ne ovat virheellisiä tai epätäydellisiä;
- g) mitä tahansa muuta 7 artiklassa tai 9 artiklassa säädettyä hallinnollista vaatimusta ei ole täytetty.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin laitteen markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sitä koskeva palautusmenettely järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

6 LUKU

KOMITEA-, SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET*41 artikla***Komiteamenettely**

1. Komissiota avustaa sähkömagneettista yhteensopivuutta käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

▼B

3. Komissio kuulee komiteaa kaikissa asioissa, joista on kuultava alakohtaisia asiantuntijoita asetuksen (EU) N:o 1025/2012 tai minkä tahansa muun unionin säädöksen nojalla.

Komitea voi myös tarkastella kaikkia muita tämän direktiivin soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja voi saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.

*42 artikla***Seuraamukset**

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan talouden toimijoiden rikkoessa tämän direktiivin nojalla annettuja kansallisia säännöksiä, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta varmistetaan näiden seuraamusten täytäntöönpanon valvonta. Seuraamuksiin voi sisältyä vakavia rikkomistapauksia koskevia rikosoikeudellisia seuraamuksia.

Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoitavia.

*43 artikla***Siirtymäsäännökset**

Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisen laitteiston asettamista saataville markkinoilla ja/tai käyttöön ottamista, joka kuuluu direktiivin 2004/108/EY soveltamisalaan ja on kyseisen direktiivin mukainen ja joka on saatettu markkinoille ennen 20 päivää huhtikuuta 2016.

*44 artikla***Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä**

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava 2 artiklan 2 kohdan, 3 artiklan 1 kohdan 9–25 alakohdan, 4 artiklan, 5 artiklan 1 kohdan, 7–12 artiklan, 15, 16 ja 17 artiklan, 19 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan, 20–43 artiklan sekä liitteiden II, III ja IV noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 19 päivänä huhtikuuta 2016. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 20 päivästä huhtikuuta 2016.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Niissä on myös mainittava, että voimassa olevissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä olevat viittaukset tällä direktiivillä kumottuun direktiiviin on katsottava viittauksiksi tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset ja maininta tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

▼B*45 artikla***Kumoaminen**

Kumotaan direktiivi 2004/108/EY 20 päivästä huhtikuuta 2016, sanotun kuitenkin vaikuttamatta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä V olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja tuossa liitteessä mainittuja soveltamispäiviä.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä VI olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

*46 artikla***Voimaantulo ja soveltaminen**

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sen 1 artiklaa, 2 artiklaa, 3 artiklan 1 kohdan 1–8 alakohtaa, 3 artiklan 2 kohtaa, 5 artiklan 2 ja 3 kohtaa, 6 artiklaa, 13 artiklaa, 19 artiklan 3 kohtaa ja liitettä I sovelletaan 20 päivästä huhtikuuta 2016.

*47 artikla***Osoitus**

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

*LIITE I*

OLENNAISET VAATIMUKSET

1. Yleiset vaatimukset

Laitteisto on suunniteltava ja valmistettava kehityksen taso huomioon ottaen niin, että varmistetaan, että

- a) laitteiston aiheuttama sähkömagneettinen häiriö ei ylitä tasoa, jonka ylityessä radio- ja telelaitteet tai muut laitteistot eivät voi toimia tarkoitetulla tavalla
- b) laitteiston sille tarkoitetussa käytössä odotettavissa olevan sähkömagneettisen häiriön siedon taso on sellainen, että laitteisto toimii tarkoitetun käytön heikentymättä kohtuuttomasti.

2. Kiinteitä asennuksia koskevat erityisvaatimukset

Komponenttien asennus ja aiottu käyttötarkoitus:

Kiinteän asennuksen asentamisessa on noudatettava hyviä teknisiä käytäntöjä ja otettava huomioon komponenttien aiottua käyttötarkoitusta koskevat tiedot, jotta varmistetaan, että kohdassa 1 esitetyt olennaiset vaatimukset täyttyvät.

*LIITE II*

MODUULI A: SISÄINEN TUOTANNONVALVONTA

1. Sisäinen tuotannonvalvonta on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää tässä liitteessä olevissa 2, 3, 4 ja 5 kohdassa säädetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomisella vastuullaan, että kyseiset laitteet täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. **Sähkömagneettisen yhteensopivuuden arviointi**

Valmistajan on suoritettava laitteen sähkömagneettisen yhteensopivuuden arviointi asiaankuuluvien ilmiöiden perusteella liitteessä I olevassa 1 kohdassa vahvistettujen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi.

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden arvioinnissa on otettava huomioon kaikki tavanomaiset tarkoitetut toimintaolosuhteet. Jos laitteella on eri konfiguraatioita, sähkömagneettisen yhteensopivuuden arvioinnin avulla on vahvistettava, että laite täyttää liitteessä I olevassa 1 kohdassa vahvistetut olennaiset vaatimukset kaikissa mahdollisissa konfiguraatioissa, jotka valmistaja on yksilöinyt laitteen käyttötarkoituksen kannalta edustaviksi.

3. **Tekniset asiakirjat**

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä.

Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava laitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä soveltuvin osin ainakin seuraavat osatekijät:

- a) laitteen yleinen kuvaus;
- b) rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osakokoonpanojen, piirien jne. kaaviot;
- c) kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä laitteen toimintaa;
- d) luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, kuvaukset ratkaisusta, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista teknisistä eritelmistä. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;
- e) suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten jne. tulokset;
- f) testiraportit.

4. **Valmistus**

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut laitteet ovat tässä liitteessä olevassa 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja liitteessä I olevassa 1 kohdassa vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisia.

▼B**5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä kuhunkin yksittäiseen laitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.
- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laitemallille ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laite, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 5 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.



LIITE III

A OSA

Moduuli B (EU-tyyppitarkastus)

1. EU-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii laitteen teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että laitteen tekninen suunnittelu täyttää liitteessä I olevassa 1 kohdassa vahvistetut olennaiset vaatimukset.
2. EU-tyyppitarkastus toteutetaan laitteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointina 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen tarkastelun perusteella ilman näytteiden tarkastusta (suunnittelutyypä). Se voi rajoittua olennaisten vaatimusten joihinkin näkökohtiin, jotka valmistaja tai hänen valtuutettu edustajansa määrittelee.
3. Valmistaja tekee EU-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on täsmennettävä ne olennaisten vaatimusten näkökohdat, joiden osalta tarkastusta pyydetään, ja siinä on oltava:

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
 - b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
 - c) tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava laitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä soveltuvin osin ainakin seuraavat osatekijät:
 - i) laitteen yleinen kuvaus;
 - ii) rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osakokoonpanojen, piirien jne. kaaviot;
 - iii) kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä laitteen toimintaa;
 - iv) luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, kuvaukset ratkaisuihin, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista teknisistä eritelmistä. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;
 - v) suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten jne. tulokset;
 - vi) testiraportit.
4. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava tekniset asiakirjat laitteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi suhteessa niihin olennaisten vaatimusten näkökohtiin, joiden osalta tarkastusta pyydetään.

▼B

5. Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sen velvoitteita ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia kohtaan.
6. Jos tyyppi täyttää tämän direktiivin vaatimukset, joita sovelletaan asianomaiseen laitteeseen, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU-tyyppitarkastustodistus. Tässä todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, tarkastuksen piiriin kuuluvat olennaisten vaatimusten näkökohdat, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyyn tyyppiin tunnistamiseen tarvittavat tiedot. EU-tyyppitarkastustodistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

EY-tyyppitarkastustodistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut laitteet tarkastetun tyyppin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista.

Jos tyyppi ei täytä tämän direktiivin sovellettavia vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU-tyyppitarkastustodistusta ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

7. Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnetussa kehityksen tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka viittaavat siihen, että hyväksytty tyyppi ei ehkä enää vastaa tämän direktiivin sovellettavia vaatimuksia, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle.

Valmistajan on ilmoitettava EU-tyyppitarkastustodistukseen liittyviä teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävälle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko laite tämän direktiivin olennaisten vaatimusten mukainen, tai kyseisen todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

8. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omalle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselleen EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä oman ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo tällaisista todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan tai joita se on muutoin rajoittanut, ja pyynnöstä tällaisista todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut.

Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tarkastusten tuloksista. Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, kyseisen todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

▼B

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.
10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 7 ja 9 kohdassa säädetty velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

B OSA

Moduuli C: sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 3 kohdassa säädetty velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.
2. **Valmistus**

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyt tyyppin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.
3. **CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**
 - 3.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä kuhunkin yksittäiseen laitteeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukainen ja täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.
 - 3.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin laitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.
4. **Valtuutettu edustaja**

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 3 kohdassa säädetty valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

*LIITE IV***EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus (nro XXXX) ⁽¹⁾**

1. Laitemalli/Tuote (tuote-, tyyppi-, erä- tai sarjanumero):
2. Valmistajan tai hänen valtuutetun edustajansa nimi ja osoite:
3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.
4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava laitteen tunnistus; voidaan liittää riittävän terävä värikuva, jos se on tarpeen laitteen tunnistamiseksi):
5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukais-tamislainsäädännön vaatimusten mukainen:
6. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, sekä kyseisten standardien hyväksymispäivä tai viittaus muihin tek-nisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu, sekä kyseisten eritelmien hyväksymispäivä:
7. Tarvittaessa ilmoitettu laitos ... (nimi, numero) suoritti ... (toimenpiteen ku-vaus) ja antoi todistuksen:
8. Lisätietoja:
 - ... puolesta allekirjoittanut
 - (antamispaikka ja -päivämäärä):
 - (nimi, tehtävä) (allekirjoitus):

⁽¹⁾ Valmistaja voi päättää, antaako se vaatimustenmukaisuusvakuutukselle numeron.

▼B*LIITE V***Osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamista koskeva määräaika ja soveltamispäivä****(45 artiklassa tarkoitetut)**

Direktiivi	Määräpäivä, joka koskee saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä	Soveltamispäivä
2004/108/EY	20. tammikuuta 2007	20. heinäkuuta 2007



LIITE VI

Vastaavuustaulukko

Direktiivi 2004/108/EY	Tämä direktiivi
1 artiklan 1 kohta	1 artikla ja 2 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohta	2 artiklan 2 kohdan a–c alakohta
1 artiklan 3 kohta	2 artiklan 2 kohdan d alakohta
1 artiklan 4 kohta	2 artiklan 3 kohta
1 artiklan 5 kohta	2 artiklan 4 kohta
2 artiklan 1 kohdan a alakohta	3 artiklan 1 kohdan 1 alakohta
2 artiklan 1 kohdan b alakohta	3 artiklan 1 kohdan 2 alakohta
2 artiklan 1 kohdan c alakohta	3 artiklan 1 kohdan 3 alakohta
2 artiklan 1 kohdan d alakohta	3 artiklan 1 kohdan 4 alakohta
2 artiklan 1 kohdan e alakohta	3 artiklan 1 kohdan 5 alakohta
2 artiklan 1 kohdan f alakohta	3 artiklan 1 kohdan 6 alakohta
2 artiklan 1 kohdan g alakohta	3 artiklan 1 kohdan 7 alakohta
2 artiklan 1 kohdan h alakohta	3 artiklan 1 kohdan 8 alakohta
2 artiklan 2 kohta	3 artiklan 2 kohta
3 artikla	4 artikla
4 artikla	5 artikla
5 artikla	6 artikla
6 artikla	13 artikla
7 artikla	14 artikla
8 artikla	16 artikla ja 17 artikla
9 artiklan 1 kohta	7 artiklan 5 kohta
9 artiklan 2 kohta	7 artiklan 6 kohta
9 artiklan 3 kohta	18 artiklan 1 kohta
9 artiklan 4 kohta	18 artiklan 2 kohta
9 artiklan 5 kohta	18 artiklan 3 kohta
10 ja 11 artikla	37, 38 ja 39 artikla
12 artikla	4 luku
13 artikla	19 artikla
14 artikla	45 artikla

▼B

Direktiivi 2004/108/EY	Tämä direktiivi
15 artikla	43 artikla
16 artikla	44 artikla
17 artikla	46 artikla
18 artikla	47 artikla
Liite I	Liite I
Liite II ja liitteessä IV oleva 1 kohta	Liite II
Liite III	Liite III
Liitteessä IV oleva 2 kohta	Liite IV
Liite V	16 ja 17 artikla
Liite VI	24 artikla
Liite VII	Liite VI



EUROOPAN PARLAMENTIN LAUSUMA

Euroopan parlamentti katsoo, että jos ja kun komiteoiden kokouksissa keskustellaan asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitetuista täytäntöönpanosäädöksistä, komiteoita voidaan pitää Euroopan parlamentin ja Euroopan komission välisistä suhteista tehdyn puitesopimuksen liitteessä I tarkoitettuina komiteamenettelyyn osallistuvina komiteoina. Komiteoiden kokoukset kuuluvat siis puitesopimuksen 15 kohdan piiriin, jos ja kun kokouksissa keskustellaan muista aiheista.