

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 1999/5/EY,
annettu 9 päivänä maaliskuuta 1999,
radio- ja telepäätelaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta
tunnustamisesta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾ ottaen huomioon sovittelukomitean 8 päivänä joulukuuta 1998 hyväksymän yhteisen ehdotuksen,

sekä katsovat, että

- 1) radio- ja telepäätelaitteita on olennainen osa televiestintämarkkinoita, jotka ovat yhteisön talouden yksi avaintekijä; telepäätelaitteita sovellettavia direktiivejä ei voida enää mukauttaa odotettavissa oleviin uuden teknologian, markkinoiden kehityksen ja verkkoja koskevan lainsäädännön aiheuttamiin muutoksiin alalla,
- 2) jäsenvaltiot eivät voi tehokkaasti toteuttaa avoimien kilpailukykyisten telelaitteiden yhtenäismarkkinoiden tavoitetta, jonka yhteisö voi paremmin toteuttaa Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 3 b artiklassa tarkoitettujen toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukaisesti; tämä direktiivi rajoittuu tavoitteen saavuttamiseksi tarpeellisiin toimenpiteisiin,
- 3) jäsenvaltiot voivat vedota Euroopan yhteisöjen perustamissopimuksen 36 artiklaan tiettyjen laitetyyppien jättämiseksi tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle,
- 4) direktiivillä 98/13/EY ⁽⁴⁾ konsolidoitiin telepäätelaitteita ja satelliittiasemalaitteita koskevia sään-

⁽¹⁾ EYVL C 248, 14.8.1997, s. 4.

⁽²⁾ EYVL C 73, 9.3.1998, s. 10.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto annettu 29 päivänä tammikuuta 1998 (EYVL C 56, 23.2.1998, s. 27), neuvoston yhteinen kanta vahvistettu 8 päivänä kesäkuuta 1998 (EYVL C 227, 20.7.1998, s. 37) ja Euroopan parlamentin päätös tehty 6 päivänä lokakuuta 1998 (EYVL C 328, 26.10.1998, s. 32). Neuvoston päätös tehty 25 päivänä tammikuuta 1999 ja Euroopan parlamentin päätös tehty 10 päivänä helmikuuta 1999.

⁽⁴⁾ EYVL L 74, 12.3.1998, s. 1.

nöksiä, mukaan lukien toimenpiteet niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroiseksi tunnustamiseksi,

- 5) huomattava osa radiolaitemarkkinoista jää kyseisen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle,
- 6) kaksikäyttötuotteet ovat 19 päivänä joulukuuta 1994 annetulla neuvoston asetuksella (EY) N:o 3381/94 ⁽⁵⁾ käyttöön otetun yhteisön vientivalvontajärjestelyn alaisia,
- 7) tämän direktiivin laaja soveltamisala edellyttää radiolaitteiden ja telepäätelaitteiden uusia määritelmiä; radio- ja telepäätelaitteiden yhtenäismarkkinoiden kehittämiseen kohdistetun sääntelyjärjestelmän pitäisi antaa mahdollisuus sijoitusten, valmistuksen ja myynnin toteutumiseen samassa tahdissa tekniikan ja markkinoiden kehityksen kanssa,
- 8) radiolähetyksiä käyttävien telepäätelaitteiden ja verkkojen sekä johdotetulla yhteydellä liitettujen laitteiden kasvavan merkityksen vuoksi radio- ja telepäätelaitteiden valmistusta, myyntiä ja käyttöä koskevien määräysten olisi koskettava tällaisten laitteiden molempia luokkia,
- 9) avoimen verkon tarjoamisen (ONP) soveltamisesta puhelintoimintaan ja teleyleispalvelusta kilpailuymäristössä 26 päivänä helmikuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/10/EY ⁽⁶⁾ vaaditaan kansallisia sääntelyviranomaisia julkaisemaan yksityiskohtaiset verkkoliittymän tekniset rajapintaeritelmat päätelaitteiden tarjonnan kilpailukykyisten markkinoiden varmistamiseksi,
- 10) tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY ⁽⁷⁾ tavoitteet ovat riittävät sovellettaviksi radio- ja telepäätelaitteisiin niiden alimmasta jännitealueesta riippumatta,

⁽⁵⁾ EYVL L 367, 31.12.1994, s. 1.

⁽⁶⁾ EYVL L 101, 1.4.1998, s. 24.

⁽⁷⁾ EYVL L 77, 26.3.1973, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1).

- 11) sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/336/ETY⁽¹⁾ sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat olennaiset vaatimukset ovat riittävät sovellettaviksi myös radio- ja telepäätelaitteisiin,
- 12) yhteisön lainsäädännössä säädetään, että tuotteiden markkinoille saattamista koskevan kansallisen lainsäädännön eroista johtuvat tavaroiden sisäisen liikkuvuuden esteet yhteisössä voivat olla perusteltuja vain, jos kansalliset vaatimukset ovat tarpeen ja oikein mitoitettuja; lainsäädännön yhdenmukaistaminen on sen vuoksi rajoitettava niihin säännöksiin, jotka ovat tarpeen radio- ja telepäätelaitteita koskevien olennaisten vaatimusten täyttämiseksi,
- 13) radio- ja telepäätelaitteiden luokan kannalta merkityksellisten olennaisten vaatimusten on oltava riippuvaisia kyseisen laiteluokan luonteesta ja vaatimuksista; kyseisiä vaatimuksia on sovellettava harkiten, jottei teknologista innovaatiota tai markkinatalouden tarpeita jarruteta,
- 14) on huolehdittava siitä, etteivät radio- ja telepäätelaitteet aiheuta terveysvaaroja, jotka voitaisiin ehkäistä,
- 15) televiestintä on ratkaisevan tärkeää vammaisten henkilöiden, jotka ovat huomattava ja kasvava väestöryhmä Euroopassa, hyvinvoinnin ja työllisyyden kannalta; sen vuoksi radio- ja telepäätelaitteet olisi mahdollisuuksien mukaan suunniteltava siten, että vammaiset voivat käyttää niitä ilman niiden mukauttamista tai mahdollisimman vähäisin mukautuksin,
- 16) radio- ja telepäätelaitteilla voidaan hoitaa tiettyjä hätäpalvelujen vaatimia toimintoja,
- 17) radio- ja telepäätelaitteiden osalta on mahdollisesti otettava käyttöön joitain sellaisia ominaisuuksia, joilla estetään käyttäjän ja tilaajan henkilötietojen suojan ja yksityisyyden loukkaaminen ja/tai torjutaan petoksia,
- 18) joissain tapauksissa tässä direktiivissä tarkoitettu yhteentoimivuus verkkojen välityksellä muiden laitteistojen kanssa ja liittäminen asianmukaisen tyyppiin rajapintoihin koko yhteisön alueella saattaa olla tarpeen,
- 19) näin ollen olisi voitava määritellä ja lisätä käyttäjien yksityisyyden suojaa sekä vammaisten käyttäjien, hätäpalvelujen ja/tai petosten torjunnan kannalta tarpeellisia ominaisuuksia koskevat olennaiset erityisvaatimukset,
- 20) tunnustetaan, että kuluttajajärjestöjen, valmistajien, operaattoreiden ja muiden teollisuuden toimijoiden kehittämät vapaaehtoiset varmentamis- ja merkintäjärjestelmät edistävät osaltaan laatua ja ovat tehokas keino parantaa kuluttajien luottamusta televiestinnän tuotteisiin ja palveluihin kilpailumarkkinoilla; jäsenvaltiot voivat tukea kyseisiä järjestelmiä; kyseisten järjestelmien on oltava perustamissopimuksen kilpailusääntöjen mukaisia,
- 21) on estettävä muille kuin radio- ja telepäätelaitteen käyttäjälle aiheutuva palvelun huononeminen, jota ei voida hyväksyä; päätteiden valmistajien olisi rakennettava laitteistot tavalla, jolla ehkäistään kyseisen huononemisen aiheuttava verkkojen vahingoittuminen käytettäessä laitteistoja tavanomaisten käyttöedellytysten mukaisesti; verkkooperaattoreiden olisi rakennettava verkkonsa tavalla, joka ei edellytä päätteiden valmistajilta, että nämä toteuttavat suhteetonta toimenpiteitä verkkojen vahingoittumisen ehkäisemiseksi; Euroopan telealan standardointilaitoksen (ETSI) olisi otettava tämä tavoite asianmukaisella tavalla huomioon kehittäessään standardeja, jotka koskevat pääsyä yleisiin verkkoihin,
- 22) radiospektrin tehokas käyttö olisi taattava haitallisten häiriöiden estämiseksi; sellaisten rajallisten resurssien kuten radiotaajuusspektrin tekniikan nykyisen tason mukaista mahdollisimman tehokasta käyttöä on edistettävä,
- 23) yhdenmukaistetut rajapinnat päätelaitteiden ja televerkkojen välillä edistävät osaltaan kilpailua suosivia päätelaite- ja verkkopalvelumarkkinoita,
- 24) yleisten televerkkojen operaattoreiden olisi kuitenkin voitava itse määritellä kyseisten verkkojensa rajapintojen tekniset ominaisuudet perustamissopimuksen kilpailusääntöjen mukaisesti; näin ollen niiden olisi julkaistava kyseisten rajapintojen täsmälliset ja asianmukaiset tekniset eritelvät, jotta valmistajat voisivat suunnitella tämän direktiivin vaatimusten mukaisia telepäätelaitteita,

⁽¹⁾ EYVL L 139, 23.5.1989, s. 19, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/68/ETY.

- 25) perustamissopimuksen kilpailusäännöissä ja kilpailusta telepäätelaitemarkkinoilla 16 päivänä toukokuuta 1998 annetussa komission direktiivissä 88/301/ETY⁽¹⁾ vahvistetaan kuitenkin periaate kaikkien niiden teknisten eritelmien tasa-arvoisesta, avoimesta ja syrjimättömästä kohtelusta, joilla on sääntelyvaikutuksia; näin ollen yhteisön ja jäsenvaltioiden tehtävänä on varmistaa tällä direktiivillä luotujen sääntelypuitteiden oikeudenmukaisuus kuullen taloudellisia toimijoita,
- 26) Euroopan standardointijärjestöjen ja erityisesti ETSI:n tehtävänä on varmistaa, että yhdenmukaistettuja standardeja pidetään ajan tasalla asianmukaisesti ja että ne laaditaan siten, että niiden tulkinta on yksiselitteistä; yhdenmukaistettujen standardien ajan tasalla pitäminen, tulkitseminen ja täytäntöönpano ovat hyvin erikoistuneita, teknisesti yhä monimutkaisempia aloja; kyseiset tehtävät edellyttävät taloudellisiin toimijoihin kuuluvien asiantuntijoiden aktiivista osallistumista; joissakin tapauksissa saattaa olla tarpeen tulkita ja/tai korjata yhdenmukaistettuja standardeja pikaisemmin kuin teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY⁽²⁾ mukaisesti toimivien Euroopan standardointijärjestöjen tavanomaisten menettelyjen avulla on mahdollista,
- 27) on yleisen edun mukaista yhdenmukaistaa standardit Euroopan laajuisesti radio- ja telepäätelaitteiden suunnittelussa ja valmistuksessa; tällaisten yhdenmukaistettujen standardien noudattaminen on osoitus siitä, että olennaiset vaatimukset todennäköisesti täyttyvät; muut keinot osoittaa olennaisten vaatimusten täyttämisen ovat sallittuja,
- 28) laiteluokkatunnisteita jaettaessa olisi käytettävä CEPT:n ja Euroopan radioviestintäkomitean ja muiden asiaankuuluvien Euroopan standardointielinten asiantuntemusta radioasioissa; muita yhteistyömuotoja kyseisten elinten kanssa on mahdollisuuksien mukaan edistettävä,
- 29) jotta komissio voi seurata markkinoiden valvontaa tehokkaasti, on tarpeen, että jäsenvaltiot toimittavat asiaankuuluvat tiedot rajapinnoista, puutteellisesti tai väärin sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, ilmoitetuista tarkastuslaitoksista ja valvontaviranomaisista,
- 30) ilmoitettujen tarkastuslaitosten ja valvontaviranomaisten on vaihdettava keskenään tietoja radio- ja telepäätelaitteista markkinoiden tehokkaan valvonnan varmistamiseksi: kyseisessä yhteistyössä on käytettävä sähköisiä keinoja niin paljon kuin mahdollista; kyseisellä yhteistyöllä on pyrittävä erityisesti siihen, että kansallisille viranomaisille ilmoitetaan kunkin maan markkinoille saatetuista radiolaitteista, joita käytetään taajuuksilla, joita ei ole yhdenmukaistettu yhteisössä,
- 31) valmistajien on ilmoitettava jäsenvaltioille aikomuksesta antaa markkinoille radiolaitteita, joita käytetään taajuuksilla, joiden käyttö ei ole yhdenmukaistettua koko yhteisössä; tämän vuoksi jäsenvaltioiden on otettava käyttöön kyseistä ilmoitusta koskevat menettelyt; kyseisten menettelyiden on oltava suhteellisia ja ne eivät saa muodostaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä liitteiden IV ja V lisäksi; on toivottavaa, että nämä ilmoitusmenettelyt ovat yhdenmukaistettuja ja toteutettavissa mieluiten sähköisesti ja keskitetysti,
- 32) asiaankuuluvat olennaiset vaatimukset täyttävien radio- ja telepäätelaitteiden vapaa liikkuvuus olisi sallittava; tällaiset laitteet olisi voitava ottaa tarkoitettuun käyttöön; käyttöönotto voi edellyttää valtuutusta radiospektrin käyttöön ja asiaankuuluvan palvelun tarjoamiseen,
- 33) muun muassa messuilla, näyttelyissä ja esittelyissä on voitava asettaa näytteille radio- ja telepäätelaitteita, jotka eivät ole tämän direktiivin säännösten mukaisia; niille, joita asia koskee, olisi kuitenkin ilmoitettava asianmukaisesti, että nämä laitteet eivät ole vaatimusten mukaisia eikä niitä voi ostaa sellaisena; jäsenvaltiot voivat rajoittaa tällaisten näytteillä olevien radiolaitteiden käyttöönottoa, mukaan lukien päälle kytkemistä, radiospektrin tehokkaaseen ja asianmukaiseen käyttöön, haitallisen häirinnän välttämiseen tai kansanterveyttä koskeviin asioihin liittyvistä syistä,
- 34) radiotaajuudet jaetaan kansallisesti ja siinä määrin kuin niitä ei ole yhdenmukaistettu, ne kuuluvat edelleen jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan; on välttämätöntä sisällyttää direktiiviin suojasäännös, joka antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden perustamissopimuksen 36 artiklan mukaisesti estää sellaisten

⁽¹⁾ EYVL L 131, 27.5.1988, s. 73, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 94/46/EY (EYVL L 268, 19.10.1994, s. 15).

⁽²⁾ EYVL L 204, 21.7.1998 s. 37, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/48/EY (EYVL L 217, 5.8.1998, s. 18).

radiolaitteiden pääsyn markkinoilleen, jotka ovat aiheuttaneet tai joiden voidaan kohtuullisesti olettaa aiheuttavan haitallista häirintää, tai rajoittaa niiden pääsyä markkinoilleen tai vaatia niiden vetämistä pois markkinoiltaan; kansallisesti jaettujen radiotaajuuksien häirintä on pätevä peruste jäsenvaltioiden suojaustoimenpiteille,

- 35) valmistaja vastaa valmistamiensa viollisten laitteistojen aiheuttamasta vahingosta neuvoston direktiivin 85/374/ETY⁽¹⁾ mukaisesti; riippumatta valmistajan vastuusta, henkilö, joka tuo laitteiston myytäväksi yhteisöön osana liiketoimintaansa, on vastuussa mainitun direktiivin mukaisesti; valmistaja, hänen valtuutettu edustajansa tai muu laitteiston saattamisesta yhteisön markkinoille vastaava taho vastaa vahingoista niiden sääntöjen mukaisesti, joita jäsenvaltioiden lainsäädännössä sovelletaan sopimuksen mukaiseen tai sopimussuhteen ulkopuoliseen vastuuseen,
- 36) ne asianmukaiset toimenpiteet, jotka jäsenvaltioiden tai komission on toteutettava, jos tämän direktiivin säännösten mukaisesti ilmoitettu laite aiheuttaa vakavaa vahinkoa verkolle tai haitallista radiohäirintää, määritetään yhteisön lainsäädännön yleisperiaatteiden mukaisesti erityisesti puolueettomuuden, suhteellisuuden ja syrjimättömyyden periaatteita noudattaen,
- 37) neuvosto teki 22 päivänä heinäkuuta 1993 päätöksen 93/465/ETY teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitetuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä⁽²⁾ sovellettavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi mieluiten valittava mainitussa päätöksessä säädetyistä, käytettävissä olevista moduuleista,
- 38) jäsenvaltiot voivat vaatia, että niiden nimeämät ilmoitetut tarkastuslaitokset ja niiden valvontaviranomaiset hyväksytään soveltuvien eurooppalaisten standardien mukaisesti,
- 39) se, että radio- ja telepäätelaitteet ovat direktiivien 73/23/ETY ja 89/336/ETY vaatimusten mukaisia, voidaan osoittaa käyttäen kyseisissä direktiiveissä määriteltyjä menettelyjä, jos laitteet kuuluvat niiden soveltamisalaan; näin ollen direktiivin 89/336/ETY 10 artiklan 1 kohdassa säädettyä menettelyä voidaan käyttää siinä tapauksessa, että yhdenmukaistettujen standardien soveltamisen perusteella voidaan olettaa

suojausvaatimusten todennäköisesti täyttyvän; 10 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä voidaan käyttää, jos valmistaja ei ole soveltanut yhdenmukaistettuja standardeja tai jos tällaisia standardeja ei ole olemassa,

- 40) yhteisön yrityksillä olisi oltava todellinen ja vertailukelpoinen pääsy kolmansien maiden markkinoille ja niiden olisi saatava kolmansissa maissa osakseen samanlainen kohtelu kuin yhteisössä myönnetään yrityksille, jotka ovat kyseisen kolmannen maan kansalaisten omistuksessa tai joissa heillä on enemmistöomistukseen perustuva määräysvalta tai joissa heillä on tosiasiallinen määräysvalta,
- 41) on suotavaa perustaa komitea, jossa ovat edustettuna osapuolet, jotka ovat suoraan mukana pääte- ja radiolaitteiden sääntelyn täytäntöönpanossa, erityisesti kansalliset vaatimustenmukaisuuden vahvistamiselimet ja markkinoiden valvonnasta vastaavat kansalliset elimet, komission avustamiseksi markkinoiden ja suuren yleisön tarpeet täyttävien säännösten soveltamisessa yhdenmukaistetusti ja oikeassa suhteessa; televiestintäalan operaattoreiden, käyttäjien, kuluttajien, valmistajien ja palveluntarjoajien edustajilla olisi oltava oikeus tulla tarvittaessa kuulluksi,
- 42) Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio ovat sopineet 20 päivänä joulukuuta 1994 yhteistoimintatavasta EY:n perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti annettavien säädösten täytäntöönpanomenettelyssä⁽³⁾,
- 43) komission olisi seurattava tämän ja muiden asiaankuuluvien direktiivien täytäntöönpanoa ja soveltamista käytännössä ja toteutettava toimenpiteet kaikkien asiaankuuluvien direktiivien soveltamisen yhteensovittamisen varmistamiseksi, jotta voitaisiin välttää sellaiset telelaitteille aiheutuvat häiriöt, jotka vaikuttavat ihmisten terveyteen tai ovat haitallisia omaisuudelle,
- 44) tämän direktiivin toimivuus olisi arvioitava aikanaan telealan kehittymisen sekä tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen soveltamisesta saatavien kokemusten perusteella,
- 45) on tarpeen huolehtia siitä, että sääntelyjärjestelmää muutettaessa siirtyminen edellisestä järjestelmästä sujuu joustavasti markkinahäiriöiden ja oikeudellisen epävarmuuden välttämiseksi, ja

⁽¹⁾ EYVL L 210, 7.8.1985, s. 29.

⁽²⁾ EYVL L 220, 30.8.1993, s. 23.

⁽³⁾ EYVL C 102, 4.4.1996, s. 1.

46) tällä direktiivillä korvataan direktiivi 98/13/EY, joka olisi näin ollen kumottava; direktiivejä 73/23/ETY ja 89/336/ETY ei enää sovelleta tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin lukuun ottamatta suojaus- ja turvallisuusvaatimuksia ja tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä,

4. Tätä direktiiviä ei sovelleta liitteessä I lueteltuihin laitteisiin.

5. Tätä direktiiviä ei sovelleta laitteistoihin, joita käytetään yksinomaan yleisen turvallisuuden varmistamiseen, puolustukseen, valtion turvallisuuteen (valtion taloudellinen hyvinvointi mukaan luettuna, milloin toiminta liittyy valtion turvallisuusasioihin) ja valtion toimintaan rikosoikeuden alalla.

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

YLEISIÄ NÄKÖKOHTIA

1 artikla

Soveltamisala ja tarkoitus

1. Tällä direktiivillä perustetaan sääntelyjärjestelmä radio- ja telepäätelaitteiden markkinoille saattamiseksi yhteisössä, niiden vapaan liikkuvuuden turvaamiseksi sekä käyttöön ottamiseksi.

2. Jos 2 artiklan 1 kohdassa määriteltyyn laitteistoon kuuluu olennaisena osana tai lisälaitteena:

- a) lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivin 93/42/ETY⁽¹⁾ 1 artiklassa tarkoitettu lääkinnällinen laite tai
- b) aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivin 90/385/ETY⁽²⁾ 1 artiklassa tarkoitettu aktiivinen implantoitava lääkinnällinen laite,

laitteistoon sovelletaan tämän direktiivin säännöksiä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 93/42/ETY soveltamista lääkinnälliseen laitteeseen ja direktiivin 90/385/ETY soveltamista aktiivisiin implantoitaviin lääkinnällisiin laitteisiin.

3. Jos laitteisto on radiohäiriöiden vaimennusta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetussa neuvoston direktiivissä 72/245/ETY⁽³⁾ tarkoitettun ajoneuvon komponentti tai siihen kuuluva erillinen tekninen osa tai kaksi- ja kolmipyöräisten moottori-ajoneuvojen tyyppi hyväksynnästä 30 päivänä kesäkuuta 1992 annetussa neuvoston direktiivissä 92/61/ETY⁽⁴⁾ tarkoitettun ajoneuvon komponentti tai siihen kuuluva erillinen tekninen osa, laitteistoon sovelletaan tämän direktiivin säännöksiä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 72/245/ETY ja direktiivin 92/61/ETY soveltamista.

⁽¹⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/68/EY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1).

⁽³⁾ EYVL L 152, 6.7.1992, s. 15, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 95/54/EY (EYVL L 266, 8.11.1995, s. 1).

⁽⁴⁾ EYVL L 225, 10.8.1992, s. 72, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) 'laitteistolla' laitetta, joka on joko radiolaitte tai telepäätelaitte tai molempia,
- b) 'telepäätelaitteella' tuotetta, joka mahdollistaa viestinnän, tai sen olennaista osaa, joka on tarkoitettu millä keinoin tahansa liitettäväksi suoraan tai välillisesti yleisten televiestintäverkkojen (eli televiestintäverkkojen, joita käytetään kokonaan tai osittain yleisesti saatavilla olevien telepalvelujen tarjoamiseen) rajapintoihin,
- c) 'radiolaitteella' tuotetta tai sen olennaista osaa, joka pystyy viestimään radioaaltoja lähettämällä ja/tai vastaanottamalla maanpäälliseen tai avaruudessa tapahtuvaan radioviestintään varattua spektriä käyttäen,
- d) 'radioaaltoilla' sähkömagneettisia aaltoja, joiden taajuus on 9 KHz:n ja 3 000 GHz:n välillä ja jotka etenevät vapaassa tilassa aaltojohtoon kytketyttä,
- e) 'rajapinnalla'
 - i) verkon fyysistä liitäntäpistettä, josta käyttäjällä on pääsy yleiseen televiestintäverkkoon ja/tai
 - ii) radioliitäntää, joka määrittelee radiolaitteiden välisen yhteyden ominaisuudet,
 sekä niiden teknisiä eritelmiä,
- f) 'laiteluokalla' luokkaa, johon kuuluu tietyn tyyppiset laitteistot, jotka tämän direktiivin mukaisesti ovat samankaltaisia, sekä niitä rajapintoja, joita varten laitteistot on suunniteltu; laitteisto voi kuulua useampaan kuin yhteen laiteluokkaan,
- g) 'teknisellä rakennekuvauksella' kuvausta, jossa kuvailaan laitteistot sekä esitetään tietoja ja selvityksiä siitä, miten asiaankuuluvat olennaiset vaatimukset on toteutettu,
- h) 'yhdenmukaistetulla standardilla' teknistä eritelmiä, jonka tunnustettu standardointielin on vahvistanut komission toimeksiannosta direktiivissä 98/34/EY eurooppalaisen vaatimuksen perustamiseksi säädettyjä menettelyjä noudattaen ja jonka noudattaminen ei ole pakollista,

- i) 'haitallisella häirinnällä' häirintää, joka vaarantaa radio-navigointipalvelun tai muun turvallisuuspalvelun toiminnan tai joka muutoin vakavasti heikentää sellaista radioviestintäpalvelua, joka toimii sovellettavien yhteisön tai kansallisten säännösten mukaisesti, tai estää tai toistuvasti keskeyttää tällaisen palvelun toiminnan.

3 artikla

Olennot vaatimukset

1. Kaikkiin laitteistoihin on sovellettava seuraavia olennaisia vaatimuksia:
 - a) käyttäjän tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelua, mukaan lukien direktiiviin 73/23/ETY sisältyviä tavoitteita turvallisuusvaatimusten osalta, soveltamatta jännitealueen alarajaa;
 - b) direktiiviin 89/336/ETY sisältyviä suojavaatimuksia sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta.
2. Radiolaitteet on lisäksi rakennettava siten, että laitteistot käyttävät tehokkaasti maanpäälliseen tai avaruudessa tapahtuvaan radioviestintään varattua spektriä ja ratasursseja haitallisen häirinnän välttämiseksi.
3. Komissio voi 15 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää, että tiettyihin laiteluokkiin kuuluvien laitteistojen tai tiettyjen laitteistotyyppien on oltava siten rakennettuja, että
 - a) ne toimivat yhteen verkkojen välityksellä muiden laitteistojen kanssa ja ne voidaan liittää asianmukaisen tyyppiin rajapintoihin koko yhteisön alueella;
ja/tai että
 - b) ne eivät vahingoita verkkoa tai sen toimintaa eivätkä käytä väärin verkkoursseja ja aiheuta näin palvelun huononemista, jota ei voida hyväksyä;
ja/tai että
 - c) niihin sisältyy turvalaitteita, jotka takaavat käyttäjän ja tilaajan henkilötietojen ja yksityisyyden suojan;
ja/tai että
 - d) ne tukevat tiettyjä petosten ehkäisyn takaavia ominaisuuksia;
ja/tai että
 - e) ne tukevat tiettyjä hätäpalveluihin pääsyn takaavia ominaisuuksia;
ja/tai että
 - f) ne tukevat tiettyjä ominaisuuksia, joilla laitteistojen käyttö tehdään helpommaksi vammaisille.

4 artikla

Rajapintojen eritelmistä ilmoittaminen ja niiden julkaiseminen

1. Jäsenvaltiot ilmoittavat komissiolle sääntelemistään rajapinnoista, ellei niitä ole ilmoitettu direktiivin 98/34/EY säännösten mukaisesti. Kuultuaan 15 artiklan menettelyn mukaisesti komiteaa komissio vahvistaa ilmoitettujen rajapintojen välisen vastaavuuden ja nimeää laiteluokan tunnusteen, josta julkaistaan yksityiskohtaiset tiedot *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.
2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle, minkä tyyppisiä rajapintoja yleisten televiestintäverkkojen operaattorit kyseisessä valtiossa tarjoavat. Jäsenvaltiot huolehtivat siitä, että kyseiset operaattorit julkaisevat kyseisten rajapintojen täsmälliset ja riittävät tekniset eritelmät ennen kyseisten rajapintojen kautta tarjottavien palvelujen saattamista yleisön saataville ja julkaisevat säännöllisesti päivitettyjä eritelmät. Eritelmien on oltava riittävän yksityiskohtaisia, jotta on mahdollista suunnitella telepäätelaitteita, joiden avulla voidaan käyttää kaikkia kyseisen rajapinnan kautta tarjottavia palveluja. Eritelmien on sisällettävä muun muassa kaikki tarvittavat tiedot, joiden perusteella valmistaja voi halutessaan toteuttaa telepäätelaitteisiin sovellettavien olennaisien vaatimusten perusteella asianmukaiset testit. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että operaattorit saattavat eritelmät käytettäviksi.

5 artikla

Yhdenmukaistetut standardit

1. Jos laitteisto täyttää kokonaan tai osittain yhdenmukaistetut standardit, joiden viitenumerot on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, jäsenvaltiot olettavat, että 3 artiklassa tarkoitetut olennaiset vaatimukset, jotka sisältyvät kokonaan tai osittain kyseisiin yhdenmukaistettuihin standardeihin, on täytetty.
2. Kun jäsenvaltio tai komissio katsoo, että yhdenmukaistetun standardin mukaisuus ei varmista yhdenmukaistettujen standardien mukaisuutta niiden 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisien erityisvaatimusten kanssa, joita kyseisen standardin on tarkoitus koskea, komissio tai jäsenvaltio, jota asia koskee, saattaa asian komitean käsiteltäväksi.
3. Jos yhdenmukaistetuissa standardeissa on olennaisia vaatimuksia koskevia puutteita, komissio voi komiteaa kuultuaan ja 14 artiklan mukaista menettelyä noudattaen julkaista *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* yleislinjat yhdenmukaistettujen standardien tulkitsemiseksi tai ehdot, joilla kyseisen standardin noudattaminen on osoitus vaatimusten todennäköisestä täyttymisestä. Komissio voi komiteaa kuultuaan ja 14 artiklan mukaista menettelyä noudattaen peruuttaa yhdenmukaistetut standardit julkaisemalla ilmoituksen *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

6 artikla

Markkinoille saattaminen

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että laitteistot saatetaan markkinoille ainoastaan, jos ne täyttävät 3 artiklassa määritellyt olennaiset vaatimukset ja muut tämän direktiivin asiaankuuluvat säännökset kun ne on oikein asennettu ja huollettu ja niitä käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti. Jäsenvaltiot eivät saa asettaa tällaisille laitteistoille markkinoille saattamisen suhteen kansallisia lisävaatimuksia.

2. Päätettäessä olennaisten vaatimusten 3 artiklan 3 kohdan mukaisesta soveltamisesta komissio määrää vaatimusten soveltamiselle päivämäärän. Jos on määrätty, että laiteluokan on täytettävä tietyt 3 artiklan 3 kohdan mukaiset olennaiset erityisvaatimukset, mikä tahansa tämän laiteluokan laite, joka saatetaan markkinoille ensimmäisen kerran ennen komission määräämää soveltamispäivämäärää, voidaan pitää markkinoilla kohtuullisen ajan. Komissio määrää sekä soveltamispäivämäärän että ajanjakson 14 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

3. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että valmistaja tai se, joka vastaa laitteiston markkinoille saattamisesta, toimittaa käyttäjälle tiedot laitteiston käyttötarkoituksesta sekä vakuutuksen olennaisten vaatimusten mukaisuudesta. Radiolaitteiden osalta tällaisten tietojen perusteella on voitava nimetä pakkauksessa ja laitteiston käyttöohjeissa ne jäsenvaltiot tai maantieteelliset alueet jäsenvaltion sisällä, joissa laitteita on tarkoitus käyttää, ja varoittaa käyttäjää liitteessä VII olevassa 5 kohdassa tarkoitetulla laitteistossa olevalla merkinnällä joissakin jäsenvaltioissa mahdollisesti sovellettavista rajoituksista tai vaatimuksista hankkia lupa radiolaitteiden käyttöön. Telepäätelaitteiden osalta kyseisten tietojen perusteella on voitava nimetä ne yleisten televiestintäverkkojen rajapinnat, joihin kyseinen laite on tarkoitettu liitettäväksi. Kaikissa laitteistoissa nämä tiedot on oltava selkeästi nähtävissä.

4. Jos radiolaitteita käytetään taajuuksilla, joiden käyttö ei ole yhdenmukaistettua koko yhteisössä, valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen valtuutetun edustajan tai laitteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on ilmoitettava asianomaisen jäsenvaltion taajuuspektrin hallinnasta vastaavalle kansalliselle viranomaiselle aikomuksesta saattaa kyseinen laite jäsenvaltion kansallisille markkinoille.

Kyseinen ilmoitus on annettava vähintään neljä viikkoa ennen markkinoille saattamisen aloittamista ja siinä on oltava tiedot laitteen radio-ominaisuuksista (erityisesti taajuudet, kanavaväli, modulaatiotyyppi ja RF-teho) sekä liitteissä IV ja V tarkoitettujen ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunnusnumero.

7 artikla

Käyttöönotto ja liitännäsoikeus

1. Jäsenvaltioiden on sallittava laitteiston käyttöönotto sen alkuperäiseen tarkoitukseen, jos se on 3 artiklassa yksilöityjen soveltuviin olennaisten vaatimusten ja tämän direktiivin muiden asiaankuuluvien säännösten mukainen.

2. Edellä olevasta 1 kohdasta riippumatta ja rajoittamatta yhteisön lainsäädännön mukaisia ja palvelun tarjoamisen lupaehtoja jäsenvaltiot voivat rajoittaa radiolaitteiden käyttöönottoa vain radiospektrin tehokkaaseen ja asianmukaiseen käyttöön sekä haitallisen häirinnän välttämiseen ja kansanterveyttä koskeviin asioihin liittyvistä syistä.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että yleisten televerkkojen operaattorit eivät kiellä telepäätelaitteiden liittämistä asianmukaiseen rajapintaan teknisin perustein, jos laitteet täyttävät sovellettavat 3 artiklan vaatimukset, sanotun kuitenkin estämättä 4 kohdan soveltamista.

4. Jos jäsenvaltio katsoo, että tämän direktiivin säännösten mukaiseksi ilmoitettu laitteisto aiheuttaa vakavaa vahinkoa verkolle tai haitallista radiohäirintää tai haittaa verkkoa tai sen toimintaa, operaattorille voidaan antaa lupa kieltää tällaisen laitteiston liittäminen verkkoon, kytkä se pois verkosta tai peruuttaa laitteistolle annettu palvelu. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kaikista tällaisista luvista komissiolle, joka kutsuu komitean välittömästi koolle lausunnon antamista varten asiassa. Komissio voi komiteaa kuultuaan aloittaa 5 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut menettelyt. Komissio ja jäsenvaltiot voivat toteuttaa myös muita aiheellisia toimenpiteitä.

5. Häätapauksissa operaattori voi kytkeä laitteiston pois, jos verkon suojele edellyttää välittömästi tapahtuvaa laitteiston poiskytkentää ja käyttäjälle voidaan tarjota vaihtoehtoinen ratkaisu viipymättä ja aiheuttamatta hänelle kustannuksia. Operaattorin on ilmoitettava asiasta välittömästi 4 kohdan ja 9 artiklan täytäntöönpanosta vastaaville kansallisille viranomaisille.

8 artikla

Laitteistojen vapaa liikkuvuus

1. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää sellaisten laitteistojen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa alueellaan, joissa on liitteessä VII tarkoitettu CE-merkintä, joka osoittaa niiden olevan kaikkien tämän direktiivin säännösten mukaisia, mukaan lukien luvussa II vahvistetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt. Tämä ei kuitenkaan rajoita 6 artiklan 4 kohdan, 7 artiklan 2 kohdan ja 9 artiklan 5 kohdan soveltamista.

2. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta muun muassa messuilla, näyttelyissä ja esittelyissä näytteille laitteistoja, jotka eivät ole tämän direktiivin säännösten mukaisia, jos näkyvässä kilvessä selvästi ilmoitetaan, ettei näitä laitteistoja saa saattaa markkinoille eikä ottaa käyttöön, ennen kuin ne on saatettu vaatimusten mukaisiksi.

3. Jos laitteistot kuuluvat muita näkökohtia käsittelevien direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään myös CE-merkinnän kiinnittämisestä, merkinnän on osoitettava, että laitteistot täyttävät myös näiden muiden direktiivien säännökset. Jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä kuitenkin annetaan valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkinnässä on ilmoitettava laitteistojen täyttävän ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien säännökset. Tällöin näiden direktiivien, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, viitenumerot on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, tuotteiden mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.

9 artikla

Suojatoimet

1. Jos jäsenvaltio toteaa, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluva laitteisto ei täytä tämän direktiivin vaatimuksia, sen on toteutettava alueellaan kaikki aiheelliset toimenpiteet poistaakseen tällaiset laitteistot markkinoilta tai peruuttaakseen laitteistolle annetun palvelun taikka estääkseen niiden saattamisen markkinoille ja käyttöön ottamisen sekä rajoittaakseen niiden vapaata liikkuvuutta.

2. Kyseisen jäsenvaltion on heti ilmoitettava asiasta komissiolle, ja ilmoitettava myös, mihin päätös perustuu ja johtuuko vaatimustenmukaisuuden puuttuminen:

- a) edellä 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien virheellisestä soveltamisesta;
- b) edellä 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa olevista puutteista;
- c) siitä, että 3 artiklan mukaisia vaatimuksia ei ole onnistuttu täyttämään, jos laitteisto ei vastaa 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja.

3. Jos 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden perustuvat 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen standardien epäasianmukaiseen soveltamiseen tai siihen, että 3 artiklan mukaisia vaatimuksia ei ole onnistuttu täyttämään, jos laitteisto ei vastaa 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja, komissio kuulee asianomaisia osapuolia mahdollisimman pian. Kahden kuukauden kuluessa siitä, kun komissio on vastaanottanut ilmoituksen toimenpiteistä, se ilmoittaa jäsenvaltioille kuulemisen tuloksista sekä omasta kannastaan sen suhteen, olivatko toimenpiteet oikeutettuja.

4. Jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös perustuu 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa oleviin puutteisiin, komissio saattaa asian komitean käsiteltäväksi kahden kuukauden kuluessa. Komitea antaa lausuntonsa 14 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Kuulemismenettelyn jälkeen komissio ilmoittaa jäsenvaltioille kuulemisen tuloksista sekä omasta kannastaan sen suhteen, oliko jäsenvaltion toiminta oikeutettua. Jos komissio toteaa, että toiminta oli oikeutettua, se aloittaa viipymättä 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä.

5. a) Riippumatta 6 artiklan säännöksistä jäsenvaltio voi perustamissopimuksen ja erityisesti sen 30 ja 36 artiklan mukaisesti hyväksyä tarvittavia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on

i) estää tai rajoittaa markkinoille saattamista; ja/tai

ii) vaatia vetämistä pois markkinoilta

sellaisten radiolaitteiden osalta eri radiolaitetyypit mukaan luettuina, jotka ovat aiheuttaneet tai joiden voidaan kohtuullisesti olettaa aiheuttavan haitallista häiriötä, mukaanluettuna häiriöt olemassa olevalle tai suunnitellulle radiotaajuuksien käytölle kansallisesti jaetuilla taajuuksialueilla.

b) Jos jäsenvaltio toteuttaa a alakohdan mukaisia toimenpiteitä, sen on välittömästi ilmoitettava mainituista toimenpiteistä ja hyväksymisen perusteista komissiolle.

6. Kun jäsenvaltio ilmoittaa komissiolle 1 tai 5 kohdassa tarkoitettua toimenpiteistä, komissio puolestaan ilmoittaa muille jäsenvaltioille ja kuulee komiteaa asiasta.

Jos komissio kuulemisen jälkeen katsoo, että

- toimenpide on perusteltu, se ilmoittaa asiasta välittömästi aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle sekä muille jäsenvaltioille;
- toimenpide ei ole perusteltu, se ilmoittaa asiasta välittömästi kyseiselle jäsenvaltiolle ja kehottaa jäsenvaltiota luopumaan toimenpiteestä.

7. Komissio ylläpitää luetteloa kaikista jäsenvaltioiden ilmoittamista tapauksista ja antaa pyynnöstä tiedot niistä jäsenvaltioiden käytettäväksi.

II LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

10 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Tässä artiklassa määriteltyjä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä käytetään osoittamaan, että laitteisto on kaikkien 3 artiklassa määriteltyjen asiaankuuluvien olennaisten vaatimusten mukainen.

2. Vaihtoehtona jäljempänä esitetyille menettelyille 3 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa määriteltyjen laitteistojen asiaankuuluvien olennaisten vaatimusten mukaisuus voidaan valmistajan valinnan mukaan osoittaa direktiivissä 73/23/ETY ja direktiivissä 89/336/ETY täsmennettyjä menettelyjä käyttäen niiden laitteistojen osalta, jotka kuuluvat mainittujen direktiivien soveltamisalaan.

3. Telepäätelaitteisiin, jotka eivät käytä maanpäälliseen tai avaruudessa tapahtuvaan radioviestintään varattua spektriä, radiovastaanottimiin ja radiolaitteiden vastaanotamiin osiin sovelletaan valmistajan valinnan mukaan joko liitteessä II, IV tai V kuvattuja menettelyjä.

4. Jos valmistaja on soveltanut 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja, muihin kuin 3 kohdan soveltamisalaan kuuluviin radiolaitteisiin sovelletaan valmistajan valinnan mukaan joko liitteessä III, IV tai V kuvattuja menettelyjä.

5. Jos valmistaja ei ole soveltanut 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja tai on soveltanut niitä vain osittain, muihin kuin tämän artiklan 3 kohdan soveltamisalaan kuuluviin radiolaitteisiin sovelletaan valmistajan valinnan mukaan joko liitteessä IV tai V kuvattuja menettelyjä.

6. Edellä 2–5 kohdassa tarkoitettuihin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin liittyvät asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava sen jäsenvaltion virallisella kielellä, jossa menettely suoritetaan tai asianomaisen ilmoitetun tarkastuslaitoksen hyväksymällä kielellä.

11 artikla

Ilmoitetut tarkastuslaitokset ja valvontaviranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ne tarkastuslaitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 10 artiklassa tarkoitetut menettelyt. Jäsenvaltioiden on sovellettava liitteessä VI määrättyjä vähimmäisvaatimuksia päättäessään nimettävistä tarkastuslaitoksista.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ne alueelleen sijoittautuneet viranomaiset, jotka suorittavat tämän direktiivin toimivuuteen liittyvät valvontatehtävät.

3. Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luettelon ilmoitetuista tarkastuslaitoksista tunnusnumeroineen sekä niille annetuista tehtävistä. Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* myös luettelon valvontaviranomaisista. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen luettelon pitämiseksi ajan tasalla.

III LUKU

CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ JA MERKINNÄT

12 artikla

CE-merkintä

1. Kaikkien olennaisten vaatimusten mukaisessa laitteistossa on oltava liitteessä VII tarkoitettu CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä. Merkinnän kiinnittämisestä on vastuussa valmistaja, sen yhteisössä oleva valtuutettu edustaja tai se, joka vastaa laitteiston saattamisesta markkinoille.

Jos käytetään liitteissä III, IV tai V kuvattuja menettelyjä, merkintään on liitettävä 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunnusnumero. Radiolaitteeseen on lisäksi liitettävä laiteluokan tunnistus, jos sellainen on olemassa. Laitteeseen saa kiinnittää muita merkintöjä, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.

2. Riippumatta siitä, onko laitteisto asiaankuuluvien olennaisten vaatimusten mukainen vai ei, siihen ei saa kiinnittää merkintöjä, jotka voivat johtaa kolmansia osapuolia harhaan liitteessä VII määritellyn CE-merkinnän merkityksen ja muodon osalta.

3. Toimivaltaisen jäsenvaltion on toteutettava aiheelliset toimenpiteet sen osalta, joka on kiinnittänyt merkinnän, joka ei ole 1 ja 2 kohdan mukainen. Jos merkin kiinnittäjää ei voida yksilöidä, tarvittavat toimenpiteet voidaan toteuttaa sen laitteiston haltijan osalta, joka oli haltijana kun vaatimustenmukaisuuden puuttuminen todettiin.

4. Valmistajan on yksilöitävä laitteisto ilmoittamalla tyyppi, valmistuserä ja/tai sarjanumerot sekä laitteiston valmistajan tai sen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön nimi.

IV LUKU

KOMITEA

13 artikla

Komitean perustaminen

Komissiota avustaa vaatimustenmukaisuuden arviointi- ja markkinoiden valvontakomitea (TCAM), joka koostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana on komission edustaja.

14 artikla

Neuvoa-antava komiteamenettely

1. Komiteaa on kuultava 5 artiklassa, 6 artiklan 2 kohdassa, 7 artiklan 4 kohdassa, 9 artiklan 4 kohdassa ja liitteessä VII olevassa 5 kohdassa säädetyistä asioista.

2. Komissio kuulee komiteaa säännöllisin väliajoin tämän direktiivin soveltamiseen liittyvistä valvontatehtävistä ja antaa tarvittaessa asiaa koskevia suuntaviivoja.

3. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa, tarvittaessa äänestettyään, lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan.

Lausunto merkitään pöytäkirjaan; lisäksi jokaisella jäsenvaltiolla on oikeus pyytää, että sen kanta merkitään pöytäkirjaan.

Komission on, niin suurelta osin kuin mahdollista, otettava huomioon komitean lausunto. Sen on ilmoitettava, millä tavoin lausunto on otettu huomioon ja tehtävä päätös kuukauden kuluessa siitä, kun se on saanut komitean lausunnon.

4. Komissio kuulee määräajoin televerkkojen tarjoajien, kuluttajien ja valmistajien edustajia. Se ilmoittaa säännöllisesti komitealle näiden kuulemisten tuloksista.

15 artikla

Sääntelykomiteamenettely

1. Seuraavaa menettelyä sovelletaan 3 artiklan 3 kohdan ja 4 artiklan 1 kohdan piiriin kuuluvissa asioissa tämän kuitenkin vaikuttamatta siihen, mitä 14 artiklassa säädetään.

2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3. Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluttua siitä kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

V LUKU

LOPPU- JA SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET

16 artikla

Kolmannet maat

1. Jäsenvaltiot voivat ilmoittaa komissiolle kaikista tietoonsa tulleista yleisistä oikeudellisista tai tosiasiallisista vaikeuksista, joita yhteisön yrityksillä on ollut markkinoille saattamisessa kolmansissa maissa.

2. Jos komissiolle ilmoitetaan tällaisista vaikeuksista, se voi tarvittaessa tehdä neuvostolle ehdotuksia asianmuikaisten neuvotteluvaltuuksien antamiseksi sitä varten, että yhteisön yrityksille saataisiin vertailukelpoiset oikeudet näissä kolmansissa maissa. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

3. Edellä 2 kohdan mukaisesti toteutetut toimenpiteet eivät rajoita asiaa koskeviin kansainvälisiin sopimuksiin perustuvia yhteisön ja jäsenvaltioiden velvoitteita.

17 artikla

Uudelleen tarkastelu ja kertomukset

Komissio tutkii tämän direktiivin toimivuuden ja antaa siitä Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen ensimmäisen kerran viimeistään 7 päivänä lokakuuta 2000 ja sen jälkeen joka kolmas vuosi. Kertomuksessa käsitellään asiaa koskevien standardien laatimisessa tapahtunutta kehitystä sekä täytäntöönpanon yhteydessä mahdollisesti esiintyneitä ongelmia. Kertomuksessa selotetaan myös komitean toiminta pääpiirteittäin ja arvioidaan tapahtunut kehitys laitteistojen avointen ja kilpailukykyisten markkinoiden toteuttamisessa yhteisön tasolla ja tutkitaan, kuinka laitteistojen markkinoille saattamista ja käyttöönottoa koskevaa sääntelyjärjestelmää olisi kehitettävä

- a) sen varmistamiseksi, että yhteisön tasolla päästään yhtenäiseen järjestelmään kaikkien laitteistojen osalta,
- b) televiestinnän, audiovisuaalisen ja tietotekniikan alan lähentymisen mahdollistamiseksi,
- c) sääntelytoimenpiteiden yhdenmukaistamiseksi kansainvälisellä tasolla.

Erityisesti kertomuksessa tutkitaan, ovatko kaikkien direktiivin soveltamisalaan kuuluvia laiteluokkia koskevat olennaiset vaatimukset yhä tarpeen ja ovatko liitteessä IV olevassa kolmannessa kohdassa esitetyt menettelysuhteellisia sen varmistamiseksi, että kyseiseen liitteeseen kuuluvat laitteistot täyttävät olennaiset vaatimukset. Tarvittaessa kertomuksessa voidaan ehdottaa lisätoimenpiteitä direktiivin tavoitteen täysimääräiseksi toteuttamiseksi.

18 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Direktiivin 73/23/ETY tai 89/336/ETY mukaisia standardeja, joiden viitenumerot on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, voidaan käyttää perustana olettamukselle, että 3 artiklan 1 kohdan a tai b alakohdassa tarkoitettuja olennaisia vaatimuksia on noudatettu. Direktiivin 98/13/EY mukaisia yhteisiä teknisiä määräyksiä, joiden viitenumerot on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, voidaan käyttää perustana olettamukselle, että muita 3 artiklassa tarkoitettuja asiaankuuluvia olennaisia vaatimuksia on noudatettu. Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* viiteluettelon kyseisistä standardeista välittömästi tämän direktiivin tultua voimaan.

2. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten laitteistojen markkinoille saattamista ja käyttöönottoa, jotka ovat direktiivin 98/13/EY säännösten tai jäsenvaltioiden alueella voimassa olevien sääntöjen mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ensimmäisen kerran ennen tämän direktiivin voimaantuloa tai jotka on saatettu markkinoille ensimmäisen kerran enintään kaksi vuotta tämän direktiivin voimaantulon jälkeen.

3. Edellä 3 artiklan 1 kohdassa esitettyjen olennaisten vaatimusten lisäksi jäsenvaltiot voivat pyytää, että ne voivat enintään 30 kuukauden ajan 19 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettuna päivämäärän jälkeen ja perustamissopimuksen määräysten mukaisesti edelleen edellyttää, että telepäätelaitteet eivät aiheuta direktiivissä 98/10/EY määriteltynä yleispalveluna käytettävissä olevan puheensiirtopalvelun huononemista, jota ei voida hyväksyä.

Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle, miksi se haluaa säilyttää kyseisen vaatimuksen edelleen voimassa, päivämäärä, josta alkaen vaatimus ei enää ole kyseisen palvelun kannalta tarpeellinen, ja se, millaisin toimenpitein aiotaan varmistaa ilmoitetussa aikataulussa pysyminen. Komissio ottaa pyyntöä tutkiessaan huomioon jäsenvaltion tilanteen ja tarpeen huolehtia siitä, että sääntely-ympäristö yhteisön tasolla on yhdenmukainen, ja ilmoittaa jäsenvaltiolle, katsooko se jäsenvaltion tilanteen oikeuttavan vaatimuksen voimassapitoon ja jos näin on, mihin päivämäärään asti on oikeutettua jatkaa vaatimuksen voimassaoloa.

19 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 7 päivänä huhtikuuta 2000. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle

viipymättä. Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 8 päivästä huhtikuuta 2000.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tärkeimmät tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat kansallisen lainsäädännön säännökset.

20 artikla

Kumoaminen

1. Kumotaan direktiivi 98/13/EY 8 päivästä huhtikuuta 2000.

2. Tämä direktiivi ei ole direktiivin 89/336/ETY 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi. Direktiivin 89/336/ETY säännöksiä ei sovelleta tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin lukuun ottamatta direktiivin 89/336/ETY 4 artiklan ja liitteen III suojausvaatimuksia sekä 10 artiklan 1 ja 2 kohdassa ja liitteessä I esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä 8 päivästä huhtikuuta 2000.

3. Direktiivin 73/23/ETY säännöksiä ei sovelleta tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin lukuun ottamatta direktiivin 73/23/ETY 2 artiklan ja liitteen I turvallisuusvaatimuksia koskevia tavoitteita sekä liitteessä III olevassa B jaksossa ja liitteessä IV esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä 8 päivästä huhtikuuta 2000.

21 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

22 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 9 päivänä maaliskuuta 1999.

Euroopan parlamentin
puolesta

J. M. GIL-ROBLES

Pubemies

Neuvoston puolesta

W. RIESTER

Pubeenjohtaja

LIITE I

LAITTEET, JOTKA EIVÄT 1 ARTIKLAN 4 KOHDAN MUKAISESTI KUULU TÄMÄN DIREKTIIVIN SOVELTAMISALAAN

1. Kansainvälisen teleliiton (ITU) radio-ohjesäännön 1 artiklan 53 määritelmän mukaiset radioamatöörien käyttämät radiolaitteet, paitsi jos kyseiset laitteet ovat kaupallisesti saatavilla.
Radioamatöörien kokoamia varaosasarjoja ja radioamatöörien omaan käyttöönsä muuntamia kaupallisia laitteita ei katsota kaupallisesti saatavilla oleviksi laitteiksi.
2. Laivavarusteista 20 päivänä joulukuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/98/EY⁽¹⁾ soveltamisalaan kuuluvat laivavarusteet.
3. Kaapelointi ja kytkentä.
4. Pelkästään vastaanottavat radiolaitteet, jotka on tarkoitettu ainoastaan yleisradiolähetyksen vastaanottamiseen.
5. Teknisten sääntöjen ja hallinnollisten menettelyjen yhdenmukaistamisesta siviili-ilmailun alalla 16 päivänä joulukuuta 1991 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3922/91⁽²⁾ 2 artiklassa tarkoitetut tuotteet, laitteet ja osat.
6. Yhteensopivien teknisten eritelmien määrittelemisestä ja käytöstä lentoliikenteen hallinnan (ATM) laitteiden ja järjestelmien hankinnassa 19 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/65/ETY⁽³⁾ 1 artiklassa tarkoitetut lentoliikenteen hallinnan laitteet ja järjestelmät.

⁽¹⁾ EYVL L 46, 17.2.1997, s. 25.

⁽²⁾ EYVL L 373, 31.12.1991, s. 4, asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 2176/96 (EYVL L 291, 14.11.1996, s. 15).

⁽³⁾ EYVL L 187, 29.7.1993, s. 52, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 97/15/EY (EYVL L 95, 10.4.1997, s. 16).

LIITE II

EDELLÄ 10 ARTIKLAN 3 KOHDASSA TARKOITETTU VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELY

Moduuli A (sisäinen tuotevalvonta)

1. Tässä moduulissa kuvataan menettely, jolla 2 kohdassa säädettyt velvoitteet toteuttava valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut valtuutettu edustaja varmistaa ja vakuuttaa kyseessä olevien tuotteiden täyttävän niihin sovellettavat, tämän direktiivin mukaiset vaatimukset. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen valtuutetun edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä kuhunkin tuotteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.
2. Valmistajan on laadittava 4 kohdassa kuvatut tekniset asiakirjat, ja valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen valtuutetun edustajan on säilytettävä niitä vähintään kymmenen vuoden ajan viimeisen tuotteen valmistamisesta minkä tahansa jäsenvaltion asianomaisen kansallisen viranomaisen saatavilla sen suorittamaa tarkastusta varten.
3. Kun sen paremmin valmistaja kuin tämän valtuuttama edustajakaan eivät ole sijoittautuneet yhteisöön, teknisten asiakirjojen säilyttämisestä vastaa se, joka saattaa tuotteen yhteisön markkinoille.
4. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten mukainen. Asiakirjoissa on käsiteltävä tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta sekä erityisesti:
 - yleiskuvaus tuotteesta;
 - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaavio komponenteista, osakokoonpanoista, piireistä jne.;
 - piirustusten ja kaavioiden sekä tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi tarvittavat kuvaukset ja selitykset;
 - luettelo kokonaan tai osittain noudatetuista, 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista sekä kuvaus ja selitys niistä ratkaisuista, joiden avulla direktiivissä säädetty olennaiset vaatimukset on täytetty, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole noudatettu tai niitä ei ole;
 - tulokset suoritetuista suunnittelu- ja valmistusarvioinneista, tarkastuksista jne.;
 - testausselostet.
5. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on säilytettävä vaatimustenmukaisuusvakuutus teknisten asiakirjojen yhteydessä.
6. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta tuotantovaiheessa varmistetaan, että valmistetut tuotteet ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niihin sovellettavien direktiivien vaatimusten mukaisia.

*LIITE III***EDELLÄ 10 ARTIKLAN 4 KOHDASSA TARKOITETTU VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELY****(Sisäinen tuotevalvonta ja erityiset laitteistotestit)⁽¹⁾**

Tämä liite koostuu liitteestä II ja seuraavasta täydentävästä vaatimuksesta:

Valmistajan on itse tehtävä tai teetettävä kaikki olennaiset radiotestisarjat kullekin laitteistotyypille. Olennaisten testisarjojen määrittely on valmistajan valitseman ilmoitetun tarkastuslaitoksen vastuulla, paitsi jos testisarjat on määritelty yhdenmukaistetuissa standardeissa. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on otettava asianmukaisella tavalla huomioon yhdessä toimivien ilmoitettujen tarkastuslaitosten edelliset päätökset.

Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen valtuutetun edustajan taikka laitteiston markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on ilmoitettava, että kyseiset testit on suoritettu ja että laitteisto on olennaisten vaatimusten mukainen ja hänen on kiinnitettävä ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunnusnumero tuotantovaiheen aikana.

*LIITE IV***EDELLÄ 10 ARTIKLAN 5 KOHDASSA TARKOITETTU VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELY****(Tekninen rakennekuvaus)**

Tämä liite koostuu liitteestä III ja seuraavasta täydentävästä vaatimuksesta:

Liitteessä II olevassa 4 kohdassa kuvatut tekniset asiakirjat ja liitteessä III kuvattu vakuutus, jonka mukaan laite on erityisten radiotestisarjojen mukainen, muodostavat teknisen rakennekuvauksen.

Valmistajan, tämän yhteisöön sijoittautuneen valtuutetun edustajan tai laitteiston markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on esitettävä kuvaus yhdelle tai useammalle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle. Kullekin ilmoitetulle tarkastuslaitokselle on ilmoitettava mitkä muut ilmoitetut laitokset ovat saaneet kuvauksen.

Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tarkastettava kuvaus ja jos katsotaan, että ei ole asianmukaisesti näytetty toteen, että tämän direktiivin vaatimuksia on noudatettu, ilmoitettu tarkastuslaitos voi esittää lausunnon valmistajalle, tämän edustajalle tai laitteiston markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle ja sen on ilmoitettava asiasta muille kuvauksen saaneille ilmoitetuille tarkastuslaitoksille. Tällainen lausunto esitetään neljän viikon kuluessa siitä, kun ilmoitettu tarkastuslaitos on vastaanottanut kuvauksen. Lausunnon vastaanottamisen jälkeen tai neljän viikon kuluttua laitteisto voidaan saattaa markkinoille, sanotun kuitenkin rajoittamatta 6 artiklan 4 kohdan ja 9 artiklan 5 kohdan soveltamista.

Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen valtuutetun edustajan tai laitteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on säilytettävä kuvausta sen ajanjakson ajan, joka päättyy vähintään kymmenen vuoden kuluttua viimeisen laitteen valmistamisesta minkä tahansa jäsenvaltion asiaan kuuluvan kansallisen viranomaisen tarkastusta varten.

⁽¹⁾ Liite perustuu moduuliin A täydennettynä alaan soveltuvilla lisävaatimuksilla.

LIITE V

DIREKTIIVIN 10 ARTIKLASSA TARKOITETTU VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELY

Täydellinen laadunvarmistus

1. Täydellinen laadunvarmistus on menettely, jossa 2 kohdan velvoitteet täyttävä valmistaja varmistaa ja vakuuttaa, että asianomaiset tuotteet täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin mukaiset vaatimukset. Valmistajan on kiinnitettävä jokaiseen tuotteeseen 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut merkinnät ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.
2. Valmistajan on käytettävä 3 kohdassa tarkoitettua hyväksyttyä laatujärjestelmää suunnittelussa, valmistuksessa sekä valmiin tuotteen tarkastuksessa ja testauksessa, ja valmistajaa valvotaan 4 kohdassa vahvistetulla tavalla.

3. *Laatujärjestelmä*

- 3.1 Valmistajan on tehtävä laatujärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle tarkastuslaitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- kaikki asiaa koskevat tiedot suunnitelluista tuotteista,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat.

- 3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että tuotteet ovat direktiivin niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia. Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisesti esitetyiksi toimintamalleiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava yhdenmukaisesti tulkita laatua koskevat toimenpiteet ja menettelyt, kuten laatuohjelmat, suunnitelmat, käsikirjat ja pöytäkirjat.

Siinä on erityisesti oltava riittävä kuvaus:

- laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuusta ja toimivallasta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta,
- käytettävistä teknisistä eritelmistä, mukaan lukien yhdenmukaistetut standardit ja tekniset määräykset sekä asiaa koskevat testauseritelmät ja, jos 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja standardeja ei noudateta kokonaisuudessaan, keinot, joilla varmistetaan, että tuotteisiin sovellettavassa direktiivissä säädetyt olennaiset vaatimukset täytetään,
- suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikoista, menetelmistä ja järjestelmällisistä toimenpiteistä, joita käytetään kyseiseen tuoterhyhmään kuuluvien tuotteiden suunnittelussa,
- vastaavista valmistukseen liittyvistä laadunvalvonta- ja laadunvarmistustekniikoista, menetelmistä ja järjestelmällisistä toimenpiteistä, joita käytetään,
- tarkastuksista ja testeistä, joita tehdään ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen sekä niiden suoritusiheydestä sekä tarvittaessa ennen valmistusta tehtyjen testien tuloksista,
- keinoista, joilla varmistetaan, että testaus- ja tarkastustilat ovat tarvittavan testin tekemiselle asetettujen asiaan kuuluvien vaatimusten mukaiset,
- laatupöytäkirjoista, kuten esim. tarkastuslosteista, testaustiedoista, kalibroitiedoista, kyseisen henkilöstön pätevyyttä koskevista raporteista,
- keinoista, joilla valvotaan suunnittelun ja tuotteiden vaaditun laadun saavuttamista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 3.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset. Tarkastuslaitoksen on katsottava laatujärjestelmän täyttävän nämä vaatimukset, jos laatujärjestelmä on asiaan kuuluvan yhdenmukaistetun standardin mukainen.

Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on erityisesti arvioitava, varmistaako laadunvalvontajärjestelmä, että tuotteet ovat direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaiset asianomaisten 3.1 ja 3.2 kohdan mukaisesti toimitettujen asiakirjojen perusteella, mukaan lukien tarvittaessa valmistajan toimittamat testaustulokset.

Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotantoteknologian arvioimisesta. Arviointimenettelyyn on kuuluttava tarkastuskäynti valmistajan tiloissa.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksen päätelmät ja perusteltu arviointipäätös.

3.4 Valmistajan on sitouduttava täyttämään hyväksytyin laatujärjestelmän mukaiset velvoitteet ja pitämään laatujärjestelmä riittävänä ja tehokkaana.

Valmistajan tai valmistajan valtuutetun edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle laatujärjestelmän suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko vaadittava uusinta-arviointia.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksen päätelmät ja perusteltu arviointipäätös.

4. *Ilmoitetun tarkastuslaitoksen vastuulla tapahtuva EY:n valvonta*

4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.

4.2 Valmistajan on annettava ilmoitetulle tarkastuslaitokselle tarkastusta varten pääsy tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä annettava sille kaikki tarvittavat tiedot erityisesti:

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- laatupöytäkirjat suunnittelun laatujärjestelmän osalta, kuten esim. analyysitulokset, laskelmat, testit,
- laatupöytäkirjat valmistuksen laatujärjestelmän osalta, kuten esim. tarkastuskertomukset, testatiedot, kalibrointitiedot, kyseisen henkilöstön pätevyyttä koskevat kertomukset.

4.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tehtävä kohtuullisin määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, sekä annettava tarkastuskertomus valmistajalle.

4.4 Ilmoitettu tarkastuslaitos voi lisäksi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luona. Näillä käynneillä ilmoitettu tarkastuslaitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää testejä tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on annettava valmistajalle kertomus käynnistä ja testausselostesta, jos testejä on tehty.

5. Valmistajan on vähintään 10 vuotta siitä, kun viimeinen tuote on valmistettu, säilytettävä kansallisten viranomaisten saatavilla:

- edellä 3.1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat,
- edellä 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut tiedot muutoksista,
- edellä 3.4 kohdan viimeisessä kohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun tarkastuslaitoksen päätökset sekä kertomukset.

6. Kunkin ilmoitetun tarkastuslaitoksen on annettava muiden ilmoitettujen tarkastuslaitosten käytettäväksi asiaankuuluvat tiedot laatujärjestelmien hyväksymisestä ja hyväksymisen peruutuksista, mukaan lukien viittaukset tuotteeseen tai tuotteisiin.

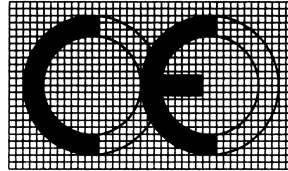
LIITE VI

VÄHIMMÄISVAATIMUKSET, JOTKA JÄSENVALTIOIDEN ON OTETTAVA HUOMIOON NIMETESSÄÄN ILMOITETTUJA TARKASTUSLAITOKSIA 11 ARTIKLAN 1 KOHDAN MUKAISESTI

1. Ilmoitettu tarkastuslaitos, sen johtaja ja niitä tehtäviä hoitava henkilöstö, joita varten ilmoitettu laitos on nimetty, eivät saa olla radio- tai telepäätelaitteiden suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia tai asentajia eivätkä telelaitoksia tai palveluntarjoajia taikka näiden valtuutettuja edustajia. Heidän on oltava riippumattomia, eivätkä he saa olla suoranaisesti eivätkä edustajina mukana radio- tai telepäätelaitteiden suunnittelussa, valmistuksessa, markkinoille saattamisessa tai kunnossapidossa. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknisiä tietoja valmistajan ja ilmoitetun tarkastuslaitoksen välillä.
2. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen ja sen henkilöstön on mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja teknistä pätevyyttä osoittaen hoidettava kaikki ne tehtävät, joita varten ilmoitettu laitos on nimetty, ja heidän on oltava riippumattomia kaikesta, erityisesti taloudellisesta painostuksesta ja houkuttelusta, joka saattaisi vaikuttaa heidän arviointiinsa taikka tarkastuksen tuloksiin, erityisesti sellaisten henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille on etua tarkastuksen tuloksista.
3. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen käytettävissä on oltava tarvittava henkilöstö ja tarvittavat tilat ja laitteet, jotta se voi asianmukaisesti hoitaa hallinnolliset ja tekniset tehtävät, jotka liittyvät tehtäviin, joita varten se on nimetty.
4. Tarkastuksista vastaavalla henkilöstöllä on oltava:
 - hyvä tekninen ja ammatillinen koulutus,
 - riittävät tiedot tehtäviä testejä ja tarkastuksia koskevista vaatimuksista ja riittävä kokemus tällaisista testeistä tai tarkastuksista,
 - kyky laatia vaadittavat todistukset, pöytäkirjat ja selosteet, joilla todennetaan tarkastusten tulokset.
5. Tarkastushenkilöstön puolueettomuus on taattava. Henkilöstön palkkaus ei saa olla riippuvainen tehtyjen testien tai tarkastusten määrästä eikä niiden tuloksista.
6. Ilmoitetulla tarkastuslaitoksella on oltava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu jäsenvaltiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jollei jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa sen toiminnasta.
7. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen henkilöstöllä on oltava salassapitovelvollisuus kaikkien niiden tietojen osalta, jotka se saa hoitaessaan tehtäviään tämän direktiivin mukaisesti tai tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi annettujen kansallisten säännösten nojalla (poikkeuksena sen jäsenvaltion toimivaltaisille hallintoviranomaisille toimitettavat tiedot, jossa laitos toimii).

*LIITE VII***DIREKTIIVIN 12 ARTIKLAN 1 KOHDASSA TARKOITETTUIJEN LAITTEIDEN MERKINNÄT**

1. CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä muodostuu kirjaimista "CE" seuraavalla tavalla kirjoitettuna:



Jos CE-merkkiä pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.

2. CE-merkin on oltava vähintään 5 millimetriä korkea paitsi jos tämä ei laitteiston luonteen vuoksi ole mahdollista.
3. CE-merkki on kiinnitettävä tuotteeseen tai sen merkintäkilpeen. Lisäksi se on kiinnitettävä pakkaukseen, jos sellainen on, ja mukana oleviin asiakirjoihin.
4. CE-merkki on kiinnitettävä näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi.
5. Komissio päättää laiteluokan tunnusteen muodosta 14 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Siihen kuuluu tarvittaessa osa, jonka tarkoituksena on antaa käyttäjälle tietoa siitä, että laitteistoa käytetään sellaisilla radiotaajuuksilla, joiden käyttöä ei ole yhdenmukaistettu koko yhteisössä.

Sen on oltava yhtä korkea kuin CE-merkki.

Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission yhteinen lausuma

Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio tunnustavat verkolle tai sen toiminnalle aiheutuvien vahinkojen, joista johtuen palvelun laatu heikkenisi tavalla, jota ei voida hyväksyä, ehkäisemiseen liittyvän vaatimuksen merkityksen ottaen erityisesti huomioon tarpeen turvata kuluttajien edut.

Siksi ne panevat merkille, että komissio arvioi jatkuvasti tilannetta saadakseen selville, ilmenevätkö nämä vaarat säännöllisesti, ja löytääkseen siinä tapauksessa asianmukaisen ratkaisun 15 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti toimivassa komiteassa.

Tällaisena ratkaisuna on tarvittaessa 3 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädetyn olennaisen vaatimuksen järjestelmällinen soveltaminen.

Lisäksi Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio ilmoittavat, että edellä kuvatun menettelyn soveltaminen ei rajoita 7 artiklan 5 kohdassa säädettyjä mahdollisuuksia ja vapaaehtoisten varmentamis- ja merkintäjärjestelmien kehittämistä joko palvelun huononemisen tai verkolle aiheutuvien vahinkojen estämiseksi.
