

DIREKTIIVIT

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2009/142/EY

annettu 30 päivänä marraskuuta 2009,

kaasumaisia polttoaineita käyttävistä laitteista

(kodifioitu toisinto)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Kaasumaisia polttoaineita käyttäviä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 29 päivänä kesäkuuta 1990 annettua neuvoston direktiiviä 90/396/ETY ⁽³⁾ on muutettu huomattavilta osin ⁽⁴⁾. Tämän takia mainittu direktiivi olisi selkeyden ja järjestyksen vuoksi kodifioitava.

(2) Jäsenvaltioilla on vastuu kansalaistensa, ja soveltuvin osin kotieläinten ja omaisuuden, terveyden ja turvallisuuden varmistamisesta alueellaan kaasumaisia polttoaineita käyttävien laitteiden käytöstä johtuvien vaarojen osalta.

(3) Tietyissä jäsenvaltioissa säädetään velvoittavissa säännöksissä erityisesti palavia kaasuja käyttäville laitteille vaadittavasta turvallisuuden tasosta määrittelemällä suunnittelu, käyttöominaisuudet ja tarkastusmenettelyt. Nämä velvoittavat säännökset eivät välttämättä johda erilaiseen turvallisuuden tasoon eri jäsenvaltioissa, mutta erojensa takia aiheuttavat kaupan esteitä yhteisössä.

(4) Jäsenvaltiossa on voimassa erilaisia ehtoja eri kaasujen ja käyttöpaineiden osalta. Nämä ehdot eivät ole yhdenmu-kaisia, koska kussakin jäsenvaltiossa on sille ominaiset energian hankinta- ja jakeluolosuhteet.

(5) Yhteisön lainsäädännössä säädetään poiketen yhdestä yhteisön perussäännöstä eli tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta, että tuotteiden markkinoille saattamista koskevassa kansallisessa lainsäädännössä olevista eroista johtuvat liikkuvuuden esteet yhteisössä on hyväksyttävä, jos edellä tarkoitettujen esteiden voidaan todeta olevan tarpeen velvoittavien vaatimusten täyttämiseksi. Sen vuoksi lainsäädännön yhdenmukaistaminen tässä tapauksessa olisi rajoitettava säännöksiin, jotka ovat välttämättömiä kaasulaitteita koskevien sekä pakollisten että olennaisen turvallisuutta, terveyttä ja energian säästämistä koskevien vaatimusten täyttämiseksi. Näillä olennaisilla vaatimuksilla olisi korvattava kansalliset vaatimukset.

(6) Jäsenvaltioiden saavuttaman turvallisuuden tason ylläpitäminen ja parantaminen on tämän direktiivin ja olennaisissa vaatimuksissa määritellyn turvallisuuden keskeinen tavoite.

(7) Olennaiset terveyttä ja turvallisuutta koskevat vaatimukset olisi otettava huomioon palavia kaasuja käyttävien laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi. Energian säästämisen nähdään olennaisena. Näitä vaatimuksia olisi sovellettava ottamalla tarkoin huomioon valmistustaito tuotantohetkellä.

⁽¹⁾ EUVL C 151, 17.6.2008, s. 12.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 20. lokakuuta 2009 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, annettu 26. marraskuuta 2009.

⁽³⁾ EYVL L 196, 26.7.1990, s. 15.

⁽⁴⁾ Katso liitteessä VI oleva A osa.

(8) Tässä direktiivissä olisi oltava sen vuoksi vain olennaisia vaatimuksia. Tarvitaan yhdenmukaistettuja yhteisönstandardeja, jotka koskevat erityisesti palavia kaasuja käyttävien laitteiden rakennetta, käyttöä ja asennusta, jotta olisi helpompi todistaa olennaisen vaatimusten mukaisuus, niin että näiden standardien mukaisten tuotteiden voidaan olettaa vastaavan turvallisuusvaatimuksia. Nämä yhdenmukaistetut yhteisönstandardit ovat yksityisten toimielinten laatimia ja niiden on pysyttävä muina kuin velvoittavina. Tätä tarkoitusta varten Euroopan standardointikomitea (CEN), Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (CENELEC) ja Euroopan telealan standardointilaitos (ETSI) tunnustetaan toimivaltaisiksi toimielimiksi vahvistamaan yhdenmukaistettuja standardeja 28 päivänä maaliskuuta 2003 allekirjoitettujen komission, Euroopan vapaakauppaliiton (EFTA) ja näiden kolmen toimielimen välisestä yhteistyöstä annettujen yleisten suuntaviivojen ⁽¹⁾ mukaisesti. 'Yhdenmukaistetulla' standardilla tarkoitetaan teknistä eritelmää (eurooppalaista standardia tai yhdenmukaistamisasiakirjaa), jonka CEN, CENELEC tai ETSI taikka kaksi tai kolme niistä on vahvistanut komission toimeksiannosta teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY ⁽²⁾ ja edellä mainittujen yhteistyöstä annettujen yleisten suuntaviivojen mukaisesti.

(9) Neuvosto on hyväksynyt sarjan direktiivejä kaupan teknisten esteiden poistamiseksi 7 päivänä toukokuuta 1985 annetussa teknisen yhdenmukaistamisen ja standardoinnin uutta lähestymistapaa koskevassa päätöslauselmassa ⁽³⁾ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti; kaikissa näissä direktiiveissä säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä. Komissio ehdotti varmentamista ja testausta koskevasta uudesta lähestymistavasta 15 päivänä kesäkuuta 1989 antamassaan tiedonannossa ⁽⁴⁾ kirjoitustavaltaan yhtenäistä CE-merkintää koskevien yhteisön sääntöjen luomista. Neuvosto hyväksyi vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevasta laaja-alaisesta lähestymistavasta 21 päivänä joulukuuta 1989 antamassaan päätöslauselmassa ⁽⁵⁾ johtavaksi periaatteeksi tällaisen johdonmukaisen lähestymistavan CE-merkinnän käytön osalta. Nämä kaksi uuden lähestymistavan perustekijää, joita olisi sovellettava, ovat olennaiset vaatimukset ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt.

(10) Olennaisen teknisten vaatimusten mukaisuuden tarkastaminen on välttämätöntä käyttäjien ja ulkopuolisten suojelemiseksi tehokkaasti. Käytössä olevat varmentamismenettelyt ovat jäsenvaltioissa erilaisia. Kaasulaitteiden va-

paan liikkuvuuden estävien moninkertaisten tarkastusten välttämiseksi olisi tehtävä järjestelyjä jäsenvaltioiden varmentamismenettelyjen tunnustamiseksi vastavuoroisesti. Vastavuoroisen varmentamismenettelyn tunnustamisen helpottamiseksi olisi laadittava yhteisön yhdenmukaistetut menettelytavat ja näistä menettelyistä vastuussa olevien tarkastuslaitosten valintaperusteet.

(11) Jäsenvaltioiden vastuu alueellaan olennaisen vaatimusten mukaisesta turvallisuudesta, terveydestä ja energian säästämiseksi olisi tunnustettava sopivan yhteisön menettelyn mahdollistavalla suojalausekkeella.

(12) Tämän direktiivin nojalla tehdyn päätöksen vastaanottajille olisi ilmoitettava kyseisen päätöksen perustelut ja käytettävissä olevat muutoksenhakukeinot.

(13) Tämä direktiivi ei vaikuta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä VI olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä ja sovellettava niitä,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 LUKU

SOVELTAMISALA, MÄÄRITELMÄT, MARKKINOILLE SAATTAMINEN JA VAPAA LIKKUVUUS

1 artikla

1. Tätä direktiiviä sovelletaan laitteisiin ja varusteisiin.

Sen soveltamisalaan eivät kuulu erityisesti teollisuuden prosessikäyttöön suunnitellut ja siellä käytettävät laitteet.

2. Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

a) 'laitteella' tarkoitetaan kaasulaitteita, joita käytetään keittämiseen, lämmittämiseen, kuuman veden tuottamiseen, jäähdyttämiseen, valaistukseen tai pesemiseen, jolloin mahdollisesti lämmitettävän veden lämpötila ei ylitä 105 °C. Puhallinpolttimet ja lämmityslaitteistot, joissa on puhallinpolttimet, katsotaan myös laitteiksi;

b) 'varusteella' tarkoitetaan turva-, säätö- tai ohjauslaitteita ja oheislaitteita, ei kuitenkaan puhallinpolttimia ja tällaisilla polttimilla varustettavia lämmityslaitteistoja, joita myydään erillisinä ja jotka on suunniteltu osaksi kaasulaitetta tai kootuina muodostamaan sellaisen laitteen;

c) 'kaasumaisella' polttoaineella tarkoitetaan polttoainetta, joka on kaasumaisessa muodossa 15 °C lämpötilassa ja 1 baarin paineessa.

⁽¹⁾ EUVL C 91, 16.4.2003, s. 7.

⁽²⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽³⁾ EYVL C 136, 4.6.1985, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL C 231, 8.9.1989, s. 3 ja EYVL C 267, 19.10.1989, s. 3.

⁽⁵⁾ EYVL C 10, 16.1.1990, s. 1.

3. Tässä direktiivissä laite on 'tavanomaisesti käytetty', kun:

- a) se on oikein asennettu ja säännöllisesti huollettu valmistajan ohjeiden mukaisesti;
- b) sitä käytettäessä kaasun laatu ja jakelupaine vaihtelevat tavanomaisesti; ja
- c) sitä käytetään suunniteltuun tarkoitukseen tai kohtuudella ennakoitavalla tavalla.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että laitteita voidaan saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön vain, jos ne eivät tavanomaisesti käytettyinä vaaranna omaisuutta tai ihmisten ja kotieläinten turvallisuutta.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava hyvissä ajoin muille jäsenvaltioille ja komissiolle kaikista muutoksista, jotka koskevat niiden alueella käytettyjä kaasulajeja ja vastaavia kaasun jakelupaineita, joista on ilmoitettu direktiivin 90/396/ETY 2 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Komissio varmistaa, että nämä tiedot julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

3 artikla

Laitteiden ja varusteiden on täytettävä niille liitteessä I vahvistetut olennaiset vaatimukset.

4 artikla

1. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää tämän direktiivin mukaisten laitteiden markkinoille saattamista ja käyttöön ottamista, jos laitteet on varustettu 10 artiklassa säädetyllä CE-merkinnällä.

2. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa eivätkä estää sellaisten varusteiden, joihin liittyy 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu todistus, markkinoille saattamista.

5 artikla

1. Jäsenvaltioiden on katsottava laitteiden ja varusteiden täyttävän liitteessä I säädetyt olennaiset vaatimukset, kun:

- a) niihin sovellettavat kansalliset standardit vastaavat yhdenmukaistettuja standardeja, joiden viitenumerot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

- b) niihin sovelletaan kansallisia standardeja aloilla, joilla ei ole yhdenmukaistettuja standardeja.

2. Jäsenvaltioiden on julkaistava 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen kansallisten standardien viitenumerot.

Niiden on toimitettava komissiolle kirjallisina 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen kansallisten standardit, joiden jäsenvaltiot katsovat olevan liitteessä I säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisia.

Komissio toimittaa nämä kansalliset standardit muille jäsenvaltioille. Jäljempänä 6 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen komissio ilmoittaa jäsenvaltioille näistä kansallisista standardeista, joiden oletetaan olevan liitteessä I säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisia.

6 artikla

1. Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, etteivät 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen standardit täysin vastaa liitteessä I säädettyjä olennaisia vaatimuksia, komissio tai jäsenvaltio, jota asia koskee, saattaa asian direktiivin 98/34/EY 5 artiklalla perustetun pysyvän komitean, jäljempänä 'komitea', käsiteltäväksi sekä ilmoittaa syyt menettelyyn. Komitea antaa lausuntonsa viipymättä.

Komitean lausunnon perusteella komissio ilmoittaa jäsenvaltioille, onko tarpeen poistaa kyseiset standardit 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista julkaisuista.

2. Komissio keskustelee komitean kanssa saatuaan 5 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua ilmoituksen.

Saatuaan komitealta lausunnon komissio ilmoittaa kuukauden kuluessa jäsenvaltioille, koskeeko vaatimustenmukaisuusoletta-
mus kyseistä kansallista standardia. Jos koskee, niin jäsenvaltioiden on julkaistava näiden standardien viitenumerot.

Komissio julkaisee ne myös *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

7 artikla

1. Jos jäsenvaltio toteaa, että tavanomaisesti käytetyt laitteet, joissa on CE-merkintä, saattavat vaarantaa ihmisten tai kotieläinten turvallisuutta taikka omaisuutta, sen on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet poistaakseen sellaiset laitteet markkinoilta, kieltääkseen niiden markkinoinnin tai rajoittaakseen niiden markkinoille saattamista.

Kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava viipymättä komissiolle selaisesta toimenpiteestä sekä ilmoitettava päätöksensä perustelut ja erityisesti se, onko yhdenmukaisuuden puuttumisen syynä:

- a) liitteessä I säädettyjen olennaisten vaatimusten täyttämättä jättäminen, jos laite ei ole 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen standardien mukainen;
- b) edellä 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen standardien virheellinen noudattaminen;
- c) edellä 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen standardien puutteellisuus.

2. Komissio neuvottelee asianomaisten osapuolten kanssa niin pian kuin mahdollista. Jos komissio neuvottelujen päätyttyä katsoo, että 1 kohdassa tarkoitettu toimenpide on perusteltu, se ilmoittaa tästä viipymättä toimenpiteet toteuttaneelle jäsenvaltiolle sekä muille jäsenvaltioille.

Jos 1 kohdassa tarkoitetun päätöksen katsotaan johtuvan standardien puutteellisuudesta ja jos toimenpiteeseen ryhtynyt jäsenvaltio aikoo pitää kyseiset standardit voimassa, komissio saattaa asianomaisten osapuolten kanssa neuvoteltuaan asian komitean käsiteltäväksi kahden kuukauden kuluessa ja ryhtyy 6 artiklassa tarkoitettuun menettelyyn.

3. Jos laitteessa, joka ei ole vaatimustenmukainen, on CE-merkintä, toimivaltaisen jäsenvaltion on toteutettava tarvittavat toimenpiteet CE-merkinnän kiinnittämistä vastaan ja ilmoitettava tästä komissiolle sekä muille jäsenvaltioille.

4. Komissio huolehtii siitä, että jäsenvaltioille ilmoitetaan tämän menettelyn edistymisestä ja lopputuloksesta.

2 LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN VARMENTAMISKEINOT

8 artikla

1. Sarjavalmistestien laitteiden vaatimustenmukaisuuden varmentamiskeinot ovat:

- a) liitteessä II olevassa 1 kohdassa tarkoitettu EY-tyyppitarkastus, ja
- b) valmistajan valinnan mukaan ennen markkinoille saattamista:
 - i) liitteessä II olevassa 2 kohdassa tarkoitettu EY-tyyppimukaisuusvakuutus;
 - ii) liitteessä II olevassa 3 kohdassa tarkoitettu EY-tyyppimukaisuusvakuutus (tuotannon laadunvarmistus);

iii) liitteessä II olevassa 4 kohdassa tarkoitettu EY-tyyppimukaisuusvakuutus (tuotteen laadunvarmistus);

iv) liitteessä II olevassa 5 kohdassa tarkoitettu EY-tarkastus.

2. Kun laitetta tuotetaan yksittäin tai pienissä erissä, on liitteessä II olevassa 6 kohdassa tarkoitettu tuotekohtainen EY-tarkastus valmistajan valittavissa.

3. Edellä 1 kohdan b alakohdassa ja 2 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen jälkeen CE-merkintä kiinnitetään vaatimustenmukaisiin laitteisiin 10 artiklan mukaisesti.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja vaatimustenmukaisuuden varmentamiskeinoja sovelletaan varusteisiin lukuun ottamatta CE-merkinnän kiinnittämistä ja soveltuvin osin vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimista.

Todistus annetaan osoitukseksi siitä, että varusteet vastaavat niihin sovellettavia tämän direktiivin säännöksiä sekä ilmoittamaan varusteiden ominaisuudet ja kuinka ne on yhdistettävä laitteeseen tai koottava ollakseen liitteessä I säädettyjen valmiiseen laitteeseen sovellettavien olennaisten vaatimusten mukaisia.

Todistus on toimitettava varusteen mukana.

5. Jos laitteet kuuluvat muita näkökohtia käsittelevien direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään CE-merkinnän kiinnittamisestä, merkintä osoittaa, että laitteiden oletetaan olevan myös näiden direktiivien säännösten mukaisia.

Kuitenkin, jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä annetaan valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien säännösten mukaisuuden. Tällöin sovellettavien direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, laitteiden mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.

6. Vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskevat asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava sen jäsenvaltion virallisilla kielillä, johon näistä menettelyistä vastaava tarkastuslaitos on sijoitautunut, tai asianomaisen tarkastuslaitoksen hyväksymällä muulla kielellä.

9 artikla

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 8 artiklassa tarkoitettua menettelyä sekä erityiset tehtävät, joita varten nämä laitokset on nimetty ja komission niille ennakolta antamat tunnusnumerot.

Komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* luettelon ilmoitetuista laiteksista ja niiden tunnusnumeroista sekä tehtävistä, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

2. Jäsenvaltioiden on sovellettava liitteessä V säädettyjä perusteita ilmoitettavia tarkastuslaitoksia arvioidessaan.

Tarkastuslaitosten, jotka täyttävät sovellettavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistetut arviointiperusteet, katsotaan täyttävän kyseisessä liitteessä säädetty perusteet.

3. Tarkastuslaitoksen ilmoittaneen jäsenvaltion on peruutettava hyväksyntä, jos se havaitsee, että tarkastuslaitos ei enää täytä liitteessä V säädettyjä arviointiperusteita. Jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

3 LUKU

CE- MERKINTÄ

10 artikla

1. CE-merkintä ja liitteessä III säädetty merkinnät on kiinnitettävä näkyvällä, helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla laitteeseen tai siihen kiinnitettyyn arvokilpeen. Arvokilpi on suunniteltava siten, että sitä ei voi käyttää uudelleen.

2. On kiellettyä kiinnittää laitteisiin sellaisia merkintöjä, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä. Muita merkintöjä saa kiinnittää laitteisiin tai arvokilpeen, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.

11 artikla

Rajoittamatta 7 artiklan soveltamista:

- a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen palauttamaan tuotteen CE-merkintää koskevien säännösten mukaiseksi ja lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti;
- b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen laitteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 7 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

4 LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

12 artikla

Jokaisessa tämän direktiivin soveltamiseksi tehdyssä päätöksessä, jolla rajoitetaan laitteen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, on oltava tarkat perustelut päätökselle. Päätöksestä on mahdollisimman pian ilmoitettava asianosaiselle ja samalla ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakukeinot sekä määräajat muutoksenhaukselle.

13 artikla

Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

14 artikla

Kumotaan direktiivi 90/396/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä VI olevassa A osassa mainitulla direktiivillä, sanotun kuitenkin vaikuttamatta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä VI olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä ja sovellettava niitä.

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

15 artikla

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

16 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä, 30 päivänä marraskuuta 2009.

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies
J. BUZEK

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
B. ASK

LIITE I

OLENNAISET VAATIMUKSET

HUOMAUTUS

Tämän liitteen olennaisiin vaatimuksiin perustuvia laitteita koskevia velvoitteita sovelletaan myös varusteisiin, jos niihin liittyy vastaavia vaaroja.

1. YLEISIÄ EHTOJA

1.1. Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että ne toimivat turvallisesti eivätkä vaaranna omaisuutta tai ihmisten ja kotieläinten turvallisuutta tämän direktiivin 1 artiklan 3 kohdan tavalla tavanomaisesti käytettyinä.

1.2. Kaikissa laitteissa on markkinoille saatettaessa oltava:

- asentajalle tarkoitetut tekniset ohjeet;
- käyttö- ja huolto-ohjeet käyttäjälle;
- asiaankuuluvat varoitusmerkinnät, joiden on oltava myös pakkauksessa.

Ohjeiden ja varoitusmerkintöjen on oltava määränpäänä olevan jäsenvaltion virallisilla kielillä.

1.2.1. Asentajalle tarkoitettujen teknisten ohjeiden on sisällettävä kaikki tarvittavat asentamis-, säätö- ja huolto-ohjeet sen varmistamiseksi, että nuo toimenpiteet tehdään oikein ja että laitetta voidaan käyttää turvallisesti. Ohjeissa on erityisesti eriteltävä:

- käytettävän kaasun laatu;
- käytettävän kaasun jakelupaine;
- tarvittava ilmanvaihto eriteltynä seuraavasti:
 - palamiseen kuluva ilmamäärä;
 - vaarallisten palamattomien kaasuseosten muodostumisen estämiseksi tarvittava ilmamäärä laitteissa, joita ei ole liitetty 3.2.3 kohdassa tarkoitettuun kojeeseen;
- olosuhteet palamiskaasujen hajaantumiselle;
- puhallinpolttimien ja lämmityslaitteistojen, joissa on puhallinpolttimet, ominaispiirteet, kokoonpanovaatimukset, valmiilta tuotteelta vaadittavaan olennaiseen vaatimustenmukaisuuteen pääseminen ja soveltuvin osin luettelo valmistajan suosittelemista yhdistelmistä.

1.2.2. Käyttäjän käyttö- ja huolto-ohjeissa on oltava kaikki turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot ja niissä on erityisesti kiinnitettävä käyttäjän huomio käyttörajoituksiin.

1.2.3. Laitteessa ja pakkauksessa olevissa varoitusmerkinnöissä on selvästi määriteltävä käytettävä kaasulaji, kaasun käyttöpaine ja käyttörajoitukset, erityisesti ne käyttörajoitukset, joissa laitteen saa asentaa vain sellaisiin tiloihin, joissa on riittävä ilmanvaihto.

1.3. Varusteet, jotka ovat osa laitetta, on siten suunniteltava ja rakennettava, että ne täyttävät moitteettomasti tehtävänsä, kun ne kootaan asennusohjeiden mukaisesti.

Asennus-, säätö-, käyttö- ja huolto-ohjeissa on annettava myös kyseisiä varusteita koskevat ohjeet.

2. MATERIAALIT

2.1. Materiaalien on oltava aiottuun tarkoitukseen sopivia ja niiden on kestättävä ennakoitavat tekniset, kemialliset ja termiset vaikutukset

2.2. Valmistajan tai laitteen toimittajan on taattava turvallisuuden kannalta tärkeiden materiaalien ominaisuudet.

3. SUUNNITTELU JA RAKENNE

3.1. Yleistä

- 3.1.1. Laitteiden on oltava siten rakennettuja, että tavanomaisessa käytössä ei voi sattua niiden turvallisuutta heikentävää epävakaisuutta, vääristymää, rikkoutumista tai kulumista.
- 3.1.2. Laitetta käynnistettäessä ja/tai käytettäessä syntyvä kondensoituminen ei saa vaikuttaa laitteen turvallisuuteen.
- 3.1.3. Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että räjähdysvaara tulipalotilanteissa on mahdollisimman vähäinen.
- 3.1.4. Laitteiden on oltava siten rakennettuja, että vettä ja sopimatonta ilmaa ei joudu kaasukiertoon.
- 3.1.5. Laitteiden on toimittava turvallisesti, kun rinnakkaisenergia vaihtelee tavanomaisesti.
- 3.1.6. Rinnakkaisenergian vaihtelu, joka ei ole tavanomaista tai rinnakkaisenergian puuttuminen tai palautuminen ei saa johtaa turvattomaan tilanteeseen.
- 3.1.7. Laitteet on suunniteltava ja rakennettava estämään sähköstä aiheutuvat vaarat. Soveltuvien osien Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2006/95/EY ⁽¹⁾ tarkoitettujen sähkövaaroja koskevien turvallisuustavoitteiden noudattaminen täyttää tämän vaatimuksen.
- 3.1.8. Laitteen kaikkien paineisten osien on kestettävä ilman turvallisuuteen vaikuttavien muodonmuutoksien mekaaniset ja termiset vaikutukset.
- 3.1.9. Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että vika turva-, ohjaus- tai säätölaitteessa ei johda turvattomaan tilanteeseen.
- 3.1.10. Jos laitteessa on turva- ja säätölaitteet, turvalaitteiden toimintaa ei saa ohittaa säätölaitteilla.
- 3.1.11. Laitteen kaikki osat, jotka on asetettu tai säädetty valmistusvaiheessa ja joihin käyttäjän tai asentajan ei pitäisi koskea, on tarkoituksenmukaisesti suojattava.
- 3.1.12. Vipujen ja muiden säätö- ja asetuslaitteiden on oltava selvästi merkittyjä ja tarkoituksenmukaiset ohjeet niiden käyttövirheiden estämiseksi on annettava. Vivut ja muut säätö- ja asetuslaitteet on suunniteltava siten, että estetään niiden käsittely vahingossa.

3.2. Palamattoman kaasun päästöt

- 3.2.1. Laitteiden on oltava siten rakennettuja, että vuotava kaasu ei aiheuta vaaraa.
- 3.2.2. Laitteiden on oltava siten rakennettuja, että kaasupäästö sytyttämisen ja uudelleensytyttämisen aikana ja liekin sammumisen jälkeen on rajoitettu palamattoman kaasun vaarallisen kertymisen estämiseksi laitteistoon.
- 3.2.3. Laitteissa, joita aiotaan käyttää sisätiloissa tai huoneissa, on oltava erikoislaite, joka estää palamattoman kaasun kertymisen kyseisiin tiloihin.

Laitteita, joissa ei ole edellä tarkoitettua laitetta, saa käyttää vain paikoissa, joissa on riittävä ilmanvaihto estämään palamattoman kaasun vaarallinen kertyminen.

Jäsenvaltiot voivat määritellä alueellaan sellaisten laitteiden asentamiseksi riittävät ilmanvaihtoa koskevat vaatimukset ottamalla huomioon niiden erityispiirteet.

Suurkeittolaitteissa ja laitteissa, joiden polttokaasu sisältää myrkyllisiä osia, on oltava edellä mainittu laite.

3.3. Sytytys

Laitteiden on oltava siten rakennettuja, että tavanomaisesti käytettynä:

- sytytys ja uudelleensytytys ovat tasaisia;
- syttyminen tapahtuu kauttaaltaan.

⁽¹⁾ EYVL L 374, 27.12.2006, s. 10.

3.4. Palaminen

- 3.4.1. Laitteiden on oltava siten rakennettuja, että tavanomaisesti käytettynä liekki on pysyvä ja palamistuotteet eivät sisällä terveydelle vaarallisia aineita yli hyväksyttävien pitoisuuksien.
- 3.4.2. Laitteiden on oltava siten rakennettuja, että tavanomaisesti käytettynä niissä ei esiinny vahingollisia palamistuotteiden päästöjä.
- 3.4.3. Laitteiden, jotka on liitetty palamistuotteiden poistohormiin, on oltava siten rakennettuja, että epätavallisissa veto-olosuhteissa ei tapahdu palamistuotteiden vuotoa vaarallisessa määrin sisätiloihin.
- 3.4.4. Siirrettävät, hormittomat kotitalouslämmityslaitteet ja hormittomat, jatkuvatoimiset vedenlämmittimet eivät sisätiloissa saa aiheuttaa altistuvien henkilöiden terveydelle vaarallisia hiilimonoksidipitoisuuksia, huomioon ottaen ennakoitava altistumisen kesto.

3.5. Energian järkevä käyttö

Laitteita suunniteltaessa on turvallisuusnäkökohdat ja tekninen kehitys huomioon ottamalla varmistettava energian järkevä käyttö.

3.6. Lämpötilat

- 3.6.1. Laitteiden osat, jotka sijoitetaan lattian tai muiden pintojen läheisyyteen, eivät saa lämmetä niin, että aiheuttaisivat vaaraa ympäristössä.
- 3.6.2. Laitteissa käytettävien nappien ja vipujen pintalämpötilat eivät saa aiheuttaa vaaraa käyttäjälle.
- 3.6.3. Kotitalouskäyttöön tarkoitettujen laitteiden ulkoisten osien pintalämpötilat, lukuun ottamatta pintoja tai osia, jotka ovat yhteydessä lämmönsiirtoon, eivät saa laitteen toimiessa aiheuttaa vaaraa käyttäjälle eivätkä erityisesti lapsille, joiden asianmukainen reaktioaika on otettava huomioon.

3.7. Elintarvikkeet ja saniteettivesi

Rajoittamatta tämän alan yhteisön säännösten soveltamista laitteiden rakennemateriaalit ja -osat, jotka saattavat joutua kosketuksiin elintarvikkeiden ja saniteettiveden kanssa, eivät saa huonontaa näiden elintarvikkeiden tai veden laatua.

LIITE II

MENETTELYT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN VARMENTAMISEKSI

1. EY-TYYPITARKASTUS

1.1 EY-tyyppitarkastus on se osa menettelyä, jolla ilmoitettu tarkastuslaitos tarkastaa ja varmentaa, että tarkastettavaa tuotantoa edustava laite täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin säännökset.

1.2 Valmistajan tai hänen edustajansa, joka on sijoittautunut yhteisöön, on jätettävä tyyppitarkastusta koskeva hakemus ilmoitetulle tarkastuslaitokselle.

1.2.1 Hakemuksessa on oltava:

— valmistajan nimi ja osoite ja jos hakemuksen on jättänyt edustaja, hänen nimensä ja osoitteensa;

— kirjallinen ilmoitus, että vastaavaa hakemusta ei ole jätetty toiselle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle;

— liitteessä IV tarkoitetut suunnitteluasiakirjat.

1.2.2 Valmistajan on jätettävä ilmoitetun tarkastuslaitoksen käyttöön tarkastettavaa tuotantoa edustava laite, jäljempänä 'tyyppi'. Ilmoitettu tarkastuslaitos voi vaatia lisää näytekappaleita, jos testiohjelma sitä edellyttää.

Tyyppi voi lisäksi kattaa tuotteen muunnoksia, jos kyseisillä muunnoksilla ei ole tyyppiin liittyvien mahdollisten vaarojen osalta poikkeavia ominaisuuksia.

1.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on:

1.3.1 tarkastettava suunnitteluasiakirjat ja tarkastettava, että tyyppi on valmistettu suunnitteluasiakirjojen mukaisesti sekä tunnistettava ne osat, jotka on suunniteltu 5 artiklassa tarkoitettujen sovellettavien standardien ja tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisesti;

1.3.2 tehtävä tai teetettävä tarkoituksenmukaisia tarkastuksia ja testejä sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan käyttämät ratkaisut tässä direktiivissä säädetty olennaiset vaatimukset, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole noudatettu;

1.3.3 tehtävä tai teetettävä tarkoituksenmukaisia tarkastuksia ja testejä sen tarkastamiseksi, että sovellettavia standardeja on noudatettu oikein, jos valmistaja on käyttänyt niitä, varmistuakseen olennaisten vaatimusten mukaisuudesta.

1.4 Jos tyyppi on tämän direktiivin säännösten mukainen, niin ilmoitetun tarkastuslaitoksen on annettava EY-tyyppi-tarkastustodistus hakijalle. Todistuksen on sisällettävä tarkastuksesta tehdyt johtopäätökset, mahdolliset voimassaoloa koskevat ehdot ja hyväksytyn tyyppin tarpeelliset tunnistetiedot ja tarvittaessa selostukset tyyppin toiminnasta. Todistukseen on liitettävä asiaa koskevat tekniset osat asiakirjoista, kuten piirustukset ja graafiset esitykset.

1.5 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille tarkastuslaitoksille antamastaan EY-tyyppitarkastustodistuksesta ja 1.7 kohdassa tarkoitetuista lisäyksistä kyseiseen tyyppiin. Ne voivat saada jäljennöksen EY-tyyppitarkastustodistuksesta ja sen lisäyksistä ja perustellusta pyynnöstä jäljennöksen todistuksen liitteistä sekä tehtyjen tarkastusten ja testien selosteista.

1.6 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen, joka kieltäytyy antamasta EY-tyyppitarkastustodistusta tai peruuttaa EY-tyyppitarkastustodistuksen, on ilmoitettava siitä ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle ja vastaavasti muille ilmoitetuille tarkastuslaitoksille sekä perusteltava päätöksensä.

1.7 Hakijan on ilmoitettava EY-tyyppitarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa olennaisten vaatimusten mukaisuuteen.

Hyväksyttyyn tyyppiin tehdyille muutoksille on saatava lisähyväksyntä EY-tyyppitarkastustodistuksen antaneelta ilmoitetulta tarkastuslaitokselta, jos muutokset vaikuttavat laitteen olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai laitteen käyttöolosuhteista säädettyihin vaatimuksiin. Lisähyväksyntä on annettava lisäyksenä alkuperäiseen EY-tyyppi-tarkastustodistukseen.

2. EY-TYYPINMUKAISUUSVAKUUTUS

- 2.1 EY-tyypinmukaisuusvakuutus on se osa menetelmää, jossa valmistaja vakuuttaa, että kyseiset laitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukaisia ja täyttävät tässä direktiivissä säädetty niihin sovellettavat olennaiset vaatimukset. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä jokaiseen laitteeseen CE-merkintä ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. Vaatimustenmukaisuusvakuutus voi koskea yhtä tai useampaa laitetta ja valmistajan on säilytettävä se. CE-merkintään on liitettävä 2.3 kohdassa säädettyistä odottamattomista tarkastuksista vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
- 2.2 Valmistajan on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin, jotta valmistusprosessissa, mukaan lukien valmiin tuotteen tarkastuksen ja testauksen, tulokset tuotannon tasalaatuisuudesta ja laitteen EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin ja siihen sovellettavien tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisuudesta varmistetaan. Valmistajan valitseman ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tehtävä 2.3 alakohdassa säädettyjä satunnaisia laitteiden tarkastuksia.
- 2.3 Paikan päällä laitteille tehtävät tarkastukset on ilmoitetun tarkastuslaitoksen tehtävä satunnaisesti vähintään kerran vuodessa. Riittävä määrä laitteita on tarkastettava ja niille on tehtävä 5 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa vahvistetut tai vastaavat testit sen varmentamiseksi, että laitteet ovat tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisia. Ilmoitettu tarkastuslaitos päättää tapauskohtaisesti tehdäänkö nämä testit täydellisinä vai osittaisina. Jos yksi tai useampi laite hylätään, ilmoitetun tarkastuslaitoksen on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin estääkseen laitteen saattamisen markkinoille.

3. EY-TYYPINMUKAISUUSVAKUUTUS (tuotannon laadunvarmistus)

- 3.1 EY-tyypinmukaisuusvakuutus (tuotannon laadunvarmistus) on menettely, jossa 3.2 kohdassa tarkoitettut velvoitteet täyttävä valmistaja vakuuttaa, että kyseiset laitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tässä direktiivissä tarkoitettut olennaiset vaatimukset. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä jokaiseen laitteeseen CE-merkintä ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tämä vakuutus voi koskea yhtä tai useampaa laitetta ja valmistajan on säilytettävä se. CE-merkintään on liitettävä EY-valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
- 3.2 Valmistajalla on oltava laatujärjestelmä, joka varmistaa laitteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin ja niihin sovellettavien tässä direktiivissä tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisuuden. Valmistaja on 3.4 kohdassa säädetyn EY-valvonnan alainen.
- 3.3 Laatujärjestelmä
- 3.3.1 Valmistajan on jätettävä kyseisten tuotteiden laatujärjestelmän hyväksymistä koskeva hakemuksensa valitsemalleen ilmoitetulle tarkastuslaitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
 - sitoumus hoitaa hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteet;
 - sitoumus pitää hyväksytty laatujärjestelmä luvan mukaisena sen jatkuvan toimivuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi;
 - hyväksyttyyn tyyppiin liittyvät asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.
- 3.3.2 Kaikki valmistajan käyttämät ehdot, vaatimukset ja järjestelyt on kirjattava järjestelmällisellä ja loogisella tavalla toimenpiteiksi, menettelyiksi ja kirjallisiksi ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla voidaan laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja pöytäkirjoja tulkita yhdenmukaisesti. Niiden on erityisesti sisällettävä riittävän kattava kuvaus:
- laatuavoitteista, organisaation rakenteesta sekä johdon vastuualueista ja päätösvallasta laitteiden laatuksensyönteistä;
 - valmistusprosessista, käytetyistä laadunvalvonnan ja laadunvarmistuksen tekniikoista sekä järjestelmällisistä toiminnoista;
 - tarkastuksista ja testeistä, jotka tehdään ennen valmistusta, valmistuksen aikana tai sen jälkeen ja niiden suoritustiheys;
 - menetelmistä, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun ja laatujärjestelmältä vaaditun suorituskyvyn saavuttamista.

- 3.3.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tarkastettava ja arvioitava laatujärjestelmä sekä päätettävä täyttääkö se 3.3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Se olettaa, että vastaavia yhdenmukaistettuja standardeja noudattavat laatujärjestelmät ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle ja muille ilmoitetuille tarkastuslaitoksille. Ilmoituksen valmistajalle on sisällettävä tarkastuksesta tehdyt johtopäätökset, ilmoitetun tarkastuslaitoksen nimi ja osoite sekä perusteltu kyseisiä laitteita koskeva arviointipäätös.

- 3.3.4 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle laatujärjestelmän kehittämistoimista, jotka johtuvat esimerkiksi uudesta teknologiasta ja laatu käsitteistä.

Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tarkastettava ehdotetut muutokset ja päätettävä täyttääkö muutettu laatujärjestelmä asiaa koskevat säännökset vai onko uudelleenarviointi välttämätön. Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoituksen on sisällettävä tarkastuksesta tehdyt johtopäätökset sekä perusteltu arviointipäätös.

- 3.3.5 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen, joka peruuttaa laatujärjestelmän hyväksymisen, on ilmoitettava asiasta muille ilmoitetuille tarkastuslaitoksille ja perusteltava päätöksensä.

3.4 EY-valvonta

- 3.4.1 EY-valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvoitteet asianmukaisesti.

- 3.4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle tarkastuslaitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja testauspaikalle ja varastoon sekä annettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

— laatua koskeva aineisto, kuten tarkastuskertomukset ja testitiedot, kalibrointitiedot, henkilöstön pätevöitymistä koskevat kertomukset.

- 3.4.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tehtävä tarkastus vähintään kerran kahdessa vuodessa varmistaa, että valmistaja ylläpitää ja käyttää hyväksyttyä laatujärjestelmää sekä toimitettava tarkastuskertomus valmistajalle.

- 3.4.4 Ilmoitettu tarkastuslaitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta käydä valmistajan luona. Näillä käynneillä ilmoitettu tarkastuslaitos voi testata tai testauttaa laitteita. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on toimitettava valmistajalle tarkastuskertomus ja mahdollinen testausseleste.

- 3.4.5 Valmistajalle voidaan pyynnöstä toimittaa ilmoitetun tarkastuslaitoksen kertomus.

4. EY-TYYPINMUKAISUUSVAKUUTUS (tuotteen laadunvarmistus)

- 4.1 EY-typinmukaisuusvakuutus (tuotteen laadunvarmistus) on se osa menetelmää, jossa 4.2 kohdassa tarkoitetut velvoitteet täyttävä valmistaja vakuuttaa, että kyseiset laitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tässä direktiivissä tarkoitetut olennaiset vaatimukset. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä jokaiseen laitteeseen CE-merkintä ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tämä vakuutus voi koskea yhtä tai useampaa laitetta ja valmistajan on säilytettävä se. CE-merkintään on liitettävä EY-valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

- 4.2 Valmistajan on sovellettava laitteiden lopputarkastuksessa ja testeissä 4.3 kohdassa eriteltyä hyväksyttyä laatujärjestelmää ja valmistaja on 4.4 kohdassa eritellyn EY-valvonnan alainen.

4.3 Laatujärjestelmä

- 4.3.1 Tässä menettelyssä valmistajan on jätettävä valitsemalleen ilmoitetulle tarkastuslaitokselle kyseisten laitteiden laatujärjestelmän hyväksymistä koskeva hakemus.

Hakemuksessa on oltava:

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

— sitoumus täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteet;

— sitoumus säilyttää hyväksytty laatujärjestelmä luvan mukaisena sen jatkuvan toimivuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi;

— hyväksytyyn tyyppiin liittyvät asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastus-todistuksesta.

- 4.3.2 Laatujärjestelmässä kaikki laitteet on tarkastettava ja niille on tehtävä 5 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa vahvistetut tai vastaavat testit tässä direktiivissä tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi.

Kaikki valmistajan käyttämät ehdot, vaatimukset ja järjestelyt on kirjattava järjestelmällisellä ja loogisella tavalla toimenpiteiksi, menettelyiksi ja kirjallisiksi ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla voidaan laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja pöytäkirjoja tulkita yhdenmukaisesti.

Laatujärjestelmää koskevista asiakirjoista on erityisesti oltava riittävä kuvaus:

- laatutavoitteista, organisaation rakenteesta sekä johdon vastuualueista että päätösvalloista laitteiden laatuksien myksissä;
- tarkastuksista ja testeistä, jotka on tehtävä valmistuksen jälkeen;
- menetelmistä, joilla tarkastetaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 4.3.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tarkastettava ja arvioitava laatujärjestelmä sekä päätettävä täyttääkö se 4.3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Se olettaa, että vastaavia yhdenmukaistettuja standardeja noudattavat laatujärjestelmät ovat näiden vaatimusten mukaisia. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle ja muille ilmoitetuille tarkastuslaitoksille. Ilmoituksen valmistajalle on sisällettävä tarkastuksesta tehty johtopäätökset, ilmoitetun tarkastuslaitoksen nimi ja osoite sekä perusteltu kyseisiä laitteita koskeva arviointipäätös.

- 4.3.4 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle laatujärjestelmän sopeuttamisesta esimerkiksi uuteen teknologiaan tai uusiin laatuksenteisiin.

Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tarkastettava ehdotetut muutokset ja päätettävä täyttääkö muutettu laatujärjestelmä asiaa koskevat säännökset vai onko uudelleenarviointi välttämätön. Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoituksen on sisällettävä tarkastuksesta tehty johtopäätökset sekä perusteltu arviointipäätös.

- 4.3.5 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen, joka peruuttaa laatujärjestelmän hyväksymisen, on ilmoitettava asiasta muille ilmoitetuille tarkastuslaitoksille ja perusteltava päätöksensä.

4.4 EY-valvonta

- 4.4.1 EY-valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvoitteet asianmukaisesti.

- 4.4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle tarkastuslaitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja testauspaikalle ja varastoon sekä annettava sille kaikki tarjottavat tiedot, erityisesti:

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- laatua koskeva aineisto, kuten tarkastuskertomukset, testitiedot, kalibrintitiedot, henkilöstön pätevyyskertoimet koskevat kertomukset.

- 4.4.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tehtävä tarkastus vähintään kerran kahdessa vuodessa varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja käyttää hyväksyttyä laatujärjestelmää sekä toimitettava tarkastuskertomus valmistajalle.

- 4.4.4 Ilmoitettu tarkastuslaitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta käydä valmistajan luona. Näillä käynneillä ilmoitettu tarkastuslaitos voi testata tai testauttaa laitteita. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on toimitettava valmistajalle tarkastuskertomus ja mahdollinen testausseleste.

- 4.4.5 Valmistajalle voidaan toimittaa ilmoitetun tarkastuslaitoksen kertomus.

5. EY-TARKASTUS

- 5.1 EY-tarkastus on menettely, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että laitteet, joihin on sovellettu 3 kohdan määräyksiä, ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

- 5.2 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan tarvittaessa laitteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimustenmukaisuus. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen tuotteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. Vaatimustenmukaisuusvakuutus voi koskea yhtä tai useampaa laitetta ja sen säilyttää valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja.
- 5.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on suoritettava aiheelliset tutkimukset ja testit sen tarkastamiseksi, että laite on tämän direktiivin vaatimusten mukainen, joko tarkastamalla ja testaamalla jokaisen laitteen 5.4 kohdan mukaisesti tai tutkimalla ja testaamalla laitteet tilastollisin perustein 5.5 kohdan mukaisesti, valmistajan valinnan mukaan.
- 5.4 Tarkastus tutkimalla ja testaamalla jokainen laite
- 5.4.1 Jokainen laite on tutkittava erikseen ja aiheelliset, 5 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava tarvittaessa laitteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi.
- 5.4.2 Hyväksytyt laitokset on kiinnitettävä tai kiinnityttävä jokaiseen hyväksytyyn laitteeseen tunnusnumeron ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus. Vaatimustenmukaisuusvakuutus voi koskea yhtä tai useampaa laitetta.
- 5.4.3 Valmistajan tai tämän edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.
- 5.5 Tilastollinen tarkastus
- 5.5.1 Valmistajan on toimitettava laitteensa tasalaatuisina erinä ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus.
- 5.5.2 Tilastollisessa menetelmässä käytetään seuraavia tekijöitä:

Laitteiden tilastollinen tarkastus on tehtävä attribuuttien avulla. Laitteet on ryhmiteltävä tunnistettaviin eriin, jotka koostuvat samanlaisissa olosuhteissa valmistetuista yhden mallin laitteista. Erä on tutkittava määrittelemättömin väliajoin. Näytteen muodostavat laitteet on tutkittava yksitellen ja aiheelliset, 5 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava erän hyväksymiseksi tai hylkäämiseksi.

Sovelletaan näytteenottosuunnitelmaa, jossa on oltava seuraavat toimintaan liittyvät ominaisuudet:

— vakio laadun taso, joka vastaa 95 prosentin hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimusten vastaisuuden osuus on 0,5–1,5 prosenttia;

— laadun raja-arvo, joka vastaa 5 prosentin hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimusten vastaisuuden osuus on 5–10 prosenttia.

- 5.5.3 Hyväksytyjen erien osalta ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä jokaiseen laitteeseen tunnusnumeron ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus. Erän kaikki laitteet voidaan saattaa markkinoille, lukuun ottamatta näytteen tuotteita, jotka on todettu vaatimusten vastaisiksi.

Jos erä hylätään, toimivaltaisen ilmoitetun laitoksen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet tämän erän markkinoille saattamisen estämiseksi. Jos erä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen.

Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnittää jälkimmäisen tunnusnumeron valmistuksen aikana.

- 5.5.4 Valmistajan tai tämän edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.

6. EY-YKSITTÄISTARKASTUS

6.1 EY-yksittäistarkastus on menettely, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että 2 kohdassa tarkoitetun todistuksen saanut kyseinen laite on tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä laitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus ja säilytettävä se.

6.2 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava laite ja suoritettava aiheelliset testit ottaen huomioon suunnitteluasiakirjan tarkastaakseen, että se on tämän direktiivin olennaisten vaatimusten mukainen.

Hyväksytyn laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä hyväksytyyn laitteeseen tunnusnumeron ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus.

6.3 Liitteessä IV tarkoitetun suunnitteluasiakirjan perusteella on voitava arvioida laitteen tämän direktiivin vaatimustenmukaisuus sekä auttaa ymmärtämään sen suunnittelua, rakentamista ja toimintaa.

Liitteessä IV tarkoitettu suunnitteluasiakirja on annettava ilmoitetun laitoksen käyttöön.

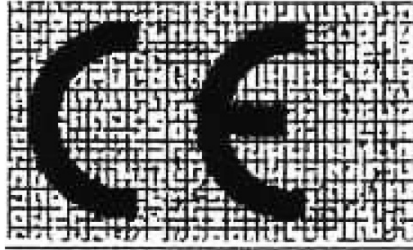
6.4 Jos ilmoitettu laitos pitää sitä tarpeellisena, voidaan aiheelliset tutkimukset ja testit suorittaa laitteen asentamisen jälkeen.

6.5 Valmistajan tai tämän edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.

LIITE III

CE-MERKINTÄ JA TIEDOT

1. CE-merkintä koostuu kirjaimista "CE" seuraavalla tavalla kirjoitettuina:



CE-merkintään liitetään tuotannon tarkastusvaiheeseen osallistuvan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

2. Laitteessa tai sen arvokilvessä on oltava CE-merkintä sekä seuraavat tiedot:

- valmistajan nimi tai tunnus;
- laitteen kaupallinen nimitys;
- tarvittaessa käytetyn virransyötön tyyppi;
- laiteryhmä;
- CE-merkinnän kiinnittämivuoden kaksi viimeistä numeroa.

Eri laitteiden luonteen mukaan lisätään tarvittavat asennusohjeet.

3. Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn piirustuksen mittasuhteita.

CE-merkinnän eri osien on oltava selvästi samankorkuisia ja vähintään 5 mm.

—

LIITE IV

SUUNNITTELUASIAKIRJAT

Suunnitteluasiakirjojen on sisällettävä, siten kuin tarkastava ilmoitettu tarkastuslaitos vaatii, seuraavat tiedot:

- laitteen yleinen kuvaus;
- rakennetta ja valmistusta koskevat periaatepiirustukset ja esimerkiksi komponentteja, osakokoonpanoja, kytkentöjä koskevat kaaviot;
- edellä olevan sekä laitteen toiminnan ymmärtämiseksi tarvittavat kuvaukset ja selitykset;
- luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita sovelletaan kokonaan tai osittain sekä kuvaukset käytetyistä menettelyistä, joilla olennaisten vaatimusten noudattaminen on varmistettu, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole noudatettu;
- testiselosteet;
- asennus- ja käyttöohjeet.

Suunnitteluasiakirjoihin on tarvittaessa liitettävä seuraavat asiakirjat:

- kiinteästi laitteeseen kuuluvia varusteita koskevat todistukset;
- laitteen valmistus-, tarkastus- ja valvontamenetelmiä koskevat todistukset ja todisteet;
- muut asiakirjat, joiden ilmoitettu tarkastuslaitos katsoo edistävän arviointia.

LIITE V

VÄHIMMÄISVAATIMUKSET ILMOITETTUIEN TARKASTUSLAITOSTEN ARVIOINNILLE

Jäsenvaltioiden nimeämien ilmoitettujen tarkastuslaitosten on täytettävä seuraavat vähimmäisehdot:

- henkilökunnan ja tarpeellisten varojen ja välineiden saatavuus;
- henkilökunnan tekninen pätevyys ja ammatillinen rehellisyys;
- johdon ja teknisen henkilökunnan riippumattomuus kaikista laitealan kanssa suoraan tai välillisesti tekemisissä olevista piireistä, ryhmistä tai henkilöistä kun kyse on testien tekemisestä, selosteiden valmistelusta, todistusten antamisesta ja tässä direktiivissä vahvistetusta valvonnasta;
- henkilökunnan salassapitovelvollisuus;
- vastuuvakuutus, jollei valtio kansallisen lainsäädännön nojalla vastaa vahingosta.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai jäsenvaltioiden nimeämien tarkastuslaitosten on määrääjain tarkastettava, että kahdessa ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettut ehdot täytetään.

LIITE VI

A OSA

Kumottu direktiivi ja sen muutos

(14 artiklassa tarkoitettu)

Neuvoston direktiivi 90/396/ETY
(EYVL L 196, 26.7.1990, s. 15)

Neuvoston direktiivi 93/68/ETY
(EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1)

Vain 10 artikla

B OSA

Osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamista ja soveltamista koskevat määräajat

(14 artiklassa tarkoitettu)

Direktiivi	Määräpäivä, joka koskee saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä	Soveltamispäivä
90/396/ETY	30 päivä kesäkuuta 1991	1 päivä tammikuuta 1992
93/68/ETY	30 päivä kesäkuuta 1994	1 päivä tammikuuta 1995

LIITE VII

Vastaavuustaulukko

Direktiivi 90/396/ETY	Tämä direktiivi
1 artiklan 1 kohdan johdantokappale	1 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
1 artiklan 1 kohdan ensimmäinen ja toinen luetelmakohta	1 artiklan 2 kohdan a ja b alakohta
1 artiklan 2 kohta	1 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
1 artiklan 3 kohta	1 artiklan 2 kohdan d alakohta
1 artiklan 4 kohta	1 artiklan 3 kohta
2 artiklan 1 kohta	2 artiklan 1 kohta
2 artiklan 2 kohdan ensimmäinen ja toinen virke	2 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta
2 artiklan 2 kohdan kolmas virke	2 artiklan 2 kohdan toinen alakohta
3 ja 4 artikla	3 ja 4 artikla
5 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäinen alakohta	5 artiklan 1 kohdan a alakohta
5 artiklan 1 kohdan a alakohdan toinen alakohta	5 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta
5 artiklan 1 kohdan b alakohta	5 artiklan 1 kohdan b alakohta
5 artiklan 2 kohdan ensimmäinen virke	5 artiklan 2 kohdan toinen alakohta
5 artiklan 2 kohdan kolmas virke	5 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta
6 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen virke	6 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
6 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan toinen virke	6 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
6 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	6 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta
6 artiklan 2 kohdan ensimmäinen virke	6 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta
6 artiklan 2 kohdan toinen virke	6 artiklan 2 kohdan toinen alakohta
6 artiklan 2 kohdan kolmas virke	6 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta
7 artikla	7 artikla
8 artiklan 1 kohdan a alakohta	8 artiklan 1 kohdan a alakohta
8 artiklan 1 kohdan b alakohdan johdantokappale	8 artiklan 1 kohdan b alakohdan johdantokappale
8 artiklan 1 kohdan b alakohdan ensimmäinen–neljäs luetelmakohta	8 artiklan 1 kohdan b alakohdan i-iv alakohta
8 artiklan 2 ja 3 kohta	8 artiklan 2 ja 3 kohta
8 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen virke	8 artiklan 4 kohdan ensimmäinen alakohta
8 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan toinen virke	8 artiklan 4 kohdan toinen alakohta
8 artiklan 4 kohdan toinen alakohta	8 artiklan 4 kohdan kolmas alakohta
8 artiklan 5 kohdan a alakohta	8 artiklan 5 kohdan ensimmäinen alakohta
8 artiklan 5 kohdan b alakohta	8 artiklan 5 kohdan toinen alakohta
8 artiklan 6 kohta	8 artiklan 6 kohta
9–12 artikla	9–12 artikla
13 artikla	—
14 artiklan 1 ja 2 kohta	—
14 artiklan 3 kohta	13 artikla
—	14 artikla
—	15 artikla
15 artikla	16 artikla
Liitteet I–V	Liitteet I–V
—	Liite VI
—	Liite VII