

393D0465

30.8.93

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 220/23

NEUVOSTON PÄÄTÖS,

tehty 22 päivänä heinäkuuta 1993,

tekniistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden
arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitetuista moduuleista ja
CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä

(93/465/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-
sopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,ottaa huomioon komission ehdotuksen⁽¹⁾,toimii yhdessä Euroopan parlamentin kanssa⁽²⁾,ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean
lausunnon⁽³⁾,

sekä katsoo, että

tekniistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien
vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa
käytettäviksi tarkoitetuista moduleista 13 päivänä joulukuuta
1990 tehtyä neuvoston päätöstä 90/683/ETY⁽⁴⁾ on
muutettava huomattavasti monilta osin; selkeyden ja
järjestyksen kannalta on suotavaa konsolidoida sen
määräykset tällä päätöksellä,

neuvosto antoi 21 päivänä joulukuuta 1989 päätöslauselman
vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevasta laaja-
alaisesta lähestymistavasta⁽⁵⁾,

yhdenmukaistettujen menetelmien käyttöönoton
vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ja yhteisen opin
hyväksyminen niiden soveltamisessa ovat omiaan helpot-
tamaan teollisuustuotteiden markkinoille saattamiseen liit-
tyvien tulevien tekniistä yhdenmukaistamista koskevien
direktiivien antamista ja siten edistämään sisämarkkinoiden
toteutumista,

näiden menetelmien on varmistettava, että tuotteet ovat
tekniistä yhdenmukaistamista koskevissa direktiiveissä
säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisia erityisesti
käytön ja kuluttajien terveyden ja turvallisuuden
turvaamiseksi,

tämä vaatimustenmukaisuus olisi varmistettava selvien ja
ymmärrettävien menettelyjen avulla, aiheuttamatta tarpeet-
tomia rasitteita valmistajille,

lisämoduulien käytön tai moduulien muunnosten osalta olisi
sovellettava tiettyä joustavuutta, jos se jonkin erityisalan tai
direktiivin erityisolosuhteiden johdosta on perusteltua,
kuitenkin siten, ettei tämän päätöksen tavoite vaarannu ja
ainoastaan, kun se on selvästi perusteltavissa,

neuvosto on edellä tarkoitettulla 21 päivänä joulukuuta 1989
annetulla päätöslauselmalla hyväksynyt johtavaksi periaat-
teeksi CE-merkinnän käyttöä koskevien yhteisten sääntöjen
hyväksymisen,

neuvosto on päätöksellä 90/683/ETY määrännyt, että
tekniistä yhdenmukaistamista koskevissa direktiiveissä
tarkoitettuja teollisuustuotteita voidaan saattaa markkinoille
vasta kun valmistaja on kiinnittänyt niihin CE-merkinnän,

tarkastajien suorittamien tarkastusten helpottamiseksi
yhteisön markkinoilla ja taloudellisten toimijoiden yhteisön
eri lainsäädäntöjen edellyttämiä merkintöjä koskevien
velvollisuuksien selventämiseksi on suotavaa käyttää vain
yhtä CE-merkintää, ja

CE-merkinnän päämääränä on ilmaista tuotteen
vaatimustenmukaisuus yleisesti tärkeiden suojelun tasojen
kanssa, jotka on vahvistettu kokonaisdirektiiveillä ja ilmaista,
että taloudellinen toimija on ollut tuotteensa osalta kaikkien
yhteisön oikeudessa säädettyjen arviointimenettelyjen
alainen,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla

1 Teollisuustuotteiden markkinoille saattamiseen liit-
tyvissä tekniistä yhdenmukaistamista koskevissa
direktiiveissä käytettävät vaatimustenmukaisuuden
arviointimenettelyt on valittava liitteessä luetelluista
moduuleista tässä päätöksessä ja liitteessä olevissa yleisissä
suuntaviivoissa määriteltujen perusteiden mukaan.

(¹) EYVL N:o C 160, 20.6.1991, s. 14 ja
EYVL N:o C 28, 2.2.1993, s. 16

(²) EYVL N:o C 125, 18.5.1992, s. 178,
EYVL N:o C 115, 26.4.1993, s. 117 ja 14 päivänä heinäkuuta 1993
tehty päätös.

(³) EYVL N:o C 14, 20.1.1992, s. 15 ja EYVL N:o C 129, 10.5.1993,
s. 4

(⁴) EYVL N:o L 380, 31.12.1990, s. 13

(⁵) EYVL N:o C 10, 16.1.1990, s. 1

Nämä menettelyt voivat poiketa moduuleista ainoastaan, jos se jonkin erityisalan tai direktiivin erityisolosuhteiden johdosta on perusteltua. Tämän moduuleista poikkeamisen on oltava laajuudeltaan rajoitettua ja nimenomaisesti perusteltua kyseisessä direktiivissä.

2 Tällä päätöksellä vahvistetaan CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnän kiinnitysjärjestelmä teollisuustuotteiden suunnittelua, valmistusta, markkinoille saattamista, käyttöönottoa tai käyttöä koskevassa yhteisön lainsäädännössä.

3 Komissio antaa määräajoin kertomuksen tämän päätöksen soveltamisesta ja ilmoittaa, toimivatko vaatimustenmukaisuuden arviointia ja CE-merkintää koskevat menettelyt tyydyttävästi, vai onko niitä muutettava.

Komissio ottaa myös huomioon viimeistään siirtymäajan päättyessä vuonna 1997 tai aikaisemmin, jos todetaan kyseessä olevan hätätapauksen, tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädän-

nön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY⁽¹⁾ yhdentymisestä CE-merkinnän kiinnittämismenettelyihin aiheutuvat erityiset ongelmat, ilmoittaen erityisesti, jos turvallisuus vaarantuu. Komissio luettelee myös neuvoston direktiivien päällekkäisyyksistä johtuvat ongelmat ja täsmentää, onko tarpeen säätää muista yhteisön toimenpiteistä.

2 artikla

1 Kumotaan päätös 90/683/ETY.

2 Viittaukset kumottuun päätökseen on katsottava viittauksiksi tähän päätökseen.

Tehty Brysselissä 22 päivänä heinäkuuta 1993.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

⁽¹⁾ EYVL N:o L 77, 26.3.1973, s. 29

LIITE

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIA JA CE-MERKINTÄÄ KOSKEVAT MENETTELYT
TEKNISTÄ YHDENMUKAISTAMISTA KOSKEVISSA DIREKTIIVEISSÄ

I YLEISET SUUNTAVIIVAT

A. Pääasialliset suuntaviivat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen käytölle teknistä yhdenmukaistamista koskevilla direktiiveissä.

- a) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn olennainen tavoite on antaa viranomaisille mahdollisuus varmistua siitä, että markkinoille saatettavat tuotteet täyttävät direktiivien säännöksissä esitetyt vaatimukset, erityisesti käyttäjien ja kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suhteen.
- b) Vaatimustenmukaisuuden arviointi voidaan jakaa moduuleihin, jotka liittyvät tuotteiden suunnitteluvaiheeseen ja valmistusvaiheeseen.
- c) Yleensä tuotteen olisi läpikäytävä molemmat vaiheet ennen kuin se voidaan saattaa markkinoille, jos tulokset ovat hyväksyttävää(*).
- d) On useita moduuleja, joita voidaan soveltaa näihin kahteen vaiheeseen eri tavoin. Direktiiveissä on vahvistettava ne mahdolliset vaihtoehdot, jotka neuvosto voi tutkia varmistaakseen viranomaisille tietyn tuotteen tai tuoteryhmän osalta sen turvallisuuden korkean tason, jota nämä tavoittelevat.
- e) Direktiiveissä on valmistajalle tarjottavien mahdollisten vaihtoehtojen vahvistamisen osalta otettava erityisesti huomioon sellaiset näkökohdat kuin moduulien sopivuus tuotetyypin, asiaan liittyvien vaarojen laatu, kyseisen alan taloudellinen perusrakenne (esimerkiksi onko kolmansia osapuolia vai ei), tuotantotyyppit ja niiden merkitys. Huomioon otetut tekijät on selkeästi täsmennettävä kyseisissä direktiiveissä.
- f) Vahvistettaessa direktiiveillä tietyille tuotteille tai tuoteryhmälle käytettävien moduulien valikoimaa valmistajalle on pyrittävä jättämään niin suuri valinnanvara kuin vaatimusten noudattamisen varmistaminen sallii.

Direktiiveissä on vahvistettava perusteet, joilla säädellään edellytyksiä, joiden mukaan valmistaja valitsee direktiiveillä hyväksytyistä moduuleista tuotannolleen tarkoituksenmukaisimmat.

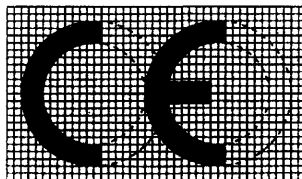
- g) Direktiiveissä olisi vältettävä tarpeetonta säätämistä kyseisen direktiivin tavoitteiden kannalta liiallisia rasitteita aiheuttavien moduulien käytöstä.
- h) Ilmoitettuja laitoksia olisi rohkaistava soveltamaan moduuleja siten, että taloudellisille toimijoille ei aiheuteta tarpeettomia rasitteita. Komissio huolehtii yhdessä jäsenvaltioiden kanssa siitä, että ilmoitettujen laitosten välillä järjestetään läheinen yhteistyö moduulien johdonmukaisen teknisen soveltamisen varmistamiseksi.
- i) Ilmoitetuille laitoksille toimitettavat tekniset asiakirjat on valmistajien suojelemiseksi rajoitettava tekijöihin, jotka ovat välttämättömiä ainoastaan vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi. Luottamuksellisten tietojen oikeudellinen suoja on varmistettava.
- j) Kun direktiiveissä annetaan valmistajalle mahdollisuus käyttää laadunvarmistustekniikkaan perustuvia moduuleja, on tämän myös voitava käyttää moduulien yhdistelmää, jossa ei käytetä laadunvarmistusta ja päinvastoin, lukuun ottamatta tapauksia, joissa direktiiveissä vahvistettujen vaatimusten noudattaminen edellyttää yksinomaan jommankumman tavan soveltamista.
- k) Moduulien täytäntöönpanoa varten jäsenvaltioiden on omalla vastuullaan ilmoitettava niiden lainkäytövallan alaiset laitokset, jotka ne ovat valinneet direktiivien vaatimukset täyttävistä teknisesti pätevistä laitoksista. Tämä vastuu velvoittaa jäsenvaltiot varmistamaan, että ilmoitetuilla laitoksilla on pysyvästi direktiiveissä edellytetty tekninen pätevyys ja että laitokset antavat kansallisille toimivaltaisille viranomaisille selvityksen tehtäviensä suorittamisesta. Jos jäsenvaltio peruuttaa laitoksesta tekemänsä ilmoituksen, sen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jatkuvuuden varmistamiseksi toinen ilmoitettu laitos käsittelee asiakirjat.
- l) Lisäksi vaatimustenmukaisuuden arvioinnin osalta töiden alihankinnan on täytettävä tietyt edellytykset, joilla on taattava:
 - alirakointsijana toimivan liikkeen pätevyys EN 45 000 -sarjan standardien noudattamisen perusteella, ja alirakointilaitoksen ilmoittaneen jäsenvaltion mahdollisuudet varmistaa näiden standardien noudattamisen tehokas valvonta,
 - ilmoitetun laitoksen kyky ottaa todellinen vastuu alirakointisopimuksen perusteella tehtävästä työstä.

(*) Erityisdirektiiveissä voidaan säätää toisin erityisesti tämän kappaleen osalta

- m) Ilmoitettuja laitoksia, jotka voivat osoittaa vaatimustenmukaisuuden yhdenmukaistettujen standardien kanssa (EN 45 000 -sarja) esittämällä akkreditointidistuksen tai muilla asiakirjoihin perustuvilla todisteilla, on pidettävä direktiivien vaatimusten mukaisina. Jäsenvaltioita, jotka ovat ilmoittaneet laitoksia, jotka eivät kykene osoittamaan vaatimustenmukaisuuttaan yhdenmukaistettujen standardien kanssa (EN 45 000 -sarja), voidaan pyytää toimittamaan komissiolle aiheelliset perusteet, joiden perusteella ilmoittaminen on tehty.
- n) Komissio julkaisee luettelon ilmoitetuista laitoksista *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* ja pitää sen jatkuvasti ajan tasalla.

B. Pääasialliset suuntaviivat CE-merkinnän kiinnittämisessä ja käytössä.

- a) CE-merkintä ilmaisee vaatimustenmukaisuuden kaikkien niiden velvollisuuksien kanssa, jotka tuotteen osalta kuuluvat valmistajalle CE-merkinnän kiinnittämisestä säättävien yhteisön direktiivien perusteella.
- Kyseessä ei siis ole tämän vaatimustenmukaisuuden rajaamisesta ainoastaan esimerkiksi turvallisuutta, kansanterveyttä, kuluttajansuojaa koskeviin olennaisiin vaatimuksiin, sillä tietyissä direktiiveissä voisi olla erityisiä velvollisuuksia, jotka eivät välttämättä sisälly olennaisiin vaatimuksiin.
- b) Teollisuustuotteisiin kiinnitetyllä CE-merkinnällä ilmaistaan se, että kiinnittämisen suorittanut tai sen suorittamisen tehtäväksi antanut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi varmistua siitä, että tuote on kaikkien sovellettavien yhteisön kokonaisdirektiivien vaatimusten mukainen ja on käynyt läpi aiheelliset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt.
- c) Jos teollisuustuotteet kuuluvat muita asioita käsittelevien direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä merkintä osoittaa, että tuotteiden 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 yhteisöjen virallisessa lehdessä*, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, tuotteiden mukana olevien asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.
- d) 1 CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista "CE" seuraavalla tavalla kirjoitettuna:



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

- 2 Jos direktiiveissä ei mainita erityistä kokoa, CE-merkinnän on oltava vähintään 5 mm korkea.
 - 3 CE-merkintä on kiinnitettävä tuotteeseen tai sen arvokilpeen. Jos tämä ei tuotteen luonteen vuoksi kuitenkaan ole mahdollista tai perusteltua, se on kiinnitettävä pakkaukseen, jos sellainen on, ja mukana oleviin asiakirjoihin, jos direktiiveissä säädetään asiakirjoista.
 - 4 CE-merkintä on kiinnitettävä näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi.
- e) Laaja-alaisen lähestymistavan periaatteisiin perustuissa teknistä yhdenmukaistamista koskevissa direktiiveissä tarkoitetut teollisuustuotteet on varustettava CE-merkinnällä, lukuun ottamatta erityisdirektiiveissä säädettyjä poikkeuksia; tämä ei tarkoita poikkeamista merkinnästä, vaan poikkeamista tietyissä tapauksissa liian raskaiksi havaituista vaatimustenmukaisuuden arvioinnin hallinnollisista menettelyistä. Merkintää koskevia perusteettomia poikkeuksia ei siis pitäisi esiintyä.

Ainoastaan CE-merkintä todistaa teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden laaja-alaiseen lähestymistapaan perustuvien direktiivien kanssa.

Tässä suhteessa jäsenvaltioiden on pidättäydyttävä kansallisessa lainsäädännössään esittelemästä mitään muuta lakisääteistä vaatimustenmukaisuusmerkintää kuin CE-merkintää siltä osin kuin on kyse CE-merkinnästä säättävissä direktiiveissä tarkoitetun säännöskokonaisuuden vaatimusten mukaisuudesta.

- f) CE-merkintä kiinnitetään tuotannon tarkastusvaiheen aikana.

- g) CE-vaatimustenmukaisuusmerkintään on liitettävä I. A kohdan mukainen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, jos kyseinen laitos osallistuu tuotannon tarkastusvaiheeseen tämän päätöksen mukaisesti.

Komissio antaa tunnusnumeron laitosten ilmoittamismenettelyn yhteydessä. Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luettelot ilmoitetuista laitoksista ja pitää ne ajan tasalla.

Ilmoitettu laitos saa saman numeron, jos se ilmoitetaan useiden direktiivien perusteella. Komissio varmistaa, että jokainen ilmoitettu laitos saa vain yhden tunnusnumeron huolimatta siitä, miten monen direktiivin perusteella se on ilmoitettu.

- h) Tiettyjen tuotteiden osalta on tarpeen säätää niiden käyttöä koskevista säännöksistä. Tällöin CE-merkintään ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroon voidaan liittää kuvamerkki tai muuta tietoa, jotka liittyvät esimerkiksi käyttöluokitukseen.
- i) On kiellettyä kiinnittää muita merkintöjä, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä.
- j) Yhdessä tuotteessa voi olla erilaisia merkkejä, esimerkiksi kansallisten tai eurooppalaisten standardien vaatimustenmukaisuusmerkkejä tai vaihtoehtoisten perinteisten direktiivien vaatimustenmukaisuusmerkkejä, jos nämä tiedot eivät aiheuta sekaannusta CE-merkinnän kanssa.

Näin ollen tietoja voidaan kiinnittää tuotteeseen, pakkaukseen tai tuotteen mukana oleviin asiakirjoihin ainoastaan, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän luottavuutta ja näkyvyyttä.

- k) CE-merkinnän kiinnittää valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja. Asianmukaisesti perustelluissa poikkeustapauksissa erityisdirektiiveissä voidaan säätää, että CE-merkinnän kiinnittää tuotteen markkinoille saattamisesta yhteisössä vastaava henkilö.

Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää, ilmoitetun laitoksen vastuulla, joko laitos itse tai valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja.

- l) Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat sisäisen lainsäädännön säännökset estääkseen sekaannuksen mahdollisuuden ja välttääkseen CE-merkinnän väärinkäytön.

Jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja tai poikkeuksellisesti, jos erityisdirektiiveissä niin säädetään, kyseisen tuotteen markkinoille saattamisesta yhteisössä vastaava henkilö on velvollinen palauttamaan tuotteen CE-merkintää koskevien säännösten mukaisesti ja lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kyseisen suojalausekkeen soveltamista koskevan direktiivin soveltamista. Jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta suojalausekkeissa säädettyjä menettelyjä noudattaen.

II MODUULIT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOIMISEKSI

Selittäviä huomautuksia

Erityisdirektiiveissä voidaan säätää CE-merkinnän kiinnittämisestä itse tuotteen sijasta sen pakkaukseen tai sen mukana seuraaviin asiakirjoihin.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus tai vaatimustenmukaisuustodistus (kyseisessä direktiivissä säädetyn todistustavan mukaan) käsittää joko yhden tai usean tuotteen ja voi joko seurata kyseisiä tuotteita tai valmistajan voi säilyttää sitä. Kyseiseen direktiiviin sopiva ratkaisu on täsmennettävä.

Viittaukset artikloihin tarkoittavat neuvoston 7 päivänä toukokuuta 1985 antaman päätöslauselman (EYVL N:o C 136, 4.6.1985, s. 1) liitteen II B standardikohtia, joista on tullut standardiartikloja uuden lähestymistavan direktiiveissä.

Insis'ssä (laitostenvälinen tietojärjestelmä) suunnitellaan ilmoitettujen laitosten antamien todistusten ja muiden asiakirjojen tietokoneistetun välittämisen kehittämistä.

Erityisdirektiiveissä voidaan tukeutua A, C ja H moduuleihin, joita on täydennetty lisämääräyksiä sisältävillä jaksoilla, jotka esitetään moduulien kehystetyissä osissa.

Jäljempänä C moduuli on suunniteltu käytettäväksi yhdessä B moduulin (EY-tyyppitarkastus) kanssa. Tavanomaisesti D, E ja F moduuleja käytetään myös yhdessä B moduulin kanssa; niitä voidaan kuitenkin erikoistapauksissa (esimerkiksi suunnittelultaan ja rakenteeltaan hyvin yksinkertaisten tuotteiden osalta) käyttää yksin.

A moduuli (valmistuksen sisäinen tarkastus)

- 1 Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja, joka täyttää 2 kohdassa määrättyt velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset tuotteet täyttävät niihin sovellettavat direktiivin vaatimukset. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen tuotteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.

- 2 Valmistajan on laadittava 3 kohdassa kuvaillut tekniset asiakirjat; valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on pidettävä näitä asiakirjoja kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten vähintään kymmenen vuoden ajan(*) tuotteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen.

Jos valmistaja tai tämän edustaja ei ole sijoittautunut yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu tuotteen yhteisön markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle.

- 3 Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida tuotteen tämän direktiivin vaatimusten mukaisuus. Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta(**).
- 4 Valmistajan tai tämän edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen kanssa jäljennöstä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.
- 5 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tuotantomenetelmällä taataan valmistettujen tuotteiden 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja direktiivin tuotteisiin sovellettavien vaatimusten mukaisuus.

Aa moduuli

Tämä moduuli vastaa A moduulia täydennettynä lisämääräyksillä seuraavasti:

Valmistajan on tai hänen lukuunsa on tehtävä jokaiselle valmistetulle tuotelle yksi tai useampi testi yhden tai useamman ominaisuuden suhteen (*). Testit on tehtävä valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen vastuulla.

Valmistajan on kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen vastuulla jäljempänä mainitun tunnusnumero tuotantovaiheen aikana.

(*) Jos tätä vaihtoehtoa käytetään erityisdirektiivissä, kyseinen tuote ja tehtävät testit on eriteltävä.

tai:

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä tuotteen tarkastuksia satunnaisin väliajoin. Ilmoitetun laitoksen valmiista tuotteista paikan päällä ottamat asianmukaiset näytteet on tarkastettava ja niille on tehtävä 5 artiklassa tarkoitettussa sovellettavassa standardissa (standardeissa) määritellyt tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että tuotteet ovat vastaavan direktiivin vaatimusten mukaisia. Jos yksi tai useampi tarkastettu tuote ei ole vaatimusten mukainen laitoken on toteutettava aiheelliset toimenpiteet.

Tuotteet tarkastetaan seuraavien tekijöiden avulla:

(Huomioon otettavat tekijät täsmennetään tässä kohdassa. Näitä ovat esimerkiksi käytettävä tilastollinen menetelmä, näytteenottosuunnitelma ja sen toiminnalliset ominaisuudet.)

Valmistajan on kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen vastuulla jäljempänä mainitun tunnusnumero tuotantovaiheen aikana.

B moduuli (EY-tyyppitarkastus)

- 1 Tämä moduuli kuvailee sitä menettelyä, jossa ilmoitettu laitos toteaa ja todistaa, että asiaa koskevaa tuotantoa edustava näyte täyttää tuotteeseen sovellettavat direktiivin säännökset.

(*) Erityisdirektiiveissä tätä aikaa voidaan muuttaa

(**) Teknisten asiakirjojen sisällöstä on säädettävä direktiiviä direktiiviltä tuotekohtaisesti.

Asiakirjoissa on esimerkiksi oltava, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi:

- tuotteen yleinen kuvaus,
- suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, piireistä, jne.,
- tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja sähkölaitteiden toiminnan ymmärtämiseksi,
- luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain ja kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,
- suunnittelulaskelmien tulokset, suoritettavat tarkastukset, jne.,
- testausselostet.

- 2 EY-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen tekee valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- valmistajan nimi ja osoite sekä edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- jäljempänä 3 kohdassa kuvaillut tekniset asiakirjat.

Hakijan on toimitettava ilmoitetun laitoksen käyttöön kyseistä tuotantoa edustava näyte, jäljempänä 'tyyppi'(*). Ilmoitettu laitos voi pyytää lisää näytteitä, jos testausohjelma edellyttää sitä.

- 3 Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida tuotteen direktiivin vaatimusten mukaisuus. Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta(**).

- 4 Ilmoitetun laitoksen on:

- 4.1 tutkittava tekniset asiakirjat, tarkastettava, että tyyppi on valmistettu niiden mukaisesti sekä tunnistettava ne osat, jotka on suunniteltu 5 artiklassa tarkoitettujen standardien sovellettavien lausumien mukaisesti samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu kyseisten standardien asiaa koskevia lausumia;
- 4.2 suoritettava tai suorituttava aiheelliset tarkastukset ja tarvittavat testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan tekemät ratkaisut direktiivin olennaiset vaatimukset silloin, kun 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu;
- 4.3 suoritettava tai suorituttava aiheelliset tarkastukset ja tarvittavat testit sen tarkastamiseksi, että standardeja on todella sovellettu silloin, kun valmistaja on valinnut asiaa koskevien standardien soveltamisen;
- 4.4 sovitava hakijan kanssa paikasta, missä tarkastukset ja tarvittavat testit suoritetaan.

- 5 Jos tyyppi täyttää direktiivin säännökset, ilmoitetun laitoksen on toimitettava EY-tyyppitarkastustodistus hakijalle. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyn tyyppin välttämättömät tunnistetiedot(***)

Todistukseen on liitettävä luettelo teknisten asiakirjojen merkityksellisistä osista ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös siitä.

Jos valmistajalta evätään tyyppivarmentaminen, ilmoitetun laitoksen on esitettävä yksityiskohtaiset syyt epämiselle.

On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.

- 6 Hakijan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EY-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksyttyyn tuotteeseen tehdyistä muutoksista, joille on saatava lisähyväksyminen, jos nämä muutokset voivat vaikuttaa olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai tuotteen säädettyihin käyttöedellytyksiin. Lisähyväksyminen annetaan lisäyksenä alkuperäiseen EY-tyyppitarkastustodistukseen.
- 7 Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava muille ilmoitetuille laitoksille asiaankuuluvaa tietoa EY-tyyppitarkastustodistuksista sekä annetuista lisäyksistä ja peruutuksista(****).
- 8 Muut ilmoitetut laitokset voivat saada jäljennöksiä EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Todistusten liitteet on pidettävä muiden ilmoitettujen laitoksien saatavilla.
- 9 Valmistajan tai tämän edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen kanssa EY-tyyppitarkastustodistuksen ja niiden lisäyksien jäljennöksiä vähintään kymmenen vuoden ajan(*****) tuotteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen.

(*) Tyyppi voi käsittää useita tuotevaihtoehtoja siinä määrin, kuin vaihtoehdot eivät vaikuta tuotteen turvallisuuden tasoon tai muihin tuotetta koskeviin suoritusvaatimuksiin.

(**) Teknisten asiakirjojen sisällöstä on säädettävä direktiivi direktiiviltä tuotekohtaisesti. Asiakirjoissa on esimerkiksi oltava, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi:

- tuotteen yleinen kuvaus,
- suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, piireistä, jne.,
- tarvittavat kuvaukset ja selitykset mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja sähkölaitteiden toiminnan ymmärtämiseksi,
- luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain ja kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,
- suunnittelulaskelmien tulokset, suoritettavat tarkastukset, jne.,
- testausselostet.

(***) Erityisdirektiiveissä voidaan säätää todistuksen voimassaoloajasta

(****) Erityisdirektiiveissä voidaan säätää toisin erityisesti tämän kappaleen osalta

(*****) Erityisdirektiiveissä tätä aikaa voidaan muuttaa

Jos valmistaja ja tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu tuotteen yhteisön markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle.

C moduuli (tyypinmukaisuus)

- 1 Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat direktiivin vaatimukset. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen tuotteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.
- 2 Valmistajan toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tuotantomenetelmällä taataan valmistettujen tuotteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja direktiivin tuotteisiin sovellettavien vaatimusten mukaisuus.
- 3 Valmistajan tai tämän edustajan on säilytettävä jäljennöstä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta vähintään kymmenen vuoden ajan^(*) tuotteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen.

Jos valmistaja ja tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu tuotteen yhteisön markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle.

Mahdolliset lisämääräykset:

Valmistajan on tai hänen lukuunsa on tehtävä jokaiselle valmistetulle tuotelle yksi tai useampi testi yhden tai useamman ominaisuuden suhteen ^(*). Testit on tehtävä valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen vastuulla.

Valmistajan on kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen vastuulla jäljempänä mainitun tunnusnumero tuotantovaiheen aikana.

^(*) Jos tätä vaihtoehtoa käytetään erityisdirektiivissä, kyseinen tuote ja tehtävät testit on eriteltävä.

tai:

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä tuotteen tarkastuksia satunnaisin väliajoin. Ilmoitetun laitoksen valmiista tuotteista paikan päällä ottamat asianmukaiset näytteet on tarkastettava ja niille on tehtävä 5 artiklassa tarkoitettussa sovellettavassa standardissa (standardeissa) määritellyt tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että tuotteet ovat vastaavan direktiivin vaatimusten mukaisia. Jos yksi tai useampi tarkastettu tuote ei ole vaatimusten mukainen laitoken on toteutettava aiheelliset toimenpiteet.

Tuotteet tarkastetaan seuraavien tekijöiden avulla:

(Huomioon otettavat tekijät täsmennetään tässä kohdassa. Näitä ovat esimerkiksi käytettävä tilastollinen menetelmä, näytteenottosuunnitelma ja sen toiminnalliset ominaisuudet.)

Valmistajan on kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen vastuulla jäljempänä mainitun tunnusnumero tuotantovaiheen aikana.

D moduuli^(**), (tuotannon laadunvarmistus)

- 1 Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa valmistaja, joka täyttää 2 kohdassa määrätyt velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset tuotteet (ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia) vastaavat niihin sovellettavia direktiivin vaatimuksia. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen tuotteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitettu valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
- 2 Valmistajan on sovellettava hyväksyttyä laatujärjestelmää tuotannossa, suoritettava 3 kohdassa määrätty valmiin tuotteen tarkastus ja testaus ja oltava 4 kohdassa tarkoitettuna valvonnan alainen.
- 3 *Laatujärjestelmä*
 - 3.1 Valmistajan on toimitettava kyseisten tuotteiden osalta laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemaalleen ilmoitetulle laitokselle.

^(*) Erityisdirektiiveissä tätä aikaa voidaan muuttaa

^(**) Jos tätä moduulia käytetään ilman B moduulia:

— sitä on täydennettävä (1 ja 2 kohdan välillä) A moduulin 2 ja 3 kohdalla, koska tarvitaan teknisiä asiakirjoja,
— hakasulkeissa olevat sanat on poistettava.

Hakemuksessa on oltava:

- kaikki asiaa koskevat tiedot suunnitellusta tuoteryhmästä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- tarvittaessa hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.

3.2 Laatujärjestelmän on taattava, että tuotteet ovat (EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja) niihin sovellettavien direktiivin vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan hyväksymät tekijät, vaatimukset ja säännökset on yhdistettävä järjestelmällisesti ja täsmällisesti asiakirjoihin kirjallisiksi toimenpiteiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on mahdollistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti oltava riittävä esitys:

- laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,
- valmistusmenetelmistä, laadunvalvonnan ja -varmistuksen tekniikoista ja sovellettavista tekniikoista ja järjestelmällisestä toimista,
- tutkimuksista ja testeistä, jotka tehdään ennen valmistusta, valmistuksen aikana tai sen jälkeen ja niiden suoritusiheydestä,
- laatu-pöytäkirjoista, kuten tarkastuselosteista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä kertomuksista,
- keinoista, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Ilmoitettu laitos olettaa, että laatujärjestelmät, joissa on otettu käyttöön vastaava yhdenmukaistettu standardi, ovat näiden vaatimusten mukaisia(*).

Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija, jolla on kokemusta asianomaisen tuoteteknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu tarkastuskäynti valmistajan tiloissa.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

Valmistajan tai tämän edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

4 Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet asianmukaisesti.

4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja testauspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- laatu-pöytäkirjat, kuten tarkastuselosteet ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät kertomukset.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin(**) tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää; ilmoitetun laitoksen on toimitettava tarkastuskertomus valmistajalle.

4.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan luona. Näillä käynneillä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää testejä tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testauseloste, jos testaus on suoritettu.

(*) Tämä yhdenmukaistettu standardi on EN 29002 täydennettynä tarvittaessa siten, että siinä otetaan huomioon kyseisten tuotteiden erityisluonne.

(**) Erityisdirektiiveissä aikaväli voidaan täsmentää.

- 5 Valmistajan on pidettävä vähintään kymmenen vuoden ajan(*) tuotteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen kansallisten viranomaisten saatavilla:
- edellä 3.1 kohdan toisen alakohdan toisessa luettelakohdassa tarkoitettut asiakirjat,
 - edellä 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettut muutostiedot,
 - edellä 3.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.
- 6 Kaikkien ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille asiaa koskevat tiedot annetuista ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä(**).

E moduuli(*) (tuotteiden laadunvarmistus)**

- 1 Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa valmistaja, joka täyttää 2 kohdassa tarkoitettut velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset tuotteet (ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja) täyttävät niihin sovellettavat direktiivin vaatimukset. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoitautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen tuotteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitettua valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
- 2 Valmistajan on sovellettava hyväksyttyä laatujärjestelmää tuotteen lopputarkastukseen ja testeihin 3 kohdassa esitetyn eritelmän mukaisesti ja oltava 4 kohdassa tarkoitettun valvonnan alainen.

3 Laatujärjestelmä

- 3.1 Valmistajan on toimitettava kyseisten tuotteiden osalta laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- kaikki asiaa koskevat tiedot suunnitellusta tuoteryhmästä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- tarvittaessa, hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.

- 3.2 Laatujärjestelmää noudattaen jokainen tuote on tutkittava ja niille on tehtävä 5 artiklassa tarkoitettussa sovellettavassa standardissa (standardeissa) määritelty tai vastaavat testit tuotteen direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi. Kaikki valmistajan hyväksymät tekijät, vaatimukset ja säännökset on esitettävä järjestelmällisesti ja täsmällisesti toimitetuissa asiakirjoissa toimenpiteinä, menettelyinä ja ohjeina. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on varmistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -toimintaohjeiden ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti oltava riittävä esitys:

- laatuavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,
- tarkastuksista ja testeistä, jotka on tehtävä valmistuksen jälkeen,
- keinoista, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta,
- lautupöytäkirjoista, kuten tarkastuslosteista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä kertomuksista.

- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset. Ilmoitettu laitos olettaa, että laatujärjestelmät, joissa on otettu käyttöön vastaava yhdenmukaistettu standardi, ovat näiden vaatimusten mukaisia(****).

Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija, jolla on tarkastajana kokemusta kyseisestä tuoteteknologiasta. Arviointimenettelyyn on kuuluttava käynti valmistajan tiloissa.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

(*) Erityisdirektiiveissä tätä aikaa voidaan muuttaa

(**) Erityisdirektiiveissä voidaan säätää toisin erityisesti tämän kappaleen osalta

(***) Jos tätä moduulia käytetään ilman B moduulia:

- sitä on täydennettävä (1 ja 2 kohdan välillä) A moduulin 2 ja 3 kohdalla, koska tarvitaan teknisiä asiakirjoja,
- hakauskeissa olevat sanat on poistettava.

(****) Tämä yhdenmukaistettu standardi on EN 29 003, täydennettynä tarvittaessa siten, että siinä otetaan huomioon kyseisten tuotteiden erityisluonne.

- 3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

Valmistajan tai tämän edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehty päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

4 Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

- 4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet asianmukaisesti.

- 4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja testauspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- tekniset asiakirjat,
- laatuopäytäkirjat, kuten tarkastuslausekkeet ja testaus- ja kalibrintitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät kertomukset.

- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määrääjoin(*) tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää ja toimitettava tarkastuskertomus valmistajalle.

- 4.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käynnejä valmistajan luona. Näillä käynneillä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää testejä tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti; ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testauslauseke, jos testaus on suoritettu.

- 5 Valmistajan on pidettävä vähintään kymmenen vuoden ajan(**) tuotteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen kansallisten viranomaisten saatavilla:

- edellä 3.1 kohdan toisen alakohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettuihin asiakirjoihin,
- edellä 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuihin muutostietoihin,
- edellä 3.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettuihin ilmoitetun laitoksen päätöksiin ja kertomuksiin.

- 6 Kaikkien ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille asiaa koskevat tiedot annetuista ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä(***)).

F moduuli(****) (tuotekohtainen tarkastus)

- 1 Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että 3 kohdan määräysten mukaiset tuotteet (ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja) täyttävät niihin sovellettavat direktiivin vaatimukset.

- 2 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tuotantomenetelmällä taataan tuotteiden (EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja) direktiivin niihin sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen tuotteeseen ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus.

- 3 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava aiheelliset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että tuote on direktiivin vaatimusten mukainen, valmistajan valinnan mukaan joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen tuote 4 kohdan eritelmän mukaisesti tai tutkimalla ja testaamalla tuotteet tilastojen perusteella 5 kohdan eritelmän mukaisesti(*****).

- 3a. Valmistajan tai valmistajan edustajan on säilytettävä jäljennöstä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta vähintään kymmenen vuoden ajan(*****) tuotteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen.

(*) Erytisidirektiiveissä aikaväli voidaan täsmentää.

(**) Erytisidirektiiveissä tätä aikaa voidaan muuttaa.

(***) Erytisidirektiiveissä voidaan säätää toisin erityisesti tämän kappaleen osalta.

(****) Jos tätä moduulia käytetään ilman B moduulia:

- sitä on täydennettävä (1 ja 2 kohdan välillä) A moduulin 2 ja 3 kohdalla, koska tarvitaan teknisiä asiakirjoja,
- hakasulkeissa oleva teksti on poistettava.

(*****) Erytisidirektiiveissä voidaan rajoittaa valmistajan valintamahdollisuutta

(*****) Erytisidirektiiveissä tätä aikaa voidaan muuttaa

4 Tarkastus tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote

- 4.1 Jokainen tuote on tutkittava erikseen ja aiheelliset, 5 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava, (EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja) direktiivin tuotteeseen sovellettavien vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi.
- 4.2 Hyväksytyin laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä jokaiseen hyväksyttyyn tuotteeseen tunnusnumeron ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus.
- 4.3 Valmistajan tai tämän edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.

5 Tilastollinen tarkastus

- 5.1 Valmistajan on esitettävä tuotteensa tasalaatuisina erinä ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus.
- 5.2 Kaikkien tuotteiden on oltava tarkastusta varten saatavilla tasalaatuisina erinä. Jokaisesta erästä on otettava satunnaisnäyte. Näytteen muodostavat tuotteet on tutkittava yksitellen ja aiheelliset, 5 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavassa standardissa (standardeissa) määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava direktiivin tuotteisiin sovellettavien vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi ja erän hyväksymisen tai hylkäämisen määrittämiseksi.
- 5.3 Tilastollisessa menettelyssä käytetään seuraavia tekijöitä:

(Tässä eritellään asiaa koskevat tekijät, kuten käytettävä tilastollinen menetelmä, näytteenottosuunnitelma ja sen toimintaan liittyvät ominaisuudet.)

- 5.4 Hyväksytyjen erien osalta ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä jokaiseen tuotteeseen tunnusnumeron ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus. Erän kaikki tuotteet 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 jäljempänä mainitun tunnusnumeron valmistuksen aikana.

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

G moduuli (yksikkökohtainen tarkastus)

- 1 Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa valmistaja varmistaa ja vakuuttaa, että kyseinen tuote, jolle on annettu 2 kohdassa tarkoitettu todistus, on direktiivin tuotteeseen sovellettavien vaatimusten mukainen. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä tuotteeseen ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus.
- 2 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava tuote ja suoritettava 5 artiklassa tarkoitettussa sovellettavassa standardissa (standardeissa) tarkoitettut aiheelliset tai vastaavat testit sen varmistamiseksi, että tuote on direktiivin siihen sovellettavien vaatimusten mukainen.

Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä tunnusnumeron hyväksyttyyn tuotteeseen ja laadittava suoritettuja testejä koskeva vaatimustenmukaisuustodistus.
- 3 Teknisten asiakirjojen tarkoituksena on mahdollistaa tämän direktiivin vaatimustenmukaisuuden arviointi sekä auttaa ymmärtämään tuotteen suunnittelua, valmistusta ja toimintaa(*).

H moduuli (täydellinen laadunvarmistus)

- 1 Tämä moduuli kuvailee sitä menettelyä, jossa valmistaja, joka täyttää 2 kohdan velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että asianomaiset tuotteet täyttävät direktiivin niihin sovellettavat vaatimukset. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen tuotteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitettua valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

(*) Teknisten asiakirjojen sisällöstä on säädettävä direktiivi direktiiviltä tuotekohtaisesti. Asiakirjoissa on esimerkiksi oltava, siinä määrin kuin arvioinnin kannalta on tarpeen:

- tuotteen yleinen kuvaus,
- suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, piireistä, jne.,
- tarvittavat kuvaukset ja selitykset mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja sähkölaitteiden toiminnan ymmärtämiseksi,
- luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain ja kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,
- suunnittelulaskelmien tulokset, suoritettut tarkastukset, jne.,
- testausselostet.

- 2 Valmistajalla on oltava käytössään 3 kohdan eritelmän mukainen, hyväksytty laatujärjestelmä tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa ja lopputarkastuksessa sekä testauksessa ja valmistajan on oltava 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

3 *Laatujärjestelmä*

- 3.1 Valmistajan on toimitettava laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus ilmoitetulle tarkastuslaitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- kaikki asiaa koskevat tiedot suunnitellusta tuoteryhmästä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat.

- 3.2 Laatujärjestelmän on taattava, että tuotteet ovat direktiivin niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan hyväksymät tekijät, vaatimukset ja säännökset on yhdistettävä järjestelmällisesti ja täsmällisesti asiakirjoihin kirjallisiksi toimenpiteiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on mahdollistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti oltava riittävä esitys:

- laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,
- teknisistä suunnittelu-eritelmistä, mukaan lukien sovellettavista standardeista ja, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin, käytetyistä keinoista, jotta direktiivin tuotteisiin sovellettavat direktiivin olennaiset vaatimukset täytetään,
- suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikoista, järjestelmällisistä menetelmistä ja toimista, joita käytetään käsiteltävään tuoteryhmään kuuluvien tuotteiden suunnittelussa,
- vastaavista valmistus-, laadunvalvonta- ja laadunvarmistustekniikoista, järjestelmällisistä menetelmistä ja toimista, joita käytetään,
- tarkastuksista ja testeistä, joita tehdään ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen ja niiden suoritusetiheydestä,
- laatu-pöytäkirjoista, kuten tarkastuslosteista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä kertomuksista,
- keinoista, joilla valvotaan tuotteita ja suunnittelulta vaaditun laadun saavuttamista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Ilmoitettu laitos olettaa, että laatujärjestelmät, joissa on otettu käyttöön vastaava yhdenmukaistettu standardi, ovat näiden vaatimusten mukaisia(*).

Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on arvioijana kokemusta asianomaisesta teknologiasta. Arviointimenettelyyn kuuluu käynti valmistajan tiloissa.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

- 3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

Valmistajan tai tämän edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

4 *Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva EY-valvonta*

- 4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet asianmukaisesti.

- 4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja testauspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

(*) Tämä yhdenmukaistettu standardi on EN 29 001, täydennettynä tarvittaessa siten, että siinä otetaan huomioon kyseisten tuotteiden erityisluonne.

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
 - laatupöytäkirjat, jotka on määrätty suunnittelua koskevassa laatujärjestelmässä, esimerkiksi analyysien, laskelmien, testien tulokset,
 - laatupöytäkirjat, jotka on määrätty valmistusta koskevassa laatujärjestelmässä, esimerkiksi tarkastuskertomukset, testaustiedot, kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät kertomukset.
- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin(*) tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää ja toimitettava tarkastuskertomus valmistajalle.
- 4.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan luona. Näillä käynneillä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää testejä tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testausseleste, jos testaus on suoritettu.
- 5 Valmistajan on pidettävä vähintään kymmenen vuoden ajan(**) tuotteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen kansallisten viranomaisten saatavilla:
- edellä 3.1 kohdan toisen alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitettut asiakirjat,
 - edellä 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettut muutostiedot,
 - edellä 3.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.
- 6 Kaikkien ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille asiaa koskevat tiedot annetuista ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä(***) .

Mahdolliset lisämääräykset:

Suunnittelua koskeva tarkastus

- 1 Valmistajan on toimitettava hakemus suunnittelua koskevasta tarkastuksesta ilmoitetulle laitokselle.
- 2 Hakemuksen on mahdollistettava tuotteen rakenteen, valmistuksen ja toiminnan ymmärtäminen ja tuotteen direktiivin vaatimusten mukaisuuden arvioiminen.
- Hakemuksessa on oltava;
- suunnittelun tekniset eritelmät, mukaan lukien standardit, joita on sovellettu,
 - niiden riittävyyden näytöksi tarvittavat todisteet, erityisesti jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu kaikilta osin. Näiden todisteiden on sisällettävä valmistajan asianmukaisen laboratorion tekemien tai sen lukuun tehtyjen testien tulokset.
- 3 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus ja, jos suunnittelu on direktiivin siihen sovellettavien säännösten mukainen, sen on annettava hakijalle suunnittelua koskeva EY-tarkastustodistus. Todistuksessa on oltava tarkastuksessa tehtyjen testien tulokset.
- 4 Hakijan on ilmoitettava suunnittelua koskevan tarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyyn suunnitteluun tehdyistä muutoksista. Hyväksyttyyn suunnitteluun tehdyille muutoksille on saatava lisähyväksyntä suunnittelua koskevan EY-tarkastustodistuksen antaneelta ilmoitetulta laitokselta, jos muutokset voivat vaikuttaa direktiivin olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai tuotteen käyttöä koskeviin säädettyihin edellytyksiin. Lisähyväksyntä annetaan lisäyksenä suunnittelua koskevaan EY-tarkastustodistukseen.
- 5 Ilmoitettujen laitosten on toimitettava muille ilmoitetuille laitoksille asiaa koskevia tietoja;
- annetuista suunnittelua koskevista EY-tarkastustodistuksista ja niiden lisäyksistä,
 - peruutetuista suunnittelun EY-hyväksynnöistä ja niiden lisäyksistä.

(*) Erityisdirektiiveissä voidaan säätää toisin erityisesti tämän kappaleen osalta.

(*) Erityisdirektiiveissä aikaväli voidaan täsmentää.

(**) Erityisdirektiiveissä tätä aikaa voidaan muuttaa

(***) Erityisdirektiiveissä voidaan säätää toisin erityisesti tämän kappaleen osalta

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETELMÄT YHTEISÖN LAINSÄÄDÄNNÖSSÄ

A. Tuotannon sisäinen tarkastus		B. Tyypitarkastus		G. Tuoteyksikkökohtainen tarkastus		H. Täydellinen LV	
Valmistaja Pitää tekniset asiakirjat kauppallisten viranomaisten saatavilla A.a. Ilmoitetun laitoksen osallistuminen		Valmistaja toimittaa ilmoitetulle laitokselle — tekniset asiakirjat — tyyppi Ilmoitettu laitos — varmistaa olennaisien vaatimusten mukaisuuden — tekee testejä, jos tarpeen — antaa EY-tyypitarkastustodistuksen		Valmistaja — toimittaa tekniset asiakirjat		EN 29001 Valmistaja — soveltaa hyväksyttyä laatujärjestelmää (LJ) suunnittelun Ilmoitettu laitos — valvoo LJ:ää — tarkastaa suunnittelun vaatimustenmukaisuuden ⁽¹⁾ — antaa suunnittelua koskevan EY-tarkastustodistuksen ⁽¹⁾	
C. Tyypinmukaisuus		D. Tuotannon LV		E. Tuotteen LV		F. Tuotekohtainen tarkastus	
Valmistaja — vakuuttaa hyväksytyn tyyppin mukaisuuden — kiinnittää CE-merkin Ilmoitettu laitos — testaa tuotteen tiettyjä ominaisuuksia ⁽¹⁾ — tarkastaa tuotteita satunnaisesti ⁽¹⁾		EN 29002 Valmistaja — soveltaa hyväksyttyä laatujärjestelmää (LJ) valmistukseen ja testaukseen — vakuuttaa hyväksytyn tyyppin mukaisuuden — kiinnittää CE-merkin Ilmoitettu laitos — hyväksyy LJ:n — valvoo LJ:ää		EN 29003 Valmistaja — soveltaa hyväksyttyä laatujärjestelmää (LJ) tarkastukseen ja testaukseen — vakuuttaa hyväksytyn tyyppin tai olennaisien vaatimusten mukaisuuden — kiinnittää CE-merkin Ilmoitettu laitos — hyväksyy LJ:n — valvoo LJ:ää		Valmistaja — vakuuttaa tuotteen tyyppin tai olennaisien vaatimusten mukaisuuden — kiinnittää CE-merkin Ilmoitettu laitos — tarkastaa vaatimusten mukaisuuden — antaa vaatimustenmukaisuustodistuksen	
A. Valmistaja — vakuuttaa olennaisien vaatimusten mukaisuuden — kiinnittää CE-merkinnän A.a. Ilmoitettu laitos — testaa tuotteen tiettyjä ominaisuuksia ⁽¹⁾ — tarkastaa tuotteita satunnaisesti ⁽¹⁾		Valmistaja — vakuuttaa hyväksytyn tyyppin mukaisuuden — kiinnittää CE-merkin Ilmoitettu laitos — vakuuttaa vaatimustenmukaisuuden — kiinnittää CE-merkinnän Ilmoitettu laitos — valvoo LJ:ää		Valmistaja — toimittaa tuotteen vakuuttaa vaatimusten mukaisuuden — kiinnittää CE-merkinnän Ilmoitettu laitos — tarkastaa olennaisien vaatimusten mukaisuuden — antaa vaatimustenmukaisuustodistuksen		Valmistaja — soveltaa hyväksyttyä LJ:ää tuotantoon ja testaukseen — vakuuttaa vaatimustenmukaisuuden — kiinnittää CE-merkinnän Ilmoitettu laitos — valvoo LJ:ää	

⁽¹⁾ Lisämitärykset, joita voidaan käyttää erityisdirektiiveissä

HUOM: LV: laadunvarmistus,

LJ: laatujärjestelmä