

I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2016/424,

annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016,

köysiratalaitteistoista ja direktiivin 2000/9/EY kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

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

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/9/EY ⁽³⁾ vahvistetaan säännöt, joita sovelletaan henkilökuljetukseen suunniteltuihin, niitä varten toteutettuihin ja niissä käytettäviin köysiratalaitteistoihin.
- (2) Direktiivi 2000/9/EY perustuu teknistä yhdenmukaistamista ja standardointia koskevasta uudesta lähestymistavasta 7 päivänä toukokuuta 1985 annetussa neuvoston päätöslauselmassa ⁽⁴⁾ esitettyihin uuden lähestymistavan periaatteisiin. Näin ollen siinä vahvistetaan ainoastaan olennaiset vaatimukset, joita sovelletaan köysiratalaitteistoihin, ja Euroopan standardointikomitea (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (Cenelec) hyväksyvät tekniset yksityiskohdat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ⁽⁵⁾ mukaisesti. Näin vahvistettujen yhdenmukaistettujen standardien, joiden viitenumerot julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, noudattaminen luo vaatimustenmukaisuusolettaman direktiivin 2000/9/EY vaatimusten noudattamisesta. Kokemukset ovat osoittaneet, että nämä peruseriaatteet ovat toimineet hyvin kyseisellä alalla ja että ne olisi säilytettävä ja niitä olisi edistettävä.
- (3) Direktiivin 2000/9/EY täytäntöönpanosta saadut kokemukset ovat osoittaneet, että joitakin sen säännöksistä on tarpeen muuttaa niiden selkeyttämiseksi ja saattamiseksi ajan tasalle ja oikeusvarmuuden varmistamiseksi lähinnä sen soveltamisalan sekä osajärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arvioinnin osalta.

⁽¹⁾ EUVL C 451, 16.12.2014, s. 81.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 20. tammikuuta 2016 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 12. helmikuuta 2016.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/9/EY, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2000, henkilökuljetukseen tarkoitetuista köysiratalaitteistoista (EYVL L 106, 3.5.2000, s. 21).

⁽⁴⁾ EYVL C 136, 4.6.1985, s. 1.

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/ETY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätökseen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

- (4) Koska soveltamisalan, olennaisten vaatimusten ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen on oltava samat kaikissa jäsenvaltioissa, uuden lähestymistavan periaatteisiin perustuvan direktiivin saattamisessa osaksi kansallista lainsäädäntöä ei ole juurikaan joustovaraa. Säätelykehyksen yksinkertaistamiseksi direktiivi 2000/9/EY olisi korvattava asetuksella, joka on asianmukainen säädöstyyppi, koska sillä otetaan käyttöön selkeät ja yksityiskohtaiset säännöt, jotka eivät anna jäsenvaltioille mahdollisuutta saattaa niitä osaksi kansallista lainsäädäntöään eri tavoin, ja varmistetaan näin yhdenmukainen täytäntöönpano kaikkialla unionissa.
- (5) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY⁽¹⁾ säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa kaikessa tuotteiden kaupan pitämisen ehtojen yhdenmukaistamista koskevassa lainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön tarkistamista tai uudelleenlaatumista varten. Direktiivi 2000/9/EY olisi sen vuoksi mukautettava mainittuun päätökseen.
- (6) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008⁽²⁾ vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia koskevat säännöt, tuotteiden markkinavalvontaa ja kolmansista maista tuotavien tuotteiden tarkastuksia koskevat puitteet sekä CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet.
- (7) Tämän asetuksen soveltamisalan olisi ilmennettävä direktiivin 2000/9/EY soveltamisalaa. Tätä asetusta olisi sovellettava henkilökuljetukseen tarkoitettuihin köysiratalaitteistoihin, joita käytetään erityisesti vuoristoalueiden matkailukohteissa, kaupunkiliikenteessä tai urheilutiloissa. Köysiratalaitteistot ovat pääosin nostojärjestelmiä, kuten raiteilla kulkevia köysiratoja, ilmassa kulkevia köysiratoja (köysiriippuratoja, korihissejä, tuolihissejä) ja vetohissejä. Keskeisinä kriteereinä tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien laitteistojen määrittämisessä käytetään vetoköysien käyttöä ja matkustajien kuljettamistehtävää.
- (8) Tätä asetusta olisi sovellettava sen kaikilta osin uusiin köysiratalaitteistoihin, köysiratalaitteistoihin tehtäviin, uutta lupaa vaativiin muutoksiin, ja sen piiriin kuuluvat osajärjestelmät tai turvakomponentit, jotka ovat uusia unionin markkinoilla markkinoille saattamisensa aikaan; toisin sanoen ne ovat joko unioniin sijoittautuneen valmistajan valmistamia uusia osajärjestelmiä tai turvakomponentteja taikka kolmannesta maasta tuotuja uusia tai käytettyjä osajärjestelmiä tai turvakomponentteja. Tätä asetusta ei sovelleta unionin alueelle asennettujen köysiratalaitteistojen siirtämiseen eikä tällaisiin laitteistoihin asennettujen osajärjestelmien tai turvakomponenttien siirtämiseen, paitsi jos siirtäminen aiheuttaa merkittäviä köysiratalaitteistoon tehtäviä muutoksia.
- (9) On kehitetty uudentyyppisiä köysiratalaitteistoja, jotka on tarkoitettu sekä kuljetus- että vapaa-ajan käyttöön. Tällaisten laitteistojen olisi kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan.
- (10) Tietyt köysiratalaitteistot olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle joko siksi, että ne kuuluvat unionin muun alakohtaisen yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin, tai siksi, että niitä voidaan säännellä riittävällä tavalla kansallisella tasolla.
- (11) Hissit, myös köysikäyttöiset, joko pystysuorassa tai kulmassa vaakatasoon nähden liikkuvat hissit, jotka liikkuvat määrättyjen tasojen välillä rakennuksissa tai rakennelmissa eivätkä hissiasemien välillä, kuuluvat unionin alakohtaisen lainsäädännön piiriin, ja ne tulisi jättää tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat köysiratalaitteistot eivät kuulu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/33/EU⁽³⁾ soveltamisalaan.
- (12) Yhä käytössä olevat köysiratalaitteistot, jotka jäsenvaltiot luokittelevat historiallisiksi tai kulttuuriperintöön kuuluviksi laitteistoiksi ja jotka otettiin käyttöön ennen 1 päivää tammikuuta 1986, jos niitä ei ole merkittävästi muutettu muotoilultaan tai rakenteiltaan, olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Tämä koskee myös kyseisiä laitteistoja varten erityisesti suunniteltuja osajärjestelmiä ja turvakomponentteja. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava tällaisten köysiratalaitteistojen osalta, että ihmisten terveyden ja turvallisuuden sekä omaisuuden suojeleminen on korkeatasoista, tarvittaessa kansallisessa lainsäädännössään.
- (13) Oikeusvarmuuden takaamiseksi asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle olisi köysivetoisten lauttojen lisäksi jätettävä kaikki köysivetoiset laitteistot, joissa käyttäjät tai kantavat yksiköt ovat veden varassa, kuten köysivetoiset vesihiihtolaitteistot.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 251).

- (14) Jotta varmistetaan, että köysiratalaitteistot ja niiden infrastruktuuri, osajärjestelmät ja turvakomponentit takaavat ihmisten terveyden ja turvallisuuden sekä omaisuuden korkeatasoisen suojelun, on tarpeen vahvistaa köysiratalaitteistojen suunnittelua ja toteutusta koskevat säännöt.
- (15) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava köysiratalaitteistojen turvallisuus niiden toteutusvaiheen, käyttöönoton ja käytön aikana.
- (16) Tämä asetus ei saisi vaikuttaa jäsenvaltioiden oikeuteen säätää vaatimuksista, joita ne pitävät tarpeellisina maankäyttöoikeuden ja aluesuunnittelun osalta ja joilla varmistetaan ympäristön suojelu sekä ihmisten, erityisesti työntekijöiden ja käyttöhenkilöstön, terveyden ja turvallisuuden suojelu köysiratalaitteistoja käytettäessä.
- (17) Tämä asetus ei saisi vaikuttaa jäsenvaltioiden oikeuteen säätää asianmukaisista menettelyistä, jotka koskevat suunniteltujen köysiratalaitteistojen hyväksymistä, köysiratalaitteistojen tarkastamista ennen niiden käyttöönottoa ja köysiratalaitteistojen valvontaa niiden käytön aikana.
- (18) Tässä asetuksessa olisi otettava huomioon, että köysiratalaitteistojen turvallisuus riippuu yhtäläisesti ympäristöön liittyvistä olosuhteista, teollisesti valmistettujen osien laadusta ja siitä, miten laite on kokoonpantu ja asennettu sijaintipaikalla ja miten sen käyttöä valvotaan. Vakavien onnettomuuksien syyt voivat liittyä paikan valintaan, itse kuljetusjärjestelmään, rakenteisiin tai tapaan, jolla järjestelmää käytetään ja huolletaan.
- (19) Vaikka tässä asetuksessa ei säädettäkö köysiratalaitteistojen varsinaisesta käytöstä, siinä olisi asetettava yleiset puitteet, joilla pyritään varmistamaan, että tällaisia jäsenvaltioiden alueella sijaitsevia laitteistoja käytetään siten, että laitteistojen matkustajille, käyttöhenkilöstölle ja ulkopuolisille henkilöille tarjotaan korkea suojelun taso.
- (20) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava tarpeelliset toimet sen varmistamiseksi, että köysiratalaitteistot saa ottaa käyttöön ainoastaan, mikäli ne ovat tämän asetuksen mukaisia eivätkä vaaranna ihmisten terveyttä tai turvallisuutta taikka vahingoita omaisuutta silloin, kun ne ovat asianmukaisesti asennettuja ja huollettuja ja kun niitä käytetään niille suunniteltuun tarkoitukseen.
- (21) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava hyväksyntämenettelyt, joita sovelletaan suunniteltujen köysiratalaitteistojen rakentamiseen ja tällaisiin laitteistoihin tehtäviin muutoksiin sekä laitteistojen käyttöönottoon, jotta varmistetaan, että köysiratalaitteistot rakennetaan ja asennetaan paikalleen turvallisesti turvallisuusselvitykseen sisältyvän turvallisuusanalyysin ja kaikkien asiaankuuluvien lainsäädännöllisten vaatimusten mukaisesti.
- (22) Suunniteltuja köysiratalaitteistoja koskevassa turvallisuusanalyysissä olisi määritettävä komponentit, joista köysiratalaitteiston turvallisuus riippuu.
- (23) Suunniteltuja köysiratalaitteistoja koskevassa turvallisuusanalyysissä olisi otettava huomioon köysiratalaitteistojen toimintaan liittyvät rajoitukset vaarantamatta kuitenkaan osajärjestelmien ja turvakomponenttien vapaan liikkuvuuden periaatetta tai itse köysiratalaitteistojen turvallisuutta.
- (24) Köysiratalaitteistojen käyttöönottolupaa koskevat säännöt kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan. Toimivaltaiset viranomaiset ja elimet myöntävät käyttöönottoluvan. Myös köysiratalaitteistojen käyttöturvallisuuden valvonta kuuluu jäsenvaltioiden toimivaltaan. Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi nimettävä köysiratalaitteistosta vastaava henkilö, joka vastaa myös suunniteltua köysiratalaitteistoa koskevasta turvallisuusanalyysistä.
- (25) Tällä asetuksella pyritään varmistamaan, että köysiratalaitteistojen osajärjestelmien ja turvakomponenttien sisämarkkinat ovat toimivat. Tämän asetuksen mukaisiin osajärjestelmiin ja turvakomponentteihin olisi sovellettava tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatetta.
- (26) Osajärjestelmien ja turvakomponenttien asentaminen köysiratalaitteistoon olisi sallittava edellyttäen, että ne mahdollistavat sellaisten köysiratalaitteistojen rakentamisen, jotka ovat tämän asetuksen mukaisia eivätkä vaaranna ihmisten terveyttä tai turvallisuutta taikka vahingoita omaisuutta silloin, kun ne ovat asianmukaisesti asennettuja ja huollettuja ja kun niitä käytetään niille suunniteltuun tarkoitukseen.

- (27) Olennaisia vaatimuksia olisi tulkittava ja sovellettava siten, että otetaan huomioon tekniikan taso suunnittelu- ja valmistusvaiheessa sekä tekniset ja taloudelliset näkökohdat, jotka ovat johdonmukaiset terveyden ja turvallisuuden korkeatasoisen suojelun kanssa.
- (28) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa siitä, että osajärjestelmät ja turvakomponentit ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia, jotta varmistetaan yleisen edun, kuten ihmisten terveyden ja turvallisuuden sekä omaisuuden suojelun, korkea taso ja taataan terve kilpailu unionin markkinoilla.
- (29) Kaikkien talouden toimijoiden, jotka kuuluvat toimitus- ja jakeluketjuun, olisi toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että ne asettavat markkinoilla saataville ainoastaan sellaisia osajärjestelmiä ja turvakomponentteja, jotka ovat tämän asetuksen mukaisia. On tarpeen säätää selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin talouden toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluketjussa.
- (30) Osajärjestelmien tai turvakomponenttien valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan osajärjestelmän tai turvakomponentin valmistajan velvollisuuksiin.
- (31) Talouden toimijoiden ja kansallisten markkinavalvontaviranomaisten välisen viestinnän helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi kehotettava talouden toimijoita ilmoittamaan postiosoitteensa lisäksi verkkosivustonsa osoite.
- (32) On tarpeen varmistaa, että unionin markkinoille tulevat kolmansista maista peräisin olevat osajärjestelmät ja turvakomponentit ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia ja etenkin että valmistajat ovat suorittaneet näille osajärjestelmille ja turvakomponenteille asianmukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt. Sen vuoksi olisi säädettävä, että maahantuojat huolehtivat siitä, että osajärjestelmät ja turvakomponentit, joita ne saattavat markkinoille, ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia ja että ne eivät saata markkinoille osajärjestelmiä ja turvakomponentteja, jotka eivät ole näiden vaatimusten mukaisia tai jotka aiheuttavat riskin. Lisäksi olisi säädettävä, että maahantuojien on huolehdittava siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt on suoritettu ja että osajärjestelmien ja turvakomponenttien merkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten.
- (33) Jakelija asettaa osajärjestelmän tai turvakomponentin saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, ja jakelijan olisi toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että osajärjestelmän tai turvakomponentin käsittely ei vaikuta kielteisesti osajärjestelmän tai turvakomponentin vaatimustenmukaisuuteen.
- (34) Jokaisen maahantuojan olisi saattaessaan markkinoille osajärjestelmän tai turvakomponentin ilmoitettava osajärjestelmässä tai turvakomponentissa nimensä, rekisteröity toiminimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoite, josta maahantuojaan saa yhteyden, sekä mahdollinen verkkosivustonsa. Olisi säädettävä poikkeuksista tapauksissa, joissa tämä ei ole mahdollista osajärjestelmän tai turvakomponentin koon tai luonteen vuoksi. Näihin kuuluvat tapaukset, joissa maahantuojan olisi avattava pakkaus merkitäkseen nimensä ja osoitteensa osajärjestelmään tai turvakomponenttiin.
- (35) Jos talouden toimija joko saattaa osajärjestelmän tai turvakomponentin markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkkillään tai muuttaa osajärjestelmää tai turvakomponenttia sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa tämän asetuksen vaatimusten täyttymiseen, kyseistä toimijaa olisi pidettävä valmistajana, ja siksi sen olisi täytettävä valmistajalle kuuluvat velvollisuudet.
- (36) Koska jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana toimivaltaisten kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan niihin aktiivisesti toimittamalla toimivaltaisille viranomaisille kaikki kyseiseen osajärjestelmään tai turvakomponenttiin liittyvät tarvittavat tiedot.
- (37) Osajärjestelmän tai turvakomponentin jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyyjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään talouden toimijat, jotka ovat asettaneet vaatimustenvastaisia osajärjestelmiä tai turvakomponentteja saataville markkinoilla. Talouden toimijoiden, jotka säilyttävät tämän asetuksen nojalla vaadittuja muiden talouden toimijoiden tunnistetietoja, ei pitäisi edellyttää saattavan tällaisia tietoja ajan tasalle muiden talouden toimijoiden osalta, jotka ovat joko toimittaneet niille osajärjestelmän tai turvakomponentin tai joille ne ovat toimittaneet osajärjestelmän tai turvakomponentin.

- (38) Tämä asetus olisi rajattava olennaisten vaatimusten ilmaisemiseen. Jotta vaatimustenmukaisuuden arviointi kyseisten vaatimusten osalta olisi helpompaa, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusolettamasta niiden köysiratalaitteistojen, osajärjestelmien ja turvakomponenttien osalta, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien mukaisia, jotka on vahvistettu asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti kyseisiä vaatimuksia vastaavien yksityiskohtaisten teknisten eritelmien ilmaisemista varten, erityisesti köysiratalaitteistojen suunnittelun, toteutuksen ja käytön osalta.
- (39) Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 säädetään yhdenmukaistetuista standardeista esitettäviä vastalauseita koskevasta menettelystä tapauksissa, joissa kyseiset standardit eivät kokonaan täytä tämän asetuksen vaatimuksia.
- (40) Jotta talouden toimijoilla olisi mahdollisuus osoittaa ja toimivaltaisilla viranomaisilla mahdollisuus varmistaa, että markkinoilla saataville asetettavat osajärjestelmät ja turvakomponentit ovat olennaisten vaatimusten mukaisia, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä käytettävistä moduuleista, joiden menettelyt vaihtelevat vähiten tiukoista tiukimpiin suhteessa kulloiseenkin riskitasoon ja vaadittuun turvallisuustasoon. Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisen vaihtelun välttämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi valittava näiden moduulien joukosta.
- (41) Osajärjestelmien ja turvakomponenttien valmistajien olisi laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa annetaan tämän asetuksen mukaisesti edellytetyt tiedot siitä, että osajärjestelmä tai turvakomponentti on tämän asetuksen sekä unionin muun asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen olisi oltava osajärjestelmän tai turvakomponentin mukana.
- (42) Jotta varmistetaan tosiasiallinen mahdollisuus saada tietoa markkinavalvontaa varten, kaikkien osajärjestelmään tai turvakomponenttiin sovellettavien unionin säädösten yksilöimiseksi vaadittavien tietojen olisi oltava saatavilla yhdessä ainoassa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa. Talouden toimijoiden hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi tällainen yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus voi olla asiakirja, joka koostuu asiaankuuluvista yksittäisistä vaatimustenmukaisuusvakuutuksista.
- (43) CE-merkintä osoittaa osajärjestelmän tai turvakomponentin vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä tulos vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista sen laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista ja sen suhteesta muihin merkintöihin säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt olisi annettava tässä asetuksessa.
- (44) Sen tarkastaminen, että osajärjestelmät tai turvakomponentit ovat tässä asetuksessa säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisia, on välttämätöntä matkustajien, käyttöhenkilöstön ja ulkopuolisten henkilöiden suojelemiseksi tehokkaasti.
- (45) Tässä asetuksessa säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt edellyttävät jäsenvaltioiden komissiolle ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimintaa.
- (46) Kokemus on osoittanut, että direktiivissä 2000/9/EY asetetut ehdot, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, jotta ne voidaan ilmoittaa komissiolle, eivät ole riittäviä varmistamaan, että ilmoitettujen laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista koko unionissa. On kuitenkin olennaista, että kaikki ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellyttää pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten.
- (47) Jotta varmistetaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhtenäinen laatutaso, on tarpeen vahvistaa myös ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia sekä muita ilmoitettujen laitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevia elimiä koskevat vaatimukset.
- (48) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa noudattavansa yhdenmukaistettuja standardeja, sen olisi oletettava täyttävän tässä asetuksessa säädettyt vastaavat vaatimukset.
- (49) Tässä asetuksessa säädettyä järjestelmää olisi täydennettävä akkreditointijärjestelmällä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sitä olisi käytettävä myös ilmoittamistarkoituksia varten.

- (50) Kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla unionissa pidettävä asetuksen (EY) N:o 765/2008 säännösten mukaista avointa akkreditointia, jolla varmistetaan tarvittava luottamuksen taso vaatimustenmukaisuustodistuksissa, ensisijaisena keinona osoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin katsoa, että niillä on käytettävissään asianmukaiset keinot suorittaa tämä arviointi itse. Jotta varmistetaan muiden kansallisten viranomaisten tekemän arvioinnin riittävä uskottavuus, niiden olisi tällaisessa tapauksessa toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarvittavat asiakirjatodisteet siitä, että arvioidut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat asiaa koskevien säädettyjen vaatimusten mukaisia.
- (51) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. Osajärjestelmien ja turvakomponenttien saattaminen unionin markkinoille edellyttää suojan tasoa, jonka turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattavat myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.
- (52) Ilmoitusmenettelyn tehokkuuden ja avoimuuden lisääminen ja erityisesti sen mukauttaminen uusiin tekniikoihin on tarpeen, jotta sähköinen ilmoittaminen on mahdollista.
- (53) Koska ilmoitetut laitokset voivat tarjota palvelujaan unionin koko alueella, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää vastalauseita ilmoitetun laitoksen osalta. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajanjaksosta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyttä koskevat epäilykset tai huolenaiheet, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.
- (54) Kilpailukyvyyn vuoksi on oleellista, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä aiheuttamatta kohtuutonta taakkaa talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyiden teknisen soveltamisen johdonmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä ilmoitettujen laitosten välillä.
- (55) Asianosaisilla olisi oltava oikeus hakea muutosta ilmoitetun laitoksen suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tulokseen. Tästä syystä on tärkeää varmistaa, että käytettävissä on ilmoitettujen laitosten tekemiä päätöksiä koskeva muutoksenhakumenettely.
- (56) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen täsmentää, että asetuksessa (EY) N:o 765/2008 säädettyjä unionin markkinavalvontaa ja unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvontaa koskevia sääntöjä sovelletaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin osajärjestelmiin ja turvakomponentteihin. Tämä asetus ei saisi estää jäsenvaltioita valitsemasta toimivaltaisia viranomaisia, jotka suorittavat kyseiset tehtävät.
- (57) Direktiivissä 2000/9/EY säädetään jo suojamenettelystä, joka on tarpeen, jotta on mahdollista riitauttaa osajärjestelmän tai turvakomponentin vaatimustenmukaisuus. Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä suojamenettelyä siten, että pyritään tehostamaan sitä ja hyödyntämään jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta.
- (58) Nykyistä järjestelmää olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianosaiset saavat tiedon aiotuista toimenpiteistä sellaisten osajärjestelmien tai turvakomponenttien osalta, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle taikka omaisuudelle. Sen olisi myös annettava markkinavalvontaviranomaisille mahdollisuus toimia aikaisemmassa vaiheessa tällaisten osajärjestelmien ja turvakomponenttien suhteen yhteistyössä asiaankuuluvien talouden toimijoiden kanssa.
- (59) Silloin kun jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei pitäisi edellyttää jatkotoimia, paitsi jos vaatimustenmukaisuuden voidaan katsoa johtuvan yhdenmukaistetun standardin puutteista.

- (60) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁽¹⁾ mukaisesti.
- (61) Neuvoa-antavaa menettelyä olisi käytettävä hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota pyydetään toteuttamaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet sellaisten ilmoitettujen laitosten osalta, jotka eivät täytä tai eivät enää täytä niiden ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia.
- (62) Tarkastelumenettelyä olisi käytettävä sellaisten täytäntöönpanosäädösten hyväksymisessä, jotka koskevat vaatimustenmukaisia osajärjestelmiä tai turvakomponentteja, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle taikka omaisuudelle.
- (63) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät vaatimustenmukaisiin osajärjestelmiin tai turvakomponentteihin, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle.
- (64) Tällä asetuksella perustettu komitea voi vakiintuneen käytännön mukaisesti olla hyödyksi tarkasteltaessa tämän asetuksen soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.
- (65) Kun esimerkiksi komission asiantuntijaryhmässä tarkastellaan muita tähän asetukseen liittyviä asioita kuin sen täytäntöönpanoa tai rikkomistapauksia, Euroopan parlamentille olisi vakiintuneen käytännön mukaisesti annettava kaikki tiedot ja asiakirjat ja se olisi tarvittaessa kutsuttava tällaisiin kokouksiin.
- (66) Komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä ja, näiden säädösten erityisluonne huomioon ottaen, soveltamatta asetusta (EU) No 182/2011 vahvistettava, ovatko jäsenvaltioiden vaatimustenvastaisten osajärjestelmien tai turvakomponenttien osalta toteuttamat toimenpiteet perusteltuja vai eivät.
- (67) On tarpeen säätää kohtuullisista siirtymäjärjestelyistä, joiden mukaisesti voidaan asettaa saataville markkinoilla osajärjestelmiä ja turvakomponentteja, jotka on jo saatettu markkinoille direktiivin 2000/9/EY mukaisesti, ilman että niiden tarvitsee olla muiden tuotevaatimusten mukaisia.
- (68) On tarpeen säätää siirtymäjärjestelyistä, joiden mukaisesti voidaan ottaa käyttöön köysiratalaitteistoja, jotka on jo asennettu direktiivin 2000/9/EY mukaisesti.
- (69) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä tämän asetuksen ja sen nojalla annetun kansallisen lainsäädännön rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava näiden sääntöjen täytäntöönpano. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Seuraamuksissa olisi otettava huomioon rikkomisen vakavuus, kesto ja tarvittaessa tahallisuus. Seuraamuksissa olisi lisäksi otettava huomioon, onko kyseessä oleva talouden toimija aiemmin syyllistynyt samanlaiseen tämän asetuksen rikkomiseen.
- (70) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli varmistaa, että köysiratalaitteistot täyttävät vaatimukset, joilla varmistetaan korkeatasoinen ihmisten terveyden ja turvallisuuden sekä omaisuuden suojele ja taataan samalla osajärjestelmien ja turvakomponenttien sisämarkkinoiden toimivuus, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (71) Direktiivi 2000/9/EY olisi sen vuoksi kumottava,

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovalan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat köysiratalaitteistoihin tarkoitettujen osajärjestelmien ja turvakomponenttien markkinoilla saataville asettamista ja vapaata liikkuvuutta. Se sisältää myös uusien köysiratalaitteistojen suunnittelua, toteutusta ja käyttöönottoa koskevia sääntöjä.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan henkilökuljetukseen tarkoitettuihin uusiin köysiratalaitteistoihin, köysiratalaitteistoihin tehtäviin, uutta lupaa vaativiin muutoksiin sekä köysiratalaitteistoihin tarkoitettuihin osajärjestelmiin ja turvakomponentteihin.
2. Tätä asetusta ei sovelleta seuraaviin:
 - a) direktiivin 2014/33/EU soveltamisalaan kuuluvat hissit;
 - b) yhä käytössä olevat köysiratalaitteistot, jotka jäsenvaltiot luokittelevat historiallisiksi tai kulttuuriperintöön kuuluviksi laitteistoiksi ja jotka otettiin käyttöön ennen 1 päivää tammikuuta 1986, jos niitä ei ole merkittävästi muutettu muotoilultaan tai rakenteiltaan, mukaan lukien kyseisiä laitteistoja varten erityisesti suunnitellut osajärjestelmät ja turvakomponentit;
 - c) maa- tai metsätaloudessa käytettävät laitteistot;
 - d) vuoristomajojen huollossa käytettävät köysiratalaitteistot, jotka on tarkoitettu ainoastaan tavarankuljetukseen ja tiettyjen erikseen yksilöityjen henkilöiden kuljettamiseen;
 - e) kiinteät ja siirrettävät laitteistot, jotka on tarkoitettu yksinomaan vapaa-ajan käyttöön ja huvitarkoituksiin ja joita ei käytetä henkilöiden kuljettamiseen;
 - f) kaivoksissa käytettävät laitteistot sekä teollisiin tarkoituksiin rakennetut ja käytettävät laitteistot;
 - g) laitteistot, joissa käyttäjät tai kantavat yksiköt ovat veden varassa.

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'köysiratalaitteistolla' paikalleen asennettua infrastruktuurista ja osajärjestelmistä koostuvaa kokonaista järjestelmää, joka on suunniteltu, toteutettu, kokoonpantu ja otettu käyttöön henkilökuljetusta varten ja jota liikutetaan radan suuntaisesti sijoitettujen vetoköysien avulla;
- 2) 'osajärjestelmällä' liitteessä I luetteloituja järjestelmiä tai niiden yhdistelmää, jotka on tarkoitettu asennettavaksi köysiratalaitteistoihin;
- 3) 'infrastruktuurilla' kutakin köysiratalaitteistoa varten erityisesti suunniteltavia ja paikalla toteutettavia asemarakenteita tai linjarakenteita, joissa otetaan huomioon järjestelmän sijoitus ja järjestelmätiedot ja jotka ovat tarpeen köysiratalaitteiston rakentamisessa ja toiminnassa, perustukset mukaan luettuina;

- 4) 'turvakomponenteilla' laitteistoon kuuluvia komponentteja tai laitteita, jotka on tarkoitettu liitettäväksi osajärjestelmään tai köysiratalaitteistoon turvallisen toiminnan takaamiseksi ja joiden puutteellinen toiminta vaarantaa matkustajien, käyttöhenkilöstön tai ulkopuolisten henkilöiden turvallisuuden tai terveyden;
- 5) 'käyttöön liittyvillä teknisillä vaatimuksilla' kaikkia niitä teknisiä määräyksiä ja toimenpiteitä, jotka vaikuttavat suunnitteluun ja rakentamiseen ja jotka ovat välttämättömiä köysiratalaitteiston turvallisen käytön kannalta;
- 6) 'huoltoon liittyvillä teknisillä vaatimuksilla' kaikkia teknisiä määräyksiä ja toimenpiteitä, jotka vaikuttavat suunnitteluun ja rakentamiseen ja jotka ovat kunnossapidon kannalta välttämättömiä ja jotka takaavat laitteen turvallisen käytön;
- 7) 'köysiriippuradalla' köysiratalaitteistoa, jossa kantavat yksiköt riippuvat yhden tai useamman köyden varassa, joiden kautta ne saavat käyttövoimansa;
- 8) 'vetohissillä' köysiratalaitteistoa, jossa asianmukaisesti varustautuneita matkustajia kuljetetaan köyden avulla valmista nousurataa pitkin;
- 9) 'raiteilla kulkevalla köysiradalla' köysiratalaitteistoa, jossa kantavia yksiköitä vedetään yhdellä tai useammalla köydellä pitkin rataa, joka voi olla maassa tai tuettuna kiinteillä rakenteilla;
- 10) 'asettamisella saataville markkinoilla' osajärjestelmän tai turvakomponentin toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;
- 11) 'markkinoille saattamisella' osajärjestelmän tai turvakomponentin asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;
- 12) 'käyttöön otolla' köysiratalaitteiston ensimmäistä käyttöä, joka tapahtuu nimenomaan henkilökuljetusta varten;
- 13) 'valmistajalla' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa osajärjestelmän tai turvakomponentin ja markkinoi tätä osajärjestelmää tai turvakomponenttia omalla nimellään tai tavaramerkillään taikka asentaa sen köysiratalaitteistoon;
- 14) 'valtuutetulla edustajalla' unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;
- 15) 'maahantuojalla' unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuodun osajärjestelmän tai turvakomponentin unionin markkinoille;
- 16) 'jakelijalla' toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa osajärjestelmän tai turvakomponentin saataville markkinoilla mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja;
- 17) 'talouden toimijoilla' valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuoja ja jakelijaa;
- 18) 'teknisellä eritelmällä' asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka köysiratalaitteiston, -infrastruktuurin, köysiradan osajärjestelmän tai turvakomponentin on täytettävä;
- 19) 'yhdenmukaistetulla standardilla' asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;
- 20) 'akkreditoinnilla' akkreditointia sellaisena kuin se on määritelty asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 alakohdassa;
- 21) 'kansallisella akkreditointielimellä' asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 alakohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;
- 22) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' prosessia, jolla osoitetaan, täyttyvätkö osajärjestelmää tai turvakomponenttia koskevat tämän asetuksen olennaiset vaatimukset;
- 23) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' elintä, joka suorittaa osajärjestelmää tai turvakomponenttia koskevia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

- 24) 'palautusmenettelyllä' toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada takaisin osajärjestelmä tai turvakomponentti, joka on jo asetettu köysiratalaitteistosta vastaavan henkilön saataville;
- 25) 'markkinoilta poistamisella' toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan osajärjestelmän tai turvakomponentin asettaminen saataville markkinoilla;
- 26) 'unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä' unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;
- 27) 'CE-merkinnällä' merkintää, jolla valmistaja osoittaa osajärjestelmän tai turvakomponentin olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.

4 artikla

Osajärjestelmien ja turvakomponenttien asettaminen saataville markkinoilla

Osajärjestelmät ja turvakomponentit asetetaan saataville markkinoilla vain siinä tapauksessa, että ne ovat tämän asetuksen mukaiset.

5 artikla

Köysiratalaitteistojen käyttöönotto

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet 9 artiklan mukaisesti niiden menettelyjen määrittämiseksi, joilla varmistetaan, että köysiratalaitteistoja otetaan käyttöön vain siinä tapauksessa, että ne ovat asetuksen mukaiset eivätkä vaaranna ihmisten terveyttä tai turvallisuutta taikka omaisuutta, kun ne asennetaan ja huolletaan asianmukaisesti ja kun niitä käytetään niille suunniteltuun tarkoitukseen.
2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet 9 artiklan mukaisesti niiden menettelyjen määrittämiseksi, joilla varmistetaan, että osajärjestelmiä ja turvakomponentteja asennetaan köysiratalaitteistoihin vain siinä tapauksessa, että ne mahdollistavat sellaisten köysiratalaitteistojen rakentamisen, jotka ovat tämän asetuksen mukaiset eivätkä vaaranna ihmisten terveyttä tai turvallisuutta taikka omaisuutta, kun ne asennetaan ja huolletaan asianmukaisesti ja kun niitä käytetään niille suunniteltuun tarkoitukseen.
3. Köysiratalaitteistoja, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.
4. Tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen säätää vaatimuksista, joita ne pitävät tarpeellisina henkilöiden ja erityisesti työntekijöiden suojaamiseksi kyseisiä köysiratalaitteistoja käytettäessä, edellyttäen että tämä ei merkitse köysiratalaitteistojen muuttamista tavalla, joka ei ole tämän asetuksen mukainen.

6 artikla

Olennaiset vaatimukset

Köysiratalaitteistojen sekä niiden infrastruktuurin, osajärjestelmien ja turvakomponenttien on täytettävä niihin sovellettavat liitteessä II vahvistetut olennaiset vaatimukset.

7 artikla

Osajärjestelmien ja turvakomponenttien vapaa liikkuvuus

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää tämän asetuksen mukaisten osajärjestelmien ja turvakomponenttien asettamista saataville markkinoilla.

8 artikla

Suunniteltuja köysiratalaitteistoja koskeva turvallisuusanalyysi ja turvallisuusselvitys

1. Jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti nimeämän köysiratalaitteistosta vastuussa olevan henkilön on tehtävä tai teetettävä suunniteltua köysiratalaitteistoa koskeva turvallisuusanalyysi.
2. Turvallisuusanalyysissä, joka vaaditaan kunkin köysiratalaitteiston osalta, on:
 - a) otettava huomioon kaikki suunnitellut käyttötavat;
 - b) noudatettava hyväksytyä tai vakiintunutta menetelmää;
 - c) otettava huomioon tekniikan uusimman kehityksen taso ja kyseisen köysiratalaitteiston monimutkaisuus;
 - d) varmistettava, että köysiratalaitteiston suunnittelussa ja toteutuksessa on otettu huomioon paikallinen ympäristö ja kaikkein epäsuotuisimmat käyttöolosuhteet, jotta varmistetaan riittävä turvallisuustaso;
 - e) otettava huomioon kaikki köysiratalaitteistoon ja sen ulkoisiin tekijöihin liittyvät suunnittelua, toteutusta ja käyttöönottoa koskevat turvallisuusnäkökohdat;
 - f) mahdollistettava se, että aikaisemman kokemuksen perusteella ennakoidaan köysiratalaitteiston käytön aikana mahdollisesti ilmenevät riskit.
3. Turvallisuusanalyysin on katettava myös turvalaitteet ja niiden vaikutukset köysiratalaitteistoon sekä turvalaitteisiin liittyvät osajärjestelmät, niin että:
 - a) turvalaitteet pystyvät heti häiriön tai vian ilmetessä reagoimaan ja jäämään turvallisuuden takaavaan tilaan, alempaan toimintatilaan tai pakkopysäytystilaan;
 - b) turvalaitteita ei käytetä, mutta niitä valvotaan; tai
 - c) turvalaitteet on suunniteltu siten, että niiden toimintahäiriöiden todennäköisyys voidaan arvioida, ja niiden vaikutukset ovat tasoltaan a ja b alakohdassa mainitut edellytykset täyttävien turvalaitteiden veroisia.
4. Turvallisuusanalyysissä on tarkasteltava riskejä ja vaarallisia tilanteita, annettava suosituksia tällaisten riskien varalta suunnitelluiksi toimenpiteiksi sekä esitettävä luettelo köysiratalaitteistoon asennettavista osajärjestelmistä ja turvakomponenteista.
5. Turvallisuusanalyysin tulokset on esitettävä turvallisuusselvityksessä.

9 artikla

Köysiratalaitteistojen lupamenettely

1. Kunkin jäsenvaltion on vahvistettava menettelyt, joiden mukaisesti annetaan lupa köysiratalaitteistojen rakentamiseen ja käyttöönottoon niiden alueella.
2. Jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti nimeämän köysiratalaitteistosta vastuussa olevan henkilön on toimitettava köysiratalaitteiston hyväksymisestä vastaavalle viranomaiselle tai laitokselle 8 artiklassa tarkoitettu turvallisuusselvitys, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja muut osajärjestelmien ja turvakomponenttien vaatimustenmukaisuutta koskevat asiakirjat sekä köysiratalaitteiston ominaisuuksia koskevat asiakirjat. Köysiratalaitteistoa koskevaan asiakirja-aineistoon on sisällytettävä myös käyttöä koskevat tarpeelliset edellytykset, mukaan lukien käytön rajoitukset, sekä köysiratalaitteiston huoltoa, valvontaa, säätöä ja kunnossapitoa koskevat täydelliset tiedot. Jäljennös näistä asiakirjoista on säilytettävä köysiratalaitteiston sijaintipaikalla.
3. Jos olemassa olevien köysiratalaitteistojen merkittäviin ominaispiirteisiin, osajärjestelmiin ja turvakomponentteihin tehdään muutoksia, joiden takia niiden käyttöönottoon vaaditaan kyseisen jäsenvaltion antama uusi lupa, muutosten ja niiden koko köysiratalaitteistoon kohdistuvien vaikutusten on täytettävä liitteessä II tarkoitettut olennaiset vaatimukset.

4. Jäsenvaltiot eivät saa käyttää 1 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä kieltääkseen, rajoittaakseen tai estääkseen tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien seikkojen perusteella sellaisten köysiratalaitteistojen rakentamista ja käyttöönottoa, jotka ovat tämän asetuksen mukaisia eivätkä vaaranna ihmisten terveyttä tai turvallisuutta taikka omaisuutta silloin, kun ne asennetaan asianmukaisesti niille suunniteltuun tarkoitukseen.
5. Jäsenvaltiot eivät saa käyttää 1 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä kieltääkseen tämän asetuksen mukaisten osajärjestelmien ja turvajärjestelmien vapaan liikkuvuuden, rajoittaakseen sitä tai estääkseen sen.

10 artikla

Köysiratalaitteistojen lupamenettely

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että köysiratalaitteistoa pidetään käytössä edelleen ainoastaan, jos turvallisuusselvityksessä vahvistetut ehdot täyttyvät.
2. Jos jäsenvaltio toteaa, että hyväksytty köysiratalaitteisto, jota käytetään sille suunniteltuun tarkoitukseen, voi vaarantaa ihmisten terveyden tai turvallisuuden taikka vahingoittaa omaisuutta, sen on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet köysiratalaitteiston käyttöedellytysten rajoittamiseksi tai sen käytön kieltämiseksi.

II LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

11 artikla

Valmistajien velvollisuudet

1. Saattaessaan osajärjestelmiä tai turvakomponentteja markkinoille tai asentaessaan niitä köysiratalaitteistoon valmistajien on varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisesti.
2. Osajärjestelmien tai turvakomponenttien valmistajien on laadittava liitteessä VIII tarkoitettu tekniset asiakirjat, jäljempänä 'tekniset asiakirjat', ja suoritettava tai suorituttava 18 artiklassa tarkoitettu sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kun osajärjestelmän tai turvakomponentin vaatimustenmukaisuus sovellettavien vaatimusten suhteen on osoitettu ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettulla menettelyllä, valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä CE-merkintä.

3. Valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille.
4. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa noudatetaan tämän asetuksen vaatimuksia. Muutokset osajärjestelmän tai turvakomponentin suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, joihin nähden osajärjestelmän tai turvakomponentin vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

Silloin kun se katsotaan osajärjestelmään tai turvakomponenttiin liittyvien riskien kannalta aiheelliseksi, valmistajien on matkustajien, käyttöhenkilöstön ja ulkopuolisten henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille osajärjestelmille tai turvakomponenteille ja tutkittava vaatimustenvastaisia osajärjestelmiä ja turvakomponentteja koskevat valitukset ja tarvittaessa pidettävä niistä ja osajärjestelmien ja turvakomponenttien palautusmenettelyistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

5. Valmistajien on varmistettava, että niiden markkinoille saattamiin osajärjestelmiin tai turvakomponentteihin on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa.

Jos tämä ei ole mahdollista osajärjestelmän tai turvakomponentin koon tai luonteen vuoksi, valmistajien on varmistettava, että vaadittu tieto on annettu pakkauksessa taikka osajärjestelmän tai turvakomponentin mukana seuraavissa asiakirjoissa.

6. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity toiminimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoite, josta niihin saa yhteyden, osajärjestelmässä tai turvakomponentissa tai, jos se ei ole mahdollista, pakkauksessa tai osajärjestelmän tai turvakomponentin mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan voi ottaa yhteyttä. Yhteystiedot on annettava käyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä. Jos valmistaja ilmoittaa verkkosivuston osoitteen, sen on varmistettava, että sivustolla olevat tiedot ovat saatavilla ja pidetään ajan tasalla.

7. Valmistajien on varmistettava, että osajärjestelmään tai turvakomponenttiin liitetään jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta sekä ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan käyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä. Ohjeiden ja turvallisuustietojen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helpotajuisia.

Jos suuri määrä osajärjestelmiä tai turvakomponentteja toimitetaan yksittäiselle talouden toimijalle tai käyttäjälle, kyseiseen laite-erään tai tavaralahetykseen voidaan kuitenkin liittää vain yksi jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että osajärjestelmä tai turvakomponentti, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen osajärjestelmän tai turvakomponentin saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin kun osajärjestelmään tai turvakomponenttiin liittyy riski, valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet osajärjestelmän tai turvakomponentin saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

9. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että osajärjestelmä tai turvakomponentti täyttää tämän asetuksen vaatimukset, kyseisen viranomaisen helposti ymmärtämällä kielellä. Nämä tiedot ja asiakirjat voidaan antaa joko painetussa tai sähköisessä muodossa. Valmistajien on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien osajärjestelmien tai turvakomponenttien aiheuttamat riskit.

12 artikla

Valtuutetut edustajat

1. Valmistaja voi nimittää valtuutetun edustajan kirjallisella toimeksiannolla.

Edellä 11 artiklan 1 kohdassa säädetty velvollisuudet ja teknisten asiakirjojen laatimisvelvollisuus eivät kuulu osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

2. Valtuutetun edustajan on suoritettava valmistajalta saamassaan toimeksiannossa määritellyt tehtävät. Valtuutetun edustajan on voitava toimeksiannon perusteella suorittaa ainakin seuraavat tehtävät:

- pitää EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille;
- antaa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen osajärjestelmän tai turvakomponentin vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
- tehdä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa näiden pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien osajärjestelmien tai turvakomponenttien aiheuttamat riskit.

13 artikla

Maahantuojien velvollisuudet

1. Maahantuojien on saatettava markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä osajärjestelmiä tai turvakomponentteja.

2. Ennen osajärjestelmän tai turvakomponentin saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut 18 artiklassa tarkoitetun, asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Niiden on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että osajärjestelmään tai turvakomponenttiin on kiinnitetty CE-merkintä ja että sen mukana on jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, ohjeet ja turvallisuustiedot sekä tapauksen mukaan muut vaaditut asiakirjat ja että valmistaja on noudattanut 11 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädetyjä vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että osajärjestelmä tai turvakomponentti ei ole liitteessä II vahvistettujen sovellettavien olennaisten vaatimusten mukainen, maahantuoja ei saa saattaa osajärjestelmää tai turvakomponenttiä markkinoille, ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin kun osajärjestelmään tai turvakomponenttiin liittyy riski, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity toiminimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoite, josta niihin saa yhteyden, osajärjestelmässä tai turvakomponentissa tai, jos se ei ole mahdollista, pakkauksessa tai osajärjestelmän tai turvakomponentin mukana seuraavassa asiakirjassa. Yhteystiedot on annettava käyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

Jos maahantuoja ilmoittaa verkkosivuston osoitteen, sen on varmistettava, että sivustolla olevat tiedot ovat saatavilla ja pidetään ajan tasalla.

4. Maahantuojien on varmistettava, että osajärjestelmän tai turvakomponentin mukana ovat ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan käyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona osajärjestelmä tai turvakomponentti on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä II vahvistettujen sovellettavien olennaisten vaatimusten suhteen.

6. Silloin kun se katsotaan osajärjestelmään tai turvakomponenttiin liittyvien riskien kannalta aiheelliseksi, maahantuojien on matkustajien, käyttöhenkilöstön ja ulkopuolisten henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille osajärjestelmille tai turvakomponenteille ja tutkittava vaatimustenvastaisia osajärjestelmiä ja turvakomponentteja koskevat valitukset ja tarvittaessa pidettävä niistä ja osajärjestelmien ja turvakomponenttien palautusmenettelyistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että osajärjestelmä tai turvakomponentti, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen osajärjestelmän tai turvakomponentin saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin kun osajärjestelmään tai turvakomponenttiin liittyy riski, maahantuojien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet osajärjestelmän tai turvakomponentin saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

8. Maahantuojien on 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille, pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisien saataville.

9. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen osajärjestelmän tai turvakomponentin vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kyseisen viranomaisen helposti ymmärtämällä kielellä. Nämä tiedot ja asiakirjat voidaan antaa joko painetussa tai sähköisessä muodossa. Maahantuojien on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien osajärjestelmien tai turvakomponenttien aiheuttamat riskit.

14 artikla

Jakelijoiden velvollisuudet

1. Kun jakelijat asettavat osajärjestelmän tai turvakomponentin saataville markkinoilla, niiden on toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen tämän asetuksen vaatimusten suhteen.

2. Jakelijoiden on ennen osajärjestelmän tai turvakomponentin asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että osajärjestelmässä tai turvakomponentissa on CE-merkintä, että sen mukana on jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvaikutuksesta, ohjeet ja turvallisuustiedot sekä tapauksen mukaan muut vaaditut asiakirjat käyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä ja että valmistaja on noudattanut 11 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja maahantuoja 13 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että osajärjestelmä tai turvakomponentti ei ole liitteessä II vahvistettujen sovellettavien olennaisten vaatimusten mukainen, jakelija ei saa asettaa osajärjestelmää tai turvakomponenttia saataville markkinoilla, ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin kun osajärjestelmään tai turvakomponenttiin liittyy riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona osajärjestelmä tai turvakomponentti on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä II vahvistettujen sovellettavien olennaisten vaatimusten suhteen.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että osajärjestelmä tai turvakomponentti, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet toteutetaan kyseisen osajärjestelmän tai turvakomponentin saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin kun osajärjestelmään tai turvakomponenttiin liittyy riski, jakelijoiden on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet osajärjestelmän tai turvakomponentin saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen osajärjestelmän tai turvakomponentin vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Nämä tiedot ja asiakirjat voidaan antaa joko painetussa tai sähköisessä muodossa. Jakelijoiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoilla saataville asettamien osajärjestelmien tai turvakomponenttien aiheuttamat riskit.

15 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin

Maahantuoja tai jakelijaa on pidettävä tätä asetusta sovellettaessa valmistajana, ja sitä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa 11 artiklan mukaisesti silloin, kun se saattaa osajärjestelmän tai turvakomponentin markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa jo markkinoille saatettua osajärjestelmää tai turvakomponenttia tavalla, joka voi vaikuttaa tämän asetuksen vaatimusten täyttymiseen.

16 artikla

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot:

- a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille osajärjestelmän tai turvakomponentin;
- b) kaikki talouden toimijat ja köysiratalaitteistosta vastaavat henkilöt, joille ne ovat toimittaneet osajärjestelmän tai turvakomponentin.

Talouden toimijoiden on kyettävä esittämään ensimmäisessä kohdassa tarkoitettut tiedot 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu osajärjestelmä tai turvakomponentti, ja 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun ne ovat toimittaneet osajärjestelmän tai turvakomponentin.

III LUKU

OSAJÄRJESTELMIEN JA TURVAKOMPONENTTIEN VAATIMUSTENMUKAISUUS*17 artikla***Osajärjestelmien ja turvakomponenttien vaatimustenmukaisuusolettama**

Osajärjestelmiä ja turvakomponentteja, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.

*18 artikla***Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt**

1. Ennen osajärjestelmän tai turvakomponentin saattamista markkinoille valmistajan on huolehdittava siitä, että osajärjestelmälle tai turvakomponentille tehdään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely 2 kohdan mukaisesti.
2. Osajärjestelmien ja turvakomponenttien vaatimustenmukaisuus on arvioitava soveltamalla valmistajan valinnan mukaisesti yhtä seuraavista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä:
 - a) liitteessä III vahvistettu EU-tyyppitarkastus (moduuli B – tuotantotyyppi) yhdistettynä yhteen seuraavista:
 - i) liitteessä IV esitetty tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus (moduuli D);
 - ii) liitteessä V esitetty osajärjestelmän tai turvakomponentin tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyyppimukaisuus (moduuli F);
 - b) liitteessä VI esitetty yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus (moduuli G);
 - c) liitteessä VII esitetty täydelliseen laadunvarmistukseen ja suunnittelun tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus (moduuli H 1).
3. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin liittyvät asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava sen jäsenvaltion virallisella kielellä, johon 2 kohdassa tarkoitetut menettelyt suoritettava ilmoitettu laitos on sijoittautunut, tai tämän laitoksen hyväksymällä kielellä.

*19 artikla***EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

1. Osajärjestelmän tai turvakomponentin EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että liitteessä II vahvistettujen olennaisten vaatimusten täyttyminen on osoitettu.
2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä IX vahvistettua mallia, sen on sisällettävä liitteessä III–VII olevissa asiaa koskeissa moduuleissa eriteltyt tekijät ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Sen on oltava osajärjestelmän tai turvakomponentin mukana, ja se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai vaatimille kielille, jonka markkinoille osajärjestelmä tai turvakomponentti saatetaan tai jonka markkinoilla se asetetaan saataville.
3. Jos osajärjestelmään tai turvakomponenttiin sovelletaan useampaa kuin yhtä sellaista unionin säädöstä, jossa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien kyseisten unionin säädösten osalta laaditaan yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tällaisessa vakuutuksessa on mainittava kyseisten unionin säädösten viitetiedot, niiden julkaisuviitteet mukaan luettuina.
4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että osajärjestelmä tai turvakomponentti on tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen.

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

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

*21 artikla***CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja ehdot**

1. CE-merkintä on kiinnitettävä osajärjestelmään tai turvakomponenttiin tai sen arvokilpeen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ole osajärjestelmän tai turvakomponentin luonteen vuoksi mahdollista tai perusteltua, merkintä on kiinnitettävä pakkaukseen ja mukana seuraaviin asiakirjoihin.
2. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen osajärjestelmän tai turvakomponentin markkinoille saattamista.
3. CE-merkinnän jälkeen on merkittävä tuotannon tarkastusvaiheessa mukana olevan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen ohjeiden mukaisesti valmistaja tai valmistajan valtuutettu edustaja.
4. CE-merkintään ja 3 kohdassa tarkoitettuun tunnusnumeroon voidaan liittää mikä tahansa muu erityisriskiä tai -käyttöä osoittava merkki.
5. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton soveltaminen ja ryhdyttävä aiheellisiin toimiin, jos tätä merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti.

IV LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN*22 artikla***Ilmoittaminen**

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

*23 artikla***Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset**

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna 28 artiklan säännösten noudattaminen.
2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitettujen arvioinnin ja valvonnan suorittaa asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti mainitussa asetuksessa tarkoitettu kansallinen akkreditointielin.
3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan laitokselle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen laitoksen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tarvittavin muutoksin 24 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella laitoksella on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.
4. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on otettava täysi vastuu tehtävistä, joita 3 kohdassa tarkoitettu laitos suorittaa.

*24 artikla***Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset**

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

*25 artikla***Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus**

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

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

*26 artikla***Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset**

1. Ilmoittamista varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on täytettävä 2–11 kohdassa säädetty vaatimukset.
2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja sen on oltava oikeushenkilö.
3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai osajärjestelmästä tai turvakomponentista riippumaton kolmas osapuoli.

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

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa osajärjestelmien tai turvakomponenttien suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia, asentajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä tai kunnossapitäjiä eivätkä minkään tällaisen osapuolen edustajia. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen osajärjestelmien tai turvakomponenttien käyttöä, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai sellaisten osajärjestelmien tai turvakomponenttien käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla suoraan mukana näiden osajärjestelmien tai turvakomponenttien suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai kunnossapidossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuutta, joka liittyy vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

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

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

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

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

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

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

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava:

- a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;
- b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;
- c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteessä II vahvistetuista olennaisista vaatimuksista, sovellettavista yhdenmukais-tetuista standardeista sekä asiaankuuluvista unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön säännöksistä;
- d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

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

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

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

10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tehtäviään liitteiden III–VII tai niiden täytäntöön panemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön säännösten mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitosten toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja tämän asetuksen nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden arviointihenkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

27 artikla

Ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuusolettama

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa olennaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän 26 artiklassa säädetyt vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

28 artikla

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 26 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava siitä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.
2. Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.
3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.
4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka nämä ovat suorittaneet liitteiden III–VII nojalla.

29 artikla

Ilmoittamista koskeva hakemus

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.
2. Ilmoittamista koskevaan hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja osajärjestelmistä/turvakomponenteista, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 26 artiklassa säädetyt vaatimukset.
3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 26 artiklassa säädetyt vaatimukset.

30 artikla

Ilmoitusmenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 26 artiklassa säädetyt vaatimukset.
2. Niiden on tehtävä ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

3. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisista osajärjestelmistä/turvakomponenteista sekä asiaankuuluva todistus pätevydestä.

4. Jos ilmoitus ei perustu 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, jotta voidaan varmistaa, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 26 artiklassa säädetyt vaatimukset.

5. Asianomainen laitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan, mikäli komissio ja muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoittamisesta siinä tapauksessa, että akkreditointitodistusta käytetään, ja kahden kuukauden kuluessa ilmoituksesta siinä tapauksessa, että akkreditointia ei käytetä.

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä asetuksessa tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

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

31 artikla

Ilmoitettujen laitosten tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

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

2. Komissio asettaa julkisesti saataville tämän asetuksen nojalla ilmoitettujen laitosten luettelon, joka sisältää laitoksille annetut tunnusnumerot ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

32 artikla

Muutokset ilmoituksiin

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 26 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se noudata velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

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

33 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttaminen

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

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

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

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota kehoitetaan toteuttamaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 44 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

34 artikla

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti, joista säädetään liitteissä III–VII.

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

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

Näin tehdessään niiden on kuitenkin noudatettava kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota osajärjestelmän tai turvakomponentin vaatimustenmukaisuus tämän asetuksen mukaisesti edellyttää.

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, ettei valmistaja ole täyttänyt liitteessä II vahvistettuja olennaisia vaatimuksia taikka vastaavia yhdenmukaistettuja standardeja tai muita teknisiä eritelmiä, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan asianmukaiset korjaavat toimenpiteet eikä se saa antaa todistusta tai hyväksymispäätöstä.

4. Jos ilmoitettu laitos katsoo todistuksen tai hyväksymispäätöksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei osajärjestelmä tai turvakomponentti ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan asianmukaiset korjaavat toimenpiteet ja tarvittaessa peruutettava todistus tai hyväksymispäätös toistaiseksi tai kokonaan.

5. Jos korjaavia toimenpiteitä ei toteuteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava todistusta tai hyväksymispäätöstä taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan.

35 artikla

Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten päätöksiin

Ilmoitettujen laitosten on varmistettava, että niiden päätöksiin on mahdollista hakea muutosta.

36 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitettujen laitosten on tiedotettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:

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

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

37 artikla

Kokemusten vaihto

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

38 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään tämän asetuksen nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja toteutetaan asianmukaisesti köysiratalaitteistoja käsittelevien ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän muodossa.

Ilmoitetut laitokset osallistuvat kyseisen ryhmän työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

V LUKU

UNIONIN MARKKINAVALVONTA, UNIONIN MARKKINOILLE TULEVILLE OSAJÄRJESTELMILLE JA TURVAKOMPONENTEILLE TEHTÄVÄT TARKASTUKSET JA UNIONIN SUOJAMENETTELY

39 artikla

Unionin markkinavalvonta sekä unionin markkinoille tuleville osajärjestelmille ja turvakomponenteille tehtävät tarkastukset

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

40 artikla

Menettely riskin aiheuttavien osajärjestelmien tai turvakomponenttien käsittelemiseksi kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla on riittävät perusteet uskoa, että tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva osajärjestelmä tai turvakomponentti aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle taikka omaisuudelle, niiden on suoritettava kyseisen osajärjestelmän tai turvakomponentin arviointi, joka kattaa kaikki tässä asetuksessa säädettyt asiaankuuluvat vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tätä varten tehtävä tarvittaessa yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä, että osajärjestelmä tai turvakomponentti ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa toteuttamaan kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet osajärjestelmän tai turvakomponentin saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi niiden asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

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

2. Kun markkinavalvontaviranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijaa toteuttamaan.
3. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten osajärjestelmien ja turvakomponenttien osalta, jotka se on asettanut saataville markkinoilla unionin alueella.
4. Jos talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ajan kuluessa toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä kaikkiin asianmukaisiin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään osajärjestelmän tai turvakomponentin asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan osajärjestelmä tai turvakomponentti markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

5. Edellä 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen osajärjestelmän tai turvakomponentin tunnistamista varten, osajärjestelmän tai turvakomponentin alkuperä, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonne, toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto sekä asianomaisten talouden toimijain esittämät perustelut. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus jommastakummasta seuraavista:
 - a) osajärjestelmä tai turvakomponentti ei täytä ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen taikka omaisuuden suojelun liittyviä vaatimuksia; tai
 - b) edellä 17 artiklassa tarkoitetuissa vaatimustenmukaisuusolettaman luovissa yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita.
6. Muiden jäsenvaltioiden kuin tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät osajärjestelmän tai turvakomponentin vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että toteutetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.
7. Jos kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalauseita yhden jäsenvaltion toteuttaman väliaikaisen toimenpiteen johdosta, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.
8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että osajärjestelmää tai turvakomponenttia koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin, kuten osajärjestelmän tai turvakomponentin poistamiseen markkinoilta, ryhdytään viipymättä.

41 artikla

Unionin suojamenettely

1. Jos 40 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen. Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

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

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen osajärjestelmä tai turvakomponentti poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, kyseisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.
3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja osajärjestelmän tai turvakomponentin vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän asetuksen 40 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komissio soveltaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

42 artikla

Riskin aiheuttavat vaatimustenmukaiset osajärjestelmät tai turvakomponentit

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 40 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että osajärjestelmä tai turvakomponentti siitä huolimatta, että se on tämän asetuksen mukainen, aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle taikka omaisuudelle, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa toteuttamaan kaikki aiheelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että osajärjestelmä tai turvakomponentti ei markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai osajärjestelmän tai turvakomponentin poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi jäsenvaltion asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.
2. Talouden toimijan on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten osajärjestelmien tai turvakomponenttien osalta, jotka se on asettanut saataville markkinoilla unionin alueella.
3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen osajärjestelmän tai turvakomponentin tunnistamista varten, osajärjestelmän tai turvakomponentin alkuperä ja toimitusketju, osajärjestelmään tai turvakomponenttiin liittyvän riskin luonne ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto.
4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi toteutetut kansalliset toimenpiteet. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella täytäntöönpanosäädöksin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu, ja ehdottaa tarvittaessa aiheellisia toimenpiteitä.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 44 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy 44 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojeluun, välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä.

5. Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen välittömästi tiedoksi niille ja asianomaisille talouden toimijoille.

43 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 40 artiklan soveltamista:
 - a) CE-merkintä on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän asetuksen 21 artiklan vastaisesti;
 - b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty;
 - c) tuotannon tarkastusvaiheessa mukana olevan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero on kiinnitetty 21 artiklan vastaisesti tai sitä ei ole kiinnitetty;
 - d) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ei ole osajärjestelmän tai turvakomponentin mukana;
 - e) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu;
 - f) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;
 - g) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä;

- h) 11 artiklan 6 kohdassa tai 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut tiedot puuttuvat tai ne ovat virheellisiä tai epätäydellisiä;
- i) mitä tahansa muuta 11 artiklassa tai 13 artiklassa säädettyä hallinnollista vaatimusta ei ole täytetty.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet osajärjestelmän tai turvakomponentin markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sitä koskeva palautusmenettely järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

VI LUKU

KOMITEAMENETTELY, SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

44 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa köysiratalaitteistoja käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.
3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
4. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.
5. Komissio kuulee komiteaa kaikissa asioissa, joissa on kuultava alakohtaisia asiantuntijoita asetuksen (EU) N:o 1025/2012 tai minkä tahansa muun unionin säädöksen nojalla.

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

45 artikla

Seuraamukset

1. Jäsenvaltioiden on vahvistettava säännöt seuraamuksista, joita sovelletaan, jos talouden toimijat rikkovat tämän asetuksen säännöksiä ja tämän asetuksen nojalla annetun kansallisen lainsäädännön säännöksiä. Sääntöihin voi sisältyä vakavia rikkomistapauksia koskevia rikosoikeudellisia seuraamuksia.

Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia, ja niitä voidaan lisätä, jos talouden toimija on aiemmin syyllistynyt samanlaiseen tämän asetuksen rikkomiseen.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöistä komissiolle viimeistään 21 päivänä maaliskuuta 2018, ja niiden on viipymättä ilmoitettava sille myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin säännöksiin.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden säännöt seuraamuksista, joita sovelletaan talouden toimijoiden rikkoessa tämän asetuksen säännöksiä, pannaan täytäntöön.

46 artikla

Siirtymäsäännökset

Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten direktiivin 2000/9/EY soveltamisalaan kuuluvien osajärjestelmien tai turvakomponenttien asettamista saataville markkinoilla, jotka ovat kyseisen direktiivin säännösten mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ennen 21 päivää huhtikuuta 2018.

Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten direktiivin 2000/9/EY soveltamisalaan kuuluvien köysiratalaitteistojen käyttöönottoa, jotka ovat kyseisen direktiivin säännösten mukaisia ja jotka on asennettu ennen 21 päivää huhtikuuta 2018.

Turvakomponenteille direktiivin 2000/9/EY nojalla myönnetty todistukset ja annetut hyväksymispäätökset ovat voimassa tämän asetuksen nojalla.

47 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 2000/9/EY 21 päivästä huhtikuuta 2018.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä X olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

48 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

1. Tämä asetusta tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
2. Tätä asetusta sovelletaan 21 päivästä huhtikuuta 2018 lukuun ottamatta:
 - a) 22–38 ja 44 artiklaa, joita sovelletaan 21 päivästä lokakuuta 2016;
 - b) 45 artiklan 1 kohtaa, jota sovelletaan 21 päivästä maaliskuuta 2018.

Tämä asetusta on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 9 päivänä maaliskuuta 2016.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

—

LIITE I

OSAJÄRJESTELMÄT

Köysiratalaitteisto muodostuu infrastruktuurista ja jäljempänä luetelluista osajärjestelmistä:

1. Köydet ja niiden kiinnikkeet.
 2. Käyttölaitteistot ja jarrut.
 3. Mekaaniset laitteet:
 - 3.1 Köysien kiristyslaitteet.
 - 3.2 Asemien mekaaniset laitteet.
 - 3.3 Linjarakenteiden mekaaniset laitteet.
 4. Kuljetuslaitteet:
 - 4.1 Kori-, tuoli- ja vetolaitteet.
 - 4.2 Ripustukset.
 - 4.3 Käyttömekanismi.
 - 4.4 Köysien liitännät.
 5. Sähkötekniset laitteet:
 - 5.1 Ohjaus-, valvonta- ja turvalaitteet.
 - 5.2 Viestintä- ja tiedotuslaitteet.
 - 5.3 Ukkosenjohtimet.
 6. Pelastuslaitteet:
 - 6.1 Kiinteät pelastuslaitteet.
 - 6.2 Liikkuvat pelastuslaitteet.
-

LIITE II

OLENNAISET VAATIMUKSET

1. Tarkoitus

Tässä liitteessä määritellään köysiratalaitteistojen suunnittelua, toteutusta ja käyttöönottoa koskevat olennaiset vaatimukset, mukaan luettuina niiden kunnossapitoa ja käyttöä koskevat vaatimukset. Niitä sovelletaan myös osajärjestelmiin ja turvakomponentteihin.

2. Yleiset vaatimukset

2.1 Ihmisten turvallisuus

Matkustajien, käyttöhenkilöstön ja ulkopuolisten henkilöiden turvallisuus on perusvaatimus köysiratalaitteistojen suunnittelussa, toteutuksessa ja käytössä.

2.2 Turvallisuusperiaatteet

Köysiratalaitteistojen suunnittelussa, käytössä ja huollossa on noudatettava seuraavia periaatteita tässä luetellussa järjestyksessä:

- vaarat on vältettävä kokonaan tai, jos ne eivät ole kokonaan vältettävissä, ne on rajoitettava suunnittelu- ja rakennusvaiheessa toteutettavilla toimenpiteillä;
- on määriteltävä ja toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sellaisilta vaaroilta suojautumiseksi, joita ei voida välttää suunnittelu- ja rakennusvaiheessa toteutettavilla toimenpiteillä;
- sellaisten vaarojen varalta, joita ei voida täysin välttää ensimmäisessä ja toisessa luetelmakohdassa tarkoitetuilla säännöksillä ja toimenpiteillä, on määriteltävä varotoimet, joista on tiedotettava.

2.3 Ulkoisten seikkojen huomioon ottaminen

Köysiratalaitteistot on suunniteltava ja toteutettava siten, että niitä voidaan käyttää turvallisesti ottaen huomioon köysiratalaitteiston tyyppi, sijaintipaikan maaston fyysiset ominaisuudet, ympäristö ja ilmasto- ja sääolosuhteet sekä lähistöllä maassa ja ilmassa olevat rakennelmat ja esteet.

2.4 Mitoitus

Köysiratalaitteisto, osajärjestelmät ja kaikki sen turvakomponentit on mitoitettava, suunniteltava ja toteutettava hyvää teknistä käytäntöä noudattaen siten, että ne kestävät riittävän varmasti kaikkea ennakoitavissa olevaa, myös käyttöön liittymätöntä raskautusta ottaen huomioon erityisesti ulkopuoliset vaikutukset, dynaaminen kuormitus ja materiaalin väsyminen; tämä koskee erityisesti materiaalien valintoja.

2.5 Kokoaminen ja asennus

2.5.1 Köysiratalaitteisto, osajärjestelmät ja kaikki turvakomponentit on suunniteltava ja toteutettava siten, että niiden kokoaminen ja asennus voidaan suorittaa turvallisesti.

2.5.2 Turvakomponentit on suunniteltava siten, että asennusvirheet tehdään mahdottomiksi joko komponenttien rakenteen tai asianmukaisten merkintöjen ansiosta.

2.6 Köysiratalaitteiston toimintavarmuus

2.6.1 Turvakomponentit on suunniteltava ja toteutettava ja niitä on voitava käyttää siten, että niiden oma toimintavarmuus ja/tai 8 artiklassa säädetyn turva-analyysin mukainen köysiratalaitteiston turvallisuus on aina taattu riittävällä turvamarginaalilla, joka tekee niiden pettämisen hyvin epätodennäköiseksi.

- 2.6.2 Köysiratalaitteisto on suunniteltava ja toteutettava siten, että jos sen toiminnan aikana jokin komponentti pettää mahdollisesti turvallisuuden vaarantavalla tavalla, aiheellinen toimenpide toteutetaan ajoissa.
- 2.6.3 Edellä 2.6.1 ja 2.6.2 kohdassa tarkoitettujen toimintavarmuuden on oltava voimassa jokaisen komponentin määräaikaistarkastusten välisen ajan. Käyttöohjeeseen on merkittävä selvästi turvakomponenttien määräaikaistarkastusten aikavälit.
- 2.6.4 Köysiratalaitteeseen varaosiksi asennettävien turvakomponenttien on täytettävä tämän asetuksen olennaiset vaatimukset sekä edellytykset, jotka koskevat niiden yhteentoimivuutta köysiratalaitteistojen muiden osien kanssa.
- 2.6.5 On toteutettava toimenpiteet, jotta ihmisten turvallisuus ei vaarannu köysiratalaitteistossa syttyvän tulipalon vuoksi.
- 2.6.6 On toteutettava erityiset toimenpiteet köysiratalaitteiston ja ihmisten suojaamiseksi salamaniskun seurauksilta.
- 2.7 Turvalaitteet
- 2.7.1 Turvalaitteen on mahdollisuuksien mukaan havaittava köysiratalaitteistossa ilmenevät viat, jotka voivat vaarantaa turvallisuuden, annettava niistä ilmoitus ja käsiteltävä ne. Sama koskee turvallisuuden mahdollisesti vaarantavia tavallisesti ennakoitavissa olevia ulkopuolisia tapahtumia.
- 2.7.2 Köysiratalaitteiston toiminta on aina voitava keskeyttää käsitöimisesti.
- 2.7.3 Köysiratalaitteisto on voitava käynnistää uudelleen turvalaitteen aiheuttaman toimintakatkon jälkeen vasta sen jälkeen, kun tilanteen edellyttämät toimenpiteet on toteutettu.
- 2.8 Kunnossapitoa koskevat vaatimukset
- Köysiratalaitteisto on suunniteltava ja toteutettava siten, että sekä määräaikaiset että erityiset kunnossapito- ja korjaustyöt voidaan suorittaa turvallisesti.
- 2.9 Ympäristöhaitat
- Köysiratalaitteisto on suunniteltava ja toteutettava siten, että pakokaasuista, melusta tai värinästä johtuvat sisäiset tai ulkoiset haitat eivät ylitä säädettyjä raja-arvoja.
3. Infrastruktuuria koskevat vaatimukset
- 3.1 Linjan sijoitus, nopeus, kuljetusvälineiden välinen etäisyys
- 3.1.1 Köysiratalaitteisto on suunniteltava niin, että sitä voidaan käyttää turvallisesti ottaen huomioon maaston ominaisuudet ja ympäristö, ilmasto- ja sääolosuhteet sekä mahdolliset lähistöllä maassa tai ilmassa olevat rakennelmat ja esteet aiheuttamatta häiriöitä tai vaaraa käyttö- tai huolto-olosuhteissa tai henkilöiden pelastusoperaatioiden yhteydessä.
- 3.1.2 Kuljetusvälineiden, vetolaitteiden, nousuratojen, köysien jne. sekä mahdollisesti lähistöllä maassa tai ilmassa olevien käyttöä haittaavien rakennelmien ja esteiden välillä on oltava riittävästi tilaa sekä sivusuunnassa että pystytasossa; tässä on otettava huomioon köysien ja kuljetusvälineiden tai vetolaitteiden pysty-, pitkittäis- tai sivusuuntaiset liikkeet ennakoitavissa olevissa kaikkein epäsuotuisimmissa käyttöolosuhteissa.
- 3.1.3 Määritettäessä kuljetusvälineiden kulkuradan enimmäisetäisyyttä maasta on otettava huomioon köysiratalaitteiston ja kuljetusvälineiden tyyppi sekä pelastusmenettelyt. Avointen vaunujen osalta on lisäksi otettava huomioon putoamisvaara ja kuljetusvälineiden ja maanpinnan väliseen etäisyyteen liittyvät psykologiset näkökohdat.

- 3.1.4 Kuljetusvälineiden tai vetolaitteiden suurin nopeus, niiden välinen vähimmäisetäisyys sekä kiihdytys- ja jarrutusarvot on valittava niin, että ihmisten turvallisuus ja köysiratalaitteiston käytön turvallisuus on taattu.
- 3.2 Asemat ja linjarakenteet
- 3.2.1 Asemat ja linjarakenteet on suunniteltava, asennettava ja varustettava niin, että niiden kestävyys varmistetaan. Niiden on mahdollistettava köysien ja kuljetusvälineiden tai vetolaitteiden turvallinen ohjaus, ja niitä on voitava huoltaa turvallisesti kaikissa mahdollisissa käyttöolosuhteissa.
- 3.2.2 Köysiratalaitteiston lähtö- ja poistumisalueet on tehtävä sellaisiksi, että kuljetusvälineiden, vetolaitteiden ja ihmisten liikkuminen on turvallista. Kuljetusvälineiden ja vetolaitteiden on voitava liikkua asemilla aiheuttamatta vaaraa ihmisille, kun otetaan huomioon heidän mahdollinen aktiivinen toimintansa kuljetusvälineiden ja vetolaitteiden liikkumisen suhteen.
4. Köysyä, käyttölaitteita ja jarruja sekä mekaanisia laitteita ja sähkölaitteistoja koskevat vaatimukset
- 4.1 Köydet ja niiden kannattimet
- 4.1.1 Köysien osalta on toteutettava kaikki tekniikan uusimman kehityksen tason mukaiset toimenpiteet, jotta
- vältetään köyden ja sen kiinnityksen rikkoutuminen,
 - varmistetaan köyden äärikuormitusarvot,
 - varmistetaan köysien turvallinen asentaminen kannattimille ja estetään niiden suistuminen pois paikaltaan,
 - mahdollistetaan köysien valvonta.
- 4.1.2 Jos köysien suistumisvaaraa ei voida täysin estää, on toteutettava toimenpiteet, jotta suistumistapauksessa köydet saadaan kiinni ja laitteisto voidaan pysäyttää aiheuttamatta vaaraa ihmisille.
- 4.2 Mekaaniset laitteet
- 4.2.1 Käyttölaitteet
- Köysiratalaitteiston käyttölaitteiston teho ja käyttömahdollisuudet on sovittava erilaisiin käyttöjärjestelmiin ja -tapoihin.
- 4.2.2 Varakäyttölaitteet
- Köysiratalaitteistossa on oltava varakäyttölaitteisto, jonka käyttövoima on päälaitteistosta riippumaton. Varakäyttölaitteistoa ei kuitenkaan tarvita, jos turvallisuusanalyysi osoittaa, että käyttäjät voivat poistua helposti, nopeasti ja turvallisesti kuljetusvälineistä ja erityisesti vetolaitteista, vaikka varakäyttölaitteistoa ei olekaan.
- 4.2.3 Jarrujärjestelmä
- 4.2.3.1 Köysiratalaitteiston ja/tai kuljetusvälineiden pysäyttäminen on oltava hätätilanteessa aina mahdollista myös silloin, kun käytön aikana sallitut vetopyörän kuormitus- ja pito-olosuhteet ovat mahdollisimman epäedulliset. Jarrutusmatkan on oltava niin lyhyt kuin köysiratalaitteiston turvallisuus vaatii.
- 4.2.3.2 Hidastusarvojen on oltava sopivissa rajoissa ihmisten turvallisuuden ja kuljetusvälineiden, köysien ja köysiratalaitteiston muiden osien moitteettoman toiminnan varmistamiseksi.
- 4.2.3.3 Kaikissa köysiratalaitteistoissa on oltava kaksi tai useampia jarrujärjestelmiä, joista kullakin köysiratalaitteisto voidaan pysäyttää ja jotka on yhteensovitettu niin, että ne korvaavat automaattisesti toiminnassa olevan järjestelmän heti, kun sen teho ei enää riitä. Köysiratalaitteiston viimeisen jarrujärjestelmän on vaikutettava mahdollisimman lähelle vetoköyttä. Näitä säännöksiä ei sovelleta vetohisseihin.

4.2.3.4 Köysiratalaitteistossa on oltava tehokkaat lukituslaitteet, joilla estetään laitteen väärään aikaan tapahtuva uudelleenkäynnistyminen.

4.3 Ohjauslaitteet

Ohjauslaitteet on suunniteltava ja toteutettava niin, että ne ovat turvalliset ja luotettavat ja kestävät tavanomaista käyttörasitusta ja ulkoisia vaikutuksia, kuten kosteutta, ääriämpötiloja tai sähkömagneettisia häiriöitä, eivätkä aiheuta vaaratilanteita edes käyttövirheen sattuessa.

4.4 Viestintälaitteet

Laitteiston käyttöhenkilöstön on voitava olla toisiinsa yhteydessä koko ajan asianmukaisten laitteiden avulla, ja heidän on voitava antaa matkustajille ohjeita hätätilanteessa.

5. Kuljetusvälineet ja vetolaitteet

5.1 Kuljetusvälineet ja/tai vetolaitteet on suunniteltava ja varustettava siten, että matkustaja tai käyttöhenkilöstön jäsen ei voi ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa pudota tai joutua muulla tavoin vaaraan.

5.2 Kuljetusvälineiden tai vetolaitteiden kiinnitykset on mitoitettava ja toteutettava siten, että ne eivät

— vahingoita köyttä tai

— pääse luiskahtamaan paikaltaan, paitsi jos luiskahtaminen ei vaikuta kuljetusvälineen, vetolaitteen tai laitteiston turvallisuuteen,

epäsuotuisimmissakaan olosuhteissa.

5.3 Kuljetusvälineen (vaunut, korit) ovet on suunniteltava ja toteutettava siten, että ne voidaan sulkea ja lukita. Kuljetusvälineen lattiat ja seinät on suunniteltava ja toteutettava siten, että ne kestävät kaikissa olosuhteissa paineen ja matkustajista ja käyttöhenkilöstöstä johtuvan kuormituksen.

5.4 Jos kuljetusvälineen kuljettajan läsnäoloa edellytetään toimintaturvallisuuden kannalta, kuljetusväline on varustettava siten, että kuljettaja voi suorittaa tehtävänsä.

5.5 Kuljetusvälineet ja/tai vetolaitteet sekä erityisesti niiden kannatinmekanismit on suunniteltava ja toteutettava siten, että varmistetaan niitä asianomaisten määräysten ja ohjeiden mukaisesti huoltavien työntekijöiden turvallisuus.

5.6 Jos kuljetusvälineet on varustettu irrottuvilla köysipuristimilla, on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet, jotta matkustajia ja käyttöhenkilöstöä vaarantamatta pysäytetään ennen lähtöä ne kuljetusvälineet, jotka ovat kiinnittyneet köyteen virheellisellä tavalla, ja saapumishetkellä ne, joiden kiinnittyminen ei ole irronnut, ja estetään kuljetusvälineen mahdollinen putoaminen.

5.7 Laitteistot, joissa kuljetusvälineet kulkevat kiinteää rataa pitkin (kuten raiteilla kulkevat kuljetusvälineet ja useamman köyden varassa kulkevien köysiriippuratojen korivaunut), on varustettava rataa vaikuttavalla automaattisella jarrulaitteella, jos vetoköyden katkeamismahdollisuutta ei voida kohtuudella sulkea pois.

5.8 Jos kuljetusvälineen suistumisvaaraa ei ole voitu välttää muilla toimenpiteillä, se on varustettava suistumis-suojalla, jolla se voidaan pysäyttää aiheuttamatta vaaraa ihmisille.

6. Matkustajille ja käyttöhenkilöstölle tarkoitetut laitteet

Pääsy lähtöalueelle ja poistuminen poistumisalueelta sekä matkustajien ja käyttöhenkilöstön laitteisiin nousu ja niistä poistuminen on järjestettävä kuljetusvälineiden liikkuminen ja pysähtyminen huomioon ottaen siten, että matkustajien ja käyttöhenkilöstön turvallisuus on varmistettu erityisesti paikoissa, joissa on putoamisvaara.

Jos köysiratalaitteisto on tarkoitettu myös lasten ja liikuntarajoitteisten henkilöiden kuljettamiseen, heidän on voitava käyttää sitä turvallisesti.

7. Käyttöä koskevat vaatimukset

7.1 Turvallisuus

7.1.1 On toteutettava kaikki tekniset järjestelyt ja muut toimenpiteet sen varmistamiseksi, että köysiratalaitteistoa käytetään sen käyttötarkoituksen mukaisesti sen teknisiä ominaisuuksia ja tarkennettuja käyttöehtoja vastaavalla tavalla ja että sen turvallista käyttöä ja kunnossapitoa koskevia ohjeita noudatetaan. Käyttöohjeet ja vastaavat merkinnät on laadittava käyttäjien helposti ymmärtämällä, sen jäsenvaltion määräämällä kielellä, jonka alueelle köysiratalaitteisto rakennetaan.

7.1.2 Köysiratalaitteiston käytöstä vastaavalla henkilöstöllä on oltava käytössään asianmukaiset työvälineet, ja heidän on oltava tähän tehtävään päteviä.

7.2 Turvallisuus köysiratalaitteiston ennakoimattoman pysähtymisen aikana

Jos köysiratalaitteisto pysähtyy eikä sitä saada nopeasti käynnistettyä uudelleen, on toteutettava kaikki tekniset järjestelyt ja muut toimenpiteet matkustajien ja käyttöhenkilöstön saamiseksi turvaan köysiratalaitteiston tyyppin ja ympäristön mukaan määritellyssä ajassa.

7.3 Muita turvallisuutta koskevia erityisjärjestelyjä

7.3.1 Ohjaamot ja ohjaajien työtilat

Köysiratalaitteiston liikkuvat osat, joihin päästään tavallisesti asemilta, on suunniteltava, toteutettava ja asennettava siten, että vaaratilanteet voidaan välttää, tai jos tällainen vaaratilanne esiintyy, niihin on asennettava turvalaitteet, jotka estävät vaaraa aiheuttavien osien koskettamisen. Näiden laitteiden on oltava sellaisia, että niitä ei voida helposti irrottaa tai saattaa toimintakyvyttömiksi.

7.3.2 Putoamisvaara

Työtilat ja muut työskentelyalueet, myös ainoastaan satunnaisesti käytettävät tilat, sekä niihin pääsy on suunniteltava ja toteutettava siten, että niissä työskentelevät tai oleskelevat henkilöt eivät ole vaarassa pudota. Jos rakenteet eivät ole riittäviä, työtilat on lisäksi varustettava putoamisen estävien henkilönsuojainten kiinnityspisteillä.

—

LIITE III

**OSAJÄRJESTELMIEN JA TURVAKOMPONENTTIEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENET-
TELYT: MODUULI B: EU-TYYPPITARKASTUS – TUOTANTOTYYPPI**

1. EU-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii osajärjestelmän tai turvakomponentin teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että tekninen suunnittelu täyttää siihen sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.
2. EU-tyyppitarkastus on toteutettava osajärjestelmän tai turvakomponentin teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointina 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen tarkastelun perusteella sekä aiottua tuotantoa edustavan valmiin osajärjestelmän tai turvakomponentin näytekappaleen (tuotantotyyppi) tarkastuksena.
3. Valmistajan on tehtävä EU-tyyppitarkastusta koskeva hakemus yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä myös valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
 - b) kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
 - c) osajärjestelmää ja/tai turvakomponenttia koskevat tekniset asiakirjat liitteen VIII mukaisesti;
 - d) suunniteltua osajärjestelmää tai turvakomponenttia edustava näytekappale tai yksityiskohtaiset tiedot paikasta, jossa se voidaan tarkastaa. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisää näytekappaleita, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi.
4. Ilmoitetun laitoksen on:
 - 4.1 tutkittava tekniset asiakirjat osajärjestelmän tai turvakomponentin teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi;
 - 4.2 varmennettava, että näytekappale (näytekappaleet) on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin ne osat, jotka on suunniteltu muiden asiaankuuluvien teknisten eritelmien mukaisesti;
 - 4.3 tehtävä tai teetetävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että kun valmistaja on päättänyt soveltaa asiaa koskevilla yhdenmukaistetuissa standardeissa annettuja ratkaisuja, niitä on sovellettu oikein;
 - 4.4 tehtävä tai teetetävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö muita asiaankuuluvia teknisiä eritelmiä soveltavan valmistajan soveltamat ratkaisut tämän asetuksen vastaavat olennaiset vaatimukset silloin, kun asiaa koskevilla yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu;
 - 4.5 sovittava valmistajan kanssa paikka, jossa tarkastukset ja testit tehdään.
 5. Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sen velvollisuuksia ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia kohtaan.
 6. Jos tyyppi täyttää tämän asetuksen vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU-tyyppitarkastus-todistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, mahdolliset todistuksen voimassaolon ehdot sekä (osajärjestelmän tai turvakomponentin) hyväksytyn tyyppin tunnistamiseen tarvittavat tiedot ja tarvittaessa kuvaus sen toiminnasta. Todistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

EU-tyyppitarkastustodistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut osajärjestelmät ja turvakomponentit tarkastetun tyyppin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista. Todistuksessa on myös ilmoitettava sen antamiseen mahdollisesti liittyvät ehdot, ja siihen on liitettävä hyväksytyn tyyppin tunnistamiseksi tarvittavat kuvaukset ja piirroksot.

Todistuksen voimassaoloaika on enintään 30 vuotta sen myöntämispäivästä.

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

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

Valmistajan on ilmoitettava EU-tyyppitarkastustodistukseen liittyviä teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävälle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko osajärjestelmä tai turvakomponentti tämän asetuksen olennaisten vaatimusten mukainen, tai jotka voivat vaikuttaa kyseisen todistuksen voimassaoloa koskeviin ehtoihin.

Ilmoitetun laitoksen on tutkittava muutokset ja ilmoitettava valmistajalle, onko EU-tyyppitarkastustodistus edelleen voimassa vai tarvitaanko lisätutkimuksia, -tarkastuksia tai -testejä. Ilmoitettu laitos tarpeen mukaan täydentää alkuperäistä EU-tyyppitarkastustodistusta lisäyksellä tai pyytää esittämään uuden EU-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen.

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

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

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

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille.
10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää 7 ja 9 kohdassa säädetyt valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE IV

**OSAJÄRJESTELMIEN JA TURVAKOMPONENTTIEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENET-
TELYT: MODUULI D: TUOTANTOPROESSIN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMU-
KAISUUS**

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädettyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset osajärjestelmät tai turvakomponentit ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 3 kohdassa määritettyä hyväksytyä laatujärjestelmää asianomaisten osajärjestelmien tai turvakomponenttien tuotannossa, tuotteiden lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

3.1 Valmistajan on toimitettava laatujärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus valitsemaalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä myös valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- b) kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- c) kaikki asiaankuuluvat tiedot moduulin B mukaisesti hyväksytyistä osajärjestelmistä tai turvakomponenteista;
- d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- e) hyväksytyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksista;
- f) yksityiskohtaiset tiedot paikasta, jossa osajärjestelmä tai turvakomponentti valmistetaan.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että osajärjestelmät tai turvakomponentit ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattujen tyyppien mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, -suunnitelmia, -käsikirjoja ja -tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- a) laatutavoitteet ja organisaation rakenne sekä johdon vastuualueet ja toimivalta tuotteiden laadun osalta;
- b) vastaavat valmistuksessa, laadunvalvonnassa ja laadunvarmistuksessa käytettävät tekniikat, prosessit ja järjestelmälliset toimet;
- c) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä niiden suoritusihteys;
- d) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset;
- e) keinot, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että ne laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti tiloihin, joissa osajärjestelmät tai turvakomponentit valmistetaan, tarkastetaan ja testataan.

Auditointiryhmällä on oltava kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ja lisäksi ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta köysiratalaitteistoalan sekä osajärjestelmä- tai turvakomponenttitekniikan arvioimisesta ja joka tuntee tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä arviointikäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan e alakohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän asetuksen asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että osajärjestelmät tai turvakomponentit ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

- 3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.
- 3.5 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava arvioinnin tuloksista valmistajalle. Jos on tarpeen suorittaa uusi arviointi, sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

- 4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvollisuutensa asianmukaisesti.
- 4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
 - laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.
- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin ja vähintään kerran kahdessa vuodessa auditointeja varmistakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.
- 4.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää tuotetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testausseleste, jos testejä on suoritettu.

5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitettujen ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin osajärjestelmiin tai turvakomponentteihin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattuun tyyppiin mukaisia ja täyttävät tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

- 5.2 Valmistajan on laadittava kullekin osajärjestelmä- tai turvakomponenttimallille kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä osajärjestelmä- tai turvakomponenttimalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille:

- a) edellä 3.1 kohdassa tarkoitettut asiakirjat;
- b) tiedot 3.5 kohdassa tarkoitetuista muutoksista sellaisina kuin ne on hyväksytyt;
- c) edellä 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselleen, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt, peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan tai joita se on muutoin rajoittanut, ja esitettävä päätöksensä perustelut, sekä pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

Ilmoitetun laitoksen on pyynnöstä toimitettava komissiolle ja jäsenvaltioille jäljennös antamistaan laatujärjestelmien hyväksymispäätöksistä.

Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös jokaisesta hyväksymispäätöksestä ja sen liitteistä ja lisäyksistä.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE V

OSAJÄRJESTELMIEN JA TURVAKOMPONENTTIEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELUT: MODUULI F: TUOTEKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Osajärjestelmän tai turvakomponentin tarkastukseen perustuva tyyppimukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 5.1 ja 6 kohdassa säädetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseessä olevat osajärjestelmät tai turvakomponentit, joihin on sovellettu 3 kohdan säännöksiä, ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut osajärjestelmät tai turvakomponentit ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyin tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

3. Tarkastus

3.1 Valmistajan on toimitettava osajärjestelmän tai turvakomponentin tarkastusta koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä myös valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- b) kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- c) kaikki asiaankuuluvat tiedot moduulin B mukaisesti hyväksytyistä osajärjestelmistä tai turvakomponenteista;
- d) hyväksytyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksista;
- e) yksityiskohtaiset tiedot paikasta, jossa osajärjestelmä tai turvakomponentti voidaan tarkastaa.

3.2 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että osajärjestelmät tai turvakomponentit ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyin tyyppin ja asiaa koskevien tämän asetuksen vaatimusten mukaisia.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on tarkastaa, ovatko osajärjestelmät tai turvakomponentit asiaa koskevien vaatimusten mukaisia, tehdään valmistajan valinnan mukaan joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen osajärjestelmä tai turvakomponentti 4 kohdassa määrättyllä tavalla tai tarkastamalla ja testaamalla osajärjestelmät tai turvakomponentit tilastollisin perustein 5 kohdassa määrättyllä tavalla.

4. Jokaisen osajärjestelmän tai turvakomponentin vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus

4.1 Jokainen osajärjestelmä tai turvakomponentti on tarkastettava erikseen, ja aiheelliset, asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa määritellyt testit ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että osajärjestelmä tai turvakomponentti on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyin tyyppin ja tämän asetuksen asianomaisten vaatimusten mukainen.

Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

4.2 Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumerosa jokaiseen hyväksytyyn osajärjestelmään tai turvakomponenttiin.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille.

5. Vaatimustenmukaisuuden tilastollinen tarkastus

5.1 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus, ja esitettävä osajärjestelmät tai turvakomponentit tarkastusta varten tasalaatuisina erinä.

5.2 Jokaisesta erästä on otettava satunnaisotos. Kaikki otoksen muodostavat osajärjestelmät tai turvakomponentit on tarkastettava erikseen, ja aiheelliset, asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa määritellyt testit ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että osajärjestelmä tai turvakomponentti on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyyn tyyppiin ja tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukainen, ja sen määrittämiseksi, hyväksytäänkö vai hylätäänkö erä. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoitustenmukaisista testeistä.

5.3 Jos erä hyväksytään, erän kaikki osajärjestelmät tai turvakomponentit katsotaan hyväksytyiksi lukuun ottamatta niitä otokseen sisältyviä osajärjestelmiä tai turvakomponentteja, jotka eivät läpäisseet testejä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumerosa jokaiseen hyväksytyyn osajärjestelmään tai turvakomponenttiin.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille.

5.4 Jos erä hylätään, ilmoitetun laitoksen tai toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet, joilla kyseisen erän markkinoille saattaminen estetään. Jos erä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen ja toteuttaa aiheelliset toimenpiteet.

6. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

6.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin osajärjestelmiin tai turvakomponentteihin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppiin mukaisia ja täyttävät tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

6.2 Valmistajan on laadittava kullekin osajärjestelmä- tai turvakomponenttimallille kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä osajärjestelmä- tai turvakomponenttimalli, jota varten se on laadittu.

Myös valmistaja voi 3 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron osajärjestelmiin tai turvakomponentteihin.

7. Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron osajärjestelmiin tai turvakomponentteihin valmistusprosessin aikana.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa. Valtuutetun edustajan ei ole välttämätöntä täyttää 2 ja 5.1 kohdassa säädettyjä velvollisuuksia.

—

LIITE VI

**OSAJÄRJESTELMIEN JA TURVAKOMPONENTTIEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENET-
TELYT: MODUULI G: YKSIKKÖKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS**

1. Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3.1 ja 4 kohdassa säädetty velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen osajärjestelmä tai turvakomponentti, johon on sovellettu 3 kohdan säännöksiä, on siihen sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukainen.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että osajärjestelmä tai turvakomponentti on tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukainen.

3. Tarkastus

3.1 Valmistajan on toimitettava osajärjestelmän tai turvakomponentin yksikkökohtaista tarkastusta koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä myös valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- b) kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- c) osajärjestelmää tai turvakomponenttia koskevat tekniset asiakirjat liitteen VIII mukaisesti;
- d) yksityiskohtaiset tiedot paikasta, jossa osajärjestelmä tai turvakomponentti voidaan tarkastaa.

3.2 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava osajärjestelmää tai turvakomponenttia koskevat tekniset asiakirjat ja tehtävä tai teetettävä aiheelliset, asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa määritellyt tarkastukset ja testit ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että osajärjestelmä tai turvakomponentti on tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukainen. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumerosa jokaiseen hyväksytyyn osajärjestelmään tai turvakomponenttiin.

Jos ilmoitettu laitos kieltäytyy antamasta vaatimustenmukaisuustodistusta, sen on esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle ja ilmoitettava, mitkä tarvittavat korjaavat toimenpiteet on toteutettava.

Jos valmistaja tekee kyseisen osajärjestelmän tai turvakomponentin yksikkökohtaista tarkastusta koskevan uuden hakemuksen, hakemus on tehtävä samalle ilmoitetulle laitokselle.

Ilmoitetun laitoksen on pyynnöstä toimitettava komissiolle ja jäsenvaltioille jäljennös vaatimustenmukaisuustodistuksesta.

Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat ja vaatimustenmukaisuustodistus kansallisten viranomaisten saatavilla 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille.

4. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

4.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen osajärjestelmään tai turvakomponenttiin, joka täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

- 4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä osajärjestelmä tai turvakomponentti, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

5. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla 3.1 ja 4 kohdassa säädetyt valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE VII

**OSAJÄRJESTELMIEN JA TURVAKOMPONENTTIEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENET-
TELYT: MODUULI H 1: TÄYDELLISEEN LAADUNVARMISTUKSEEN JA SUUNNITTELUN TARKASTUKSEEN
PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS**

1. Täydelliseen laadunvarmistukseen ja suunnittelun tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset osajärjestelmät tai turvakomponentit täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 3 kohdan määritettyä hyväksyttyä laatujärjestelmää osajärjestelmien tai turvakomponenttien suunnittelussa, valmistuksessa sekä lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen. Osajärjestelmien ja turvakomponenttien teknisen suunnittelun asianmukaisuus on tarkastettava 3.6 kohdan mukaisesti.

3. Laatujärjestelmä

3.1 Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien osajärjestelmien tai turvakomponenttien osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä myös valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- b) kaikki tarvittavat tiedot valmistettavista osajärjestelmistä tai turvakomponenteista;
- c) kaikki liitteen VIII mukaiset tekniset asiakirjat yhdestä kunkin valmistettavaksi tarkoitetun osajärjestelmä- tai turvakomponenttiluokan edustavasta tyyppistä;
- d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- e) niiden tilojen osoite, joissa osajärjestelmät tai turvakomponentit suunnitellaan, valmistetaan, tarkastetaan ja testataan;
- f) kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että osajärjestelmät tai turvakomponentit ovat niihin sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, -suunnitelmia, -käsikirjoja ja -tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- a) laatutavoitteet ja organisaation rakenne sekä johdon vastuualueet ja toimivalta suunnittelun ja tuotteen laadun osalta;
- b) sovellettavat tekniset suunnittelueritelmät, standardit mukaan luettuina, ja jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin, käytettävät keinot, muut asiaankuuluvat tekniset eritelmät mukaan luettuina, joilla varmistetaan, että tämän asetuksen olennaiset vaatimukset täyttyvät;
- c) suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikat, prosessit ja järjestelmälliset toimet, joita käytetään osajärjestelmien tai turvakomponenttien suunnittelussa;
- d) vastaavat valmistuksessa, laadunvalvonnassa ja laadunvarmistuksessa käytettävät tekniikat, prosessit ja järjestelmälliset toimet;
- e) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä niiden suoritusaste;

- f) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset;
- g) keinot, joilla valvotaan tuotteilta ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset. Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että ne laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Auditointiin on sisällyttävä arviointikäynti tiloihin, joissa osajärjestelmät tai turvakomponentit suunnitellaan, valmistetaan, tarkastetaan ja testataan.

Auditointiryhmällä on oltava kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ja lisäksi ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta köysiratalaitteistoalan sekä osajärjestelmä- tai turvakomponenttitekniikan arvioimisesta ja joka tuntee tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että osajärjestelmät tai turvakomponentit ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

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

3.5 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle tai sen valtuutetulle edustajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä arvioinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

3.6 Suunnittelun tarkastus

3.6.1 Valmistajan on toimitettava suunnittelun tarkastusta koskeva hakemus 3.1 kohdassa tarkoitettulle ilmoitetulle laitokselle.

3.6.2 Hakemuksen on annettava mahdollisuus osajärjestelmän tai turvakomponentin suunnittelun, valmistuksen ja toiminnan ymmärtämiseen ja sen arvioimiseen, onko osajärjestelmä tai turvakomponentti siihen sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukainen.

Hakemuksessa on oltava:

- a) valmistajan nimi ja osoite;
- b) kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- c) liitteessä VIII kuvatut tekniset asiakirjat.

3.6.3 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus, ja jos suunnittelu täyttää kyseiseen osajärjestelmään tai turvakomponenttiin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset, sen on myönnettävä valmistajalle EU-suunnittelutarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat ehdot ja hyväksytyn suunnittelutuloksen tunnistamiseen tarvittavat tiedot. Todistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut osajärjestelmät ja turvakomponentit tarkastetun suunnittelun mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on tarvittaessa mahdollista.

Jos suunnittelutulos ei täytä tämän asetuksen sovellettavia vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU-suunnittelutarkastustodistusta ja ilmoitettava tästä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epämiselle.

- 3.6.4 Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa kehityksen tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka viittaavat siihen, että hyväksyty suunnittelu ei ehkä enää vastaa tämän asetuksen sovellettavia vaatimuksia, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle.

Valmistajan on ilmoitettava EU-suunnittelutarkastustodistuksen myöntäneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyyn suunnitteluun tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko suunnittelu tämän asetuksen olennaisten vaatimusten mukainen, tai jotka voivat vaikuttaa todistuksen voimassaoloa koskeviin ehtoihin. Tällaiset muutokset vaativat EU-suunnittelutarkastustodistuksen myöntäneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksynnän, jonka se antaa alkuperäiseen EU-suunnittelutarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

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

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

Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EU-suunnittelutarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tutkimusten tuloksista.

Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EU-suunnittelutarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

- 3.6.6 Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-suunnittelutarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

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

- 4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy suunnittelu-, tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

- a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- b) suunnittelua koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tutkimusten, laskelmien ja testien tulokset;
- c) valmistusta koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.

- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle. Näitä määräaikaista auditointeja on tehtävä sellaisin aikaväleihin, että täydellinen uudelleenarviointi suoritetaan joka kolmas vuosi.

- 4.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo.

Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää tuotetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testausseleste, jos testejä on suoritettu.

5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus.

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen osajärjestelmään tai turvakomponenttiin, joka täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

- 5.2 Valmistajan on laadittava kullekin osajärjestelmä- tai turvakomponenttimallille kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä osajärjestelmä- tai turvakomponenttimalli, jota varten se on laadittu, ja siinä on viitattava EU-suunnittelutarkastus-todistuksen numeroon.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille:

- a) edellä 3.1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat;
- b) edellä 3.1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- c) tiedot 3.5 kohdassa tarkoitetuista muutoksista sellaisina kuin ne on hyväksytty;
- d) edellä 3.3, 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava myönneystistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

Ilmoitetun laitoksen on pyynnöstä toimitettava komissiolle ja jäsenvaltioille jäljennös antamistaan laatujärjestelmän hyväksymispäätöksistä.

Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös laatujärjestelmien hyväksymispäätöksistä, niiden liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista 30 vuoden ajan niiden antamispäivästä.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 5 ja 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE VIII

OSAJÄRJESTELMIÄ JA TURVAKOMPONENTTEJA KOSKEVAT TEKNISET ASIAKIRJAT

1. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko osajärjestelmä tai turvakomponentti tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava osajärjestelmän tai turvakomponentin suunnittelu, valmistus ja toiminta, siinä määrin kuin se on olennaista vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kannalta.
2. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:
 - a) osajärjestelmän tai turvakomponentin yleiskuvaus;
 - b) komponenttien, osakokoonpanojen, kytkentöjen jne. suunnittelu- ja valmistuspiirustukset ja -kaaviot sekä kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä osajärjestelmän tai turvakomponentin toimintaa;
 - c) luettelo 17 artiklassa tarkoitetuista, kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, kuvaus ratkaisuihin, jotka on tehty tämän asetuksen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, luettelo sovelletuista muista teknisistä eritelmistä mukaan luettuna. Jos yhdenmukaistettuja standardeja on sovellettu osittain, teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovelletut osat;
 - d) suunnittelun asianmukaisuutta tukeva aineisto, mukaan luettuina valmistajan tekemien tai teettämien suunnittelulaskelmien, -tarkastusten tai -testien tulokset ja niihin liittyvät selosteet;
 - e) jäljennös osajärjestelmän tai turvakomponentin ohjeista;
 - f) osajärjestelmien osalta jäljennökset osajärjestelmään liitettyjen turvakomponenttien EU-vaatimustenmukaisuusvaakutuksista.

LIITE IX

**OSAJÄRJESTELMIÄ JA TURVAKOMPONENTTEJA KOSKEVA EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
nro ... (*)**

1. Osajärjestelmä/turvakomponentti tai osajärjestelmän/turvakomponentin malli (tuote-, tyyppi-, erä- tai sarjanumero).
2. Valmistajan ja tapauksen mukaan valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite.
3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.
4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava osajärjestelmän tai turvakomponentin tunniste. Tähän voi sisältyä kuva, kun se on tarpeen osajärjestelmän tai turvakomponentin tunnistusta varten):
 - osajärjestelmän tai turvakomponentin kuvaus;
 - kaikki asian kannalta merkitykselliset turvakomponentille asetetut vaatimukset, erityisesti käyttöedellytykset.
5. Edellä 4 kohdassa kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen: ...
6. Viittaukset niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaukset muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:
7. Ilmoitettu laitos ... (nimi, osoite, numero) suoritti ... (toimenpiteen kuvaus) ... ja antoi todistuksen/todistukset: ... (yksityiskohtaiset tiedot siitä, mukaan luettuina sen päiväys sekä soveltuviissa tapauksissa sen voimassaolon kesto ja ehdot).
8. Lisätietoja:
 - ... puolesta allekirjoittanut:
 - (antamisaika ja -päivämäärä):
 - (nimi, tehtävä) (allekirjoitus):

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

LIITE X

VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 2000/9/EY	Tämä asetus
—	1 artikla
1 artiklan 1 kohta	2 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohta	3 artiklan 1 alakohta
1 artiklan 3 kohta	3 artiklan 7–9 alakohta
1 artiklan 4 kohdan ensimmäinen alakohta	2 artiklan 1 kohta
1 artiklan 4 kohdan toinen alakohta	—
1 artiklan 4 kohdan kolmas alakohta	9 artiklan 3 kohta
1 artiklan 5 kohta	3 artiklan 1 ja 3–6 alakohta
1 artiklan 6 kohta	2 artiklan 2 kohta
2 artikla	—
3 artiklan 1 kohta	6 artikla
3 artiklan 2 kohta	17 artikla
—	3 artiklan 10–27 alakohta
4 artikla	8 artikla
5 artiklan 1 kohta	4 artikla ja 5 artiklan 1 kohta
5 artiklan 2 kohta	5 artiklan 4 kohta
6 artikla	7 artikla
7 artiklan 1–3 kohta	18–21 artikla
7 artiklan 4 kohta	19 artiklan 3 kohta
8 artikla	4 artikla
9 artikla	7 artikla
10 artikla	18–21 artikla
11 artiklan 1 kohta	9 artiklan 1 kohta
11 artiklan 2 kohta	9 artiklan 4 kohta
11 artiklan 3 kohta	—
11 artiklan 4 kohta	5 artiklan 1 kohta
11 artiklan 5 kohta	7 artikla
11 artiklan 6 ja 7 kohta	9 artiklan 2 kohta
—	11–16 artikla
12 artikla	9 artiklan 4 kohta
13 artikla	10 artiklan 1 kohta
14 artikla	39–43 artikla
15 artikla	10 artiklan 2 kohta
16 artikla	22–38 artikla
17 artikla	44 artikla
18 artikla	20 ja 21 artikla
19 artikla	—
20 artikla	—
21 artiklan 3 kohta	46 artikla

Direktiivi 2000/9/EY	Tämä asetus
22 artikla	48 artikla
—	45 artikla
—	47 artikla
Liite I	Liite I
Liite II	Liite II
Liite III	8 artikla
Liite IV	Liite IX
Liite V	Liitteet III–VII
Liite VI	Liite IX
Liite VII	Liitteet III–VII
Liite VIII	26 artikla
Liite IX	20 artikla
—	Liite VIII