

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2016/426,
annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016,
kaasumaisia polttoaineita polttavista laitteista ja direktiivin 2009/142/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 lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

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

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2009/142/EY ⁽³⁾ vahvistetaan kaasumaisia polttoaineita käyttävien laitteiden, jäljempänä "laitteet", markkinoille saattamista ja käyttöönottoa koskevat säännöt.
- (2) Direktiivi 2009/142/EY perustuu teknistä yhdenmukaistamista ja teknisiä standardeja koskevasta uudesta lähestymistavasta 7 päivänä toukokuuta 1985 annetussa neuvoston päätöslauselmassa ⁽⁴⁾ esitettyihin uuden lähestymistavan periaatteisiin. Näin ollen siinä vahvistetaan ainoastaan laitteisiin sovellettavat olennaiset vaatimukset, 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 viitenumero julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, noudattaminen luo oletettaman direktiivin 2009/142/EY vaatimusten täyttymisestä. Kokemukset ovat osoittaneet, että nämä peruseriaatteet ovat toimineet hyvin tällä alalla, joten ne olisi säilytettävä ja niitä olisi edistettävä.
- (3) Direktiivin 2009/142/EY täytäntöönpanosta saadut kokemukset ovat osoittaneet, että on tarpeen muuttaa joitakin sen säännöksistä niiden selkeyttämiseksi ja saattamiseksi ajan tasalle ja turvata näin oikeusvarmuus direktiivin soveltamisalaa koskevien määritelmien, jäsenvaltioiden alueella käytettäviä kaasulajeja ja vastaavia käyttöpaineita koskevien jäsenvaltioiden ilmoitusten sisällön sekä tiettyjen olennaisten vaatimusten osalta.
- (4) Koska soveltamisalan, olennaisten vaatimusten ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen on oltava samat kaikissa jäsenvaltioissa, direktiivin saattamisessa osaksi kansallista lainsäädäntöä uuden lähestymistavan periaatteiden pohjalta ei ole juurikaan joustovaraa. Sääntelykehityksen yksinkertaistamiseksi direktiivi 2009/142/EY olisi korvattava asetuksella, joka on asianmukainen säädöstyypiksi, 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.

⁽¹⁾ EUVL C 458, 19.12.2014, s. 25.

⁽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 2009/142/EY, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kaasumaisia polttoaineita käyttävistä laitteista (EUVL L 330, 16.12.2009, s. 10).

⁽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/ETY, 95/16/ETY, 97/23/ETY, 98/34/ETY, 2004/22/ETY, 2007/23/ETY, 2009/23/ETY ja 2009/105/ETY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

- (5) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY ⁽¹⁾ säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa alakohtaisessa lainsäädännössä, jotta voidaan vahvistaa johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön tarkistamista tai uudelleenlaatimista varten. Jotta varmistetaan johdonmukaisuus muun alakohtaisen tuotelainsäädännön kanssa, direktiivi 2009/142/EY olisi mukautettava kyseiseen 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 ilmentettävä direktiivin 2009/142/EY soveltamisalaa. Tätä asetusta olisi sovellettava laitteisiin, jotka on tarkoitettu kotitalous- ja muuhun käyttöön ja määrättyihin käyttötarkoituksiin, sekä varusteisiin, jotka on suunniteltu liitettäväksi tällaisten laitteiden osaksi.
- (8) Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat laitteet ja varusteet, jotka ovat markkinoille saatettaessa uusia Euroopan unionin markkinoilla; ne ovat siis joko unioniin sijoittautuneen valmistajan valmistamia uusia laitteita ja varusteita tai kolmannesta maasta tuotuja uusia tai käytettyjä laitteita ja varusteita.
- (9) Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvina laitteina ei olisi pidettävä laitteita, joilla on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 36 artiklassa tarkoitettua historiallista tai taiteellista arvoa ja joita ei oteta käyttöön, kuten antiikkilaitteet ja muut näyttely- tai keräilytarkoituksiin käytettävät laitteet.
- (10) Tätä asetusta olisi sovellettava kaikkiin tarjonnan muotoihin, mukaan lukien etämyynti.
- (11) Tällä asetuksella olisi varmistettava laitteiden ja varusteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta kaasuun liittyvien turvallisuusriskien ja energiatehokkuuden osalta.
- (12) Tätä asetusta ei tulisi soveltaa sellaisiin seikkoihin, joista säädetään tarkemmin muussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä. Näihin luetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/125/EY ⁽³⁾ nojalla hyväksytyt toimenpiteet.
- (13) Tällä asetuksella olisi estettävä jäsenvaltioita ottamasta käyttöön tiukempia terveyttä, turvallisuutta ja energiansäästöä koskevia vaatimuksia, joilla kielletäisiin tai estettäisiin tämän asetuksen mukaisten laitteiden asettaminen saataville markkinoilla ja käyttöönotto tai rajoitettaisiin niiden asettamista saataville markkinoilla tai käyttöönottoa. Tämä ei kuitenkaan saisi vaikuttaa jäsenvaltioiden mahdollisuuteen ottaa muita unionin säädöksiä täytäntöönpannessaan käyttöön vaatimuksia, jotka vaikuttavat tuotteiden, myös laitteiden, energiatehokkuuteen, mikäli tällaiset toimenpiteet ovat yhteensopivia Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen kanssa.
- (14) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/28/EY ⁽⁴⁾ mukaan jäsenvaltioiden on rakennussäännöksissään ja -määräyksissään otettava käyttöön asianmukaiset toimenpiteet, joilla lisätään kaikenlaisen uusiutuvien lähteiden peräisin olevan energian osuutta rakennusalaalla. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/31/EU ⁽⁵⁾ mukaan jäsenvaltioiden on vahvistettava vähimmäisvaatimukset rakennusten ja rakennusosien energiatehokkuudelle sekä kokonaisenergiatehokkuutta koskevat järjestelmävaatimukset olemassa oleviin rakennuksiin asennetuille rakennuksen teknisille järjestelmille. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2012/27/EU ⁽⁶⁾ mukaan jäsenvaltioiden on otettava käyttöön riittävät toimenpiteet, joilla vähennetään asteittain energian kulutusta eri aloilla, myös rakennuksissa.

⁽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 asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/125/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, energiaan liittyvien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puitteista (EUVL L 285, 31.10.2009, s. 10).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/28/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, uusiutuvista lähteistä peräisin olevan energian käytön edistämiseksi sekä direktiivien 2001/77/EY ja 2003/30/EY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta (EUVL L 140, 5.6.2009, s. 16).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/31/EU, annettu 19 päivänä toukokuuta 2010, rakennusten energiatehokkuudesta (EUVL L 153, 18.6.2010, s. 13).

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/27/EU, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, energiatehokkuudesta, direktiivien 2009/125/EY ja 2010/30/EU muuttamisesta sekä direktiivien 2004/8/EY ja 2006/32/EY kumoamisesta (EUVL L 315, 14.11.2012, s. 1).

- (15) Tämän asetuksen ei pitäisi vaikuttaa jäsenvaltioiden velvollisuuteen ottaa käyttöön toimenpiteitä, jotka koskevat uusiutuvista energialähteistä peräisin olevan energian käytön edistämistä ja rakennusten energiatehokkuutta direktiivien 2009/28/EY, 2010/31/EU ja 2012/27/EU mukaisesti. On kyseisten direktiivien tavoitteiden mukaista, että kansalliset toimenpiteet voivat tietyissä olosuhteissa rajoittaa tässä asetuksessa säädetyn energian taloudellista käyttöä koskevan vaatimuksen mukaisten laitteiden asentamista, edellyttäen, että tällaiset toimenpiteet eivät muodosta perusteetonta markkinaestettä.
- (16) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että laitteita asetetaan saataville markkinoilla ja otetaan käyttöön vain, jos ne eivät tavanomaisesti käytettynä aiheuta vaaraa ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle, kotieläimille tai omaisuudelle.
- (17) Tämän asetuksen ei pitäisi vaikuttaa jäsenvaltioiden oikeuteen vahvistaa sääntöjä, jotka koskevat laitteiden käyttöönottoa tai määräaikaistarkastuksia tai muita toimia, kuten asentajien koulutusta tai sertifiointia, varmistaakseen laitteiden oikean asennuksen, käytön ja huollon, mukaan lukien varotoimenpiteet. Nämä säännöt ja toimenpiteet ovat hyvin tärkeitä hiilimonoksidin (CO) ja muiden kaasujen aiheuttamien kaasumyrkytysten sekä terveydelle ja turvallisuudelle vaarallisten aineiden vuotojen ehkäisemiseksi.
- (18) Tämän asetuksen ei pitäisi vaikuttaa jäsenvaltioiden oikeuteen säätää tarpeellisiksi katsomistaan vaatimuksista, jotka koskevat asennusnäkökohtia, ilmanvaihtoa ja itse rakennuksen turvallisuuteen ja energiatehokkuuteen liittyviä näkökohtia, mikäli näistä vaatimuksista ei aiheudu laitteiden suunnittelua koskevia vaatimuksia.
- (19) Koska tämän asetuksen soveltamisalaan eivät kuulu riskit, joita aiheutuu väärin asennetuista, huolletuista tai käytetyistä laitteista, jäsenvaltioita olisi kannustettava toteuttamaan toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että yleisö on tietoinen palamistuotteisiin liittyvistä terveys- ja turvallisuusriskeistä ja tarpeesta huolehtia asianmukaisista varotoimenpiteistä etenkin hiilimonoksidipäästöjen suhteen.
- (20) Vaikka tällä asetuksella ei säännellä kaasun toimitusehtoja jäsenvaltioissa, siinä pitäisi ottaa huomioon se tosiseikka, että jäsenvaltioissa on erilainen tilanne käytettävien kaasulajien ja kaasun käyttöpaineiden osalta, sillä kaasumaisten polttoaineiden teknisiä ominaisuuksia ei ole yhdenmukaistettu. Kaasulajien koostumus ja eritelmät sekä käyttöpaineet paikassa, jossa laite otetaan käyttöön, ovat erittäin tärkeitä laitteen turvallisen ja asianmukaisen toiminnan kannalta, ja sen vuoksi kyseinen näkökohta olisi otettava huomioon laitteen suunnitteluvaiheessa, jotta laite olisi yhteensopiva sen kaasulajin ja käyttöpaineen tai niiden kaasulajien ja käyttöpaineiden kanssa, joita siinä on tarkoitus käyttää.
- (21) Jotta vältetään laitteiden kaupan esteet, jotka johtuvat siitä, ettei kaasun toimitusolosuhteita ole vielä yhdenmukaistettu, ja varmistetaan talouden toimijoiden riittävä tiedonsaanti, jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava hyvissä ajoin muille jäsenvaltioille ja komissiolle alueellaan käytettävät kaasulajit ja vastaavat käyttöpaineet sekä niitä koskevat muutokset.
- (22) Kaasulajeja ja käyttöpaineita koskevien jäsenvaltioiden ilmoitusten olisi sisällettävä talouden toimijoille tarpeelliset tiedot. Toimitetun kaasumaisen polttoaineen ensisijaisella lähteellä ei tässä yhteydessä ole merkitystä laitteiden ominaisuuksien ja suorituskyvyn kannalta eikä sen kannalta, soveltuvatko laitteet ilmoitettuihin kaasun toimitusolosuhteisiin.
- (23) Jäsenvaltioita kannustetaan ottamaan alueellaan käytettävien kaasuryhmien ja niiden alaryhmien määrittelyssä huomioon kaasun laatuominaisuuksia koskeva käynnissä oleva standardointityö ja varmistamaan näin, että kaasumaisten polttoaineiden yhdenmukaistamiseen sovelletaan kaikkialla unionissa johdonmukaista ja koordinoitua lähestymistapaa standardoinnin kautta.
- (24) Kun jäsenvaltiot Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/73/EY⁽¹⁾ ja CEN:n käynnissä olevan, kaasun laatueroitelmia koskevan standardointityön mukaisesti toteuttavat konkreettisia toimenpiteitä, joilla lisätään biokaasun käyttöä syöttämällä sitä kaasunjakeluverkkoon tai jakamalla sitä erillisten järjestelmien kautta, niiden olisi varmistettava, että ne saattavat kaasulajeja koskevat ilmoituksensa viipymättä ajan tasalle, jos toimitetun kaasun laatu ei pysy jo ilmoitettujen laaturajojen sisällä.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/73/EY, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, maakaasun sisämarkkinoita koskevista yhteisistä säännöistä ja direktiivin 2003/55/EY kumoamisesta (EUVL L 211, 14.8.2009, s. 94).

- (25) Kun jäsenvaltiot laativat direktiivin 2009/28/EY mukaisesti kansallisia toimintasuunnitelmiaan noudattaakseen velvollisuuttaan lisätä uusiutuvan energian ja etenkin biokaasun osuutta energian kokonaiskulutuksesta, niitä kannustetaan harkitsemaan mahdollisuuksia syöttää näitä kaasuja kaasunjakeluverkkoon.
- (26) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että kaasun toimitusehdot eivät aiheuta esteitä kaupalle eivätkä rajoita paikallisiin kaasun toimitusolosuhteisiin soveltuvien laitteiden käyttöönottoa.
- (27) Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin ja sen mukaisiin laitteisiin olisi sovellettava tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatetta. Tällaisten laitteiden käyttöönotto olisi sallittava edellyttäen, että laitteet soveltuvat paikallisiin kaasun toimitusolosuhteisiin.
- (28) Laitteessa tai sen arvokilvessä oleva laiteluokkaa koskeva merkintä muodostaa suoran yhteyden kaasuryhmiin ja/ tai alaryhmiin, joita laite on suunniteltu polttamaan turvallisesti halutulla suoritustasolla, ja sillä varmistetaan näin laitteen soveltuvuus paikallisiin kaasun toimitusolosuhteisiin.
- (29) Tässä asetuksessa säädettyjä olennaisia vaatimuksia olisi noudatettava sen varmistamiseksi, että laitteet ovat turvallisia tavanomaisesti käytettynä halutulla suoritustasolla.
- (30) 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 sekä energian taloudellisen käytön kanssa.
- (31) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa siitä, että laitteet ja varusteet ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia, jotta varmistetaan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa ihmisten ja kotieläinten terveyden ja turvallisuuden, kuluttajansuojan ja omaisuuden suojelun sekä energian taloudellisen käytön osalta sekä taataan terve kilpailu unionin markkinoilla.
- (32) Kaikkien toimitus- ja jakeluketjuun kuuluvien talouden toimijoiden olisi toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että ne asettavat markkinoilla saataville ainoastaan laitteita tai varusteita, jotka ovat tämän asetuksen mukaisia. On tarpeen säätää selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin talouden toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluketjussa.
- (33) Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.
- (34) Valmistajan olisi toimitettava riittävät ja yksityiskohtaiset tiedot laitteen käyttötarkoituksesta, jotta laitteen oikea ja turvallinen asennus, käyttöönotto, käyttö ja huolto olisivat mahdolliset. Näihin tietoihin on mahdollisesti sisällytettävä laitteen ja sen asennusympäristön välisen liitoksen tekninen eritelmä.
- (35) Tätä asetusta ei olisi sovellettava luonnolliseen henkilöön, joka valmistaa laitteen muuten kuin ammattimaisesti yksinomaan omaan käyttöönsä.
- (36) Talouden toimijoiden, kansallisten markkinavalvontaviranomaisten ja kuluttajien välisen viestinnän helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi kehotettava talouden toimijoita ilmoittamaan postiosoitteensa lisäksi verkkosivustonsa osoite.
- (37) On tarpeen varmistaa, että unionin markkinoille tulevat kolmansista maista peräisin olevat laitteet ja varusteet ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia ja etenkin että valmistajat ovat suorittaneet näille laitteille ja varusteille asianmukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt. Olisi säädettävä, että maahantuojien on huolehdittava siitä, että laitteet ja varusteet, joita ne saattavat markkinoille, ovat tämän asetuksen vaatimusten

mukaisia ja että ne eivät saata markkinoille laitteita ja varusteita, jotka eivät täytä näitä vaatimuksia tai jotka aiheuttavat riskin. Lisäksi olisi säädettävä, että maahantuoja on varmistettava, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt on suoritettu ja että laitteiden ja varusteiden CE-merkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastuksia varten.

- (38) Jakelija asettaa laitteen tai varusteen saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, ja jakelijan olisi noudatettava asianmukaista huolellisuutta varmistaessaan, että sen laitteelle tai varusteelle suorittama käsittely ei vaikuta kielteisesti laitteen tai varusteen vaatimustenmukaisuuteen.
- (39) Saattaessaan laitteen tai varusteen markkinoille jokaisen maahantuojan olisi ilmoitettava laitteessa tai varusteessa nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta maahantuojaan saa yhteyden. Poikkeuksia olisi sovellettava tapauksissa, joissa laitteen tai varusteen koko tai luonne ei tätä salli. Näihin kuuluvat tapaukset, joissa maahantuojan olisi avattava pakkaus merkitäkseen nimensä ja osoitteensa laitteeseen tai varusteeseen.
- (40) Talouden toimijaa, joka joko saattaa laitteen tai varusteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa laitetta tai varustetta tavalla, joka voi vaikuttaa tämän asetuksen vaatimusten täyttymiseen, olisi pidettävä valmistajana, ja tämän toimijan olisi siksi täytettävä valmistajalle kuuluvat velvollisuudet.
- (41) Koska jakelijat ja maahantuojaat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana toimivaltaisten kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja valmiita osallistumaan niihin aktiivisesti toimittamalla mainituille viranomaisille kaikki kyseiseen laitteeseen tai varusteeseen liittyvät tarvittavat tiedot.
- (42) Laitteen tai varusteen jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyydsjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään talouden toimijan, joka asetti vaatimustenvastaisen laitteen tai varusteen markkinoilla saataville. Talouden toimijoiden, jotka säilyttävät tässä asetuksessa vaadittuja muiden talouden toimijoiden tunnistetietoja, ei pitäisi edellyttää saattavan tällaisia tietoja ajan tasalle muiden talouden toimijoiden osalta, jotka ovat joko toimittaneet niille laitteen tai varusteen tai joille ne ovat toimittaneet laitteen tai varusteen.
- (43) Tässä asetuksessa olisi rajoitettava olennaisten vaatimusten ilmaisemiseen. Jotta olisi helpompi arvioida olennaisten vaatimusten täyttymistä, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusolettamasta niiden laitteiden ja varusteiden 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 laitteiden suunnittelun, valmistuksen, toiminnan, testauksen, energian taloudellisen käytön ja asennuksen osalta.
- (44) Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 säädetään yhdenmukaistetuista standardeista esitettäviä vastalauseita koskevasta menettelystä tapauksissa, joissa kyseiset standardit eivät kokonaan täytä tämän asetuksen vaatimuksia.
- (45) Jotta talouden toimijoilla olisi mahdollisuus osoittaa ja toimivaltaisilla viranomaisilla mahdollisuus varmistaa, että markkinoilla saataville asetettavat laitteet ja varusteet täyttävät olennaiset vaatimukset, 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 tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi valittava näiden moduulien joukosta.
- (46) Valmistajien olisi laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa annetaan tämän asetuksen nojalla vaadittavat tiedot siitä, että laite tai varuste täyttää tämän asetuksen sekä muun asiaankuuluvan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimukset.
- (47) Jotta varmistetaan tosiasiallinen mahdollisuus saada tietoa markkinavalvontaa varten, kaikkien laitteeseen tai varusteeseen 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.

- (48) CE-merkintä osoittaa laitteen tai varusteen vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä osoitus 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 laitteisiin ja varusteisiin koskevat säännöt olisi annettava tässä asetuksessa. Poikkeuksia olisi sovellettava tapauksissa, joissa CE-merkinnän kiinnittäminen laitteeseen tai varusteeseen ei ole mahdollista laitteen tai varusteen koon tai luonteen vuoksi.
- (49) Varusteet eivät ole laitteita vaan välituotteita, jotka on tarkoitettu laitevalmistajille ja suunniteltu liitettäväksi laitteen osaksi. Varusteiden olisi kuitenkin täytettävä olennaiset vaatimukset, jotta ne ovat täysin käyttötarkoituksensa mukaisia, kun ne liitetään osaksi laitetta tai kootaan laitteeksi. Yksinkertaistamisen vuoksi sekä valmistajien velvollisuuksien täyttämiseen liittyvien sekaannusten ja väärinymmärrysten välttämiseksi katsotaan aiheelliseksi, että myös varusteissa olisi oltava CE-merkintä.
- (50) Sen tarkastaminen, että laitteet ja varusteet täyttävät olennaiset vaatimukset, on välttämätöntä ihmisten terveyden ja turvallisuuden sekä kotieläinten ja omaisuuden suojelemiseksi tehokkaasti.
- (51) Jotta varmistetaan, että laitteet ja varusteet täyttävät olennaiset vaatimukset, on tarpeen vahvistaa asianmukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita valmistajan on noudatettava. Nämä menettelyt olisi vahvistettava päätöksessä N:o 768/2008/EY säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulien perusteella.
- (52) Tässä asetuksessa säädetty vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt edellyttävät jäsenvaltioiden komissiolle ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten osallistumista.
- (53) Kokemus on osoittanut, että direktiivissä 2009/142/EY asetetut ehdot, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, jotta ne voidaan ilmoittaa komissiolle, eivät riitä varmistamaan, että ilmoitettujen laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista kaikkialla 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.
- (54) 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.
- (55) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa olevansa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistettujen vaatimusten mukainen, sen olisi oletettava täyttävän tässä asetuksessa säädettyt vastaavat vaatimukset.
- (56) 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.
- (57) Kansallisten viranomaisten kaikkialla unionissa olisi pidettävä asetuksen (EY) N:o 765/2008 säännösten mukaista avointa akkreditointia, jolla varmistetaan tarvittava luottamuksen taso vaatimustenmukaisuustodistuksissa, ensisijaisena keinona, jolla osoitetaan 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 arvioitujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat asiaa koskevien säädettyjen vaatimusten mukaisia.
- (58) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. Laitteiden ja varusteiden saattaminen unionin markkinoille edellyttää tiettyä suojan tasoa, jonka turvaamiseksi on olennaista, että alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista koskevat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi sekä jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattaa myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.

- (59) On tarpeen lisätä ilmoitusmenettelyn tehokkuutta ja avoimuutta ja erityisesti mukauttaa se uusiin tekniikoihin, jotta sähköinen ilmoittaminen olisi mahdollista.
- (60) Koska ilmoitetut laitokset voivat tarjota palvelujaan kaikkialla unionissa, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää vastalauseita ilmoitetun laitoksen osalta. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajanjaksosta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden suhteen, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.
- (61) Kilpailukyvyn kannalta on oleellista, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä aiheuttamatta kohtuutonta rasitetta talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyiden teknisen soveltamisen yhdenmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä ilmoitettujen laitosten välillä.
- (62) Asianosaisilla olisi oltava oikeus hakea muutosta ilmoitetun laitoksen suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tulokseen. Tästä syystä on tärkeää varmistaa, että käytettävissä on menettely, jonka avulla ilmoitettujen laitosten tekemiin päätöksiin voidaan hakea muutosta.
- (63) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen selvittää, että tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin ja varusteisiin sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 765/2008 vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat unionin markkinavalvontaa ja unionin markkinoille tuleville tuotteille tehtäviä tarkastuksia. Tämä asetus ei saisi estää jäsenvaltioita valitsemasta toimivaltaisia viranomaisia, jotka suorittavat kyseiset tehtävät.
- (64) Direktiivissä 2009/142/EY säädetään jo suojamenettelystä, joka on tarpeen, jotta on mahdollista riitauttaa laitteen tai varusteen vaatimustenmukaisuus. Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyyn kuluvan ajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä suojamenettelyä, jotta se olisi tehokkaampi ja jotta voidaan hyödyntää jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta.
- (65) Nykyistä järjestelmää olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianosaiset voivat saada tiedon sellaisia laitteita ja varusteita koskevista suunnitelluista toimenpiteistä, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, kotieläimille tai omaisuudelle. Sen olisi myös annettava markkinavalvontaviranomaisille mahdollisuus ryhtyä yhteistyössä asiaankuuluvien talouden toimijoiden kanssa aikaisemmassa vaiheessa tällaisia laitteita ja varusteita koskeviin toimiin.
- (66) Silloin kun jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei pitäisi edellyttää jatkotoimia, paitsi jos vaatimustenvastaisuuden voidaan katsoa johtuvan yhdenmukaistetun standardin puutteista.
- (67) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat niiden ilmoitusten sisältöä, joita jäsenvaltiot antavat kaasun toimitusolosuhteista alueellaan. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (68) 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.
- (69) Hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa ilmoituksen tehnyt jäsenvaltiota pyydetään ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin sellaisten ilmoitettujen laitosten osalta, jotka eivät täytä tai eivät enää täytä niiden ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, olisi sovellettava neuvoa-antavaa menettelyä.
- (70) Hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritellään jäsenvaltioiden kaasun toimitusolosuhteista alueellaan antamien ilmoitusten muoto, olisi sovellettava tarkastelumenettelyä.

⁽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).

- (71) Hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat vaatimustenmukaisia laitteita ja varusteita, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, kotieläimille tai omaisuudelle, olisi myös sovellettava tarkastelumenettelyä.
- (72) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät vaatimustenmukaisiin laitteisiin tai varusteisiin, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle.
- (73) On hyödyllistä, että tällä asetuksella perustettu komitea voi vakiintuneen käytännön mukaisesti tarkastella myös muita tämän asetuksen soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.
- (74) Kun tähän asetukseen liittyviä muita asioita kuin sen täytäntöönpanoa tai rikkomista käsitellään, nimittäin komission asiantuntijaryhmässä, Euroopan parlamentin olisi nykyisen käytännön mukaisesti saatava kaikki tiedot ja asiakirjat sekä tarvittaessa kutsu tällaisiin kokouksiin.
- (75) Komission olisi määritettävä täytäntöönpanosäädöksillä, ovatko jäsenvaltioiden toteuttamat vaatimustenvastaisia laitteita ja varusteita koskevat toimenpiteet oikeutettuja, ja näiden säädösten erityisluonteen vuoksi oltava soveltamatta asetusta (EU) N:o 182/2011.
- (76) On tarpeen säätää kohtuullisista siirtymäjärjestelyistä, jotka tekevät mahdolliseksi asettaa saataville markkinoilla ja ottaa käyttöön laitteita ja varusteita, jotka on jo saatettu markkinoille direktiivin 2009/142/EY mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää, ilman että niiden tarvitsee täyttää uusia tuotevaatimuksia. Jakelijoiden olisi siksi voitava toimittaa ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää markkinoille saatettuja laitteita ja varusteita eli jakeluketjussa jo olevaa varastokantaa.
- (77) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava näiden sääntöjen täytäntöönpanon valvonta. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (78) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli varmistaa, että unionin markkinoilla olevat laitteet ja varusteet täyttävät vaatimukset, joilla varmistetaan ihmisten terveyden ja turvallisuuden, kotieläinten ja omaisuuden suojelun korkea taso sekä energian taloudellinen käyttö ja se, että sisämarkkinat toimivat, vaan se voidaan asetuksen 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.
- (79) Sen vuoksi direktiivi 2009/142/EY olisi kumottava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan laitteisiin ja varusteisiin.
2. Tässä asetuksessa laitteen katsotaan olevan "tavanomaisesti käytetty", kun seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) se on asennettu oikein ja huollettu säännöllisesti valmistajan ohjeiden mukaisesti;
 - b) sitä käytettäessä kaasun laatu ja käyttöpaine, jotka jäsenvaltio on määrittänyt 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti antamassaan ilmoituksessa, vaihtelevat tavanomaisesti;
 - c) sitä käytetään suunniteltuun tarkoitukseen tai kohtuudella ennakoitavalla tavalla.

3. Tätä asetusta ei sovelleta laitteisiin, jotka on suunniteltu erityisesti:

- a) teollisiin prosesseihin teollisuuslaitoksissa käytettäväksi;
- b) ilma-aluksissa ja rautateillä käytettäväksi;
- c) tutkimustarkoituksiin tilapäisesti laboratorioissa käytettäväksi.

Tätä kohtaa sovellettaessa laitetta pidetään "erityisesti suunniteltuna", kun suunnittelun tarkoituksena on ainoastaan vastata tietyn prosessin tai käyttötarkoituksen tiettyyn tarpeeseen.

4. Jos laitteisiin tai varusteisiin liittyvät, tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat näkökohdat kuuluvat erityisesti unionin muun yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan, tätä asetusta ei sovelleta tällaisiin laitteisiin tai varusteisiin näiden näkökohtien osalta tai sen soveltaminen tällaisiin laitteisiin tai varusteisiin lakkaa näiden näkökohtien osalta.

5. Tämän asetuksen liitteessä I olevassa 3.5 kohdassa säädettyä energian taloudellista käyttöä koskevaa olennaista vaatimusta ei sovelleta laitteisiin, jotka kuuluvat direktiivin 2009/125/EY 15 artiklan nojalla hyväksytyn toimenpiteen soveltamisalaan.

6. Tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltioiden velvollisuuteen hyväksyä toimenpiteitä, jotka koskevat uusiutuvista energialähteistä peräisin olevan energian käytön edistämistä ja rakennusten energiatehokkuutta, direktiivien 2009/28/EY, 2010/31/EU ja 2012/27/EU mukaisesti. Näiden toimenpiteiden on oltava yhteensopivia Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen kanssa.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) "laitteilla" kaasumaisia polttoaineita polttavia laitteita, joita käytetään ruoanlaittoon, jäähdyttämiseen, ilmastointiin, tilojen lämmittämiseen, kuuman veden tuottamiseen, valaisemiseen tai pesemiseen, ja myös puhallinpolttimia ja tällaisilla polttimilla varustettavia lämmityslaitteistoja;
- 2) "varusteilla" turva-, säätö- tai ohjauslaitteita ja niistä koostuvia oheislaitteita, jotka on suunniteltu liitettäväksi osaksi laitetta tai jotka koottuina muodostavat laitteen;
- 3) "palamisella" prosessia, jossa kaasumainen polttoaine reagoi hapen kanssa tuottaen lämpöä tai valoa;
- 4) "pesemisellä" koko pesemisprosessia, kuivaus ja silytys mukaan luettuina;
- 5) "ruoanlaitolla" elintarvikkeiden valmistamista tai lämmittämistä ravinnoksi lämpöä ja useita erilaisia menetelmiä käyttäen;
- 6) "kaasumaisella polttoaineella" polttoainetta, joka on kaasumaisessa muodossa 15 °C:n lämpötilassa ja 1 baarin absoluuttisessa paineessa;
- 7) "teollisella prosessilla" materiaalien, kasvien, kotieläinten, eläinperäisten tuotteiden, elintarvikkeiden tai muiden tuotteiden käyttöön hankkimista, kasvattamista, jalostamista, käsittelemistä, tuottamista tai valmistamista niiden kaupallista käyttöä varten;
- 8) "teollisuuslaitoksella" paikkaa, jossa suoritettava pääasiallinen toiminta on teollinen prosessi, johon sovelletaan terveyttä ja turvallisuutta koskevia kansallisia erityismääräyksiä;
- 9) "kaasuryhmällä" sellaisten kaasumaisten polttoaineiden ryhmää, joilla on samanlainen palamiskäyttäytyminen ja jotka ovat samalla Wobbe-arvojen vaihteluvälillä;
- 10) "kaasuryhmän alaryhmällä" tiettyä Wobbe-arvojen vaihteluväliä kyseisen kaasuryhmän sisällä;
- 11) "Wobbe-arvolla" indikaattoria, jolla kuvataan kaasumaisten polttoaineiden keskinäistä vaihdettavuutta ja jota käytetään verrattaessa koostumukseltaan erilaisten kaasupolttoaineiden palamisenergian tuottoa laitteessa;

- 12) "laiteluokalla" niiden kaasuryhmien ja/tai kaasuryhmien alaryhmien ilmoittamista, joihin kuuluvia kaasuja laite on suunniteltu polttamaan turvallisesti ja halutulla suoritustasolla, siten kuin tästä on ilmoitettu laiteluokkaa koskevassa merkinnässä;
- 13) "energiatehokkuudella" laitteen suoritteen tuotoksen ja energiapanoksen välistä suhdetta;
- 14) "asettamisella saataville markkinoilla" laitteen tai varusteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;
- 15) "markkinoille saattamisella" laitteen tai varusteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;
- 16) "käyttöönotolla" ensimmäistä kertaa, kun loppukäyttäjä käyttää laitetta unionissa;
- 17) "valmistajalla" luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa laitteen tai varusteen ja markkinoi kyseistä laitetta tai varustetta omalla nimellään tai tavaramerkillään tai käyttää laitetta omiin tarkoituksiinsa;
- 18) "valtuutetulla edustajalla" unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa tietyt tehtävät valmistajan puolesta;
- 19) "maahantuoajalla" unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuodun laitteen tai varusteen unionin markkinoille;
- 20) "jakelijalla" toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen tai varusteen saataville markkinoilla mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja;
- 21) "talouden toimijoilla" valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa ja jakelijaa;
- 22) "teknisellä eritelmällä" asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka laitteen tai varusteen on täytettävä;
- 23) "yhdenmukaistetulla standardilla" asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;
- 24) "akkreditoinnilla" asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 kohdassa määriteltyä akkreditointia;
- 25) "kansallisella akkreditointielimellä" asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 kohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;
- 26) "vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla" prosessia sen osoittamiseksi, täyttyvätkö laitetta tai varustetta koskevat tämän asetuksen olennaiset vaatimukset;
- 27) "vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella" elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;
- 28) "palautusmenettelyllä" kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetettu laite tai laitevalmistajan saataville jo asetettu varuste takaisin;
- 29) "markkinoilta poistamisella" kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan laitteen tai varusteen asettaminen saataville markkinoilla;
- 30) "unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä" mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;
- 31) "CE-merkinnällä" merkintää, jolla valmistaja osoittaa laitteen tai varusteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.

3 artikla

Markkinoilla saataville asettaminen ja käyttöönotto

1. Laitteet saadaan asettaa saataville markkinoilla ja ottaa käyttöön vain siinä tapauksessa, että ne tavanomaisesti käytettynä ovat tämän asetuksen mukaisia.

2. Varusteet saadaan asettaa saataville markkinoilla vain siinä tapauksessa, että ne ovat tämän asetuksen mukaisia.
3. Tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen asettaa vaatimuksia, jotka ne katsovat tarpeellisiksi varmistaa ihmisten, kotieläinten ja omaisuuden suojelun laitteita tavanomaisesti käytettäessä, edellyttäen että tämä ei merkitse laitteiden muuttamista.

4 artikla

Kaasun toimitusolosuhteet

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille liitteen II mukaisesti ja asiaankuuluvaa lomaketta käyttäen alueellaan käytettävien kaasumaisten polttoaineiden kaasulajit ja vastaavat käyttöpaineet viimeistään 21 päivänä lokakuuta 2017. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava niiden muutokset kuuden kuukauden kuluessa suunniteltujen muutosten ilmoittamisesta.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 41 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla kaasun toimitusolosuhteisiin liittyvän teknisen kehityksen huomioon ottamiseksi muutetaan jäsenvaltioiden niiden ilmoitusten sisältöä, jotka koskevat kaasun toimitusolosuhteita niiden alueella, sellaisena kuin kyseisen ilmoituksen sisältö on vahvistettu liitteessä II.
3. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä määritellä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen jäsenvaltioiden ilmoitusten yhdenmukaistetun muodon. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 42 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
4. Komissio varmistaa, että jäsenvaltioiden 1 kohdan mukaisesti antamat tiedot julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5 artikla

Olennaiset vaatimukset

Laitteiden ja varusteiden on täytettävä niihin sovellettavat liitteessä I vahvistetut olennaiset vaatimukset.

6 artikla

Vapaa liikkuvuus

1. Jäsenvaltiot eivät saa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien näkökohtien perusteella kieltää, rajoittaa tai estää tämän asetuksen mukaisten laitteiden asettamista saataville markkinoilla ja käyttöönottoa.
2. Jäsenvaltiot eivät saa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien riskien perusteella kieltää, rajoittaa tai estää tämän asetuksen mukaisten varusteiden asettamista saataville markkinoilla ja käyttöönottoa.
3. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta messuilla, näyttelyissä, esittelytilaisuuksissa tai vastaavissa tapahtumissa näytteille laitteita tai varusteita, jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisia, jos niiden yhteydessä ilmoitetaan näkyvästi merkinnällä selvästi, että kyseiset laitteet tai varusteet eivät ole tämän asetuksen mukaisia ja että niitä ei ole myytävänä ennen kuin ne on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Esittelyn aikana on toteutettava riittävät turvallisuustoimenpiteet ihmisten, kotieläinten ja omaisuuden suojelun varmistamiseksi.

II LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

7 artikla

Valmistajien velvollisuudet

1. Saattaessaan laitteita tai varusteita markkinoille tai käyttäessään laitteita omiin tarkoituksiinsa valmistajien on varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu liitteessä I vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisesti.

2. Valmistajien on laadittava liitteessä III tarkoitettujen tekniset asiakirjat, jäljempänä ”tekniset asiakirjat”, ja suoritettava tai suorituttettava 14 artiklassa tarkoitettu asiaankuuluva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kun laitteen tai varusteen vaatimustenmukaisuus sovellettaviin vaatimuksiin nähden on osoitettu ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettulla menettelyllä, valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä CE-merkintä.

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

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

Silloin, kun se katsotaan laitteeseen liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, valmistajien on kuluttajien ja muiden käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille laitteille ja tutkittava vaatimustenvastaisia laitteita ja varusteita koskevat valitukset ja tarvittaessa pidettävä niistä ja tällaisten laitteiden ja varusteiden palautusmenettelyistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

5. Valmistajien on varmistettava, että laitteisiin ja varusteisiin on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka avulla ne voidaan tunnistaa, sekä liitteessä IV tarkoitettujen merkinnät.

Jos laitteen tai varusteen koko tai luonne ei tätä salli, valmistajien on varmistettava, että vaadittu tieto annetaan pakkauksessa tai laitteen tai varusteen mukana seuraavassa asiakirjassa.

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

Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden, varusteessa tai, mikäli tämä ei ole mahdollista, varusteen pakkauksessa tai varusteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden. Yhteystiedot on esitettävä laitevalmistajien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

7. Valmistajien on varmistettava, että laitteen mukana on liitteessä I olevan 1.5 kohdan mukaiset ohjeet ja turvallisuustiedot kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä. Tällaisten ohjeiden ja turvallisuustietojen sekä mahdollisten muiden merkintöjen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helpotajuisia.

Valmistajien on varmistettava, että varusteen mukana on jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, johon sisältyvät muun muassa liittäminen, kokoamista, säätämistä, toimintaa ja huoltoa koskevat ohjeet liitteessä I olevan 1.7 kohdan mukaisesti laitevalmistajien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

Jos yhdelle käyttäjälle toimitetaan suuri määrä varusteita, asianomaiseen erään tai lähetykseen voidaan kuitenkin liittää vain yksi jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että laite tai varuste, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän asetuksen mukainen, on viipymättä toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen tai varusteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Mikäli laite tai varuste aiheuttaa riskin, valmistajien on lisäksi viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen tai varusteen 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 laite tai varuste on tämän asetuksen mukainen, kyseisen kansallisen viranomaisen helposti ymmärtämällä kielellä. Nämä tiedot ja asiakirjat voidaan antaa joko painetussa tai sähköisessä muodossa. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien laitteiden tai varusteiden aiheuttamat riskit.

8 artikla

Valtuutetut edustajat

1. Valmistaja voi nimittää valtuutetun edustajan kirjallisella toimeksiannolla.

Edellä 7 artiklan 1 kohdassa säädetty velvollisuudet ja velvollisuus laatia tekniset asiakirjat eivät saa kuulua valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

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

- a) pitää EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite tai varuste on saatettu markkinoille;
- b) antaa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen tai varusteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
- c) tehdä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa näiden pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien laitteiden tai varusteiden aiheuttamat riskit.

9 artikla

Maahantuojaen velvollisuudet

1. Maahantuojaat saavat saattaa markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä laitteita tai varusteita.

2. Ennen laitteen saattamista markkinoille maahantuojaen on varmistettava, että valmistaja on suorittanut 14 artiklassa tarkoitetun asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Niiden on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että laitteessa on CE-merkintä, että sen mukana ovat ohjeet ja turvallisuustiedot liitteessä I olevan 1.5 kohdan mukaisesti ja että valmistaja on noudattanut tapauksen mukaan 7 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Ennen varusteen saattamista markkinoille maahantuojaen on varmistettava, että valmistaja on suorittanut 14 artiklassa tarkoitetun asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Niiden on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että varusteessa on CE-merkintä ja että sen mukana on jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, johon sisältyvät muun muassa liittäminen, kokoaminen, säätäminen, toimintaa ja huoltoa koskevat ohjeet liitteessä I olevan 1.7 kohdan mukaisesti, ja että valmistaja on noudattanut 7 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite tai varuste ei ole liitteessä I vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen, maahantuoja ei saa saattaa laitetta tai varustetta markkinoille ennen kuin se on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Mikäli laite tai varuste aiheuttaa riskin, maahantuojan on lisäksi ilmoitettava siitä valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Maahantuojaen on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden, laitteessa tai, mikäli tämä ei ole mahdollista, laitteen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Yhteystiedot on esitettävä kuluttajien, muiden loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

Maahantuojaen on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden, varusteessa tai, mikäli tämä ei ole mahdollista, varusteen pakkauksessa tai varusteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Yhteystiedot on esitettävä laitevalmistajien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

4. Maahantuojien on varmistettava, että laitteen mukana on liitteessä I olevan 1.5 kohdan mukaiset ohjeet ja turvallisuustiedot kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

Maahantuojien on varmistettava, että varusteen mukana on jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, johon sisältyvät muun muassa liittämistä, kokoamista, säätämistä, toimintaa ja huoltoa koskevat ohjeet liitteessä I olevan 1.7 kohdan mukaisesti laitevalmistajien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona laite tai varuste on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I vahvistettuihin olennaisiin vaatimuksiin nähden.

6. Silloin, kun se katsotaan laitteeseen liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, maahantuojien on kuluttajien ja muiden käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille laitteille ja tutkittava vaatimustenvastaisia laitteita ja varusteita koskevat valitukset ja tarvittaessa pidettävä niistä ja tällaisten laitteiden ja varusteiden palautusmenettelyistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

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

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

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

10 artikla

Jakelijoiden velvollisuudet

1. Asettaessaan laitteen tai varusteen saataville markkinoilla jakelijoiden on noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta tämän asetuksen vaatimusten osalta.

2. Jakelijoiden on ennen laitteen asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että laitteessa on CE-merkintä, että sen mukana on liitteessä I olevan 1.5 kohdan mukaisesti ohjeet ja turvallisuustiedot kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, sen jäsenvaltion määräämällä kielellä, jossa laite on määrä asettaa saataville markkinoilla, ja että valmistaja on noudattanut 7 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ja maahantuoja 9 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jakelijoiden on ennen varusteen asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että varusteessa on CE-merkintä, että sen mukana on jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, johon sisältyvät muun muassa liittämistä, kokoamista, säätämistä, toimintaa ja huoltoa koskevat ohjeet liitteessä I olevan 1.7 kohdan mukaisesti, laitevalmistajien helposti ymmärtämällä, asianomaisen jäsenvaltion määräämällä kielellä, ja että valmistaja on noudattanut 7 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ja maahantuoja 9 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite tai varuste ei ole liitteessä I vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen, jakelija ei saa asettaa laitetta tai varustetta saataville markkinoilla ennen kuin se on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Mikäli laite tai varuste aiheuttaa riskin, jakelijan on lisäksi ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojaalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona laite tai varuste on jakelijoiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I vahvistettuihin olennaisiin vaatimuksiin nähden.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että laite tai varuste, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole tämän asetuksen mukainen, on varmistettava, että toteutetaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen tai varusteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Mikäli laite tai varuste aiheuttaa riskin, jakelijoiden on lisäksi viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne asettivat laitteen tai varusteen 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 laitteen tai varusteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Nämä tiedot ja asiakirjat voidaan antaa joko painetussa tai sähköisessä muodossa. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoilla saataville asettamien laitteiden tai varusteiden aiheuttamat riskit.

11 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojaan ja jakelijoihin

Maahantuoja tai jakelija on pidettävä tämän asetuksen mukaisesti valmistajana, ja siihen on sovellettava 7 artiklassa säädettyjä valmistajan velvollisuuksia silloin, kun se saattaa laitteen tai varusteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa jo markkinoille saatettua laitetta tai varustetta tavalla, joka voi vaikuttaa tämän asetuksen vaatimusten täyttymiseen.

12 artikla

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot:

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

Talouden toimijoiden on voitava esittää ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu laite tai varuste, ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun ne ovat toimittaneet laitteen tai varusteen.

III LUKU

LAITTEIDEN JA VARUSTEIDEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

13 artikla

Olettama laitteiden ja varusteiden vaatimustenmukaisuudesta

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

14 artikla

Laitteiden ja varusteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Ennen laitteen tai varusteen saattamista markkinoille valmistajan on huolehdittava siitä, että sille tehdään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely 2 tai 3 kohdan mukaisesti.

2. Sarjavalmisteisten laitteiden ja varusteiden tämän asetuksen vaatimusten mukaisuus on arvioitava liitteessä III olevassa 1 kohdassa vahvistetulla EU-tyyppitarkastuksella (moduuli B – tuotantotyyppi) yhdistettynä johonkin seuraavista moduuleista valmistajan valinnan mukaan:

- a) liitteessä III olevassa 2 kohdassa vahvistettu sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset (moduuli C2);
- b) liitteessä III olevassa 3 kohdassa vahvistettu tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus (moduuli D);
- c) liitteessä III olevassa 4 kohdassa vahvistettu tuotteen laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus (moduuli E);
- d) liitteessä III olevassa 5 kohdassa vahvistettu tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyyppimukaisuus (moduuli F).

3. Kun laitetta tai varustetta tuotetaan yksittäin tai pienissä erissä, valmistaja voi valita yhden tämän artiklan 2 kohdassa säädetyistä menettelyistä tai liitteessä III olevassa 6 kohdassa vahvistetun yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuvan vaatimustenmukaisuuden (moduuli G).

4. Laitteen tai varusteen vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava sen jäsenvaltion virallisella kielellä, johon 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut menettelyt suoritettava ilmoitettu laitos on sijoittautunut, tai tämän laitoksen hyväksymällä kielellä.

15 artikla

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että liitteessä I vahvistettujen olennaisten vaatimusten täyttyminen on osoitettu.

2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä V vahvistettua mallia, sen on sisällettävä liitteessä III vahvistetuissa asiaankuuluviissa moduuleissa eritelty tekijät, ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai vaatimille kielille, jossa laite tai varuste saatetaan markkinoille tai asetetaan saataville markkinoilla.

3. Jotta edistettäisiin sitä, että valmiit laitteet ovat niihin sovellettavien liitteessä I vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisia, varusteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava varusteen ominaisuudet ja oltava ohjeet siitä, kuinka varuste on liitettävä laitteen osaksi tai koottava laitteeksi. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittava laitevalmistajien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

4. Jos laitteeseen tai varusteeseen sovelletaan useampaa kuin yhtä sellaista unionin säädöstä, jossa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien kyseisten unionin säädösten osalta laaditaan yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tässä vakuutuksessa on mainittava kyseisten unionin säädösten tunnistetiedot, niiden julkaisuviitteet mukaan luettuina.

5. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että laite tai varuste on tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen.

6. Varusteen mukana on toimitettava jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

16 artikla

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

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

17 artikla

CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja edellytykset

1. CE-merkintä on kiinnitettävä laitteeseen ja varusteeseen tai, jos se on aiheellista, niiden arvokilpeen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei laitteen tai varusteen luonteen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, se on kiinnitettävä pakkaukseen ja laitteen tai varusteen mukana oleviin asiakirjoihin.
2. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen laitteen tai varusteen markkinoille saattamista.
3. CE-merkinnän jälkeen on merkittävä laitteen tai varusteen tuotannon tarkastusvaiheessa mukana olevan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero sekä CE-merkinnän kiinnittämivuoden kaksi viimeistä numeroa. 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 toteutettava tarkoituksenmukaisia toimia, jos tätä merkintää käytetään sääntöjen vastaisesti.

18 artikla

Merkinnät

1. Liitteessä IV tarkoitettut merkinnät on kiinnitettävä laitteeseen tai sen arvokilpeen ja, jos se on aiheellista, varusteeseen tai sen arvokilpeen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi.
2. Liitteessä IV tarkoitettut merkinnät on kiinnitettävä ennen laitteen tai varusteen markkinoille saattamista.

IV LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

19 artikla

Ilmoittaminen

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

20 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 25 artiklan säännösten noudattaminen.
2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitettun arvioinnin ja valvonnan suorittaa asetuksessa (EY) N:o 765/2008 tarkoitettu kansallinen akkreditointielin kyseisen asetuksen mukaisesti.
3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava soveltuvin osin 21 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella elimellä on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.

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

21 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 saatujen tietojen luottamuksellisuus.
6. Ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.

22 artikla

Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten tiedotusvelvollisuus

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

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

23 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on ilmoittamista varten 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 taikka laitteesta tai varusteesta riippumaton kolmas osapuoli.

Laitosta, joka kuuluu sellaisia yrityksiä edustavaan toimialajärjestöön tai ammatilliseen liittoon, jotka osallistuvat laitoksen arvioimien laitteiden tai varusteiden suunnitteluun, valmistukseen, toimittamiseen, kokoamiseen, käyttöön tai huoltoon, voidaan pitää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksena sillä ehdolla, että osoitetaan, että kyseinen laitos on riippumaton eikä eturistiriitoja ole.

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

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät myöskään saa olla suoranaisesti mukana näiden laitteiden tai varusteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, kaupan pitämisessä, asennuksessa, käytössä tai huollossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa niiden suorittamaa arvioinnin riippumattomuuden kanssa tai vaarantaa niiden luotettavuuden siltä osin kuin kyse on vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, 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 tai puolueettomuuteen.

5. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja niiden henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet moitteetonta ammattitietoutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä osoittaen, eikä arviointilaitoksiin ja niiden henkilöstöön saa kohdistua mitään sellaista painostusta tai johdattelua – etenkin taloudellista painostusta tai johdattelua – joka saattaisi vaikuttaa arviointilaitosten ja niiden henkilöstön harkintaan tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti sellaisten henkilöiden tai henkilöryhmien osalta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.

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

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on kaikissa tapauksissa ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja laitteen tai varusteen tyyppin tai luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään

- a) tarvittava henkilöstö, jolla on tekninen tietämys sekä riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;
- b) tarvittavat kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus. Sillä on oltava käytössään asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joissa erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritettavat tehtävät ja muu toiminta;
- c) tarvittavat menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, laitteissa tai varusteissa 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 käytettävissään kaikki tarvittavat laitteet tai välineet.

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava

- a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;
- b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;
- c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteessä I 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 vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

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

10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tehtäviään liitteen III tai sen 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 35 artiklan nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena annettuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

24 artikla

Ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuusolettama

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa olevansa sellaisissa asiaankuuluviissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen vaatimusten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän 23 artiklassa säädetyt vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

25 artikla

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu laitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 23 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava asiasta 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 liitteen III nojalla.

26 artikla

Ilmoittamista koskeva hakemus

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.

2. Ilmoittamista koskevaan hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja laitteesta/varusteesta tai laitteista/varusteista, jonka tai joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 23 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 23 artiklassa säädetyt vaatimukset.

27 artikla

Ilmoitusmenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 23 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 asianomaisesta laitteesta/varusteesta tai asianomaisista laitteista/varusteista sekä asiaankuuluva todistus pätevyydestä.
4. Jos ilmoitus ei perustu 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on esitettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyydestä ja käytössä olevat järjestelyt, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää jatkossakin 23 artiklassa säädetyt vaatimukset.
5. Asianomainen laitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio tai muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoittamisesta siinä tapauksessa, että akkreditointitodistusta käytetään, ja kahden kuukauden kuluessa ilmoituksesta siinä tapauksessa, että akkreditointia ei käytetä.

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä asetuksessa tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

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

28 artikla

Ilmoitettujen laitosten tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

Se antaa laitokselle yhden ainoan tunnusnumeron myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla.

2. Komissio julkaisee tämän asetuksen mukaisesti ilmoitettujen laitosten luettelon, joka sisältää laitoksille annetut tunnusnumerot ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

29 artikla

Ilmoituksiin tehtävät muutokset

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 23 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai että se laiminlyö velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta tai peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien laiminlyönnin vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä viipymättä 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 asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisen laitoksen asiakirja-aineistot joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta ja markkina-valvonnasta vastaavien viranomaisten saatavilla näiden pyynnöstä.

30 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riittäminen

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

2. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toimitettava pyynnöstä komissiolle kaikki tiedot, jotka liittyvät ilmoituksen perusteisiin tai asianomaisen ilmoitetun laitoksen pätevyyden ylläpitoon.
3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja 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 kokonaan tarvittaessa.

Kyseinen täytäntöönpanosäädös hyväksytään 42 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

31 artikla

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit liitteessä III säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti.
2. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettava oikeasuhteisesti siten, ettei talouden toimijoille aiheuteta tarpeetonta rasitetta.

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

Näin tehdessään niiden on kuitenkin noudatettava sellaista tarkkuutta ja suojelun tasoa, jota edellytetään, jotta laitteen tai varusteen voidaan katsoa olevan tämän asetuksen mukainen.

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että valmistaja ei ole täyttänyt olennaisia vaatimuksia, jotka vahvistetaan liitteessä I tai vastaavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin eikä se saa antaa todistusta tai hyväksymispäätöstä.
4. Jos ilmoitettu laitos katsoo todistuksen tai hyväksymispäätöksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei laite tai varuste ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin 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 todistuksia tai hyväksymispäätöksiä taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

32 artikla

Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten päätöksiin

Ilmoitettujen laitosten on varmistettava, että käytettävissä on niiden tekemiä päätöksiä koskeva muutoksenhakumenettely.

33 artikla

Ilmoitettujen laitosten tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitettujen laitosten on tiedotettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:
 - a) todistuksen tai hyväksymispäätöksen epääminen tai rajoittaminen taikka 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 suoritettut muut toimet, mukaan luettuna rajat ylittävät toimet ja alihankinta.
2. Ilmoitettujen laitosten on toimitettava tämän asetuksen nojalla ilmoitetuille muille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia ja samat laitteet tai varusteet kattavia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, asiaankuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

34 artikla

Kokemusten vaihto

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

35 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio huolehtii asiaankuuluvan koordinoinnin ja yhteistyön järjestämisestä tämän asetuksen nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja sen asianmukaisesta toteuttamisesta ilmoitettujen laitosten alakohtaisen ryhmän tai alakohtaisten ryhmien muodossa.

Ilmoitettujen laitosten on osallistuttava kyseisen ryhmän tai kyseisten ryhmien työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

V LUKU

UNIONIN MARKKINAVALVONTA, UNIONIN MARKKINOILLE TULEVILLE LAITTEILLE JA VARUSTEILLE TEHTÄVÄT TARKASTUKSET JA UNIONIN SUOJAMENETTELY

36 artikla

Unionin markkinavalvonta ja unionin markkinoille tuleville laitteille ja varusteille tehtävät tarkastukset

Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin ja varusteisiin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 15 artiklan 3 kohtaa ja 16–29 artiklaa.

37 artikla

Riskin aiheuttavia laitteita tai varusteita koskeva kansallisen tason menettely

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla on riittävät perusteet uskoa, että tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva laite tai varuste aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, kotieläimille tai omaisuudelle, niiden on suoritettava asianomaista laitetta tai varustetta koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä asetuksessa säädetty asiaankuuluvat vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tätä varten tehtävä kaikin mahdollisin tavoin yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä, että laite tai varuste ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia, niiden on viipymättä vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin laitteen tai varusteen saattamiseksi kyseisten vaatimusten mukaiseksi 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.

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

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

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

4. Jos asianomainen talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on toteutettava tarvittavat väliaikaiset toimenpiteet, joilla kielletään laitteen tai varusteen asettaminen saataville niiden kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä taikka poistetaan laite tai varuste kyseisiltä markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava näistä toimenpiteistä viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

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

a) laite tai varuste ei täytä vaatimuksia, jotka liittyvät ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen taikka kotieläinten tai omaisuuden suojeluun; tai

b) edellä 13 artiklassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa, joihin vaatimustenmukaisuusolettama perustuu, on puutteita.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisten laitteen tai varusteen 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 toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianomaista laitetta tai varustetta koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin, kuten laitteen tai varusteen poistamiseen markkinoilta, ryhdytään viipymättä.

38 artikla

Unionin suojaaminen

1. Jos 37 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen johdosta 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. Komissio hyväksyy tämän arvioinnin tulosten perusteella täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu.

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

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen laite tai varuste poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, kyseisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja laitteen tai varusteen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän asetuksen 37 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komissio soveltaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

39 artikla

Vaatimustenmukaiset laitteet tai varusteet, jotka aiheuttavat riskin

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että laite tai varuste siitä huolimatta, että se on tämän asetuksen mukainen, aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, kotieläimille tai omaisuudelle, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa toteuttamaan kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että asianomainen laite tai varuste ei markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai laitteen tai varusteen 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 laitteiden tai varusteiden osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

3. Jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen asianomaisen laitteen tai varusteen tunnistamiseksi, laitteen tai varusteen alkuperä ja toimitusketju, laitteeseen tai varusteeseen liittyvän riskin luonne sekä 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 täytäntöönpanosäädöksiin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei, ja ehdottaa tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 42 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy 42 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojeluun.

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

40 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 37 artiklan soveltamista:

- a) CE-merkintä on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän asetuksen 17 artiklan vastaisesti;
- b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty;
- c) liitteessä IV tarkoitettuja merkintöjä ei ole kiinnitetty tai ne on kiinnitetty 18 artiklan vastaisesti;
- d) tuotannon tarkastusvaiheessa mukana olevan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero on kiinnitetty 17 artiklan vastaisesti tai sitä ei ole kiinnitetty;
- e) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu tai sitä ei ole laadittu oikein;
- f) jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ei ole varusteen mukana;

- g) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä;
- h) edellä 7 artiklan 6 kohdassa tai 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot puuttuvat tai ne ovat virheellisiä tai epätäydellisiä;
- i) mitä tahansa muuta 7 artiklassa tai 9 artiklassa säädettyä hallinnollista vaatimusta ei ole täytetty.

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

VI LUKU

DELEGOIDUT SÄÄDÖKSET JA KOMITEAMENETTELY

41 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle 21 päivästä huhtikuuta 2018 viiden vuoden ajaksi 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

On erityisen tärkeää, että komissio ennen näiden delegoitujen säädösten hyväksymistä noudattaa tavanomaista käytäntöään ja toteuttaa asianmukaiset asiantuntijatason kuulemiset, myös kansallisella tasolla.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevan 4 artiklan 2 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

42 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa laitteita 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, joista on kuultava alakohtaisia asiantuntijoita asetuksen (EU) N:o 1025/2012 tai minkä tahansa muun unionin säädöksen nojalla.

Komitea voi lisäksi tarkastella muita tämän asetuksen soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jonkin jäsenvaltion edustaja on saattanut sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.

VII LUKU

SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

43 artikla

Seuraamukset

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan talouden toimijoiden rikkoessa tämän asetuksen säännöksiä. Seuraamuksiin voi sisältyä vakavia rikkomistapauksia koskevia rikosoikeudellisia seuraamuksia.

Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Jäsenvaltioiden on annettava nämä säännökset tiedoksi komissiolle viimeistään 21 päivänä maaliskuuta 2018 ja ilmoitettava sille viipymättä myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin säännöksiin.

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

44 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten direktiivin 2009/142/EY soveltamisalaan kuuluvien kyseisen direktiivin mukaisten laitteiden asettamista saataville markkinoilla tai käyttöön ottamista, jotka on saatettu markkinoille ennen 21 päivää huhtikuuta 2018.

2. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten direktiivin 2009/142/EY soveltamisalaan kuuluvien kyseisen direktiivin mukaisten varusteiden asettamista saataville markkinoilla, jotka on saatettu markkinoille ennen 21 päivää huhtikuuta 2018.

45 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 2009/142/EY 21 päivästä huhtikuuta 2018.

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

46 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

1. Tämä asetus 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) 4 artiklaa, 19–35 artiklaa ja 42 artiklaa sekä liitettä II, joita sovelletaan 21 päivästä lokakuuta 2016;

b) 43 artiklan 1 kohtaa, jota sovelletaan 21 päivästä maaliskuuta 2018.

Tämä asetus 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

OLENNAISET VAATIMUKSET

ALUSTAVAT HUOMAUTUKSET:

1. Tässä asetuksessa säädetyt olennaiset vaatimukset ovat pakollisia.
2. Olennaisia vaatimuksia on tulkittava ja sovellettava siten, että otetaan huomioon tekniikan taso ja nykyinen käytäntö suunnittelu- ja valmistusvaiheessa sekä tekniset ja taloudelliset näkökohdat, jotka ovat johdonmukaisia merkittävän energiatehokkuuden sekä terveyden ja turvallisuuden korkeatasoisen suojelun vaatimusten kanssa.

1. YLEISET VAATIMUKSET

- 1.1 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että ne toimivat turvallisesti eivätkä tavanomaisesti käytettynä aiheuta vaaraa ihmisille, kotieläimille tai omaisuudelle.

Varusteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että ne ovat täysin käyttötarkoituksensa mukaisia, kun ne liitetään laitteen osaksi tai kootaan laitteeksi.

- 1.2 Valmistajan velvollisuutena on analysoida riskit kartoittaakseen valmistamaansa laitteeseen tai varusteeseen liittyvät riskit. Valmistajan on otettava riskinarviointi huomioon laitteen tai varusteen suunnittelussa ja rakentamisessa.

- 1.3 Valitessaan parhaiten soveltuvia ratkaisuja valmistajan on sovellettava jäljempänä esitettyjä periaatteita seuraavassa järjestyksessä:

- a) poistetaan ja vähennetään riskejä siinä määrin kuin mahdollista (jo suunnittelu- ja valmistusvaiheessa huomioon otettu turvallisuus);
- b) ryhdytään tarvittaviin suoja-toimenpiteisiin sellaisten riskien osalta, joita ei voida poistaa;
- c) tiedotetaan tarvittaessa käyttäjille jäljelle jäävistä riskeistä, jotka johtuvat käyttöön otettujen suoja-toimenpiteiden puutteista, ja ilmoitetaan, ovatko erityiset varotoimenpiteet tarpeen.

- 1.4 Valmistajan on laitteen suunnittelun ja rakentamisen sekä käyttöohjeiden laatimisen yhteydessä otettava huomioon laitteen aiotun käyttötarkoituksen lisäksi myös kohtuudella ennakoitava käyttö.

- 1.5 Kaikissa laitteissa on oltava

- a) asentajalle tarkoitetut asennusohjeet;
- b) käyttäjälle tarkoitetut käyttö- ja huolto-ohjeet;
- c) asiaankuuluvat varoitusmerkinnät, joiden on oltava myös pakkauksessa.

- 1.6.1 Asentajalle tarkoitettujen asennusohjeiden on sisällettävä kaikki tarvittavat asennus-, säätö- ja huolto-ohjeet sen varmistamiseksi, että nämä toimenpiteet tehdään oikein, jotta laitetta voidaan käyttää turvallisesti.

Asentajalle tarkoitetuissa asennusohjeissa on oltava myös tietoa laitteen ja sen asennusympäristön välisen liitoksen teknisestä eritelmästä, jotta mahdollistetaan laitteen moitteeton liittäminen kaasunjakeluverkkoon, rinnakkaisenergian syöttö, palamiseen kuuluvan ilmamäärän saanti ja poltтокаasun poistojärjestelmä.

- 1.6.2 Käyttäjälle tarkoitetuissa käyttö- ja huolto-ohjeissa on oltava kaikki turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot, ja niissä on erityisesti kiinnitettävä käyttäjän huomio käyttörajoituksiin.

Valmistajan on ilmoitettava ohjeissa, jos jokin edellyttää erityistä varovaisuutta tai jos jokin yllä mainituista toimenpiteistä olisi suotavaa antaa ammattilaisen suoritettavaksi. Tämä ei rajoita vastaavien kansallisten vaatimusten soveltamista.

Laitteen valmistajan on sisällytettävä laitteen mukana oleviin ohjeisiin kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen valmiista laitteesta osan muodostavien varusteiden säätämistä, toimintaa ja huoltoa varten.

1.6.3 Laitteessa ja pakkauksessa olevissa varoitusmerkinnöissä on selvästi määriteltävä käytettävä kaasulaji, kaasun käyttöpaine, laiteluokka ja mahdolliset käyttörajoitukset, erityisesti ne rajoitukset, joiden mukaan laitteen saa asentaa vain sellaisiin tiloihin, joissa on riittävä ilmanvaihto sen aiheuttamien riskien minimoimiseksi.

1.7 Ohjeet, jotka koskevat varusteen liittämistä laitteen osaksi tai sen kokoamista laitteeksi sekä sen säätämistä, toimintaa ja huoltoa, on toimitettava varusteen mukana osana EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta.

2. MATERIAALIT

Laitteiden tai varusteiden materiaalien on oltava aiottuun tarkoitukseen sopivia, ja niiden on kestävä ennakoitavissa olevat mekaaniset, kemialliset ja termiset olosuhteet.

3. SUUNNITTELU JA RAKENTAMINEN

Tässä kohdassa vahvistetuista olennaisista vaatimuksista johtuvia laitteisiin sovellettavia velvollisuuksia sovelletaan myös varusteisiin, jos nämä velvollisuudet ovat relevantteja.

3.1 Yleistä

3.1.1 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että niissä ei tavanomaisesti käytettynä voi esiintyä niiden turvallisuutta heikentävää epävakaisuutta, vääristymää, rikkoutumista tai kulumista.

3.1.2 Laitetta käynnistettäessä ja/tai käytettäessä syntyvä kondensoituminen ei saa vaikuttaa laitteen turvallisuuteen.

3.1.3 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että räjähdysvaara ulkopuolisesta lähteestä peräisin olevissa tulipalotilanteissa on mahdollisimman vähäinen.

3.1.4 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että vettä ja ylimääräistä ilmaa ei joudu kaasukiertoon.

3.1.5 Laitteiden on toimittava turvallisesti, kun rinnakkaisenergia vaihtelee tavanomaisissa rajoissa.

3.1.6 Rinnakkaisenergian vaihtelu, joka ei ole tavanomaista, tai rinnakkaisenergian puuttuminen tai palautuminen ei saa johtaa vaaratilanteeseen.

3.1.7 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään kaasuun liittyvät riskit, jotka johtuvat sähköperäisistä vaaroista. Tulokset vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, joka liittyy Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/53/EU ⁽¹⁾ turvallisuusvaatimuksiin tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/35/EU ⁽²⁾ turvallisuustavoitteisiin, on otettava huomioon siltä osin kuin niillä on asian kannalta merkitystä.

3.1.8 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään kaasuun liittyvät riskit, jotka johtuvat sähkömagneettisista ilmiöistä peräisin olevista vaaroista. Tulokset vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, joka liittyy direktiivin 2014/53/EU tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/30/EU ⁽³⁾ yhteensopivuusvaatimuksiin, on otettava huomioon siltä osin kuin niillä on asian kannalta merkitystä.

3.1.9 Laitteen kaikkien paineistettujen osien on kestävä niihin kohdistuvat mekaaniset ja termiset kuormitukset ilman turvallisuuteen vaikuttavia muodonmuutoksia.

3.1.10 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että vika turva-, ohjaus- tai säätölaitteessa ei aiheuta vaaratilannetta.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 357).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/30/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 79).

3.1.11 Jos laitteessa on turva- ja ohjauslaitteita, turvalaitteiden toimintaa ei saa ohittaa ohjauslaitteilla.

3.1.12 Laitteen kaikki osat, jotka on asetettu tai säädetty valmistusvaiheessa ja joihin käyttäjän tai asentajan ei pitäisi koskea, on suojattava asianmukaisesti.

3.1.13 Vivut ja muut ohjaus- ja säätölaitteet on merkittävä selvästi, ja tarkoituksenmukaiset ohjeet niiden toiminta- tai käyttövirheiden estämiseksi on annettava. Nämä laitteet on suunniteltava siten, että estetään niiden toimiminen vahingossa.

3.2 Palamattoman kaasun päästöt

3.2.1 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että vuotava kaasu ei aiheuta vaaraa.

3.2.2 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että kaasupäästö kaikissa toimintavaiheissa on rajoitettu, jotta estetään palamattoman kaasun vaarallinen kertyminen laitteeseen.

3.2.3 Sisätiloissa tai huoneissa käytettäväksi tarkoitettut laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että kaikissa tilanteissa estetään palamattoman kaasun vapautuminen, joka voisi johtaa palamattoman kaasun vaaralliseen kertymiseen tällaisiin tiloihin tai huoneisiin.

3.2.4 Laitteet, jotka on suunniteltu ja rakennettu polttamaan hiilimonoksidia tai muita myrkyllisiä komponentteja sisältäviä kaasuja, eivät saa aiheuttaa vaaraa niille altistuvien henkilöiden tai kotieläinten terveydelle.

3.3 Sytytys

Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että tavanomaisesti käytettynä sytytys ja uudelleensytytys ovat tasaisia ja syttyminen tapahtuu kauttaaltaan.

3.4 Palaminen

3.4.1 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että tavanomaisesti käytettynä palamisprosessi on vakaa eivätkä palamistuotteet sisällä terveydelle vaarallisia aineita yli hyväksyttävien pitoisuuksien.

3.4.2 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että tavanomaisesti käytettynä palamistuotteita ei vapaudu tahattomasti.

3.4.3 Laitteet, jotka on liitetty palamistuotteiden poistohormiin, on suunniteltava ja rakennettava siten, että epätavallisissa veto-olosuhteissa palamistuotteita ei vapaudu vaarallisina määrinä sisätiloihin tai huoneisiin.

3.4.4 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että tavanomaisesti käytettynä niistä ei aiheudu hiilimonoksidin tai muiden terveydelle vaarallisten aineiden pitoisuuksia, jotka voisivat aiheuttaa vaaraa niille altistuvien ihmisten tai kotieläinten terveydelle.

3.5 Energian taloudellinen käyttö

Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että varmistetaan energian taloudellinen käyttö ottaen huomioon tekniikan taso ja turvallisuuskäytännöt.

3.6 Lämpötila

3.6.1 Laitteiden osat, jotka asennetaan tai sijoitetaan erilaisten pintojen läheisyyteen, eivät saa kuumeta lämpötiloihin, jotka aiheuttaisivat vaaraa.

3.6.2 Tavanomaisessa käytössä käsiteltäväksi tarkoitettujen laitteiden ulkoisten osien pintalämpötilat eivät saa aiheuttaa vaaraa käyttäjälle.

- 3.6.3 Laitteiden ulkoisten osien pintalämpötilat, lukuun ottamatta pintoja tai osia, jotka ovat yhteydessä lämmönsiirtoon, eivät saa laitteen toimiessa aiheuttaa vaaraa niille altistuvien henkilöiden terveydelle ja turvallisuudelle eivätkä etenään lapsille ja ikääntyneille, joiden osalta on otettava huomioon asianmukainen reaktioaika.
- 3.7 Joutuminen kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa tai ihmisten käyttöön tarkoitetun veden kanssa
- Laitteen rakennemateriaalit ja -osat, jotka voivat joutua kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa tai neuvoston direktiivin 98/83/EY ⁽¹⁾ 2 artiklassa määritellyn ihmisten käyttöön tarkoitetun veden kanssa, eivät saa heikentää elintarvikkeiden tai veden laatua, sanotun kuitenkin rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1935/2004 ⁽²⁾ ja (EU) N:o 305/2011 ⁽³⁾ soveltamista.
-

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 98/83/EY, annettu 3 päivänä marraskuuta 1998, ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta (EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 305/2011, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, rakennustuotteiden kaupan pitämistä koskevien ehtojen yhdenmukaistamisesta ja neuvoston direktiivin 89/106/ETY kumoamisesta (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 5).

LIITE II

KAASUN TOIMITUSOLOSUHTEITA KOSKEVIEN JÄSENVALTIOIDEN ILMOITUSTEN SISÄLTÖ

- 1) Tämän asetuksen 4 artiklassa säädettyissä jäsenvaltioiden komissiolle ja muille jäsenvaltioille antamissa ilmoituksissa on oltava seuraava sisältö:
- a) i) bruttolämpöarvo (GCV) ilmaistuna MJ/m³:na vähintään/enintään;
 - ii) Wobbe-arvo ilmaistuna MJ/m³:na vähintään/enintään;
 - b) Kaasun koostumus tilavuusprosentteina kokonaiskoostumuksesta:
 - C₁ – C₅-pitoisuus prosentteina (yhteismäärä) vähintään/enintään;
 - N₂ + CO₂-pitoisuus prosentteina vähintään/enintään;
 - CO-pitoisuus prosentteina vähintään/enintään;
 - tyydyttymätön HC-pitoisuus prosentteina vähintään/enintään;
 - vetypitoisuus prosentteina vähintään/enintään;
 - c) Tiedot kaasumaisessa polttoaineessa olevista toksisista komponenteista.
- Ilmoituksessa on lisäksi ilmoitettava jompikumpi seuraavista:
- a) käyttöpaine laitteessa olevassa kaasun sisäänmenoaukossa millibaareina: nimellinen/vähintään/enintään;
 - b) i) käyttöpaine jakelupisteessä millibaareina: nimellinen/vähintään/enintään;
 - ii) hyväksyttävissä oleva painehäviö loppukäyttäjän kaasulaitteessa millibaareina: nimellinen/vähintään/enintään;
- 2) Wobbe-arvon ja bruttolämpöarvon viiteolosuhteet ovat seuraavat:
- a) palamisen viitelämpötila: 15 °C;
 - b) tilavuuden mittaamisen viitelämpötila: 15 °C;
 - c) tilavuuden mittaamisen viitepaine: 1 013,25 mbar.
-

LIITE III

LAITTEIDEN JA VARUSTEIDEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT

1. MODUULI B: EU-TYYPITARKASTUS – TUOTANTOTYYPPI

1.1 EU-tyypitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii laitteen tai varusteen teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että laitteen tai varusteen tekninen suunnittelu täyttää siihen sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

1.2 EU-tyypitarkastus on toteutettava laitteen tai varusteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointina 1.3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella sekä aiottua tuotantoa edustavan valmiin laitteen tai varusteen näytekappaleen tarkastuksena (tuotantotyyppi).

1.3 Valmistajan on tehtävä EU-tyypitarkastusta koskeva hakemus yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

1.3.1 Hakemuksessa on oltava

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- c) tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite tai varuste tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava laitteen tai varusteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä soveltuvin osin ainakin seuraavat osatekijät:

1) laitteen tai varusteen yleiskuvaus;

2) rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osakokoonpanojen, piirien jne. kaaviot;

3) kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä laitteen tai varusteen toimintaa;

4) luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole noudatettu, kuvaus ratkaisuksista, joilla varmistetaan tämän asetuksen olennaisten vaatimusten täyttäminen, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista teknisistä eritelmistä. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;

5) suoritettujen suunnittelulaskelmien, tarkastusten jne. tulokset;

6) testausselostet;

7) laitteen asennus- ja käyttöohjeet;

8) varusteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, johon sisältyy ohjeet siitä, kuinka varuste on liitettävä laitteen osaksi koottava laitteeksi;

d) aiottua tuotantoa edustavat näytekappaleet. Ilmoitettu laitos voi tarvittaessa pyytää lisää näytekappaleita, jos ne ovat tarpeen testiohjelman läpiviemiseksi;

e) teknisen suunnitteluratkaisun asianmukaisuutta tukeva aineisto. Tässä aineistossa on mainittava kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti siinä tapauksessa, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu kokonaisuudessaan. Aineistoon on tarvittaessa sisällytettävä niiden testien tulokset, jotka on tehty muiden asiaankuuluvien teknisten eritelmien mukaisesti valmistajan asianmukaisessa laboratorioissa tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossain toisessa testilaboratoriossa.

1.3.2 Valmistajan on silloin, kun se on asianmukaista, toimitettava ilmoitetulle laitokselle myös seuraavat asiakirjat:

- a) laitteen osaksi liitettyjen varusteiden EU-tyyppitarkastustodistus ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus;
- b) laitteen tai varusteen valmistus- ja/tai tarkastus- ja/tai valvontamenetelmiä koskevat todistukset ja todisteet;
- c) muut asiakirjat, joiden avulla ilmoitettu laitos voi parantaa arviointiaan.

1.4 Ilmoitetun laitoksen on

laitteen tai varusteen osalta

1.4.1 tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto laitteen tai varusteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi.

näytekappaleen (näytekappaleiden) osalta

1.4.2 varmennettava, että näytekappale (näytekappaleet) on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, jotka on suunniteltu muiden asiaankuuluvien teknisten eritelmien mukaisesti;

1.4.3 tehtävä tai teetetävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että kun valmistaja on päättänyt soveltaa asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjä ratkaisuja, niitä on sovellettu oikein;

1.4.4 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;

1.4.5 sovittava valmistajan kanssa paikka, jossa tarkastukset ja testit tehdään.

1.5 Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 1.4 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.

1.6 Jos laitteen tai varusteen tyyppi täyttää tämän asetuksen vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava EU-tyyppitarkastustodistus valmistajalle. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat ehdot sekä hyväksytyn tyyppin tunnistamiseen tarvittavat tiedot, kuten kaasulaji, laiteluokka ja kaasun käyttöpaine, ja tarvittaessa kuvaus sen toiminnasta. Todistukseen voidaan liittää liitteitä.

EU-tyyppitarkastustodistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut laitteet tai varusteet 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 piirustukset.

Todistuksen voimassaoloaika on enintään kymmenen vuotta sen antamispäivästä.

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.

1.7 Ilmoitetun laitoksen on pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa tekniikan 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-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävälle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko laite tai varuste tämän asetuksen olennaisten vaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin ehtoihin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

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

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

- 1.9 Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite tai varuste on saatettu markkinoille.
- 1.10 Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 1.3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 1.7 ja 1.9 kohdassa säädetyt velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

2. MODUULI C2: SISÄISEEN TUOTANNONVALVONTAAN PERUSTUVA TYPINMUKAISUUS JA SATUNNAISIN VÄLIAJOIN SUORITETTAVAT VALVOTUT TUOTETARKASTUKSET

- 2.1 Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2.2, 2.3 ja 2.4 kohdassa säädetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset laitteet tai varusteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

2.2 Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut laitteet tai varusteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja niihin sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukaisia.

2.3 Tuotetarkastukset

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä tuotetarkastukset vähintään kerran vuodessa laitetta tai varustetta koskevan sisäisen tarkastuksen laadun tarkistamiseksi ottaen muun muassa huomioon laitteiden tai varusteiden teknisen monimutkaisuuden ja tuotannon määrän. Ilmoitetun laitoksen paikan päällä ennen tuotteen markkinoille saattamista ottama riittävä näyte lopullisista laitteista tai varusteista on tutkittava ja niille on tehtävä yhdenmukaistettujen standardien asiaankuuluvissa osissa määritellyt testit ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että laite tai varuste on asian kannalta merkityksellisten tämän asetuksen vaatimusten mukainen. Jos näyte ei ole hyväksyttävän laatutason mukainen, ilmoitetun laitoksen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet.

Sovellettavan näytteenottomenettelyn tarkoituksena on määrittää, toimiiko laitteen tai varusteen valmistusprosessi hyväksyttävissä rajoissa siten, että siinä varmistetaan laitteen tai varusteen vaatimustenmukaisuus.

Valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana.

2.4 CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 2.4.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä kuhunkin yksittäiseen laitteeseen tai varusteeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukainen ja täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.
- 2.4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin laite- tai varustemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite tai varuste on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laite- tai varustemalli, jota varten se on laadittu.

Asiasta vastaaville viranomaisille on pyynnöstä toimitettava jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Varusteeseen tai tapauksen mukaan erään tai lähetykseen on liitettävä jäljennös varusteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

2.5 Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla 2.4 kohdassa säädetyt valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

3. MODUULI D: TUOTANTOPROSESSIN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

- 3.1 Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 3.2 ja 3.5 kohdassa säädetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset laitteet tai varusteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

3.2 Valmistus

Valmistajan on sovellettava 3.3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten laitteiden tai varusteiden tuotannossa, tuotteiden lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 3.4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

3.3 Laatujärjestelmä

- 3.3.1 Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien laitteiden tai varusteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- c) kaikki asiaankuuluvat tiedot moduulin B mukaisesti hyväksytystä laitteesta tai varusteesta;
- d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- e) hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta.

- 3.3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että laitteet tai varusteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin ja 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 vastuu ja toimivalta tuotteiden laadun osalta;
- b) vastaavat valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevat menetelmät, prosessit ja järjestelmälliset toimet, joita aiotaan käyttää;
- c) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä niiden suoritustiheys;
- d) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset ym.;
- e) keinot, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset.

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

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on oltava kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotealan ja tuoteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.3.1 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 laite tai varuste on näiden vaatimusten mukainen.

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

3.3.4 Valmistajan on sitouduttava täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

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

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

3.4 Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

3.4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuutensa asianmukaisesti.

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

- a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- b) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset ym.

3.4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin ja vähintään kerran kahdessa vuodessa auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.

- 3.4.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä valmistajan tiloihin. 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.

3.5 CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 3.5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.3.1 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin laitteisiin tai varusteisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatusn tyyppin mukaisia ja täyttävät tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

- 3.5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin laite- tai varustemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite tai varuste on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laite- tai varustemalli, jota varten se on laadittu.

Asiasta vastaaville viranomaisille on pyynnöstä toimitettava jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Varusteeseen tai tapauksen mukaan erään tai lähetykseen on liitettävä jäljennös varusteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

- 3.6 Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite tai varuste on saatettu markkinoille,

- a) edellä 3.3.1 kohdassa tarkoitettut asiakirjat;
- b) tiedot 3.3.5 kohdassa tarkoitetuista muutoksista, sellaisina kuin ne on hyväksytty;
- c) edellä 3.3.5, 3.4.3 ja 3.4.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

- 3.7 Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omalle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä oman 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 tai joita se on muutoin rajoittanut, sekä pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on myöntänyt.

3.8 Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla 3.3.1, 3.3.5, 3.5 ja 3.6 kohdassa säädetty valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

4. MODUULI E: TUOTTEEN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

- 4.1 Tuotteen laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 4.2 ja 4.5 kohdassa säädetty velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset laitteet tai varusteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatusn tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

4.2 Valmistus

Valmistajan on sovellettava 4.3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää tuotteiden lopputarkastuksessa ja kyseisten laitteiden tai varusteiden testauksessa, ja sen on oltava 4.4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

4.3 Laatujärjestelmä

- 4.3.1 Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien laitteiden tai varusteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- c) kaikki asiaankuuluvat tiedot suunnitellusta tuoteluokasta;
- d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat; ja
- e) hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta.

4.3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että laitteet tai varusteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattun tyyppin ja tämän asetuksen sovellettavien 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 vastuu ja toimivalta tuotteiden laadun osalta;
- b) valmistuksen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit;
- c) laatuöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibroititiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset ym.;
- d) keinot, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

4.3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 4.3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

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

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on oltava kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotealan ja tuoteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 4.3.1 kohdan e alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän asetuksen asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että laite tai varuste on näiden vaatimusten mukainen.

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

4.3.4 Valmistajan on sitouduttava täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

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

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 4.3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

4.4 Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

4.4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuutensa asianmukaisesti.

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

a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

b) laatupöytäkirjat, kuten tarkastuselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset ym.

4.4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin ja vähintään kerran kahdessa vuodessa auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.

4.4.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä valmistajan tiloihin. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää tuotetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testauseloste, jos testejä on suoritettu.

4.5 CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

4.5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 4.3.1 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin laitteisiin tai varusteisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattun tyyppin mukaisia ja täyttävät tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

4.5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin laite- tai varustemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite tai varuste on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laite- tai varustemalli, jota varten se on laadittu.

Asiasta vastaaville viranomaisille on pyynnöstä toimitettava jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Varusteeseen tai tapauksen mukaan erään tai lähetykseen on liitettävä jäljennös varusteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

4.6 Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite tai varuste on saatettu markkinoille:

a) edellä 4.3.1 kohdassa tarkoitettut asiakirjat;

b) tiedot 4.3.5 kohdassa tarkoitetuista muutoksista, sellaisina kuin ne on hyväksytty;

c) edellä 4.3.5, 4.4.3 ja 4.4.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

4.7 Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omalle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä oman 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 taikka joita se muuten rajoittanut, sekä pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on myöntänyt.

4.8 Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla 4.3.1, 4.3.5, 4.5 ja 4.6 kohdassa säädetty valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

5. MODUULI F: TUOTEKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

- 5.1 Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 5.2, 5.5.1 ja 5.6 kohdassa säädettyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseessä olevat laitteet tai varusteet, joihin on sovellettu 5.3 kohtaa, ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

5.2 Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut laitteet tai varusteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus hyväksytyn tyypin ja niihin sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukaisia.

5.3 Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että laitteet tai varusteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus hyväksytyn tyypin ja tämän asetuksen asiaa koskevien vaatimusten mukaisia.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on tarkastaa, ovatko laitteet tai varusteet asiaa koskevien vaatimusten mukaisia, tehdään valmistajan valinnan mukaan joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen laite tai varuste 5.4 kohdassa määrätyllä tavalla tai tarkastamalla ja testaamalla laitteet tai varusteet tilastollisesti 5.5 kohdassa määrätyllä tavalla.

5.4 Jokaisen laitteen tai varusteen vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus

- 5.4.1 Jokainen laite tai varuste on tarkastettava erikseen ja aiheelliset, asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa määritellyt testit ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että laite tai varuste on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus hyväksytyn tyypin ja tämän asetuksen asiaa koskevien vaatimusten mukainen.

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

- 5.4.2 Ilmoitetun laitoksen on annettava tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumerosa jokaiseen hyväksytyyn laitteeseen tai varusteeseen.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite tai varuste on saatettu markkinoille.

5.5 Vaatimustenmukaisuuden tilastollinen tarkastus

- 5.5.1 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus, ja esitettävä laitteet tai varusteet tarkastusta varten tasalaatuisina erinä.

- 5.5.2 Jokaisesta erästä on otettava satunnaisnäyte 5.5.3 kohdan vaatimusten mukaisesti. Jokainen näytteeseen kuuluva laite tai varuste on tutkittava yksitellen ja aiheelliset, asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa määritellyt testit ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että tuotteet ovat tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukaisia, ja sen määrittämiseksi, hyväksytäänkö vai hylätäänkö erä. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

5.5.3 Ilmoitetun laitoksen on sovellettava näytteenottojärjestelmää, jossa on seuraavat ominaisuudet:

- laatutaso, joka vastaa 95 prosentin hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimustenvastaisuuden osuus on 0,5–1,5 prosenttia;
- rajalaatu, joka vastaa 5 prosentin hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimustenvastaisuuden osuus on 5–10 prosenttia.

5.5.4 Jos erä hyväksytään, kaikki erään kuuluvat laitteet tai varusteet katsotaan hyväksytyiksi lukuun ottamatta niitä näytteeseen sisältyviä laitteita tai varusteita, jotka eivät läpäisseet testejä.

Ilmoitetun laitoksen on annettava tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumerosa jokaiseen hyväksytyyn laitteeseen tai varusteeseen.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite tai varuste on saatettu markkinoille.

5.5.5 Jos erä hylätään, ilmoitetun laitoksen tai toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava tarvittavat toimet, jotta kyseisen erän markkinoille saattaminen estetään. Jos erä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet.

5.6 CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.6.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 5.3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin laitteisiin tai varusteisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatussa hyväksytyyn tyyppiin mukaisia ja täyttävät tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

5.6.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin laite- tai varustemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite tai varuste on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laite- tai varustemalli, jota varten se on laadittu.

Asiasta vastaaville viranomaisille on pyynnöstä toimitettava jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Varusteeseen tai tapauksen mukaan erään tai lähetykseen on liitettävä jäljennös varusteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

Myös valmistaja voi 5.3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron laitteeseen tai varusteeseen.

5.7 Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron laitteisiin tai varusteisiin valmistusprosessin aikana.

5.8 Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa. Valmistajan valtuutetun edustajan ei tarvitse välttämättä täyttää 5.2 ja 5.5.1 kohdassa säädettyjä velvollisuuksia.

6. MODUULI G: YKSIKKÖKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

6.1 Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 6.2, 6.3 ja 6.5 kohdassa säädetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen laite tai varuste, johon on sovellettu 6.4 kohtaa, on siihen sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukainen.

6.2 Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat ja annettava ne 6.4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen saataville. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite tai varuste tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava laitteen tai varusteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

6.2.1 Teknisten asiakirjojen on sisällettävä soveltuvin osin ainakin seuraavat osatekijät:

- a) laitteen tai varusteen yleiskuvaus;
- b) rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osakokoonpanojen, piirien jne. kaaviot;
- c) kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä laitteen tai varusteen toimintaa;
- d) luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole noudatettu, kuvaus ratkaisuksista, joilla varmistetaan tämän asetuksen olennaisten vaatimusten täyttäminen, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista teknisistä eritelmistä. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;
- e) suoritettujen suunnittelulaskelmien, tarkastusten jne. tulokset;
- f) testausselosteet;
- g) laitteen asennus- ja käyttöohjeet;
- h) ohjeet, jotka koskevat varusteen liittämistä laitteen osaksi tai sen kokoamista laitteeksi.

6.2.2 Valmistajan on silloin, kun se on asianmukaista, toimitettava ilmoitetulle laitokselle myös seuraavat asiakirjat:

- a) laitteen osaksi liitettyjen varusteiden EU-tyyppitarkastustodistus ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus;
- b) laitteen tai varusteen valmistus-, tarkastus- ja valvontamenetelmiä koskevat todistukset ja todisteet;
- c) muut asiakirjat, joiden avulla ilmoitettu laitos voi parantaa arviointiaan.

Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite tai varuste on saatettu markkinoille.

6.3 Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että laitteet tai varusteet ovat tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukaisia.

6.4 Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa määritellyt tarkastukset ja testit ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että laitteet tai varusteet ovat tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukaisia. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

Jos ilmoitettu laitos pitää sitä tarpeellisenä, tarkastukset ja testit voidaan suorittaa varusteen laitteen osaksi liittämisen tai laitteeksi kokoamisen taikka laitteen asentamisen jälkeen.

Ilmoitetun laitoksen on annettava tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa hyväksytyihin laitteisiin tai varusteisiin.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite tai varuste on saatettu markkinoille.

6.5 CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

6.5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 6.4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen laitteeseen tai varusteeseen, joka täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

6.5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite tai varuste on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laite tai varuste, jota varten se on laadittu.

Asiasta vastaaville viranomaisille on pyynnöstä toimitettava jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Varusteeseen tai tapauksen mukaan erään tai lähetykseen on liitettävä jäljennös varusteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

6.6 Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 6.2 ja 6.5 kohdassa säädetyt valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE IV

MERKINNÄT

- 1) Laitteessa tai sen arvokilvessä on oltava 16 artiklassa tarkoitetun CE-merkinnän lisäksi seuraavat tiedot:
 - a) valmistajan nimi, rekisteröity tuotenimi tai rekisteröity tavaramerkki;
 - b) laitteen tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka avulla laite voidaan tunnistaa;
 - c) käytetyn virtalähteen tyyppi soveltuissa tapauksissa;
 - d) laiteluokka;
 - e) laitteen nimellinen käyttöpaine;
 - f) tarpeelliset tiedot, jotka mahdollistavat laitteen oikean ja turvallisen asennuksen, laitteen luonteen mukaan.
 - 2) Varusteessa tai sen arvokilvessä on oltava 1 kohdassa säädetyt tiedot soveltuvin osin.
-

LIITE V

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS (nro ...) ⁽¹⁾

- 1) Laite tai varuste / laite- tai varustemalli (tuote-, tyyppi-, erä- tai sarjanumero):
- 2) Valmistajan tai tapauksen mukaan valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite:
- 3) Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan valmistajan yksinomaisella vastuulla.
- 4) Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava laitteen tai varusteen tunniste; mukaan voidaan liittää kuva, kun se on tarpeen laitteen tai varusteen tunnistusta varten): laitteen tai varusteen kuvaus.
- 5) Edellä 4 kohdassa kuvattu vakuutuksen kohde on asiaankuuluvan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen: ... (viittaus muihin sovellettuihin unionin säädöksiin).
- 6) Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaus muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:
- 7) Ilmoitettu laitos ... (nimi, osoite, numero) suoritti ... (toimenpiteen kuvaus) ... ja antoi todistuksen/todistukset: ... (yksityiskohtaiset tiedot todistuksesta, mukaan lukien sen tekopäivä, sekä tarvittaessa todistuksen voimassaoloaika ja voimassaolon ehdot).
- 8) Kun kyse on varusteesta, ohjeet siitä, kuinka varuste on liitettävä laitteen osaksi tai koottava laitteeksi, jotta edistetään valmiisiin laitteisiin sovellettavien olennaisten vaatimusten noudattamista.
- 9) Lisätietoja:
...:n puolesta allekirjoittanut
(antamisaika ja -päivämäärä):
(nimi, tehtävä) (allekirjoitus):

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

LIITE VI

VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 2009/142/EY	Tämä asetus
1 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	1 artiklan 3 kohdan a alakohta
—	1 artiklan 3 kohdan b ja c alakohta
—	1 artiklan 4–6 kohta
1 artiklan 2 kohta	2 artiklan 1, 2 ja 6 kohta
1 artiklan 3 kohta	1 artiklan 2 kohta
—	2 artiklan 3, 4, 5 ja 7–31 kohta
2 artiklan 1 kohta	3 artiklan 1 kohta
—	3 artiklan 2 ja 3 kohta
2 artiklan 2 kohta	4 artiklan 1 ja 4 kohta
—	4 artiklan 2 ja 3 kohta
3 artikla	5 artikla
4 artikla	6 artiklan 1 ja 2 kohta
—	6 artiklan 3 kohta
—	7 artikla
—	8 artikla
—	9 artikla
—	10 artikla
—	11 artikla
—	12 artikla
—	13 artikla
5 artiklan 1 kohdan a alakohta	—
5 artiklan 1 kohdan b alakohta	—
5 artiklan 2 kohta	—
6 artikla	—
7 artikla	—
8 artiklan 1, 2 ja 4 kohta	14 artiklan 1–3 kohta
8 artiklan 3 ja 5 kohta	—
8 artiklan 6 kohta	14 artiklan 4 kohta
—	15 artikla
—	16 artikla
9 artikla	—
10 artikla	—
—	17 artikla
11 artikla	—
12 artikla	—
—	18 artikla
—	19 artikla
—	20 artikla

Direktiivi 2009/142/EY	Tämä asetus
—	21 artikla
—	22 artikla
—	23 artikla
—	24 artikla
—	25 artikla
—	26 artikla
—	27 artikla
—	28 artikla
—	29 artikla
—	30 artikla
—	31 artikla
—	32 artikla
—	33 artikla
—	34 artikla
—	35 artikla
—	36 artikla
—	37 artikla
—	38 artikla
—	39 artikla
—	40 artikla
—	41 artikla
—	42 artikla
—	43 artikla
—	44 artikla
13 artikla	—
14 artikla	—
15 artikla	—
16 artikla	—
—	45 artikla
—	46 artikla
Liite I	Liite I
—	Liite II
Liite II	Liite III
Liite III	Liite IV
Liite IV	—
Liite V	—
Liite VI	—
—	Liite V
—	Liite VI