

Euroopan unionin virallinen lehti

L 319



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

53. vuosikerta
4. joulukuuta 2010

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset

PÄÄTÖKSET

2010/713/EU:

- ★ **Komission päätös, annettu 9 päivänä marraskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/57/EY mukaisesti hyväksytyissä yhteentoimivuuden teknisissä eritelmissä käytettävistä vaatimustenmukaisuuden ja käyttönsoveltuvuuden arviointimenettelyjen ja EY-tarkastusmenettelyn moduuleista** (tiedoksiannettu numerolla K(2010) 7582) ⁽¹⁾..... 1

Hinta: 4 EUR

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyyppillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyyppillä ja merkitty tähdellä.

II

(Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

PÄÄTÖKSET

KOMISSION PÄÄTÖS,

annettu 9 päivänä marraskuuta 2010,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/57/EY mukaisesti hyväksytyissä yhteentoimivuuden teknisissä eritelmissä käytettävistä vaatimustenmukaisuuden ja käyttösoveltuvuuden arviointimenettelyjen ja EY-tarkastusmenettelyn moduuleista

(tiedoksiannettu numerolla K(2010) 7582)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2010/713/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

mission päätöksessä 2006/679/EY⁽⁴⁾ vahvistettiin moduulit YTE:ää ”ohjaus, hallinta ja merkinanto” varten.

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

(3) Komission päätöksissä 2008/217/EY⁽⁵⁾, 2008/284/EY⁽⁶⁾, 2008/232/EY⁽⁷⁾ ja 2006/860/EY⁽⁸⁾ vahvistettiin yhteentoimivuuden osatekijöiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ja osajärjestelmien EY-tarkastuksessa käytettävät moduulit Euroopan laajuisen suurten nopeuksien rautatiejärjestelmän YTE:iä ”infrastruktuuri”, ”energia”, ”liikkuva kalusto” ja ”ohjaus, hallinta- ja merkinanto” varten.ottaa huomioon rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta yhteisössä 17 päivänä kesäkuuta 2008 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen 2008/57/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 3 kohdan e alakohdan ja 6 artiklan 1 kohdan,(4) Komission päätöksissä 2008/163/EY⁽⁹⁾ ja 2008/164/EY⁽¹⁰⁾ vahvistettiin yhteentoimivuuden osatekijöiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ja osajärjestelmien EY-tarkastuksessa käytettävät moduulit Euroopan laajuisen tavanomaisen ja suurten nopeuksien rautatiejärjestelmän YTE:iä ”rautatietunneleiden turvallisuus” ja ”liikuntarajoitteiset henkilöt” varten.

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yhteentoimivuuden tekniset eritelmät (YTE:t) ovat direktiivin 2008/57/EY mukaisesti hyväksytyjä eritelmiä. YTE:ssä vahvistetaan kaikki vaatimukset, jotka yhteentoimivuuden osatekijöiden ja osajärjestelmien on täytettävä, sekä yhteentoimivuuden osatekijöiden vaatimustenmukaisuuden ja käyttösoveltuvuuden arvioinnissa sekä osajärjestelmien EY-tarkastuksessa noudatettavat menettelyt.

(5) Direktiivin 2008/57/EY 5 artiklan 3 kohdan e alakohdan mukaan YTE:issä on käytettävä neuvoston päätöksessä 93/465/EY⁽¹¹⁾ määriteltyjä moduuleja. Kyseinen päätös on kumottu tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdyllä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä 768/2008/EY⁽¹²⁾, jossa säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa kaikessa alakohtaisessa lainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön laatimista, tarkistamista tai uudelleenlaatimista varten.(2) Komission päätöksessä 2006/66/EY⁽²⁾ vahvistettiin yhteentoimivuuden osatekijöiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ja osajärjestelmien EY-tarkastuksessa käytettävät moduulit Euroopan laajuisen tavanomaisen rautatiejärjestelmän yhteentoimivuuden teknistä eritelmaa (YTE) ”liikkuvan kaluston melu” varten; komission päätöksessä 2006/861/EY⁽³⁾ vahvistettiin vastaavat moduulit YTE:ää ”liikkuva kalusto – tavaraliikenteen vaunut” varten ja ko-⁽⁴⁾ EUVL L 284, 16.10.2006, s. 1.⁽⁵⁾ EUVL L 77, 19.3.2008, s. 1.⁽⁶⁾ EUVL L 104, 14.4.2008, s. 1.⁽⁷⁾ EUVL L 84, 26.3.2008, s. 132.⁽⁸⁾ EUVL L 342, 7.12.2006, s. 1.⁽⁹⁾ EUVL L 64, 7.3.2008, s. 1.⁽¹⁰⁾ EUVL L 64, 7.3.2008, s. 72.⁽¹¹⁾ EYVL L 220, 30.8.1993, s. 23.⁽¹²⁾ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.⁽¹⁾ EUVL L 191, 18.7.2008, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 37, 8.2.2006, s. 1.⁽³⁾ EUVL L 344, 8.12.2006, s. 1.

- (6) Rautatieliikenteen alalla on kuitenkin jo voimassa erityinen kattava oikeusjärjestelmä, minkä edellyttää päätöksen 768/2008/EY mukaisten moduulien erityistä mukauttamista. Erityisesti yhteentoimivuuden osatekijöiden vaatimustenmukaisuuden ja käyttöönsoveltuvuuden arviointiin ja osajärjestelmien EY-tarkastukseen liittyvät direktiivin 2008/57/EY säännökset edellyttävät päätöksen 768/2008/EY liitteessä II esitettyjen moduulien mukauttamista.
- (7) Koska rautatieliikenteen erityispiirteet on otettava huomioon kaiken yhteentoimivuuden osatekijöitä ja osajärjestelmiä koskevan lainsäädännön johdonmukaisuuden varmistamiseksi, on tarkoituksenmukaista vahvistaa alakohdattaiset moduulit rautatieliikenteelle.
- (8) Yhteisen moduulisarjan vahvistamiseksi kaikkia YTE:iä varten on tarpeen sisällyttää moduulit samaan säädökseen. Tässä päätöksessä olisi vahvistettava tällainen yhteinen moduulisarja, jonka avulla lainsäätäjän olisi voitava valita asianmukaiset menettelyt vaatimustenmukaisuuden ja käyttöönsoveltuvuuden arviointia ja EY-tarkastusta varten YTE:iä laadittaessa tai tarkistettaessa.
- (9) Tämän päätöksen soveltamisen alkamispäivänä voimassa olevissa YTE:issä ei pitäisi käyttää tässä päätöksessä vahvistettuja moduuleja ennen kuin kyseiset YTE:t on tarkistettu ja niissä olisi voitava edelleen käyttää niiden liitteissä määritellyjä yhteentoimivuuden osatekijöiden vaatimustenmukaisuuden ja käyttöönsoveltuvuuden arvioinnin ja osajärjestelmien EY-tarkastuksen moduuleita. Kyseiset YTE:t olisi kuitenkin sisällytettävä tämän päätöksen soveltamisalaan sen jälkeen, kun ne on tarkistettu.
- (10) Ymmärrettävyyden lisäämiseksi tähän päätökseen olisi liitettävä luettelo, jossa esitetään rautatieliikennettä koskevissa vaatimustenmukaisuuden arviointimoduuleissa käytetyt termit ja niiden vastineet päätöksessä 768/2008/EY määritellyissä yleisissä moduuleissa. Lisäksi olisi esitettävä johdanto-osan 2–4 kappaleessa tarkoitetuissa YTE:issä käytettävien moduulien, päätöksessä 768/2008/EY käytettyjen moduulien ja tämän päätöksen liitteessä I vahvistettujen erityisesti rautatieliikennettä koskevien moduulien välinen vastaavuustaulukko.
- (11) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2008/57/EY 29 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Kohde

Hyväksytään liitteessä I esitetyt moduulit yhteentoimivuuden osatekijöiden vaatimustenmukaisuuden ja käyttöönsoveltuvuu-

den arviointimenettelyjä ja osajärjestelmien EY-tarkastusmenettelyä varten.

Liitteessä II olevassa luettelossa esitetään rautatieliikenteen alakohtaisissa vaatimustenmukaisuuden arviointimoduuleissa käytetyt termit ja niiden vastineet päätöksessä 768/2008/EY määritellyissä yleisissä moduuleissa.

Käytettyjen moduulien vastaavuustaulukko on liitteessä III.

2 artikla

Soveltamisala

Moduuleja sovelletaan kaikkiin YTE:iin, jotka tulevat voimaan 8 artiklassa tarkoitettuna päivänä tai sen jälkeen.

3 artikla

Määritelmät

Tässä päätöksessä tarkoitetaan:

1. "yhteentoimivuuden teknisellä eritelmällä" (YTE) kutakin osajärjestelmää tai osajärjestelmän osaa koskevaa, direktiivin 2008/57/EY mukaisesti hyväksyttyä eritelmää, jolla mahdollistetaan olennaisten vaatimusten noudattaminen ja varmistetaan rautatiejärjestelmän yhteentoimivuus;
2. "kalustoyksiköllä" raideliikenteen kalustoyksikköä, joka liikkuu omilla pyörillään raiteilla joko omalla konevoimallaan tai ilman sitä. Kalustoyksikkö koostuu yhdestä tai useammasta rakenteellisesta ja toiminnallisesta osajärjestelmästä tai tällaisten osajärjestelmien osista;
3. "osajärjestelmillä" rautatiejärjestelmän jakoa direktiivin 2008/57/EY liitteessä II esitetyllä tavalla;
4. "yhteentoimivuuden osatekijöillä" sellaista osajärjestelmään kuuluvan tai siihen liitettäväksi tarkoitetun laitteen perusosaa, perusosien ryhmää, osakokonaisuutta tai kokonaisuutta, josta rautatieverkon yhteentoimivuus riippuu suoraan tai epäsuorasti. Osatekijän käsite kattaa aineellisten esineiden lisäksi myös aineettomat hyödykkeet, kuten tietokoneohjelmat;
5. "hakijalla" hankintayksikköä tai valmistajaa;
6. "hankintayksiköllä" julkista tai yksityistä yksikköä, joka tilaa osajärjestelmän suunnittelun ja/tai rakentamisen ja/tai ajan tasalle saattamisen ja/tai uudistamisen. Tämä yksikkö voi olla rautatieyritys, rataverkon haltija, kalustoyksikön haltija taikka toimiluvan haltija, joka vastaa hankkeen käyttöönotosta;

7. "ilmoitetuilla laitoksilla" elimiä, joiden tehtävänä on yhteentoimivuuden osatekijöiden vaatimustenmukaisuuden tai käyttöönsoveltuvuuden arviointi tai osajärjestelmien EY-tarkastusmenettelyn suorittaminen;
8. "yhdenmukaistetulla standardilla" eurooppalaista standardia, jonka jokin teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY⁽¹⁾ liitteessä I mainittu eurooppalainen standardointielin on hyväksynyt komission mainitun direktiivin 6 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen antaman toimeksiannon pohjalta ja joka yksinään tai yhdessä muiden standardien kanssa muodostaa ratkaisun lakisäätöisen vaatimuksen noudattamiselle;
9. "käyttöönottola" kaikkia toimenpiteitä, joilla osajärjestelmä tai kalustoyksikkö saatetaan suunniteltuun toimintakuntoon;
10. "markkinoille saattamisella" tarkoitetaan yhteentoimivuuden osatekijän asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;
11. "valmistajalla" luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa, suunnitteluttaa tai valmistuttaa tuotetta ja markkinoi sitä omalla nimellään tai tavaramerkillä;
12. "valtuutetulla edustajalla" unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan tai hankintayksikön antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan tai hankintayksikön puolesta tietyt tehtävät;
13. "vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla" prosessia sen arvioimiseksi, täyttyvätkö yhteentoimivuuden osatekijälle sitä koskevassa YTE:ssä määritellyt vaatimukset;
14. "käyttöönsoveltuvuuden arvioinnilla" prosessia sen arvioimiseksi, täyttyvätkö yhteentoimivuuden osatekijälle sitä koskevassa YTE:ssä määritellyt käyttöönsoveltuvuusvaatimukset;
15. "EY-tarkastuksella" direktiivin 2008/57/EY 18 artiklassa tarkoitettua menettelyä, jossa ilmoitettu laitos tarkastaa ja todistaa, että osajärjestelmä on direktiivin 2008/57/EY, asianomais(t)en YTE:(ie)n ja muiden perussopimuksesta johdettavien säännösten mukainen ja että osajärjestelmä voidaan ottaa käyttöön.

4 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. YTE:ien kattamien yhteentoimivuuden osatekijöiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt on valittava liitteessä I olevien moduulien joukosta seuraavien kriteerien mukaisesti:

- a) kyseessä olevan moduulin soveltuvuus yhteentoimivuuden osatekijän tyypille;
- b) yhteentoimivuuden osatekijään liittyvien riskien luonne ja se, missä määrin vaatimustenmukaisuuden arviointi vastaa riskin tyyppiä ja astetta;
- c) valmistajan tarve saada valita laatuja järjestelmiä ja tuotetodistuksia koskevien moduulien välillä sellaisina kuin ne esitetään liitteessä I;
- d) tarve välttää sellaisten moduulien vaatimista, jotka olisivat liian raskaita riskien kannalta.

2. Yhteentoimivuuden osatekijöiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin käytettävät moduulit on täsmennettävä YTE:(i)ssä. YTE:issä voidaan tarvittaessa selventää ja täydentää kyseisiä moduuleja asianomaisen osajärjestelmän erityispiirteiden vuoksi.

5 artikla

Käyttöönsoveltuvuuden arviointimenettely

Jos YTE:issä niin vaaditaan, yhteentoimivuuden osatekijöiden käyttöönsoveltuvuuden arviointimenettely suoritetaan liitteessä I olevassa moduulissa CV esitettyjä ohjeita noudattaen.

6 artikla

EY-tarkastusmenettelyt

1. YTE:ien kattamien osajärjestelmien EY-tarkastusmenettelyt on valittava liitteessä I olevien moduulien joukosta seuraavien kriteerien mukaisesti:

- a) kyseessä olevan moduulin soveltuvuus osajärjestelmän tyypille;
- b) osajärjestelmään liittyvien riskien luonne ja se, missä määrin EY-tarkastus vastaa riskin tyyppiä ja astetta;

⁽¹⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

c) valmistajan tarve saada valita laatujärjestelmiä ja tuotetodistuksia koskevien moduulien välillä sellaisina kuin ne esitetään liitteessä I;

d) tarve välttää sellaisten moduulien vaatimista, jotka olisivat liian raskaita riskien kannalta.

2. Osajärjestelmien EY-tarkastukseen käytettävät moduulit on täsmennettävä YTE:(i)ssä. YTE:issä voidaan tarvittaessa selventää ja täydentää kyseisiä moduuleja asianomaisen osajärjestelmän erityispiirteiden vuoksi.

7 artikla

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu laitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin tai EY-tarkastukseen liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.

2. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu hakijan kanssa.

8 artikla

Sovelaminen

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2011.

9 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 9 päivänä marraskuuta 2010.

Komission puolesta

Siim KALLAS

Varapuheenjohtaja

LIITE I

Yhteentoimivuuden teknisissä eritelmissä käytettävät vaatimustenmukaisuuden ja käyttöönsoveltuvuuden arviointimenettelyjä ja EY-tarkastusmenettelyä koskevat moduulit

Yhteentoimivuuden osatekijöiden vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat moduulit	6
Moduuli CA. Sisäinen tuotannonvalvonta	6
Moduuli CA1. Sisäinen tuotannonvalvonta ja yksittäisille tuotteille suoritettavat tuotetarkastukset	7
Moduuli CA2. Sisäinen tuotannonvalvonta ja satunnaisin väliajoin suoritettavat tuotetarkastukset	8
Moduuli CB. EY-tyyppitarkastus	10
Moduuli CC. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus	12
Moduuli CD. Tuotantovaiheen laatujärjestelmään perustuva tyypinmukaisuus	13
Moduuli CF. Tuotteen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuus	16
Moduuli CH. Täydelliseen laatujärjestelmään perustuva vaatimustenmukaisuus	17
Moduuli CH1. Täydelliseen laatujärjestelmään ja suunnittelutarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus	21
Yhteentoimivuuden osatekijän käyttöönsoveltuvuutta koskevat moduulit	25
Moduuli CV. Käyttökokemuksiin perustuva tyyppihyväksyntä (Käyttöönsoveltuvuus)	25
Osajärjestelmien EY-tarkastusta koskevat moduulit	28
Moduuli SB. EY-tyyppitarkastus	28
Moduuli SD. Tuotantovaiheen laatujärjestelmään perustuva EY-tarkastus	31
Moduuli SF. Tuotteen tarkastukseen perustuva EY-tarkastus	37
Moduuli SG. Yksikkötarkastukseen perustuva EY-tarkastus	40
Moduuli SH1. Täydelliseen laatujärjestelmään ja suunnittelutarkastukseen perustuva EY-tarkastus	43

YHTEENTOIMIVUUDEN OSATEKIJÖIDEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIA KOSKEVAT MODUULIT**Moduuli CA. Sisäinen tuotannonvalvonta**

1. Sisäinen tuotannonvalvonta on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa esitetyt velvollisuudet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomisella vastuullaan, että kyseiset yhteentoimivuuden osatekijät täyttävät niihin sovellettavat yhteentoimivuuden teknisen eritelmän (YTE) vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko yhteentoimivuuden osatekijä YTE:n vaatimusten mukainen. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset ja niiden on katettava yhteentoimivuuden osatekijän suunnittelu, valmistus, kunnossapito ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

Teknisistä asiakirjoista on mahdollisuuksien mukaan käytävä ilmi, että jo ennen sovellettavan YTE:n täytäntöönpanoa hyväksytyyn yhteentoimivuuden osatekijän suunnittelu on YTE:n mukainen ja että yhteentoimivuuden osatekijä on ollut samantyyppisessä käytössä.

Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat perusosat:

- yhteentoimivuuden osatekijän yleiskuvaus,
- rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osakokoonpanojen, piirien jne. kaaviot,
- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä yhteentoimivuuden osatekijän toimintaa (mukaan luettuina käyttöehdot) ja kunnossapitoa,
- ehdot yhteentoimivuuden osatekijän yhteensovittamiseksi järjestelmän ympäristöön (osakokoonpano, kokoonpano, osajärjestelmä) sekä tarvittavat liitântäkohtien ehdot,
- luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä eritelmistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja kuvaukset YTE:n vaatimusten täyttämiseksi valituista ratkaisuksista, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettuja yhdenmukaistettuja standardeja käytettäessä teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,
- suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.
- testiraportit.

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että yhteentoimivuuden osatekijät ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niihin sovellettavien YTE:n vaatimusten mukaisia.

4. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 4.1 Valmistajan on laadittava kirjallinen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus yhteentoimivuuden osatekijälle ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla asianmukaisessa YTE:ssä määritellyn ajan, ja jos YTE:ssä ei ole määritelyä tätä aikaa, kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen yhteentoimivuuden osatekijä on valmistettu. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä yhteentoimivuuden osatekijä, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

4.2 EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on täytettävä direktiivin 2008/57/EY 13 artiklan 3 kohdan ja saman direktiivin liitteessä IV olevan 3 kohdan vaatimukset.

5. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 4 kohdassa säädetty valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli CA1. Sisäinen tuotannonvalvonta ja yksittäisille tuotteille suoritettavat tuotetarkastukset

1. Sisäinen tuotannonvalvonta, johon liittyvät yksittäisille tuotteille suoritettavat tuotetarkastukset, on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3, 4 ja 6 kohdassa esitetyt velvollisuudet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset yhteentoimivuuden osatekijät täyttävät niihin sovellettavat yhteentoimivuuden teknisen eritelmän (YTE) vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko yhteentoimivuuden osatekijä YTE:n vaatimusten mukainen.

Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset ja niiden on katettava yhteentoimivuuden osatekijän suunnittelu, valmistus, kunnossapito ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

Teknisistä asiakirjoista on myös mahdollisuuksien mukaan käytävä ilmi, että jo ennen asiaa koskevan YTE:n täytäntöönpanoa hyväksytyyn yhteentoimivuuden osatekijän suunnittelu on YTE:n mukainen ja että yhteentoimivuuden osatekijä on ollut samantyyppisessä käytössä.

Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat perusosat:

— yhteentoimivuuden osatekijän yleiskuvaus,

— rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osakokoonpanojen, piirien jne. kaaviot,

— kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä yhteentoimivuuden osatekijän toimintaa (mukaan luettuina käyttöehdot) ja kunnossapitoa,

— ehdot yhteentoimivuuden osatekijän yhteensovittamiseksi järjestelmän ympäristöön (osakokoonpano, kokoonpano, osajärjestelmä) sekä tarvittavat liitântäkohtien ehdot,

— luettelo kokonaan tai osittain sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä eritelmistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja kuvaukset YTE:n vaatimusten täyttämiseksi valituista ratkaisuista, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettuja yhdenmukaistettuja standardeja käytettäessä teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,

— suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.

— testiraportit.

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että yhteentoimivuuden osatekijät ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niihin sovellettavien YTE:n vaatimusten mukaisia.

4. Tuotetarkistukset

Kunkin valmistetun yksittäisen tuotteen osalta on tehtävä yksi tai useampia testejä yhdestä tai useammasta yhteentoimivuuden osatekijän näkökulmasta, jotta voidaan tarkistaa sen olevan teknisissä asiakirjoissa kuvatus tyypin ja YTE:n vaatimusten mukainen. Valmistajan valinnan mukaan testit suorittaa joko akkreditoitu sisäinen laitos tai ne suoritetaan valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen vastuulla.

5. EY-vaatimustenmukaisuustodistus

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella EY-vaatimustenmukaisuustodistus.

Valmistajan on pidettävä EY-vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten asianmukaisessa YTE:ssä määritellyn ajan, ja jos YTE:ssä ei ole määritelty tätä aikaa, kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen yhteentoimivuuden osatekijä on valmistettu.

6. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 6.1 Valmistajan on laadittava kirjallinen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus yhteentoimivuuden osatekijälle ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla asianmukaisessa YTE:ssä määritellyn ajan, ja jos YTE:ssä ei ole määritelty tätä aikaa, kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen yhteentoimivuuden osatekijä on valmistettu. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä yhteentoimivuuden osatekijä, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

- 6.2 EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on täytettävä direktiivin 2008/57/EY 13 artiklan 3 kohdan ja saman direktiivin liitteessä IV olevan 3 kohdan vaatimukset.

7. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli CA2. Sisäinen tuotannonvalvonta ja satunnaisin väliajoin suoritettavat tuotetarkastukset

1. Sisäinen tuotannonvalvonta, johon liittyvät satunnaisin väliajoin suoritettavat tuotetarkastukset, on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3, 4 ja 6 kohdassa esitetyt velvollisuudet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset yhteentoimivuuden osatekijät täyttävät niihin sovellettavat yhteentoimivuuden teknisen eritelmän (YTE) vaatimukset.
2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko yhteentoimivuuden osatekijä YTE:n vaatimusten mukainen. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset ja niiden on katettava yhteentoimivuuden osatekijän suunnittelu, valmistus, kunnossapito ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

Teknisistä asiakirjoista on myös mahdollisuuksien mukaan käytävä ilmi, että jo ennen asiaa koskevan YTE:n täytäntöönpanoa hyväksytyt yhteentoimivuuden osatekijän suunnittelu on YTE:n mukainen ja että yhteentoimivuuden osatekijä on ollut samantyyppisessä käytössä.

Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat perusosat:

— yhteentoimivuuden osatekijän yleiskuvaus,

— rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osakokoonpanojen, piirien jne. kaaviot,

- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä yhteentoimivuuden osatekijän toimintaa (mukaan luettuina käyttöehdot) ja kunnossapitoa,
- ehdot yhteentoimivuuden osatekijän yhteensovittamiseksi järjestelmän ympäristöön (osakokoonpano, kokoonpano, osajärjestelmä) sekä tarvittavat liitântäkohtien ehdot,
- luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä eritelmistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja kuvaukset YTE:n vaatimusten täyttämiseksi valituista ratkaisuksista, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettuja yhdenmukaistettuja standardeja käytettäessä teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,
- suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.
- testiraportit.

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että yhteentoimivuuden osatekijät ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niihin sovellettavien YTE:n vaatimusten mukaisia.

4. Tuotetarkistukset

- 4.1 Valmistajan valinnan mukaan joko akkreditoidun sisäisen laitoksen tai valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä tuotetarkistukset satunnaisin väliajoin.
- 4.2 Valmistajan on esitettävä tuotteensa tasalaatuisina erinä ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus.
- 4.3 Kaikkien yhteentoimivuuden osatekijöiden on oltava tarkastettavissa tasalaatuisina erinä. Jokaisesta erästä on otettava satunnaisnäyte. Kaikki näytteeseen kuuluvat yhteentoimivuuden osatekijät on tutkittava yksitellen, ja sen varmistamiseksi, että tuote on teknisissä asiakirjoissa kuvatun tyyppin ja siihen sovellettavien YTE:n vaatimusten mukainen sekä sen määrittämiseksi, hyväksytäänkö vai hylätäänkö erä, on tehtävä asiaa koskevat testit.

5. EY-vaatimustenmukaisuustodistus

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella EY-vaatimustenmukaisuustodistus.

Valmistajan on pidettävä EY-vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten asianmukaisessa YTE:ssä määritellyn ajan, ja jos YTE:ssä ei ole määritelty tätä aikaa, kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen yhteentoimivuuden osatekijä on valmistettu.

6. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 6.1 Valmistajan on laadittava kirjallinen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus yhteentoimivuuden osatekijälle ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla asianmukaisessa YTE:ssä määritellyn ajan, ja jos YTE:ssä ei ole määritelty tätä aikaa, kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen yhteentoimivuuden osatekijä on valmistettu. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä yhteentoimivuuden osatekijä, jolle se on laadittu.

Jäljennös EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

- 6.2 EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on täytettävä direktiivin 2008/57/EY 13 artiklan 3 kohdan ja direktiivin liitteessä IV olevan 3 kohdan vaatimukset.

7. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli CB. EY-tyyppitarkastus

1. EY-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii yhteentoimivuuden osatekijän teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että yhteentoimivuuden osatekijän tekninen suunnittelu täyttää siihen sovellettavat YTE:n (yhteentoimivuuden teknisen eritelmän) vaatimukset.

2. EY-tyyppitarkastus voidaan toteuttaa yhdellä seuraavista tavoista:

- aiottua tuotantoa edustavasta yhteentoimivuuden osatekijästä otetun näytteen tarkastus (tuotantotyyppi),
- yhteentoimivuuden osatekijän teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella sekä yhteentoimivuuden osatekijän yhden tai useamman kriittisen osan aiottua tuotantoa edustavien näytteiden tarkastus (tuotantotyyppi ja suunnittelutyyppi yhdistelmä),
- yhteentoimivuuden osatekijän teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella ilman näytteiden tarkastusta (suunnittelutyyppi).

3. Valmistaja tekee EY-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- tekniset asiakirjat, joiden perusteella on voitava arvioida, onko yhteentoimivuuden osatekijä sovellettavan YTE:n vaatimusten mukainen; teknisissä asiakirjoissa on eriteltävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava yhteentoimivuuden osatekijän suunnittelu, valmistus, kunnossapito ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta; teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat perusosat:
 - yhteentoimivuuden osatekijän yleiskuvaus,
 - rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osakokoonpanojen, piirien jne. kaaviot,
 - kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä yhteentoimivuuden osatekijän toimintaa (mukaan luettuina käyttöehdot) ja kunnossapitoa,
 - ehdot yhteentoimivuuden osatekijän yhteensovittamiseksi järjestelmän ympäristöön (osakokoonpano, kokoonpano, osajärjestelmä) sekä tarvittavat liitântäkohtien ehdot,
 - luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä eritelmistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja kuvaukset YTE:n vaatimusten täyttämiseksi valituista ratkaisuista, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettuja yhdenmukaistettuja standardeja käytettäessä teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,

- suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.
 - testiraportit,
 - aiottua tuotantoa edustavat näytteet; ilmoitettu laitos voi pyytää lisänäytteitä, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi,
 - teknisen suunnitteluratkaisun asianmukaisuutta tukeva aineisto; tässä aineistossa on mainittava kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti siinä tapauksessa, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai teknisiä eritelmiä ei ole sovellettu kokonaisuudessaan; aineistoon on sisällytettävä tarvittaessa niiden testien tulokset, jotka valmistaja on tehnyt asianmukaisessa laboratoriossaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossain toisessa testilaboratoriossa.
4. Ilmoitetun laitoksen on:
- yhteentoimivuuden osatekijän osalta:
- 4.1 tarkastettava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto sen arvioimiseksi, täyttääkö yhteentoimivuuden osatekijän tekninen suunnittelu asianmukaisen YTE:n vaatimukset;
- näytteen (näytteiden) osalta:
- 4.2 varmennettava, että näyte (näytteet) on valmistettu YTE:n ja teknisten asiakirjojen vaatimusten mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien ja/tai teknisten eritelmien sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu näiden standardien asiaa koskevia säännöksiä;
- 4.3 tehtävä tai teetettävä asianmukainen tarkastus ja testaus sen tarkastamiseksi, onko YTE:n vaatimuksia sovellettu asianmukaisesti;
- 4.4 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että ratkaisuja on sovellettu oikein silloin, kun valmistaja on valinnut asiaa koskevilla yhdenmukaistetuilla standardeilla ja/tai teknisissä eritelmissä esitettyjen ratkaisujen soveltamisen;
- 4.5 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan soveltamat ratkaisut YTE:n vastaavat vaatimukset silloin, kun asiaa koskevilla yhdenmukaistetuilla standardeilla ja/tai teknisissä eritelmissä esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu;
- 4.6 sovittava valmistajan kanssa paikka, jossa tarkastukset ja testit tehdään.
5. Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sen velvoitteita ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia kohtaan.
6. Jos tyyppi täyttää asianomaiseen yhteentoimivuuden osatekijään sovellettavan YTE:n vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EY-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat ehdot ja hyväksytyyn tyyppiin tunnistamiseen tarvittavat tiedot. Todistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko yhteentoimivuuden osatekijät tarkastetun tyyppin mukaisia.

Jos tyyppi ei täytä YTE:n vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EY-tyyppitarkastustodistusta ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

7. Valmistajan on ilmoitettava EY-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävälle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko yhteentoimivuuden osatekijä YTE:n vaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EY-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa. On tehtävä vain ne tarkastukset ja testit, jotka ovat asiaankuuluvia ja muutosten kannalta välttämättömiä.
8. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisille EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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

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

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista asianmukaisessa YTE:ssä määritellyn ajan, ja jos YTE:ssä ole määritelty tätä aikaa, kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen tuote on valmistettu.
10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitettua hakemuksen ja täyttää 7 ja 9 kohdassa säädetyt velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli CC. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2 ja 3 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset yhteentoimivuuden osatekijät ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat YTE:n (yhteentoimivuuden teknisen eritelmän) vaatimukset.
2. Valmistus
Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että yhteentoimivuuden osatekijät ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyyn tyyppiin ja niihin sovellettavien YTE:n vaatimusten mukaisia.
3. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus
- 3.1 Valmistajan on laadittava kirjallinen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus yhteentoimivuuden osatekijälle ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla asianmukaisessa YTE:ssä määritellyn ajan, ja jos YTE:ssä ei ole määritelty tätä aikaa, kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen yhteentoimivuuden osatekijä on valmistettu. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä yhteentoimivuuden osatekijä, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

- 3.2 EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on täytettävä direktiivin 2008/57/EY 13 artiklan 3 kohdan ja direktiivin liitteessä IV olevan 3 kohdan vaatimukset.

Todistus, johon viitataan, on:

— EY-tyyppitarkastustodistus ja sen lisäykset.

4. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 3 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli CD. Tuotantovaiheen laatujärjestelmään perustuva tyyppimukaisuus

1. Tuotantovaiheen laatujärjestelmään perustuva tyyppimukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset yhteentoimivuuden osatekijät ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat YTE:n (yhteentoimivuuden teknisen eritelmän) vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten yhteentoimivuuden osatekijöiden tuotannossa, lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

3.1 Valmistajan on jätettävä valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle hakemus laatujärjestelmänsä arvioinnista kyseisten yhteentoimivuuden osatekijöiden osalta.

Hakemuksessa on oltava:

— valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,

— kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,

— kaikki asianmukaiset tiedot kyseisestä yhteentoimivuuden osatekijöiden ryhmästä,

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

— hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että yhteentoimivuuden osatekijät ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyyppin ja niihin sovellettavien YTE:n vaatimusten mukaisia.

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

Asiakirjoissa on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

— laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,

— vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää,

— ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritus-tiheydestä,

— laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibroititiedoista sekä asianomaisen henkilöstön pätevyyyteen liittyvistä selvityksistä jne.

— keinoista, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

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

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan laatustandardin, yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Jos valmistajalla on käytössä akkreditoituiden sertifiointilaitoksen sertifioima laatujärjestelmä asianomaisen yhteentoimivuuden osatekijän valmistuksen osalta, ilmoitetun laitoksen on otettava tämä huomioon arviointia tehdessään. Tällöin ilmoitettu laitos tekee yksityiskohtaisen arvioinnin vain niistä yhteentoimivuuden osatekijän asiakirjoista ja tallenteista, jotka liittyvät erityisesti laatujärjestelmään. Ilmoitettu laitos ei arvioi uudelleen laatukäsikirjaa eikä menettelyjä siltä osin kuin laatujärjestelmän sertifioinut laitos on ne jo arvioinut.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on oltava kokemusta laatujärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen yhteentoimivuuden osatekijän alan ja tuotantoteknologian arvioimisesta ja joka tuntee YTE:n vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan toisen alakohdan viidennessä luetelmakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään YTE:n vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tarkastukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että yhteentoimivuuden osatekijä on näiden vaatimusten mukainen.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut. Jos laatujärjestelmän arvioinnin perusteella voidaan tyydyttävästi osoittaa, että 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset täyttyvät, ilmoitetun laitoksen on myönnettävä hakijalle laatujärjestelmän hyväksyntä.

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

3.5 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista, jotka vaikuttavat yhteentoimivuuden osatekijään, mukaan luettuina laatujärjestelmää koskevaan todistukseen tehtävät muutokset.

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

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää asianmukaisesti hyväksytyistä laatujärjestelmästä seuraavat velvoitteensa.

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

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

— laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibroititiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyyteen liittyvät selvitykset jne.

- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.

Määräajoin tapahtuvia auditointeja on tehtävä vähintään kerran kahdessa vuodessa.

Jos valmistajalla on käytössä sertifioitu laatujärjestelmä, ilmoitetun laitoksen on otettava tämä huomioon määräajoin tehtävissä auditoinneissa.

- 4.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää yhteentoimivuuden osatekijöitä koskevia testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testauskertomus, jos testejä on suoritettu.

5. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on laadittava kirjallinen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus yhteentoimivuuden osatekijälle ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla asianmukaisessa YTE:ssä määritellyn ajan, ja jos YTE:ssä ei ole määritelty tätä aikaa, kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen yhteentoimivuuden osatekijä on valmistettu. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä yhteentoimivuuden osatekijä, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

- 5.2 EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on täytettävä direktiivin 2008/57/EY 13 artiklan 3 kohdan ja direktiivin liitteessä IV olevan 3 kohdan vaatimukset.

Todistukset, joihin on tarkoitus viitata, ovat:

— 3.3 kohdassa mainittu laatujärjestelmän hyväksyntä ja mahdolliset 4.3 kohdassa mainitut auditointia koskevat raportit;

— EY-tyyppitarkastustodistus ja sen lisäykset.

6. Valmistajan on pidettävä seuraavat asiakirjat kansallisten viranomaisten saatavilla asianmukaisessa YTE:ssä määritellyn ajan, ja jos YTE:ssä ei ole määritelty tätä aikaa, kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen yhteentoimivuuden osatekijä on valmistettu:

— edellä 3.1 kohdassa tarkoitettut asiakirjat,

— edellä 3.5 kohdassa tarkoitettut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,

— edellä 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on eväyty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli CF. Tuotteen tarkastukseen perustuva tyyppimukaisuus

1. Tuotteen tarkastukseen perustuva tyyppimukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 5.1 ja 6 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseessä olevat yhteentoimivuuden osatekijät, joihin on sovellettu 3 kohdan säännöksiä, ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat YTE:n vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että yhteentoimivuuden osatekijät ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyyn tyyppin ja niihin sovellettavien YTE:n vaatimusten mukaisia.

3. Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että yhteentoimivuuden osatekijät ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyyn tyyppin ja YTE:n vaatimusten mukaisia.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on tarkastaa yhteentoimivuuden osatekijöiden yhdenmukaisuus YTE:n vaatimusten kanssa, tehdään valmistajan valinnan mukaan joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen yhteentoimivuuden osatekijä 4 kohdassa määrättyllä tavalla tai tarkastamalla ja testaamalla yhteentoimivuuden osatekijät tilastollisin perustein 5 kohdassa määrättyllä tavalla.

4. Vaatimustenmukaisuuden tarkastus tarkastamalla ja testaamalla jokainen yhteentoimivuuden osatekijä

- 4.1 Jokainen yhteentoimivuuden osatekijä on tarkastettava erikseen, ja aiheelliset, asiaa koskevassa YTE:ssä, yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä määritellyt tai niitä vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyyn tyyppin ja YTE:n vaatimusten mukaisia. Jos testiä ei ole määritelty YTE:ssä, yhdenmukaistetuissa standardeissa ja teknisissä eritelmissä, valmistajan ja kyseisen ilmoitetun laitoksen on yhdessä päätettävä, mitä testejä on tehtävä.

4.2 Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella EY-vaatimustenmukaisuustodistus.

Valmistajan on pidettävä EY-vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten asianmukaisessa YTE:ssä määritellyn ajan, ja jos YTE:ssä ei ole määritelty tätä aikaa, kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen yhteentoimivuuden osatekijä on valmistettu.

5. Vaatimustenmukaisuuden tilastollinen tarkastus

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

- 5.2 Jokaisesta erästä on otettava satunnaisnäyte YTE:n vaatimusten mukaisesti. Kaikki näytteen muodostavat yhteentoimivuuden osatekijät on tutkittava yksitellen ja aiheelliset, asianmukaisessa YTE:ssä, yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että tuotteet ovat YTE:n vaatimusten mukaisia, ja sen määrittämiseksi, hyväksytäänkö vai hylätäänkö erä. Jos testiä ei ole määritelty asianmukaisessa YTE:ssä, yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä, valmistajan ja kyseisen ilmoitetun laitoksen on yhdessä päätettävä, mitä testejä on tehtävä.

- 5.3 Jos erä hyväksytään, erän kaikki yhteentoimivuuden osatekijät katsotaan hyväksytyiksi lukuun ottamatta niitä näytteeseen sisältyviä yhteentoimivuuden osatekijöitä, jotka eivät läpäisseet testejä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella EY-vaatimustenmukaisuustodistus.

Valmistajan on pidettävä EY-vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla asianmukaisessa YTE:ssä määritellyn ajan, ja jos YTE:ssä ei ole määritely tätä aikaa, kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen yhteentoimivuuden osatekijä on valmistettu.

- 5.4 Jos erä hylätään, ilmoitetun laitoksen tai toimivaltaisen viranomaisen on ryhdyttävä vaadittaviin toimiin, jotta kyseisen erän markkinoille pääsy estetään. Jos erä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen ja ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin.

6. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 6.1 Valmistajan on laadittava kirjallinen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus yhteentoimivuuden osatekijälle ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla asianmukaisessa YTE:ssä määritellyn ajan, ja jos YTE:ssä ei ole määritely tätä aikaa, kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen yhteentoimivuuden osatekijä on valmistettu. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä yhteentoimivuuden osatekijä, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

- 6.2 EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on täytettävä direktiivin 2008/57/EY 13 artiklan 3 kohdan ja direktiivin liitteessä IV olevan 3 kohdan vaatimukset.

Todistukset, joihin on tarkoitus viitata, ovat:

— EY-tyyppitarkastustodistus ja sen lisäykset,

— 4.2 tai 5.3 kohdassa tarkoitettu EY-vaatimustenmukaisuustodistus.

7. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa. Valmistajan valtuutetun edustajan ei ole välttämättä täytettävä 2, 5.1 ja 5.2 kohdassa säädettyjä velvoitteita.

Moduuli CH. Täydelliseen laatujärjestelmään perustuva vaatimustenmukaisuus

1. Täydelliseen laatujärjestelmään perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa esitetyt velvollisuudet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomisella vastuullaan, että kyseiset yhteentoimivuuden osatekijät täyttävät niihin sovellettavat yhteentoimivuuden teknisen eritelmän (YTE) vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten yhteentoimivuuden osatekijöiden suunnittelussa, valmistuksessa, lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

- 3.1 Valmistajan on jätettävä valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle hakemus laatujärjestelmänsä arvioinnista kyseisten yhteentoimivuuden osatekijöiden osalta.

Hakemuksessa on oltava:

— valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,

— yhtä mallia koskevat tekniset asiakirjat kutakin valmistettavaksi tarkoitettua yhteentoimivuuden osatekijöiden ryhmää kohti; teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat perusasiat:

— yhteentoimivuuden osatekijän yleiskuvaus,

- rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osakokoonpanojen, piirien jne. kaaviot,
- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä yhteentoimivuuden osatekijän toimintaa (mukaan luettuina käyttöehdot) ja kunnossapitoa,
- ehdot yhteentoimivuuden osatekijän yhteensovittamiseksi järjestelmän ympäristöön (osakokoonpano, kokoonpano, osajärjestelmä) sekä tarvittavat liitântäkohtien ehdot,
- luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä eritelmistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja kuvaukset YTE:n vaatimusten täyttämiseksi valituista ratkaisuista, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,
- suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.
- testiraportit,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole esitetty millekään muulle ilmoitetulle laitokselle.

3.2 Laatujärjestelmän on varmistettava, että yhteentoimivuuden osatekijät ovat niihin sovellettavien YTE:n 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 yksiselitteisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta,
- suunnittelussa sovellettavista teknisistä eritelmistä, standardit mukaan lukien, ja jos asianomaisia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai teknisiä eritelmiä ei noudateta kaikilta osin, käytettävät keinot, joilla varmistetaan, että kyseisiin yhteentoimivuuden osatekijöihin sovellettavat YTE:n vaatimukset täyttyvät,
- käytettävistä suunnittelun valvonta- ja tarkastusmenetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita käytetään kyseiseen tuoteryhmään kuuluvien yhteentoimivuuden osatekijöiden suunnittelussa,
- vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää,
- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritus-tiheydestä,
- laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusloistuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista sekä asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä jne.
- keinoista, joilla valvotaan tuotteita ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

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

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan laatustandardin, yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Jos valmistajalla on käytössä akkreditoitujen sertifiointilaitoksen sertifioima laatujärjestelmä asianomaisen yhteentoimivuuden osatekijän suunnittelun ja valmistuksen osalta, ilmoitetun laitoksen on otettava tämä huomioon arviointia tehdessään. Tällöin ilmoitettu laitos tekee yksityiskohtaisen arvioinnin vain niistä yhteentoimivuuden osatekijän asiakirjoista ja tallenteista, jotka liittyvät erityisesti laatujärjestelmään. Ilmoitettu laitos ei arvioi uudelleen laatukäsikirjaa eikä menettelyjä siltä osin kuin laatujärjestelmän sertifioinut laitos on ne jo arvioinut.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on oltava kokemusta laatujärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen yhteentoimivuuden osatekijän alan ja tuotantoteknologian arvioijana ja joka tuntee YTE:n vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään YTE:n vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tarkastukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että yhteentoimivuuden osatekijä on näiden vaatimusten mukainen.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle.

Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut. Jos laatujärjestelmän arvioinnin perusteella voidaan tyydyttävästi osoittaa, että 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset täyttyvät, ilmoitetun laitoksen on myönnettävä hakijalle laatujärjestelmän hyväksyntä.

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

3.5 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista, jotka vaikuttavat yhteentoimivuuden osatekijään, mukaan luettuina laatujärjestelmää koskevaan todistukseen tehtävät muutokset.

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

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

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

4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle määräajoin tehtäviä auditointeja varten pääsy suunnittelu-, tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimittava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

— suunnittelua koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten analyysien, laskelmien ja testien tulokset jne.

— valmistusta koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyteen liittyvät selvitykset.

- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.

Määräajoin tapahtuvia auditointeja on tehtävä vähintään kerran kahdessa vuodessa.

Jos valmistajalla on käytössä sertifoitu laatujärjestelmä, ilmoitetun laitoksen on otettava tämä huomioon määräajoin tehtävissä auditoinneissa.

- 4.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää yhteentoimivuuden osatekijöitä koskevia testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testauskertomus, jos testejä on suoritettu.

5. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on laadittava kirjallinen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus yhteentoimivuuden osatekijälle ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla asianmukaisessa YTE:ssä määritellyn ajan, ja jos YTE:ssä ei ole määritelty tätä aikaa, kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen yhteentoimivuuden osatekijä on valmistettu. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä yhteentoimivuuden osatekijä, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

- 5.2 EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on täytettävä direktiivin 2008/57/EY 13 artiklan 3 kohdan ja direktiivin liitteessä IV olevan 3 kohdan vaatimukset.

Todistus, johon viitataan, on:

— 3.3 kohdassa mainittu laatujärjestelmän hyväksyntä ja mahdolliset 4.3 kohdassa mainitut auditointia koskevat raportit;

6. Valmistajan on pidettävä seuraavat asiakirjat kansallisten viranomaisten saatavilla asianmukaisessa YTE:ssä määritellyn ajan, ja jos YTE:ssä ei ole määritelty tätä aikaa, kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen yhteentoimivuuden osatekijä on valmistettu:

— edellä 3.1 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat,

— edellä 3.1 kohdassa tarkoitetut laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

— edellä 3.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,

— edellä 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli CH1. Täydelliseen laatujärjestelmään ja suunnittelutarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus

1. Täydelliseen laatujärjestelmään ja suunnittelutarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2 ja 6 kohdassa esitetyt velvollisuudet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset yhteentoimivuuden osatekijät täyttävät niihin sovellettavat yhteentoimivuuden teknisen eritelmän (YTE) vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten yhteentoimivuuden osatekijöiden suunnittelussa, valmistuksessa, lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen. Yhteentoimivuuden osatekijöiden teknisen suunnittelun asianmukaisuus tarkastetaan 4 kohdan mukaisesti.

3. Laatujärjestelmä

- 3.1 Valmistajan on jätettävä valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle hakemus laatujärjestelmänsä arvioinnista kyseisten yhteentoimivuuden osatekijöiden osalta.

Hakemuksessa on oltava:

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- kaikki asianmukaiset tiedot kyseisestä yhteentoimivuuden osatekijöiden ryhmästä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole esitetty millekään muulle ilmoitetulle laitokselle.

- 3.2 Laatujärjestelmän on varmistettava, että yhteentoimivuuden osatekijät ovat niihin sovellettavien YTE:n 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 yksiselitteisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta,
- suunnittelussa sovellettavista teknisistä eritelmistä, standardit mukaan lukien, ja jos asianomaisia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai teknisiä eritelmiä ei noudateta kaikilta osin, käytettävät keinot, joilla varmistetaan, että kyseisiin yhteentoimivuuden osatekijöihin sovellettavat YTE:n vaatimukset täyttyvät,
- käytettävistä suunnittelun valvonta- ja tarkastusmenetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita käytetään kyseiseen tuoteryhmään kuuluvien yhteentoimivuuden osatekijöiden suunnittelussa,
- vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää,
- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritus-tiheydestä,

- laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibroititiedoista sekä asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä jne.
- keinoista, joilla valvotaan tuotteilta ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

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

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan laatustandardin, yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Jos valmistajalla on käytössä akkreditoitujen sertifiointilaitoksen sertifioima laatujärjestelmä asianomaisen yhteentöimivuuden osatekijän suunnittelun ja valmistuksen osalta, ilmoitetun laitoksen on otettava tämä huomioon arviointia tehdessään. Tällöin ilmoitettu laitos tekee yksityiskohtaisen arvioinnin vain niistä yhteentöimivuuden osatekijän asiakirjoista ja tallenteista, jotka liittyvät erityisesti laatujärjestelmään. Ilmoitettu laitos ei arvioi uudelleen laatukäsikirjaa eikä menettelyjä siltä osin kuin laatujärjestelmän sertifioinut laitos on ne jo arvioinut.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on oltava kokemusta laatujärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen yhteentöimivuuden osatekijän alan ja tuotantoteknologian arvioijana ja joka tuntee YTE:n vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle.

Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut. Jos laatujärjestelmän arvioinnin perusteella voidaan tyydyttävästi osoittaa, että 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset täyttyvät, ilmoitetun laitoksen on myönnettävä hakijalle laatujärjestelmän hyväksyntä.

- 3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.
- 3.5 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista, jotka vaikuttavat yhteentöimivuuden osatekijään, mukaan luettuina laatujärjestelmää koskevaan todistukseen tehtävät muutokset.

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

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

- 3.6 Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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

4. Suunnittelun tarkastus

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

4.2 Hakemuksen on annettava mahdollisuus yhteentoimivuuden osatekijän suunnittelun, valmistuksen, kunnossapidon ja toiminnan ymmärtämiseen ja sen arvioimiseen, onko tuote siihen sovellettavien YTE:n vaatimusten mukainen. Hakemuksessa on oltava:

- valmistajan nimi ja osoite,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- tekniset asiakirjat; teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko yhteentoimivuuden osatekijä vastavaan YTE:n vaatimusten mukainen; teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä vaatimukset ja niiden on katettava yhteentoimivuuden osatekijän suunnittelu ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta; teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:
 - yhteentoimivuuden osatekijän yleiskuvaus,
 - rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osakokoonpanojen, piirien jne. kaaviot,
 - kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä yhteentoimivuuden osatekijän toimintaa (mukaan luettuina käyttöehdot) ja kunnossapitoa,
 - ehdot yhteentoimivuuden osatekijän yhteensovittamiseksi järjestelmän ympäristöön (osakokoonpano, kokoonpano, osajärjestelmä) sekä tarvittavat liitännäiskohtien ehdot,
 - luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä eritelmistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja kuvaukset YTE:n vaatimusten täyttämiseksi valituista ratkaisuista, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,
 - suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.
 - testiraportit,
- teknisen suunnittelun asianmukaisuutta osoittava aineisto; tässä aineistossa on mainittava kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti siinä tapauksessa, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai teknisiä eritelmiä ei ole sovellettu kokonaisuudessaan. Aineistoon on sisällytettävä tarvittaessa niiden testien tulokset, jotka valmistaja on tehnyt asianmukaisessa laboratorioissaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossain toisessa testilaboratoriossa.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tarkastettava hakemus, ja jos suunnittelu täyttää kyseiseen yhteentoimivuuden osatekijään sovellettavat YTE:n vaatimukset, sen on myönnettävä valmistajalle EY-suunnittelutarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyn suunnittelutuloksen tunnistamiseen tarvittavat tiedot ja tarpeen mukaan kuvaus tuotteen toiminnasta. Todistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko yhteentoimivuuden osatekijät tarkastetun suunnittelun mukaisia.

Jos suunnittelutulos ei täytä YTE:n vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta suunnittelutarkastustodistusta ja ilmoitettava tästä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

4.4 Valmistajan on ilmoitettava EY-suunnittelutarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista sellaisista hyväksytyyn suunnitteluun tehtävistä muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa YTE:n mukaiseen vaatimustenmukaisuuteen tai todistuksen voimassaoloa koskeviin ehtoihin; ilmoitusvelvollisuus jatkuu todistuksen voimassaolon päättämiseen saakka. Tällaiset muutokset vaativat EY-suunnittelutarkastustodistuksen antaneelta ilmoitetulta laitokselta lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EY-suunnittelutarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa. On tehtävä vain ne tarkastukset ja testit, jotka ovat asiaankuuluvia ja muutosten kannalta välttämättömiä.

- 4.5 Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisille EY-suunnittelutarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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

Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstään saada jäljennöksen EY-suunnittelutarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstään saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tarkastusten tuloksista.

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

- 4.6 Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EY-suunnittelutarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista asianmukaisessa YTE:ssä määritellyn ajan, ja jos YTE:ssä ei ole määritelyä tätä aikaa, kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen tuote on valmistettu.

5. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

- 5.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää asianmukaisesti hyväksytystä laatujärjestelmästä seuraavat velvoitteensa.

- 5.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle määräajoin tehtäviä auditointeja varten pääsy suunnittelu-, tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

— suunnitteluun liittyvään laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten analyysien, laskelmien ja testien tulokset jne.

— valmistusta koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tarkastuselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.

- 5.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.

Määräajoin tapahtuvia auditointeja on tehtävä vähintään kerran kahdessa vuodessa.

Jos valmistajalla on käytössä sertifioitu laatujärjestelmä, ilmoitetun laitoksen on otettava tämä huomioon määräajoin tehtävissä auditoinneissa.

- 5.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää yhteentoimivuuden osatekijöitä koskevia testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testauskertomus, jos testejä on suoritettu.

6. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus
- 6.1 Valmistajan on laadittava kirjallinen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus yhteentoimivuuden osatekijälle ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla asianmukaisessa YTE:ssä määritellyn ajan, ja jos YTE:ssä ei ole määritelty tätä aikaa, kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen yhteentoimivuuden osatekijä on valmistettu. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä yhteentoimivuuden osatekijä, jota varten se on laadittu, ja siinä on mainittava suunnittelutarkastustodistuksen numero.

Jäljennös EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

- 6.2 EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on täytettävä direktiivin 2008/57/EY 13 artiklan 3 kohdan ja direktiivin liitteessä IV olevan 3 kohdan vaatimukset.

Todistukset, joihin on tarkoitus viitata, ovat:

— 3.3 kohdassa mainittu laatu järjestelmän hyväksyntä ja mahdolliset 5.3 kohdassa mainitut auditointia koskevat raportit,

— 4.3 kohdassa mainittu EY-suunnittelutarkastustodistus lisäyksineen.

7. Valmistajan on pidettävä seuraavat asiakirjat kansallisten viranomaisten saatavilla asianmukaisessa YTE:ssä määritellyn ajan, ja jos YTE:ssä ei ole määritelty tätä aikaa, kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen yhteentoimivuuden osatekijä on valmistettu:

— edellä 3.1 kohdassa tarkoitettua laatu järjestelmää koskevat asiakirjat,

— edellä 3.5 kohdassa tarkoitettuja muutoksia, sellaisina kuin ne on hyväksytyt,

— edellä 3.5, 5.3 ja 5.4 kohdassa tarkoitettuja ilmoitetun laitoksen päätöksiä ja kertomuksia.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 4.1 ja 4.2 kohdassa tarkoitettua hakemuksen ja suorittaa 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 ja 7 kohdassa säädetyt velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

YHTEENTOIMIVUUDEN OSATEKIJÄN KÄYTTÖÖNSOVELTUVUUTTA KOSKEVAT MODUULIT

Moduuli CV. Käyttökokemuksiin perustuva tyyppihyväksyntä (Käyttöönsoveltuvuus)

1. Käyttökokemuksiin perustuva tyyppihyväksyntä on se menettelyn osa, jolla ilmoitettu laitos varmistaa ja vakuuttaa, että aiottua tuotantoa edustava näyte täyttää sitä koskevat YTE:n vaatimukset käyttöönsoveltuvuuden osalta.
2. Valmistaja tekee käyttökokemuksiin perustuvaa tyyppihyväksyntää koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

— valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,

— kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,

— jäljempänä 3 kohdassa tarkoitettuja teknisiä asiakirjoja,

— 4 kohdassa kuvattu ohjelma käytönaikaisten kokemusten arvioimiseksi,

- niiden tahojen (rataverkon haltijoiden ja/tai rautatieyrityksen) nimet ja osoitteet, jotka ovat suostuneet auttamaan käyttöönsoveltuvuuden arvioinnissa käytönaikaisten kokemusten perusteella,
- käyttämällä yhteentoimivuuden osatekijää normaalikäytössä,
- seuraamalla sen käytön aikaista käyttäytymistä, ja
- laatimalla käytön aikaisista kokemuksista loppuraportin,
- sen yrityksen nimi ja osoite, joka hoitaa yhteentoimivuuden osatekijän kunnossapidon käytönaikaisten kokemusten keräämisen vaatiman käyttöajan tai -matkan kuluessa ja
- EY-tyyppitarkastustodistus, jos suunnitteluvaiheessa on käytetty moduulia CB, tai EY-suunnittelutarkastustodistus, jos suunnitteluvaiheessa on käytetty moduulia CH1.

Valmistajan on annettava aiottua tuotantoa edustava näyte tai riittävä määrä näytteitä (joista jäljempänä käytetään nimitystä tyyppi) niiden yritysten käyttöön, jotka ovat suostuneet ottamaan kyseisen yhteentoimivuuden osatekijän koekäyttöön. Yksi tyyppi voi edustaa useita yhteentoimivuuden osatekijän versioita, edellyttäen, että eri versioiden väliset erot on selvitetty edellä mainituissa EY-todistuksissa.

Ilmoitettu laitos voi pyytää lisänäytteitä, mikäli se on tarpeen käytönaikaisten kokemusten arvioimiseksi.

3. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko yhteentoimivuuden osatekijä YTE:n vaatimusten mukainen. Teknisiin asiakirjoihin on sisällyttävä yhteentoimivuuden osatekijän suunnittelu, valmistus, kunnossapito ja käyttö.

Teknisten asiakirjojen on sisällettävä seuraavat kohdat:

- moduulin CB 9 kohdassa tai moduulin CH1 4.6 kohdassa määritetyt tekniset asiakirjat,
- yhteentoimivuuden osatekijän käyttöön ja kunnossapitoon liittyvät ehdot (ajoaikaan tai -matkaan liittyvät rajoitukset, kulumisrajat jne.).

Mikäli YTE edellyttää, että tekniset asiakirjat sisältävät muita tietoja, ne on lisättävä.

4. Käytön aikaisten kokemusten perusteella tehtävän hyväksynnän ohjelmaan on sisällyttävä seuraavat asiat:
 - kokeiltavana olevalta yhteentoimivuuden osatekijältä käyttöoloissa vaadittava suorituskyky tai käyttäytyminen,
 - asennustapa,
 - ohjelman kesto joko aikana tai matkana ilmaistuna,
 - odotettavissa olevat käytönaikaiset olot ja käyttöohjelma,
 - kunnossapito-ohjelma,
 - käytön aikana mahdollisesti suoritettavat erikoistestit,
 - näyte-erän koko, jos näytteitä on enemmän kuin yksi,
 - tarkastusohjelma (tarkastusten luonne, lukumäärä ja toistuvuus, asiakirjat),

- perusteet, joiden mukaan arvioidaan sallittuja vikoja, ja niiden vaikutus ohjelmaan,
- tiedot, jotka on sisällytettävä yhteentoimivuuden osatekijää koekäyttävän yrityksen (yritysten) laatimaan raporttiin (ks. kohta 2, viides luetelmakohta).

5. Käyttökokemuksiin perustuva tyyppihyväksyntä

Ilmoitetun laitoksen on:

- 5.1 tarkastettava tekniset asiakirjat ja käytönaikaisten kokemusten perusteella tehtävän hyväksynnän ohjelma;
 - 5.2 todennettava, että tyyppi on edustava näyte ja että se on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti;
 - 5.3 todennettava, että käytönaikaisten kokemusten perusteella tehtävän hyväksynnän ohjelma soveltuu yhteentoimivuuden osatekijöiltä vaadittavan suorituskyvyn ja käytön aikaisen käyttäytymisen arviointiin;
 - 5.4 sovittava hakijan ja 2 kohdassa mainitun yhteentoimivuuden osatekijää koekäyttävän yrityksen (yritysten) kanssa tarkastusohjelma ja paikka, jossa tarkastukset tehdään; jos on tarpeen, on sovittava myös testeistä ja siitä, mikä elin ne tekee;
 - 5.5 seurattava ja tarkastettava yhteentoimivuuden osatekijän käyttöä, toimintaa ja kunnossapitoa;
 - 5.6 arvioitava 2 kohdassa mainittua yhteentoimivuuden osatekijää koekäyttävän yrityksen (yritysten) laatima raportti sekä kaikki muut asiakirjat ja menettelyn aikana saadut tiedot (testiraportit, huoltokokemukset jne.);
 - 5.7 arvioitava, täyttävätkö käytön aikaiset käyttäytymistulokset YTE:n vaatimukset.
6. Jos tyyppi täyttää asianomaiseen yhteentoimivuuden osatekijään sovellettavan YTE:n vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EY-käyttöönsoveltuvuustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, kelpuutuksen päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyin tyyppin tunnistamiseen tarvittavat tiedot. Todistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

EY:n käyttöönsoveltuvuustodistukseen on liitettävä luettelo teknisten asiakirjojen oleellisista osista, ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä sen kopio.

Jos tyyppi ei täytä YTE:n vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EY-käyttöönsoveltuvuustodistusta ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

7. Valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EY-käyttöönsoveltuvuustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksytyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa yhteentoimivuuden osatekijän käyttöönsoveltuvuuteen tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EY-käyttöönsoveltuvuustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa. On tehtävä vain ne tarkastukset ja testit, jotka ovat asiaankuuluvia ja muutosten kannalta välttämättömiä.
8. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen EY-käyttöönsoveltuvuustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.
9. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille EY-käyttöönsoveltuvuustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on evännyt, peruuttanut tai peruuttanut toistaiseksi tai joita se on muutoin rajoittanut, ja pyynnöstä niistä todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut.

10. Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstään saada jäljennöksen EY-käyttöönsoveltuvuustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstään saada jäljennöksen teknistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tarkastusten tuloksista. Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EY-käyttöönsoveltuvuustodistuksesta sekä sen liitteistä ja lisäyksistä todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

11. EY-käyttöönsoveltuvuusvakuutus

11.1 Valmistajan on laadittava kirjallinen EY-käyttöönsoveltuvuusvakuutus yhteentoimivuuden osatekijälle ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla asianmukaisessa YTE:ssä määritellyn ajan, ja jos YTE:ssä ei ole määritelty tätä aikaa, kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen yhteentoimivuuden osatekijä on valmistettu. Käyttöönsoveltuvuusvakuutuksessa on yksilöitävä yhteentoimivuuden osatekijä, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EY-käyttöönsoveltuvuusvakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

11.2 EY-käyttöönsoveltuvuusvakuutuksen on täytettävä direktiivin 2008/57/EY 13 artiklan 3 kohdan ja direktiivin liitteessä IV olevan 3 kohdan vaatimukset.

Todistus, johon viitataan, on:

— EY-käyttöönsoveltuvuustodistus.

11.3 Yhteentoimivuuden osatekijä voidaan saattaa markkinoille vasta, kun seuraavat EY-vakuutukset on laadittu:

— edellä 11.1 kohdassa tarkoitettu EY-käyttöönsoveltuvuusvakuutus,

— EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus.

12. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 2, 7 ja 11.1 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

OSAJÄRJESTELMIEN EY-TARKASTUSTA KOSKEVAT MODUULIT

Moduuli SB. EY-tyyppitarkastus

1. EY-tyyppitarkastus on se EY-tarkastusmenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii osajärjestelmän teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että osajärjestelmän tekninen suunnittelu täyttää yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n (yhteentoimivuuden teknisen eritelmän) vaatimukset ja muut osajärjestelmään sovellettavat, perussopimuksesta johtuvissa säädöksissä esitetyt vaatimukset.

2. EY-tyyppitarkastus tehdään:

— arvioimalla osajärjestelmän teknisen suunnittelun asianmukaisuus 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella (suunnittelutyypipi), ja

— tarkastamalla valmiista osajärjestelmästä näyte, joka edustaa aiottua tuotantoa (tuotantotyyppi).

Tyyppi voi edustaa useita osajärjestelmän versioita edellyttäen, että versioiden väliset erot eivät vaikuta yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n määräyksiin.

3. Hakija tekee EY-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- hakijan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- tekniset asiakirjat; teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko osajärjestelmä yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimusten mukainen; teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimukset ja niiden on katettava osajärjestelmän suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista EY-tyyppitarkastusmenettelyn kannalta; teknisten asiakirjojen on sisällettävä seuraavat kohdat:
 - yleiskuvaus osajärjestelmästä sekä sen tekniikasta ja rakenteesta,
 - direktiivin 2008/57/EY liitteessä VI olevassa 4 kohdassa kuvattujen teknisten asiakirjojen laatimiseksi tarvittavat asiakirjat,
 - erillinen asiakirja, jossa on YTE:(i)ssä vaaditut tiedot kustakin asiaankuuluvasta direktiivin 2008/57/EY 34 ja 35 artiklan mukaisesta rekisteristä,
 - jäljennös osajärjestelmälle mahdollisesti myönnetystä direktiivin 2008/57/EY liitteessä VI olevan 2 kohdan mukaisesta välivaiheen tarkastuslausumaan (jäljempänä 'ISV', intermediate statement of verification) liittyvästä EY-vakuutuksesta,
 - tarvittaessa kuvauksia ja selityksiä, jotka selvittävät osajärjestelmän käyttöä ja kunnossapitoa,
 - vaatimukset, jotka koskevat osajärjestelmän yhteensovittamista järjestelmänsä ympäristöön sekä tarvittavia liitäntöjä koskevat vaatimukset,
 - luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä eritelmistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja kuvaukset yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimusten täyttämiseksi valituista ratkaisuksista, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,
 - suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.
 - testausohjelma ja testiraportit,
 - todisteet siitä, että osajärjestelmä on muiden perussopimuksesta johtuvien säädösten (mahdolliset todistukset mukaan luettuina) mukainen,
 - osajärjestelmän valmistusta ja kokoonpanoa tukevat asiakirjat,
 - luettelo osajärjestelmän suunnittelussa, valmistuksessa, kokoonpanossa ja asennuksessa mukana olleista valmistajista,
 - vaatimukset, jotka koskevat osajärjestelmän käyttöä (käyttöaika tai -matkaa koskevat rajoitukset, kulumisrajat jne.),
 - kunnossapitoa koskevat ehdot ja osajärjestelmän kunnossapitoa koskevat tekniset asiakirjat,
 - kaikki yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä esitetyt tekniset vaatimukset, jotka on otettava huomioon osajärjestelmän tuotannossa, kunnossapidossa tai käytössä,
 - kaikki muut asianmukaiset tekniset todisteet, joilla voidaan osoittaa, että valtuutetut elimet ovat aiemmin hyväksyttävästi suorittaneet tarkistukset ja testit vastaavissa oloissa,

- kaikki muut yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä mahdollisesti edellytettävät tiedot,
- aiottua tuotantoa edustavat näytteet; ilmoitettu laitos voi pyytää lisää näytteitä, jos testausohjelma edellyttää sitä,
- mikäli testi- ja tarkastusmenetelmät ja yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n määräykset edellyttävät, ilmoitetulle laitokselle on toimitettava näyte tai näytteitä osajärjestelmän osakokoonpanosta tai kokoonpanosta tai näyte osajärjestelmän esikokoonpanosta,
- teknisen suunnitteluratkaisun asianmukaisuutta tukeva aineisto; tässä aineistossa on mainittava kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti siinä tapauksessa, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai teknisiä eritelmiä ei ole sovellettu kokonaisuudessaan; aineistoon on sisällytettävä tarvittaessa niiden testien tulokset, jotka hakija on tehnyt asianmukaisessa testauslaitoksessaan tai jotka on teetetty hakijan puolesta ja tämän vastuulla jossain toisessa testauslaitoksessa.

4. Ilmoitetun laitoksen on:

suunnittelutyypin osalta:

4.1 tarkastettava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto sen arvioimiseksi, täyttääkö osajärjestelmän tekninen suunnittelu yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimukset;

4.2 jos yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä edellytetään suunnittelun katselmusta, ilmoitetun laitoksen on tarkastettava suunnittelumenetelmät ja -työkalut sekä suunnittelun tulokset arvioidakseen, ovatko ne yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimusten mukaiset;

tuotantotyyppin osalta:

4.3 varmennettava, että näyte (näytteet) on valmistettu yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n ja teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n, yhdenmukaistettujen standardien ja/tai teknisten eritelmien sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu näiden standardien asiaa koskevia säännöksiä;

4.4 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että ratkaisuja on sovellettu oikein silloin, kun hakija on valinnut asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä esitettyjen ratkaisujen soveltamisen;

4.5 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö hakijan soveltamat ratkaisut yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vastaavat vaatimukset silloin, kun asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu;

4.6 sovittava hakijan kanssa paikka, jossa tarkastukset ja tarvittavat testit tehdään.

5. Jos 3 kohdassa tarkoitettuun osajärjestelmään sovelletaan direktiivin 2008/57/EY 9 artiklan mukaista poikkeusmenettelyä, hakijan on ilmoitettava siitä ilmoitetulle laitokselle.

Hakijan on myös esitettävä ilmoitetulle laitokselle täsmällinen viittaus siihen YTE:ään tai niihin YTE:iin (tai niiden osiin), joiden osalta poikkeusta haetaan.

Hakijan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle poikkeusmenettelyn tuloksesta.

6. Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan hakijan suostumuksella, sanotun kuitenkin rajoittamatta sen velvoitteita ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia kohtaan.

7. Jos tyyppi täyttää yhden tai useamman asianomaiseen osajärjestelmään sovellettavan YTE:n vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava hakijalle EY-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa on oltava hakijan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat ehdot ja hyväksytyyn tyyppiin tunnistamiseen tarvittavat tiedot. Todistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut osajärjestelmät tarkastetun tyyppiin mukaisia.

Jos tyyppi ei täytä yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EY-tyyppitarkastustodistusta ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

Jos 3 kohdassa tarkoitettua osajärjestelmää koskee poikkeus, parannus, uudistus tai jos se on erityistapaus, EY-tyyppitarkastustodistuksessa on myös esitettävä täsmällinen viittaus yhteen tai useampaan YTE:ään tai niiden osiin, joiden osalta vaatimustenmukaisuutta ei ole tutkittu EY-tarkastusmenettelyssä.

Jos kyse on vain joistakin osajärjestelmän osista, jotka täyttävät yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava direktiivin 2008/57/EY 18 artiklan 4 kohdan mukainen EY ISV -todistus.

Hakijan on laadittava kirjallisesti direktiivin 2008/57/EY liitteessä VI olevan 2 kohdan mukainen välivaiheen EY ISV -vakuutus.

8. Hakijan on ilmoitettava EY-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävälle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko osajärjestelmä yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EY-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.
9. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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

Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstään saada jäljennöksen EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstään saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tarkastusten tuloksista. Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta sekä sen liitteistä ja lisäyksistä, mukaan luettuna hakijan toimittama, teknisiin asiakirjoihin liitettäväksi tarkoitetut muut asiakirjat, todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

10. Hakijan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista niin kauan kuin osajärjestelmä on käytössä.
11. Hakijan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 5, 8 ja 10 kohdassa säädetyt velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli SD. Tuotantovaiheen laatujärjestelmään perustuva EY-tarkastus

1. Tuotantovaiheen laatujärjestelmään perustuva EY-tarkastus on se EY-tarkastusmenettelyn osa, jossa hakija täyttää 2 ja 8 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että osajärjestelmä on EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppiin mukainen ja täyttää siihen sovellettavat yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimukset ja muiden perussopimuksesta seuraavien säädösten vaatimukset.

2. Valmistus

Kyseisen osajärjestelmän tuotantoa, lopputarkastusta ja testausta varten on oltava 3 kohdassa määritelty yksi tai useampi hyväksytty laatujärjestelmä, jota on valvottava 7 kohdan mukaisesti.

3. Laatujärjestelmä

3.1 Hakijan on jätettävä valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle hakemus laatujärjestelmänsä arvioinnista kyseisen osajärjestelmän osalta.

Hakemuksessa on oltava:

- hakijan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- projektinjohdon rakenteellinen erittely sekä kunkin mukana olevan tahon nimi ja osoite,
- kaikki oleelliset aiottua osajärjestelmää koskevat tiedot,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- jäljennös osajärjestelmälle mahdollisesti myönnetystä EY ISV -vakuutuksesta,
- hyväksytyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta liitteineen.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että osajärjestelmä on EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin ja yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä esitettyjen osajärjestelmään sovellettavien vaatimusten mukaisia.

Kaikki hakijan soveltamat elementit, vaatimukset ja määräykset on dokumentoitava järjestelmällisesti kirjallisina toimintaohjeina, menettelyinä ja ohjeina. Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yksiselitteisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatuavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta osajärjestelmän laadun osalta,
- vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laatujärjestelmää koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää,
- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritus-tiheydestä,
- lautupöytäkirjoista, kuten tarkastuselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista sekä asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä jne.
- keinoista, joilla valvotaan osajärjestelmältä vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

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

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan laustandardin, yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Jos se, että osajärjestelmä on yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä esitettyjen vaatimusten mukainen, perustuu useampaan kuin yhteen laatujärjestelmään, ilmoitetun laitoksen on erityisesti tarkastettava seuraavat seikat:

- onko laatujärjestelmien väliset suhteet ja liitännät selkeästi dokumentoitu,
- onko koko osajärjestelmän vaatimustenmukaisuutta koskevat johdon vastuut ja valtuudet selvästi kohdistettu kullekin hankkeessa mukana olevalle taholle ja ovatko nämä tahot hyväksyneet vastuun ja valtuudet.

Tarkastus on tehtävä nimenomaan kyseiselle osajärjestelmälle, ja hakijan panos siihen on otettava huomioon.

Jos hakijalla on käytössä akkreditoidun sertifiointilaitoksen sertifioima laatujärjestelmä asianomaisen osajärjestelmän valmistuksen ja lopputestauksen osalta, ilmoitetun laitoksen on otettava tämä huomioon arviointia tehdessään. Tällöin ilmoitettu laitos tekee yksityiskohtaisen arvioinnin vain niistä osajärjestelmän asiakirjoista ja tallenteista, jotka liittyvät erityisesti laatujärjestelmään. Ilmoitettu laitos ei arvioi uudelleen laatukäsikirjaa eikä menettelyjä siltä osin kuin laatujärjestelmän sertifioinut laitos on ne jo arvioinut.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on oltava kokemusta laatujärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta asianomaisen osajärjestelmän alan ja kyseisen tuotantoteknologian arvioimisesta ja joka tuntee yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti kyseessä olevien tahojen tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan toisen alakohdan seitsemännessä luetelmakohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että kyseiset tahot kykenevät yksilöimään yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä esitetyt vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tarkastukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että osajärjestelmä on näiden vaatimusten mukainen.

Arvioinnin tuloksesta on ilmoitettava hakijalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätökset perustelut. Jos laatujärjestelmän arvioinnin perusteella voidaan tyydyttävästi osoittaa, että 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset täyttyvät, ilmoitetun laitoksen on myönnettävä hakijalle laatujärjestelmän hyväksyntä.

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

3.5 Hakijan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista, jotka vaikuttavat osajärjestelmän suunnitteluun, valmistukseen, testaukseen ja käyttöön, sekä laatujärjestelmää koskevaan todistukseen tehtävistä muutoksista.

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

Sen on ilmoitettava päätöksestään hakijalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätökset perustelut.

4. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on eväty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatu järjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt, peruuttanut toistaiseksi, peruuttanut tai joita se on muutoin rajoittanut, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatu järjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

5. EY-tarkastus

5.1 Hakija tekee osajärjestelmän EY-tarkastusta koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- hakijan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- hyväksytyttä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat, mukaan luettuna EY-tyyppitarkastustodistus, joka on myönnetty moduulissa SB määritellyn menettelyn loppuun saattamisen jälkeen,

ja, mikäli ne eivät jo sisälly näihin asiakirjoihin:

- yleiskuvaus osajärjestelmästä sekä sen tekniikasta ja rakenteesta,
- direktiivin 2008/57/EY liitteessä VI olevassa 4 kohdassa kuvattujen teknisten asiakirjojen kokoamiseksi tarvittavat asiakirjat,
- erillinen asiakirja, jossa on yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä vaaditut tiedot kustakin asiaankuuluvasta direktiivin 2008/57/EY 34 ja 35 artiklan mukaisesta rekisteristä,
- luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä eritelmistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja kuvaukset yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimusten täyttämiseksi valitusta ratkaisusta, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,
- vaatimukset, jotka koskevat osajärjestelmän käyttöä (käyttöaika tai -matkaa koskevat rajoitukset, kulumisrajat jne.),
- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät osajärjestelmän käyttöä ja kunnossapitoa,
- kunnossapitoa koskevat ehdot ja osajärjestelmän kunnossapitoa koskevat tekniset asiakirjat,
- kaikki yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä esitetyt tekniset vaatimukset, jotka on otettava huomioon osajärjestelmän tuotannossa, kunnossapidossa tai käytössä,
- kaikki muut asianmukaiset tekniset todisteet, joilla voidaan osoittaa, että valtuutetut elimet ovat aiemmin hyväksyttävästi suorittaneet tarkistukset ja testit vastaavissa oloissa,
- vaatimukset, jotka koskevat osajärjestelmän yhteensovittamista järjestelmän ympäristöön ja tarvittavia liitännöitä muihin osajärjestelmiin,
- suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.
- mahdolliset testiraportit,
- osajärjestelmän valmistusta ja kokoonpanoa koskevat asiakirjat,
- luettelo osajärjestelmän valmistuksessa, kokoonpanossa ja asennuksessa mukana olleista valmistajista,

- todisteet siitä, että hakijalla on 2 kohdassa mainittua valmistusta ja lopputestausta varten laatujärjestelmä; myös järjestelmän tehokkuutta koskeva aineisto on esitettävä,
- tiedot laatujärjestelmän hyväksynnästä ja valvonnasta vastaavasta ilmoitetusta laitoksesta,
- todisteet siitä, että osajärjestelmä on muiden perussopimuksesta johtuvien säästösten (mahdolliset todistukset mukaan luettuina) mukainen,
- kaikki muut yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä mahdollisesti edellytettävät tiedot.

5.2 Hakijan valitseman ilmoitetun laitoksen on ensiksi tarkastettava hakemus siltä osin, onko EY-tyyppitarkastustodistus liitteineen voimassa.

Jos ilmoitettu laitos katsoo, ettei EY-tyyppitarkastustodistus ole enää voimassa tai asianmukainen ja että uusi EY-tyyppitarkastus on välttämätön, sen on kieltäydyttävä arvioimasta hakijan laatujärjestelmää ja perusteltava kieltäytymisensä.

6. Jos 5.1 kohdassa tarkoitettuun osajärjestelmään sovelletaan direktiivin 2008/57/EY 9 artiklan mukaista poikkeusmenettelyä, hakijan on ilmoitettava siitä ilmoitetulle laitokselle.

Hakijan on myös esitettävä ilmoitetulle laitokselle täsmällinen viittaus niihin YTE:iin (tai niiden osiin), joiden osalta poikkeusta haetaan.

Hakijan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle poikkeusmenettelyn tuloksesta.

7. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

7.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että hakija täyttää asianmukaisesti hyväksytystä laatujärjestelmästä seuraavat velvoitteensa.

7.2 Hakijan on sallittava ilmoitetulle laitokselle määräajoin tehtäviä auditointeja varten pääsy tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

— laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

7.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että hakija ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus hakijalle.

Määräajoin tapahtuvia auditointeja on tehtävä vähintään kerran kahdessa vuodessa.

Jos hakijalla on käytössä sertifioitu laatujärjestelmä, ilmoitetun laitoksen on otettava tämä huomioon määräajoin tehtävissä auditoinneissa.

7.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä hakijan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää osajärjestelmän testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava hakijalle kertomus käynnistä sekä testauskertomus, jos testejä on suoritettu.

7.5 Mikäli osajärjestelmän EY-tarkastuksesta vastaava ilmoitettu laitos ei itse valvo kaikkia 3 kohdassa mainittuja asiaan liittyviä laatujärjestelmiä, sen on koordinoitava kaikkien muiden tästä tehtävästä vastaavien ilmoitettujen laitosten valvontaa siten, että

- varmistetaan, että osajärjestelmään liittyvien eri laatujärjestelmien väliset liitännät on oikein hallittu,
- kerätään yhteistyössä hakijan kanssa arvioinnissa vaadittavat elementit, jotta voidaan taata erilaisten laatujärjestelmien yhdenmukaisuus ja kokonaisvalvonta.

Tähän koordinointiin sisältyvät seuraavat ilmoitetun laitoksen oikeudet:

- oikeus saada haltuunsa kaikki yhden tai useamman muun ilmoitetun laitoksen laatimat asiakirjat (hyväksymis- ja valvonta-asiakirjat),
- oikeus olla todistamassa 7.3 kohdan mukaisia valvontatarkastuksia,
- oikeus käynnistää 7.4 kohdan mukaisia lisätarkastuksia omalla vastuullaan sekä yhdessä toisten ilmoitettujen laitosten kanssa.

8. EY-tarkastustodistus ja EY-tarkastusvakuutus

8.1 Jos osajärjestelmä täyttää yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä esitetyt vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava direktiivin 2008/57/EY liitteessä VI olevan 3 kohdan mukainen EY-tarkastustodistus.

Jos 5.1 kohdassa tarkoitettua osajärjestelmää koskee poikkeus, parannus, uudistus tai jos se on erityistapaus, EY-todistuksessa on myös esitettävä täsmällinen viittaus yhteen tai useampaan YTE:ään tai niiden osiin, joiden osalta vaatimustenmukaisuutta ei ole tutkittu EY-tarkastusmenettelyssä.

Jos kyse on vain joistakin osajärjestelmän osista tai vaiheista, jotka täyttävät yhden tai useamman vastaavan YTE:n vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava direktiivin 2008/57/EY 18 artiklan 4 kohdan mukainen EY ISV-todistus.

8.2 Hakijan on laadittava kirjallinen EY-tarkastusvakuutus osajärjestelmälle ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla niin kauan kuin osajärjestelmä on käytössä. EY-tarkastusvakuutuksessa on yksilöitävä osajärjestelmä, jota varten se on laadittu.

Jos 5.1 kohdassa tarkoitettua osajärjestelmää koskee poikkeus, parannus, uudistus tai jos se on erityistapaus, osajärjestelmää koskevassa EY-vakuutuksessa on myös esitettävä viittaus yhteen tai useampaan YTE:ään tai niiden osiin, joiden osalta vaatimustenmukaisuutta ei ole tutkittu EY-tarkastusmenettelyssä.

Jos kyseessä on ISV-menettely, hakijan on laadittava kirjallinen EY ISV -vakuutus.

EY-vakuutus ja liiteasiakirjat on kirjoitettava direktiivin 2008/57/EY liitteen V mukaisesti.

Todistukset, joihin on tarkoitus viitata, ovat:

- 3.3 kohdassa mainittu laatujärjestelmän hyväksyntä ja mahdolliset 7.3 kohdassa mainitut auditointia koskevat raportit,
- EY-tyyppitarkastustodistus ja sen lisäykset.

Jäljennös EY-tarkastusvakuutuksesta ja mahdollisesta EY ISV -vakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaville viranomaisille.

- 8.3 Ilmoitetun laitoksen on laadittava EY-tarkastusvakuutukseen ja EY ISV -vakuutukseen liitettävät tekniset asiakirjat. Tekniset asiakirjat on laadittava direktiivin 2008/57/EY 18 artiklan 3 kohdan ja saman direktiivin liitteessä VI olevan 4 kohdan mukaisesti.
9. Hakijan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla seuraavat asiakirjat niin kauan kuin osajärjestelmä on käytössä:
- edellä 3.1 kohdassa tarkoitettut asiakirjat
 - edellä 3.5 kohdassa tarkoitettut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty
 - edellä 3.5, 7.3 ja 7.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset
 - edellä 8.3 kohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat.
10. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista EY-tarkastustodistuksista, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo EY-tarkastustodistuksista, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille EY-tarkastustodistuksista, jotka se on evännyt, peruuttanut toistaiseksi, peruuttanut tai joita se on muutoin rajoittanut, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava EY-tarkastustodistuksista, jotka se on antanut.

11. Valtuutettu edustaja

Hakijan valtuutettu edustaja voi täyttää hakijan puolesta ja hänen vastuullaan 3.1, 3.5, 6, 8.2 ja 9 kohdassa säädetty hakijan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli SF. Tuotteen tarkastukseen perustuva EY-tarkastus

1. Tuotteen tarkastukseen perustuva EY-tarkastus on se EY-tarkastusmenettelyn osa, jossa hakija täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetty velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen ja 4 kohdan määräysten alainen osajärjestelmä on EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukainen ja täyttää siihen sovellettavat yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimukset ja muiden perussopimuksesta seuraavien säästöjen vaatimukset.
2. Valmistus
Valmistusprosessilla ja sen valvonnalla on varmistettava, että valmistettu osajärjestelmä on EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyt tyyppin ja osajärjestelmään sovellettavien yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä esitettyjen vaatimusten mukainen.
3. Hakija tekee osajärjestelmän EY-tarkastusta koskevan hakemuksen valitsemaalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- hakijan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- hyväksytyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat, mukaan luettuna EY-tyyppitarkastustodistus liitteinen, joka on myönnetty moduulissa SB määritellyn menettelyn loppuun saattamisen jälkeen.

Siihen on sisällyttävä myös seuraavat asiakirjat, ellei niitä ole jo sisällytetty teknisiin asiakirjoihin:

- yleiskuvaus osajärjestelmästä sekä sen tekniikasta ja rakenteesta,
- direktiivin 2008/57/EY liitteessä VI olevassa 4 kohdassa kuvattujen teknisten asiakirjojen kokoamiseksi tarvittavat asiakirjat,

- erillinen asiakirja, jossa on yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä vaaditut tiedot kustakin asiaankuuluvasta direktiivin 2008/57/EY 34 ja 35 artiklan mukaisesta rekisteristä,
- luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä eritelmistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja kuvaukset yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimusten täyttämiseksi valitusta ratkaisusta, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,
- vaatimukset, jotka koskevat osajärjestelmän käyttöä (käyttöaikaa tai -matkaa koskevat rajoitukset, kulumisrajat jne.),
- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät osajärjestelmän käyttöä ja kunnossapitoa,
- kunnossapitoa koskevat ehdot ja osajärjestelmän kunnossapitoa koskevat tekniset asiakirjat,
- kaikki yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä esitetyt tekniset vaatimukset, jotka on otettava huomioon osajärjestelmän tuotannossa, kunnossapidossa tai käytössä,
- kaikki muut asianmukaiset tekniset todisteet, joilla voidaan osoittaa, että valtuutetut elimet ovat aiemmin hyväksyttävästi suorittaneet tarkistukset ja testit vastaavissa oloissa,
- vaatimukset, jotka koskevat osajärjestelmän yhteensovittamista järjestelmän ympäristöön ja tarvittavia liitäntöjä muihin osajärjestelmiin,
- todisteet siitä, että osajärjestelmä on muiden perussopimuksesta johtuvien säädösten (mahdolliset todistukset mukaan luettuina) mukainen,
- suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.
- testiraportit,
- osajärjestelmän valmistusta ja kokoonpanoa koskevat asiakirjat,
- luettelo osajärjestelmän suunnittelussa, valmistuksessa, kokoonpanossa ja asennuksessa mukana olleista valmistajista,
- kaikki muut yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä mahdollisesti edellytettävät tiedot.

4. EY-tarkastus

- 4.1 Hakijan valitseman ilmoitetun laitoksen on ensiksi tarkastettava hakemus siltä osin, onko EY-tyyppitarkastustodistus voimassa.

Jos ilmoitettu laitos katsoo, ettei EY-tyyppitarkastustodistus ole enää voimassa tai asianmukainen ja että uusi EY-tyyppitarkastus on välttämätön, sen on kieltäydyttävä tekemästä osajärjestelmän EY-tarkastusta ja perusteltava kieltäytymisensä.

Ilmoitetun laitoksen on suoritettava tarvittavat tarkastukset ja testit sen varmistamiseksi, että osajärjestelmä on yhdenmukainen EY-tarkastustodituksessa kuvatun hyväksytyyn tyyppiin kanssa ja vastaa yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä esitettyjä vaatimuksia.

- 4.2 Jokainen osajärjestelmä on tarkastettava erikseen, ja aiheelliset, yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä, yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä määritellyt tai niitä vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodituksessa kuvaillun hyväksytyyn tyyppiin ja yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimusten mukaisia. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, hakijan ja kyseisen ilmoitetun laitoksen on yhdessä päätettävä, mitä testejä on tehtävä.

- 4.3 Ilmoitettu laitos ja hakija sopivat, missä testit tehdään; ne sopivat myös, että hakija tekee ilmoitetun laitoksen valvonnassa ja sen läsnä ollessa osajärjestelmän lopputestauksen ja normaaleissa käytön aikaisissa oloissa tehtävät testit tai tarkastukset, joita yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä edellytetään.

Ilmoitetun laitoksen on aina päästävä testauksia ja tarkastuksia varten tuotanto- ja kokoonpanotiloihin ja asennustyömaille sekä tarvittaessa esivalmistus- ja testaus tiloihin, jotta se voi suorittaa sille yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä määrätyt tehtävät.

- 4.4 Jos 3 kohdassa tarkoitettuun osajärjestelmään sovelletaan direktiivin 2008/57/EY 9 artiklan mukaista poikkeusmenettelyä, hakijan on ilmoitettava siitä ilmoitetulle laitokselle.

Hakijan on myös esitettävä ilmoitetulle laitokselle täsmällinen viittaus niihin YTE:iin (tai niiden osiin), joiden osalta poikkeusta haetaan.

Hakijan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle poikkeusmenettelyn tuloksesta.

- 4.5 Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella EY-tarkastustodistus.

Jos 3 kohdassa tarkoitettua osajärjestelmää koskee poikkeus, parannus, uudistus tai jos se on erityistapaus, EY-todistuksessa on myös esitettävä täsmällinen viittaus yhteen tai useampaan YTE:ään tai niiden osiin, joiden osalta vaatimustenmukaisuutta ei ole tutkittu EY-tarkastusmenettelyssä.

Jos kyse on vain joistakin osajärjestelmän osista tai vaiheista, jotka täyttävät yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava direktiivin 2008/57/EY 18 artiklan 4 kohdan mukainen EY ISV-todistus.

Hakijan on pidettävä kirjallinen EY-tarkastusvakuutus osajärjestelmälle kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten niin kauan kuin osajärjestelmä on käytössä.

5. EY-tarkastusvakuutus

- 5.1 Hakijan on laadittava kirjallinen EY-tarkastusvakuutus osajärjestelmälle ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla niin kauan kuin osajärjestelmä on käytössä. EY-tarkastusvakuutuksessa on yksilöitävä osajärjestelmä, jota varten se on laadittu.

Jos 3 kohdassa tarkoitettua osajärjestelmää koskee poikkeus, parannus, uudistus tai jos se on erityistapaus, osajärjestelmää koskevassa EY-vakuutuksessa on myös esitettävä viittaus yhteen tai useampaan YTE:ään tai niiden osiin, joiden osalta vaatimustenmukaisuutta ei ole tutkittu EY-tarkastusmenettelyssä.

Jos kyseessä on ISV-menettely, hakijan on laadittava kirjallinen EY ISV -vakuutus.

EY-vakuutus ja liiteasiakirjat on kirjoitettava direktiivin 2008/57/EY liitteen V mukaisesti.

Jäljennös EY-tarkastusvakuutuksesta ja mahdollisesta EY ISV -vakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

- 5.2 Ilmoitetun laitoksen on laadittava EY-tarkastusvakuutukseen ja EY ISV -vakuutukseen liitettävät tekniset asiakirjat. Tekniset asiakirjat on laadittava direktiivin 2008/57/EY 18 artiklan 3 kohdan ja saman direktiivin liitteessä VI olevan 4 kohdan mukaisesti.

6. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista EY-tarkastustodistuksista, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo EY-tarkastustodistuksista, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille EY-tarkastustodistuksista, jotka se on evännyt, peruuttanut toistaiseksi, peruuttanut tai joita se on muutoin rajoittanut, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava EY-tarkastustodistuksista, jotka se on antanut.

7. Valtuutettu edustaja

Hakijan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa. Valtuutetun edustajan ei ole välttämättä täytettävä 2 kohdassa säädettyjä hakijan velvoitteita.

Moduuli SG. Yksikkötarkastukseen perustuva EY-tarkastus

1. Yksikkötarkastukseen perustuva EY-tarkastus on se EY-tarkastusmenettelyn osa, jossa hakija täyttää 2,3,4,6.2 ja 6.4 kohdassa säädetty velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen ja 5 kohdan määräysten alainen osajärjestelmä täyttää siihen sovellettavat yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimukset ja muiden perussopimuksesta seuraavien säädösten vaatimukset.

2. Hakija tekee osajärjestelmän EY-tarkastusta koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

— hakijan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,

— tekniset asiakirjat.

3. Tekniset asiakirjat

Hakijan on laadittava säädöksessä kuvaillut tekniset asiakirjat ja annettava ne 5 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen saataville. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko osajärjestelmä yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimusten mukainen. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus, asennus/rakennus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan seuraavat osatekijät:

— yleiskuvaus osajärjestelmästä sekä sen tekniikasta ja rakenteesta,

— direktiivin 2008/57/EY liitteessä VI olevassa 4 kohdassa kuvattujen teknisten asiakirjojen kokoamiseksi tarvittavat asiakirjat,

— erillinen asiakirja, jossa on yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä vaaditut tiedot kustakin asiaankuuluvasta direktiivin 2008/57/EY 34 ja 35 artiklan mukaisesta rekisteristä,

— luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä eritelmistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja kuvaukset yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimusten täyttämiseksi valituista ratkaisuksista, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita ei ole sovellettu,

— vaatimukset, jotka koskevat osajärjestelmän käyttöä (käyttöaika tai -matkaa koskevat rajoitukset, kulumisrajat jne.),

— kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät osajärjestelmän käyttöä ja kunnossapitoa,

— kunnossapitoa koskevat ehdot ja osajärjestelmän kunnossapitoa koskevat tekniset asiakirjat,

— kaikki yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä esitetyt tekniset vaatimukset, jotka on otettava huomioon osajärjestelmän tuotannossa, huollossa tai käytössä,

— kaikki muut asianmukaiset tekniset todisteet, joilla voidaan osoittaa, että valtuutetut elimet ovat aiemmin hyväksyttävästi suorittaneet tarkistukset ja testit vastaavissa oloissa,

- vaatimukset, jotka koskevat osajärjestelmän yhteensovittamista järjestelmän ympäristöön ja tarvittavia liitäntöjä muihin osajärjestelmiin,
- todisteet siitä, että osajärjestelmä on muiden perussopimuksesta johtuvien säädösten (mahdolliset todistukset mukaan luettuina) mukainen,
- periaate-, osa- ja rakennepiirustukset sekä komponenttien, osakokoonpanojen, virtapiirien jne. luettelot,
- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia,
- suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.
- testiraportit,
- osajärjestelmän valmistusta ja kokoonpanoa koskevat asiakirjat,
- luettelo osajärjestelmän suunnittelussa, valmistuksessa, kokoonpanossa ja asennuksessa mukana olleista valmistajista,
- kaikki muut yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä mahdollisesti edellytettävät tiedot.

Hakijan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös teknisistä asiakirjoista niin kauan kuin osajärjestelmä on käytössä.

4. Valmistus

Hakijan on tehtävä kaikki tarpeellinen, jotta valmistus- ja/tai asennus/rakennusprosessilla ja sen valvonnalla varmistetaan osajärjestelmän yhdenmukaisuus yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimusten kanssa.

5. EY-tarkastus

- 5.1 Hakijan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asianomaisissa YTE:issä, yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä yksilöidyt tarkastukset ja testit tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että osajärjestelmä on yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimusten mukainen. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ja/tai teknisiä eritelmiä ei ole, hakijan ja kyseisen ilmoitetun laitoksen on yhdessä päätettävä, mitä testejä on tehtävä.

Tarkastukset, testit ja tarkistukset on tehtävä direktiivin 2008/57/EY liitteessä VI olevassa 2 kohdassa esitetyissä vaiheissa.

Ilmoitettu laitos voi ottaa huomioon todistukset tarkastuksista, testeistä tai tarkistuksista, joita muut elimet ovat hyväksyttävästi tehneet⁽¹⁾ vastaavissa oloissa tai, kun tästä määrätään yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä, joita hakija on hyväksyttävästi tehnyt (tai joita on hyväksyttävästi tehty hakijan puolesta). Ilmoitettu laitos päättää sitten, käyttääkö se näiden tarkistusten tai testien tuloksia.

Ilmoitetun laitoksen keräämien todisteiden on oltava asianmukaisia ja riittäviä osoittamaan, että osajärjestelmä on yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimusten mukainen ja että kaikki tarvittavat ja asianmukaiset tarkistukset ja testit on tehty.

Ilmoitetun laitoksen on perusteltava muilta osapuolilta peräisin olevien todisteiden laaja käyttö dokumentoiduilla analyyseilla, joissa käytetään seuraavassa kohdassa lueteltuja tekijöitä.

5.2 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava seuraavat asiat:

- sellaisten aiempien laitteiden ja järjestelmien käyttö,

⁽¹⁾ Tarkastusten ja testien luotettavuuteen olisi sovellettava samoja edellytyksiä kuin ilmoitettu laitos itse noudattaa alihankinnassa (ks. uutta lähestymistapaa koskevan sinisen kirjan 6.5 kohta).

- joita käytetään samalla tavoin kuin ennen,
- joita on käytetty aiemmin, mutta on mukautettu käytettäväksi uudessa työssä,
- olemassa olevien suunnitelmien, teknologian, materiaalien ja tuotantotekniikoiden käyttö,
- suunnittelua, tuotantoa, testausta ja käyttöönottoa koskevat järjestelyt,
- muiden toimivaltaisten elinten aiemmat hyväksynnit,
- muiden asianomaisten elinten hyväksynnit:
 - ilmoitettu laitos voi ottaa huomioon asianomaisen eurooppalaisen standardin mukaisen voimassa olevan hyväksynnän, jos eturistiriitoja ei ole, jos hyväksyntä kattaa tehtävät testit ja jos hyväksyntä on voimassa,
 - jos muodollista hyväksyntää ei ole, ilmoitetun laitoksen on vahvistettava, että pätevyyden, riippumattomuuden, testien ja materiaalien käsittelyyn tarkoitettujen prosessien, laitosten ja laitteiden sekä muiden osajärjestelmään vaikuttavien prosessien valvontajärjestelmiä seurataan,
 - ilmoitetun laitoksen on kaikissa tapauksissa harkittava järjestelyjen asianmukaisuus ja päätettävä tarvittavien todisteiden tasosta.

Kaikissa tapauksissa vastuu tarkastusten, testien ja tarkistusten lopputuloksista kuuluu ilmoitetulle laitokselle.

- 5.3 Ilmoitettu laitos ja hakija sopivat, missä testit tehdään; ne sopivat myös, että hakija tekee ilmoitetun laitoksen valvonnassa ja sen läsnä ollessa osajärjestelmän lopputestauksen ja normaaleissa käytön aikaisissa oloissa tehtävät testit tai tarkastukset, joita YTE:ssä edellytetään.
- 5.4 Jos 2 kohdassa tarkoitettuun osajärjestelmään sovelletaan direktiivin 2008/57/EY 9 artiklan mukaista poikkeusmenettelyä, hakijan on ilmoitettava siitä ilmoitetulle laitokselle.

Hakijan on myös esitettävä ilmoitetulle laitokselle täsmällinen viittaus yhteen tai useampaan YTE:ään (tai niiden osiin), joiden osalta poikkeusta haetaan.

Hakijan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle poikkeusmenettelyn tuloksesta.

6. EY-tarkastusvakuutus.
- 6.1 Jos osajärjestelmä täyttää yhdessä tai useammassa asiassa koskevassa YTE:ssä esitetyt vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava direktiivin 2008/57/EY liitteessä VI olevan 3 kohdan mukainen EY-tarkastustodistus.

Jos 2 kohdassa tarkoitettua osajärjestelmää koskee poikkeus, parannus, uudistus tai jos se on erityistapaus, EY-todistuksessa on myös esitettävä täsmällinen viittaus yhteen tai useampaan YTE:ään tai niiden osiin, joiden osalta vaatimustenmukaisuutta ei ole tutkittu EY-tarkastusmenettelyssä.

Jos kyse on vain joistakin osajärjestelmän osista tai vaiheista, jotka täyttävät yhden tai useamman vastaavan YTE:n vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava direktiivin 2008/57/EY 18 artiklan 4 kohdan mukainen EY ISV-todistus.

- 6.2 Hakijan on laadittava kirjallinen EY-tarkastusvakuutus osajärjestelmälle ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla niin kauan kuin osajärjestelmä on käytössä. EY-tarkastusvakuutuksessa on yksilöitävä osajärjestelmä, jota varten se on laadittu.

Jos 2 kohdassa tarkoitettua osajärjestelmää koskee poikkeus, parannus, uudistus tai jos se on erityistapaus, osajärjestelmää koskevassa EY-vakuutuksessa on myös esitettävä viittaus yhteen tai useampaan YTE:ään tai niiden osiin, joiden osalta vaatimustenmukaisuutta ei ole tutkittu EY-tarkastusmenettelyssä.

Jos kyseessä on ISV-menettely, hakijan on laadittava kirjallinen EY ISV -vakuutus.

EY-vakuutus ja liiteasiakirjat on kirjoitettava direktiivin 2008/57/EY liitteen V mukaisesti.

Jäljennös EY-tarkastusvakuutuksesta ja/tai mahdollisesta EY ISV -vakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

6.3 Ilmoitetun laitoksen on laadittava EY-tarkastusvakuutukseen ja EY ISV -vakuutukseen liitettävät tekniset asiakirjat. Tekniset asiakirjat on laadittava direktiivin 2008/57/EY 18 artiklan 3 kohdan ja saman direktiivin liitteessä VI olevan 4 kohdan mukaisesti.

6.4 EY-tarkastustodistukseen liitettävä tekniset asiakirjat on annettava hakijalle. Jäljennös EY-tarkastustodistuksesta ja teknisistä asiakirjoista on toimitettava pyynnöstä komissiolle, jäsenvaltioille ja asiasta vastaaville viranomaisille.

Hakijan on säilytettävä teknisten asiakirjojen jäljennöksiä niin kauan kuin osajärjestelmä on käytössä sekä lähetettävä jäljennös sitä pyytävälle jäsenvaltiolle.

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista EY-tarkastustodistuksista, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo EY-tarkastustodistuksista, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille EY-tarkastustodistuksista, jotka se on evännyt, peruuttanut toistaiseksi, peruuttanut tai joita se on muutoin rajoittanut, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava EY-tarkastustodistuksista, jotka se on antanut.

8. Valtuutettu edustaja

Hakijan valtuutettu edustaja voi täyttää hakijan puolesta ja hänen vastuullaan 2, 3, 5.3, 5.4, 6.2 ja 6.4 kohdassa säädetyt hakijan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli SH1. Täydelliseen laatujärjestelmään ja suunnittelutarkastukseen perustuva EY-tarkastus

1. Täydelliseen laatujärjestelmään ja suunnittelutarkastukseen perustuva EY-tarkastus on se EY-tarkastusmenettelyn osa, jossa hakija täyttää 2 ja 6 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomisella vastuullaan, että kyseinen osajärjestelmä täyttää siihen sovellettavat yhden tai useamman asianomaisen YTE:n vaatimukset ja muiden perussopimuksesta seuraavien säädösten vaatimukset.

2. Valmistus

Kyseisen osajärjestelmän suunnittelua, valmistusta, lopputarkastusta ja testausta varten on oltava 3 kohdassa määritelty yksi tai useampi hyväksytty laatujärjestelmä, jota on valvottava 5 kohdan mukaisesti. Osajärjestelmän teknisen suunnittelun asianmukaisuus tarkastetaan 4 kohdan mukaisesti.

3. Laatujärjestelmä

3.1 Hakijan on jätettävä valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle hakemus laatujärjestelmänsä arvioinnista kyseisen osajärjestelmän osalta.

Hakemuksessa on oltava:

— hakijan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,

— projektinjohdon rakenteellinen erittely sekä kunkin mukana olevan tahon nimi ja osoite,

- kaikki oleelliset aiottua osajärjestelmää koskevat tiedot,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- jäljennös osajärjestelmälle mahdollisesti annetusta EY ISV –vakuutuksesta,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole esitetty millekään muulle ilmoitetulle laitokselle.

3.2 Laatujärjestelmän on varmistettava, että osajärjestelmä on YTE:n sitä koskevien vaatimusten mukainen.

Kaikki hakijan soveltamat elementit, vaatimukset ja määräykset on dokumentoitava järjestelmällisesti kirjallisina toimintaohjeina, menettelyinä ja ohjeina. Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yksiselitteisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta osajärjestelmän laadun osalta,
- sovellettavat tekniset suunnittelu-eritelmiä, standardit mukaan lukien, ja jos asianomaisia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai teknisiä eritelmiä ei noudateta kaikilta osin, käytettävät keinot, joilla varmistetaan, että kyseisiin osajärjestelmiin sovellettavat yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimukset täyttyvät,
- suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikat, prosessit ja järjestelmälliset toimenpiteet, joita käytetään kyseiseen tuoteryhmään kuuluvien osajärjestelmien suunnittelussa,
- vastaavat valmistusta, laadunvalvontaa ja laatujärjestelmää koskevat menetelmät, prosessit ja järjestelmälliset toimet, joita aiotaan käyttää,
- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä niiden suoritusihteys,
- laatupöytäkirjat, kuten tarkastus- ja testaus- ja kalibroitiedot sekä asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.
- keinot, joilla valvotaan osajärjestelmiltä ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

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

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan laatustandardin, yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annettujen kansallisten standardien vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Jos se, että osajärjestelmä on yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä esitettyjen vaatimusten mukainen, perustuu useampaan kuin yhteen laatujärjestelmään, ilmoitetun laitoksen on erityisesti tutkittava seuraavat seikat:

- onko laatujärjestelmien väliset suhteet ja liitännät selkeästi dokumentoitu,
- onko koko osajärjestelmän vaatimustenmukaisuutta koskevat johdon vastuut ja valtuudet selvästi kohdistettu kullekin hankkeessa mukana olevalle taholle ja ovatko nämä tahot hyväksyneet vastuun ja valtuudet.

Tarkastus on tehtävä nimenomaan kyseiselle osajärjestelmälle, ja hakijan panos siihen on otettava huomioon.

Jos hakijalla on käytössä akkreditoitun sertifiointilaitoksen sertifioima laatujärjestelmä asianomaisen osajärjestelmän suunnittelun, valmistuksen ja lopputestauksen osalta, ilmoitetun laitoksen on otettava tämä huomioon arviointia tehdessään. Tällöin ilmoitettu laitos tekee yksityiskohtaisen arvioinnin vain niistä osajärjestelmän asiakirjoista ja talleista, jotka liittyvät erityisesti laatujärjestelmään. Ilmoitettu laitos ei arvioi uudelleen laatukäsikirjaa eikä menettelyjä siltä osin kuin laatujärjestelmän sertifioinut laitos on ne jo arvioinut.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on oltava kokemusta laatujärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta asianomaisen osajärjestelmän alan ja kyseisen tuotantoteknologian arvioijana ja joka tuntee vastaavan YTE:n (vastaavien YTE:ien) vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti kyseessä olevien tahojen tiloihin.

Päätöksestä on ilmoitettava hakijalle tai tämän valtuutetulle edustajalle.

Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut. Jos laatujärjestelmän arvioinnin perusteella voidaan tyydyttävästi osoittaa, että 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset täyttyvät, ilmoitetun laitoksen on myönnettävä hakijalle laatujärjestelmän hyväksyntä.

- 3.4 Hakija sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.
- 3.5 Hakijan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista, jotka vaikuttavat osajärjestelmän suunnitteluun, valmistukseen, testaukseen ja käyttöön, sekä laatujärjestelmää koskevaan todistukseen tehtävistä muutoksista.

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

Sen on ilmoitettava päätöksestään hakijalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

- 3.6 Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on eväty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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

4. EY-tarkastus

- 4.1 Hakijan on jätettävä 3.1 kohdassa tarkoitetulle ilmoitetulle laitokselle osajärjestelmän EY-tarkastushakemus, joka koskee täydellistä laatujärjestelmää ja suunnittelun tarkastusta.
- 4.2 Hakemuksen on annettava mahdollisuus osajärjestelmän suunnittelun, valmistuksen, huollon ja toiminnan ymmärtämiseen ja sen arvioimiseen, onko tuote siihen sovellettavien yhden tai useamman YTE:n vaatimusten mukainen. Hakemuksessa on oltava:

— valmistajan nimi ja osoite,

— kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,

— tekniset asiakirjat; teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko osajärjestelmä asianomaisen YTE:n (YTE:ien) vaatimusten mukainen; teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimukset ja niiden on katettava osajärjestelmän suunnittelu ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta; teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

- yleiskuvaus osajärjestelmästä sekä sen tekniikasta ja rakenteesta,
- direktiivin 2008/57/EY liitteessä VI olevassa 4 kohdassa kuvattujen teknisten asiakirjojen laatimiseksi tarvittavat dokumentit,
- erillinen asiakirja, jossa on yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä vaaditut tiedot kustakin asiaankuuluvasta direktiivin 2008/57/EY 34 ja 35 artiklan mukaisesta rekisteristä,
- tarvittaessa kuvauksia ja selityksiä, jotka selvittävät osajärjestelmän käyttöä ja kunnossapitoa,
- vaatimukset, jotka koskevat osajärjestelmän yhteensovittamista järjestelmän ympäristöön sekä tarvittavia liitäntöjä koskevat vaatimukset,
- luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä eritelmistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja kuvaukset asianomaisen YTE:n (YTE:ien) vaatimusten täyttämiseksi valituista ratkaisuksista, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,
- suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.
- testausohjelma ja testiraportit,
- todisteet siitä, että osajärjestelmä on muiden perussopimuksesta johtuvien säädösten (mahdolliset todistukset mukaan luettuina) mukainen,
- osajärjestelmän valmistusta ja kokoonpanoa koskevat asiakirjat,
- luettelo osajärjestelmän suunnittelussa, valmistuksessa, kokoonpanossa ja asennuksessa mukana olleista valmistajista,
- vaatimukset, jotka koskevat osajärjestelmän käyttöä (käyttöaikaa tai -matkaa koskevat rajoitukset, kulumisrajat jne.),
- kunnossapitoa koskevat ehdot ja osajärjestelmän kunnossapitoa koskevat tekniset asiakirjat,
- kaikki yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä esitetyt tekniset vaatimukset, jotka on otettava huomioon osajärjestelmän tuotannossa, kunnossapidossa tai käytössä,
- kaikki muut asianmukaiset tekniset todisteet, joilla voidaan osoittaa, että valtuutetut elimet ovat aiemmin hyväksyttävästi suorittaneet tarkistukset ja testit vastaavissa oloissa,
- kaikki muut yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä mahdollisesti edellytettävät tiedot,
- teknisen suunnittelun asianmukaisuutta osoittava aineisto; tässä aineistossa on mainittava kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti siinä tapauksessa, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai teknisiä eritelmiä ei ole sovellettu kokonaisuudessaan; aineistoon on sisällytettävä tarvittaessa niiden (myös käytönaikaisten) testien tulokset, jotka hakija on tehnyt asianmukaisessa testauslaitoksessaan tai jotka on teetetty hakijan puolesta ja tämän vastuulla jossain toisessa testauslaitoksessa.

4.3 Jos 4.1 kohdassa tarkoitettuun osajärjestelmään sovelletaan direktiivin 2008/57/EY 9 artiklan mukaista poikkeusmenettelyä, hakijan on ilmoitettava siitä ilmoitetulle laitokselle.

Hakijan on myös esitettävä ilmoitetulle laitokselle täsmällinen viittaus yhteen tai useampaan YTE:ään tai niiden osiin, joiden osalta poikkeusta haetaan.

Hakijan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle poikkeusmenettelyn tuloksesta.

- 4.4 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus, ja jos suunnittelu täyttää kyseiseen osajärjestelmään sovellettavat yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimukset, sen on myönnettävä hakijalle EY-suunnittelutarkastustodistus. Todistuksessa on oltava hakijan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyt suunnittelutuloksen tunnistamiseen tarvittavat tiedot. Todistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, onko osajärjestelmä tarkastetun suunnittelun mukainen.

Jos 4.1 kohdassa tarkoitettua osajärjestelmää koskee poikkeus, parannus, uudistus tai jos se on erityistapaus, EY-suunnittelutarkastustodistuksessa on myös esitettävä täsmällinen viittaus yhteen tai useampaan YTE:ään tai niiden osiin, joiden osalta vaatimustenmukaisuutta ei ole tutkittu EY-tarkastusmenettelyssä.

Jos kyse on vain joistakin osista, jotka täyttävät yhden tai useamman vastaavan YTE:n vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava direktiivin 2008/57/EY 18 artiklan 4 kohdan mukainen EY ISV -todistus.

Jos suunnittelutulos ei täytä yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EY-suunnittelutarkastustodistusta ja ilmoitettava tästä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epämiselle.

Hakijan on laadittava kirjallisesti direktiivin 2008/57/EY liitteessä VI olevan 2 kohdan mukainen EY ISV -vakuutus.

- 4.5 Hakijan on ilmoitettava EY-suunnittelutarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyyn suunnittelutulokseen tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko osajärjestelmä yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin; ilmoitusvelvollisuus jatkuu todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka. Tällaiset muutokset vaativat EY-suunnittelutarkastustodistuksen antaneelta ilmoitetulta laitokselta lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EY-suunnittelutarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa. On tehtävä vain ne tarkastukset ja testit, jotka ovat asiaankuuluvia ja muutosten kannalta välttämättömiä.
- 4.6 Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen EY-suunnittelutarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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

Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstään saada jäljennöksen EY-suunnittelutarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstään saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tarkastusten tuloksista.

Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EY-suunnittelutarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, hakijan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, todistuksen voimassaoloajan päättymiseen saakka.

- 4.7 Hakijan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EY-suunnittelutarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista niin kauan kuin osajärjestelmä on käytössä.

5. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

- 5.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että hakija täyttää asianmukaisesti hyväksytystä laatujärjestelmästä seuraavat velvoitteensa.

5.2 Hakijan on sallittava ilmoitetulle laitokselle määräajoin tehtäviä auditointeja varten pääsy suunnittelu-, tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- suunnitteluun liittyvään laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten analyysien, laskelmien ja testien tulokset jne.
- valmistusta koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tarkastuselostukset ja testaus- ja kalibroitietiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.

5.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että hakija ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus hakijalle.

Määräaikaistarkastuksia on suoritettava vähintään kerran kahdessa vuodessa siten, että vähintään yksi 4.4 kohdan mukaisen EY-suunnittelutarkastuksen alaisen osajärjestelmän tarkastus tehdään kunkin vaiheen (suunnittelu, valmistus, kokoonpano tai asennus) aikana.

Jos valmistajalla on käytössä sertifioitu laatujärjestelmä, ilmoitetun laitoksen on otettava tämä huomioon määräajoin tehtävissä auditoinneissa.

5.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä hakijan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää osajärjestelmätestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava hakijalle kertomus käynnistä sekä testauskertomus, jos testejä on suoritettu.

5.5 Mikäli osajärjestelmän EY-tarkastuksesta vastaava ilmoitettu laitos ei itse valvo kaikkia 3 kohdassa mainittuja asiaan liittyviä laatujärjestelmiä, sen on koordinoitava kaikkien muiden tästä tehtävästä vastaavien ilmoitettujen laitosten valvontaa siten, että

- varmistetaan, että osajärjestelmään liittyvien eri laatujärjestelmien väliset liitännät on oikein hallittu,
- kerätään yhteistyössä hakijan kanssa arvioinnissa vaadittavat elementit, jotta voidaan taata erilaisten laatujärjestelmien yhdenmukaisuus ja kokonaisvalvonta.

Tähän koordinointiin sisältyvät seuraavat ilmoitetun laitoksen oikeudet:

- oikeus saada haltuunsa kaikki yhden tai useamman muun ilmoitetun laitoksen laatimat asiakirjat (hyväksymis- ja valvonta-asiakirjat),
- oikeus olla todistamassa 5.2 kohdan mukaisia valvontatarkastuksia,
- oikeus käynnistää 5.3 kohdan mukaisia lisätarkastuksia omalla vastuullaan sekä yhdessä toisten ilmoitettujen laitosten kanssa.

6. EY-tarkastustodistus ja EY-tarkastusvakuutus

6.1 Jos osajärjestelmä täyttää yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä esitetyt vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava direktiivin 2008/57/EY liitteessä VI olevan 3 kohdan mukainen EY-tarkastustodistus.

Jos 4.1 kohdassa tarkoitettua osajärjestelmää koskee poikkeus, parannus, uudistus tai jos se on erityistapaus, EY-todistuksessa on myös esitettävä täsmällinen viittaus yhteen tai useampaan YTE:ään tai niiden osiin, joiden osalta vaatimustenmukaisuutta ei ole tutkittu EY-tarkastusmenettelyssä.

Jos kyse on vain joistakin osajärjestelmän osista tai vaiheista, jotka täyttävät yhden tai useamman vastaavan YTE:n vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava direktiivin 2008/57/EY 18 artiklan 4 kohdan mukainen EY ISV-todistus.

- 6.2 Hakijan on laadittava kirjallinen EY-tarkastusvakuutus osajärjestelmälle ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla niin kauan kuin osajärjestelmä on käytössä. EY-tarkastusvakuutuksessa on yksilöitävä osajärjestelmä, jota varten se on laadittu, ja siinä on mainittava suunnittelutarkastustodistuksen numero.

Jos 4.1 kohdassa tarkoitettua osajärjestelmää koskee poikkeus, parannus, uudistus tai jos se on erityistapaus, osajärjestelmää koskevassa EY-vakuutuksessa on myös esitettävä viittaus yhteen tai useampaan YTE:ään tai niiden osiin, joiden osalta vaatimustenmukaisuutta ei ole tutkittu EY-tarkastusmenettelyssä.

Jos kyseessä on ISV-menettely, hakijan on laadittava kirjallinen EY ISV -vakuutus.

EY-vakuutus ja liiteasiakirjat on kirjoitettava direktiivin 2008/57/EY liitteen V mukaisesti.

Todistukset, joihin on tarkoitus viitata, ovat:

- 3.3 kohdassa mainittu laatujärjestelmän hyväksyntä ja mahdolliset 5.3 kohdassa mainitut auditointia koskevat raportit,
- 4.4 kohdassa mainittu EY-suunnittelutarkastustodistus lisäyksineen.

Jäljennös EY-tarkastusvakuutuksesta ja mahdollisesta EY ISV -vakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

- 6.3 Ilmoitetun laitoksen on laadittava EY-tarkastusvakuutukseen ja EY ISV -vakuutukseen liitettävät tekniset asiakirjat. Tekniset asiakirjat on laadittava direktiivin 2008/57/EY 18 artiklan 3 kohdan ja saman direktiivin liitteessä VI olevan 4 kohdan mukaisesti.

7. Hakijan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla seuraavat asiakirjat niin kauan kuin osajärjestelmä on käytössä:

- edellä 3.1 kohdassa tarkoitettua laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- edellä 3.5 kohdassa tarkoitettu muutos, sellaisena kuin se on hyväksytty,
- edellä 3.5, 5.3 ja 5.4 kohdassa tarkoitettua ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset,
- edellä 6.3 kohdassa tarkoitettua tekniset asiakirjat.

8. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista EY-tarkastustodistuksista, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo EY-tarkastustodistuksista, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille EY-tarkastustodistuksista, jotka se on evännyt, peruuttanut toistaiseksi, peruuttanut tai joita se on muutoin rajoittanut, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava EY-tarkastustodistuksista, jotka se on antanut.

9. Valtuutettu edustaja

Hakijan valtuutettu edustaja voi tehdä hakijan puolesta ja hänen vastuullaan 4.1 ja 4.2 kohdassa tarkoitettua hakemuksen ja suorittaa 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 ja 7 kohdassa säädettyjä velvoitteita edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE II

Luettelo erityisesti rautateiden vaatimustenmukaisuuden arviointimoduuleissa käytetyistä termeistä 768/2008/EY määritellyissä yleisissä moduuleissa käytetyistä vastaavista termeistä

Päätös 768/2008/EY	Tämä päätös	Moduuli tässä päätöksessä
tuote	yhteentoimivuuden osatekijä	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
tuote	osajärjestelmä	SB, SD, SF, SG, SH1
säädös	yhteentoimivuuden tekninen eritelmä (YTE)	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
säädös	yksi tai useampi asiaa koskeva YTE ja muut perussopimuksesta johtuvat säädökset; yksi tai useampi asiaa koskeva YTE	SB, SD, SF, SG, SH1
laatujärjestelmä	laatujärjestelmä	CD, CH, CH1, SD, SH1
laadunvarmistus	laatujärjestelmä	CD, CH, CH1, SD, SH1
vaatimustenmukaisuuden arviointi	EY-tarkastus	SB, SD, SF, SG, SH1
valmistaja	hakija	SB, SD, SF, SG, SH1
vaatimustenmukaisuustodistus	EY-tarkastustodistus	SD, SF, SG, SH1
vaatimustenmukaisuusvakuutus	EY-tarkastusvakuutus	SD, SF, SG, SH1

VASTAAVUUSTAULUKKO

Päätökset 2008/164/EY, 2008/163/EY, 2008/217/EY, 2008/284/EY, 2006/860/EY, 2008/232/EY, 2006/679/EY, 2006/66/EY, 2006/861/EY	Päätös 768/2008/EY	Tämä päätös
Moduuli A. Sisäinen tuotannonvalvonta	Moduuli A. Sisäinen tuotannonvalvonta	Moduuli CA. Sisäinen tuotannonvalvonta
Moduuli A1. Sisäinen suunnittelunvalvonta ja tuotteen tarkastus	Moduuli A1. Sisäinen tuotannonvalvonta ja valvottu tuotetestaus	Moduuli CA1. Sisäinen tuotannonvalvonta ja yksittäisille tuotteille suoritettavat tuotetarkastukset
	Moduuli A2. Sisäinen tuotannonvalvonta ja valvotut tuotetarkastukset satunnaisin väliajoin	Moduuli CA2. Sisäinen tuotannonvalvonta ja satunnaisin väliajoin suoritettavat tuotetarkastukset
Moduuli B. Tyyppitarkastus	Moduuli B. EY-tyyppitarkastus	Moduuli CB. EY-tyyppitarkastus
Moduuli C. Tuotteen tyyppitarkastuksenmukaisuus	Moduuli C. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus	Moduuli CC. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus
	Moduuli C1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja valvottu tuotetestaus	
	Moduuli C2. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset	
Moduuli D. Tuotannon laadunvarmistus	Moduuli D. Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus	Moduuli CD. Tuotantovaiheen laatujärjestelmään perustuva tyyppimukaisuus
	Moduuli D1. Tuotantoprosessin laadunvarmistus	
	Moduuli E. Tuotteiden laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus	
	Moduuli E1. Tuotteen lopputarkastuksen ja testauksen laadunvarmistus	
Moduuli F. Tuotteen tarkastus	Moduuli F. Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyyppimukaisuus	Moduuli CF. Tuotteen tarkastukseen perustuva tyyppimukaisuus
	Moduuli F1. Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus	
	Moduuli G. Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus	
Moduuli H1. Täydellinen laadunvarmistus	Moduuli H. Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus	Moduuli CH. Täydelliseen laatujärjestelmään perustuva vaatimustenmukaisuus
Moduuli H2. Täydellinen laadunvarmistus ja suunnittelun katselmus	Moduuli H1. Täydelliseen laadunvarmistukseen ja suunnittelun tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus	Moduuli CH1. Täydelliseen laatujärjestelmään ja suunnittelutarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus

Päätökset 2008/164/EY, 2008/163/EY, 2008/217/EY, 2008/284/EY, 2006/860/EY, 2008/232/EY, 2006/679/EY, 2006/66/EY, 2006/861/EY	Päätös 768/2008/EY	Tämä päätös
Moduuli V. Käyttökokemuksiin perustuva tyyppihyväksyntä (Käyttöönsoveltuvuus)		Moduuli CV. Käyttökokemuksiin perustuva tyyppihyväksyntä (Käyttöönsoveltuvuus)
Moduuli SB. Tyypitarkastus		Moduuli SB. EY-tyypitarkastus
Moduuli SD. Tuotannon laadunvarmistus		Moduuli SD. Tuotantovaiheen laatujärjestelmään perustuva EY-tarkastus
Moduuli SF. Tuotteen tarkastus		Moduuli SF. Tuotteen tarkastukseen perustuva EY-tarkastus
Moduuli SG. Yksikkötarkastus		Moduuli SG. Yksikkötarkastukseen perustuva EY-tarkastus
Moduuli SH2. Täydellinen laadunvarmistus ja suunnittelun tarkastus		Moduuli SH1. Täydelliseen laatujärjestelmään ja suunnittelutarkastukseen perustuva EY-tarkastus

TILAUSHINNAT 2010 (ilman ALV:a, sisältää normaalit lähetyskulut)

Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	1 100 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, paperipainos, vuosittainen CD-ROM	22 EU:n virallista kieltä	1 200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	770 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, kuukausittainen (kumulatiivinen) CD-ROM	22 EU:n virallista kieltä	400 euroa/vuosi
Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, CD-ROM, ilmestyy kahdesti viikossa	Monikielinen: 23 EU:n virallista kieltä	300 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja – kilpailut	Kilpailua koskevilla kielillä	50 euroa/vuosi

Euroopan unionin virallisilla kielillä ilmestyvästä *Euroopan unionin virallisesta lehdestä* on tilattavissa 22 eri kieliversiota. Tilaus käsittää L-sarjan (Lainsäädäntö) ja C-sarjan (Tiedonannot ja ilmoitukset).

Jokainen kieliversio tilataan erikseen.

Virallisessa lehdessä L 156 18. kesäkuuta 2005 julkaistun neuvoston asetuksen (EY) N:o 920/2005 mukaan velvollisuus laatia kaikki säädökset iirin kielellä ja julkaista ne tällä kielellä ei väliaikaisesti sido Euroopan unionin toimielimiä, joten iirin kielellä julkaistavat viralliset lehdet ovat myynnissä erikseen.

Virallisen lehden täydennysosan (S-sarja – tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat) tilaukseen sisältyvät kaikki 23 virallista kieliversiota yhdellä monikielisellä CD-ROM-levyllä.

Euroopan unionin virallisen lehden tilaajat voivat pyynnöstä saada virallisen lehden liitteitä. Tilaajille ilmoitetaan liitteiden ilmestymisestä *Euroopan unionin viralliseen lehteen* sisältyvässä kohdassa ”Huomautus lukijalle”.

CD-ROM-levyt korvataan DVD-levyillä vuoden 2010 aikana.

Myynti ja tilaukset

Maksulliset julkaisut, kuten *Euroopan unionin virallinen lehti*, ovat tilattavissa jälleenmyyjiltämme. Luettelo jälleenmyyjistä löytyy seuraavasta internet-osoitteesta:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_fi.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä* ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.

Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI