ISSN 1977-0812

Euroopan unionin virallinen lehti

L 96

Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

57. vuosikerta

29. maaliskuuta 2014

Sisältö

I *Lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset*

DIREKTIIVIT

★ **Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/28/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden asettamista saataville markkinoilla ja valvontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)** [1] 1

★ **Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/29/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, yksinkertaisten painesäiliöiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta** [1] 45

★ **Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/30/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)** [1] 79

★ **Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, muiden kuin automaattisten vaakojen asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta** [1] 107

★ **Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/32/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)** [1] 149

(jatkuu kääntöpuolella)

Hinta: 10 EUR

[1] ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

FI

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

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

★ **Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta** [1] 251

★ **Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)** [1] 309

★ **Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta** [1] 357

FI

[1] ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

I

(Lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

DIREKTIIVIT

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2014/28/EU,

annettu 26 päivänä helmikuuta 2014,

siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden asettamista saataville markkinoilla ja valvontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

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

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ([2]),

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden markkinoille saattamista ja valvontaa koskevien säännösten yhdenmukaistamisesta 5 päivänä huhtikuuta 1993 annettua neuvoston direktiiviä 93/15/ETY ([3]) on muutettu huomattavilta osin ([4]). Koska siihen on määrä tehdä uusia muutoksia, mainittu direktiivi olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.

(2) Tässä direktiivissä on tarpeen selventää, että tietyt tuotteet on yksilöity vaarallisten aineiden kuljetuksia koskevien Yhdistyneiden kansakuntien suositusten mukaisesti pyroteknisiksi tuotteiksi tai ampumatarvikkeiksi ja näin ollen tämän direktiivin soveltamisalaan kuulumattomiksi. Siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden markkinoille saattamista ja valvontaa koskevien säännösten yhdenmukaistamisesta annetussa neuvoston direktiivissä 93/15/ETY tarkoitettujen pyroteknisten tuotteiden ja tiettyjen ampumatarvikkeiden määrittämisestä 23 päivänä huhtikuuta 2004 annettu komission direktiivi 2004/57/EY ([5]), joka nykyisin sisältää luettelon tällaisista tuotteista, olisi sen vuoksi kumottava.

(3) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008 ([6]) vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia koskevat säännöt, tuotteiden markkinavalvontaa ja kolmansista maista tuotavien tuotteiden tarkastuksia koskevat puitteet sekä CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet.

(4) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY ([7]) säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa kaikessa alakohtaisessa lainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön tarkistamista tai uudelleenlaatimista varten. Direktiivi 93/15/ETY olisi sen vuoksi mukautettava kyseiseen päätökseen.

(5) Turvallisuuteen varastoinnin aikana sovelletaan vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjunnasta 9 päivänä joulukuuta 1996 annettua neuvoston direktiiviä 96/82/EY ([8]), jossa säädetään turvallisuusvaatimuksista tuotantolaitoksille, joiden tiloissa on räjähtäviä aineita tai valmisteita. Räjähdystarvikkeiden turvallisuutta

([1]) EUVL C 181, 21.6.2012, s. 105.
([2]) Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 5. helmikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 20. helmikuuta 2014.
([3]) EYVL L 121, 15.5.1993, s. 20.
([4]) Katso liitteessä V oleva A osa.
([5]) EUVL L 127, 29.4.2004, s. 73.
([6]) EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.
([7]) EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.
([8]) EYVL L 10, 14.1.1997, s. 13.

kuljetuksen aikana säännellään kansainvälisissä yleissopimuksissa ja sopimuksissa kuten vaarallisten aineiden kuljetusta koskevissa Yhdistyneiden kansakuntien suosituksissa. Näiden seikkojen ei tämän vuoksi pitäisi kuulua tämän direktiivin soveltamisalaan.

(6) Pyrotekniset tuotteet edellyttävät asianmukaisia toimenpiteitä loppukäyttäjien suojelun ja yleisön turvallisuuden varmistamiseksi. Pyrotekniset tuotteet kuuluvat pyrotekn isten tuotteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/29/EU ([1]) soveltamisalaan. Näin ollen tätä direktiiviä ei pitäisi soveltaa pyroteknisiin tuotteisiin.

(7) Ampumatarvikkeiden olisi kuuluttava tämän direktiivin soveltamisalaan, mutta vain kuljetusten valvontaa koskevien sääntöjen ja niihin liittyvien säännösten osalta. Ampumatarvikkeiden kuljetus tapahtuu samanlaisissa olosuhteissa kuin aseiden, joten ampumatarvikkeiden kuljetuksiin olisi sovellettava samanlaisia säännöksiä kuin aseiden kuljetuksiin, kuten aseiden hankinnan ja hallussapidon valvonnasta 18 päivänä kesäkuuta 1991 annetussa neuvoston direktiivissä 91/477/ETY ([2]) säädetään.

(8) Tätä direktiiviä olisi sovellettava kaikkiin tarjonnan muotoihin, mukaan lukien etämyynti.

(9) Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien räjähdystarvikkeiden määritelmän osalta on aiheellista säilyttää näiden tuotteiden määritelmä sellaisena kuin se on vaarallisten aineiden kuljetuksia koskevissa Yhdistyneiden kansakuntien suosituksissa.

(10) Räjähdystarvikkeiden vapaan liikkuvuuden varmistamiseksi on tarpeen yhdenmukaistaa räjähdystarvikkeiden asettamista saataville markkinoilla koskevaa lainsäädäntöä.

(11) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa siitä, että räjähdystarvikkeet ovat tämän direktiivin mukaisia, jotta varmistetaan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa ihmisten terveyden ja turvallisuuden sekä yleisen turvallisuuden osalta sekä taataan terve kilpailu unionin markkinoilla.

(12) Kaikkien talouden toimijoiden, jotka kuuluvat toimitus- ja jakeluketjuun, olisi toteutettava tarvittavia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia räjähdystarvikkeita, jotka ovat tämän direktiivin mukaisia. On tarpeen säätää selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin talouden toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluketjussa.

([1]) EUVL L 178, 28.6.2013, s. 27.
([2]) EYVL L 256, 13.9.1991, s. 51.

(13) Talouden toimijoiden, markkinavalvontaviranomaisten ja loppukäyttäjien välisen yhteydenpidon helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi kannustettava talouden toimijoita ilmoittamaan verkkosivustonsa osoite postiosoitteen lisäksi.

(14) Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.

(15) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat räjähdystarvikkeet, jotka tulevat unionin markkinoille, ovat tämän direktiivin mukaisia ja etenkin että valmistajat ovat noudattaneet asianmukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyitä kyseisten räjähdystarvikkeiden suhteen. Olisi säädettävä, että maahantuojat huolehtivat siitä, että räjähdystarvikkeet, joita ne saattavat markkinoille, ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia ja että ne eivät saata markkinoille räjähdystarvikkeita, jotka eivät ole tällaisten vaatimusten mukaisia tai jotka aiheuttavat riskin. Olisi myös säädettävä, että maahantuojien on huolehdittava siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia menettelyjä on noudatettu ja että räjähdystarvikkeiden merkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten.

(16) Jakelija asettaa räjähdystarvikkeen saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, ja jakelijan olisi toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että sen räjähdystarvikkeelle suorittama käsittely ei vaikuta kielteisesti räjähdystarvikkeen vaatimustenmukaisuuteen.

(17) Jos talouden toimija joko saattaa räjähdystarvikkeen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa räjähdystarviketta sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin noudattamiseen, kyseistä toimijaa olisi pidettävä valmistajana ja sen olisi siksi hoidettava valmistajalle kuuluvat velvoitteet.

(18) Koska jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana toimivaltaisten kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan niihin aktiivisesti toimittamalla toimivaltaisille viranomaisille kaikki kyseiseen räjähdystarvikkeeseen liittyvät tarvittavat tiedot.

(19) Räjähdystarvikkeiden yksilöllinen tunnistaminen on olennaista, jos räjähdystarvikkeista halutaan pitää tarkkaa ja täydellistä kirjaa kaikissa toimitusketjun vaiheissa. Näin räjähdystarvikkeen tunnistaminen ja jäljittäminen olisi mahdollista tuotantopaikalta ja markkinoille saattamisesta alkaen loppukäyttäjään ja käyttöön saakka, millä pyritään estämään väärinkäytökset ja varkaudet ja avustamaan poliisi- ja oikeusviranomaisia kadonneiden tai varastettujen räjähdystarvikkeiden alkuperän jäljittämisessä. Tehokas

jäljitettävyysjärjestelmä myös auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään vaatimustenvastaisia räjähdystarvikkeita markkinoilla saataville asettaneet talouden toimijat. Talouden toimijoiden, jotka säilyttävät tämän direktiivin nojalla vaadittuja talouden toimijoiden tunnistetietoja, ei pitäisi edellyttää saattavan tällaisia tietoja ajan tasalle muiden talouden toimijoiden osalta, jotka ovat joko toimittaneet niille räjähdystarvikkeen tai joille ne ovat toimittaneet räjähdystarvikkeen.

(20) Tähän direktiiviin sisältyvien markkinoilla saataville asettamista koskevien säännösten olisi rajoituttava räjähdystarvikkeita koskevien olennaisten urvallisuusvaatimusten ilmaisemiseen ihmisten terveyden ja turvallisuuden, omaisuuden ja ympäristön suojelemiseksi. Jotta vaatimustenmukaisuuden arviointi kyseisten vaatimusten osalta olisi helpompaa, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusolettamasta sellaisten räjähdystarvikkeiden osalta, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien mukaisia, jotka on vahvistettu eurooppalaisesta standardoinnista 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ([1]) mukaisesti kyseisiä vaatimuksia vastaavien yksityiskohtaisten teknisten eritelmien ilmaisemista varten.

(21) Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 säädetään yhdenmukaistetuista standardeista esitettäviä vastalauseita koskevasta menettelystä tapauksissa, joissa kyseiset standardit eivät kokonaan täytä tämän direktiivin vaatimuksia.

(22) Jotta talouden toimijoilla olisi mahdollisuus osoittaa ja toimivaltaisilla viranomaisilla mahdollisuus varmistaa, että markkinoilla saataville asetettavat räjähdystarvikkeet ovat olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisia, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä käytettävistä moduuleista, joihin sisältyy menettelyjä vähiten tiukoista tiukimpiin suhteutettuna kyseiseen riskitasoon ja vaadittuun turvallisuustasoon. Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi valittava kyseisten moduulien joukosta. Räjähdystarvikkeille olisi niiden erityisominaisuuksien ja niihin liittyvien vaarojen vuoksi aina tehtävä kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi.

(23) Valmistajien olisi laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa annetaan tässä direktiivissä edellytetyt tiedot siitä, että räjähdystarvike on tämän direktiivin sekä unionin muun asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen.

(24) Jotta varmistetaan tosiasiallinen mahdollisuus saada tietoa markkinavalvontaa varten, kaikkien sovellettavien unionin säädösten yksilöimiseksi vaadittavien tietojen olisi oltava saatavilla yhdessä ainoassa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa. Talouden toimijoiden hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi tällainen yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus voi olla asiakirja, joka koostuu tuotetta koskevista yksittäisistä vaatimustenmukaisuusvakuutuksista.

(25) CE-merkintä osoittaa räjähdystarvikkeen vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt olisi annettava tässä direktiivissä.

(26) Tässä direktiivissä säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt edellyttävät jäsenvaltioiden komissiolle ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimintaa.

(27) Kokemus on osoittanut, että direktiivissä 93/15/ETY asetetut ehdot, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, jotta ne voidaan ilmoittaa komissiolle, eivät ole riittäviä varmistamaan, että ilmoitettujen laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista koko unionissa. On kuitenkin olennaista, että kaikki ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellyttää pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten.

(28) Jotta varmistetaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhtenäinen laatutaso, on tarpeen vahvistaa myös ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia sekä muita ilmoitettujen laitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevia elimiä koskevat vaatimukset.

(29) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa olevansa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistettujen edellytysten mukainen, sen olisi oletettava täyttävän tässä direktiivissä säädetyt vastaavat vaatimukset.

(30) Tässä direktiivissä säädettyä järjestelmää täydentää akkreditointijärjestelmä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sitä olisi käytettävä myös ilmoittamistarkoituksia varten.

(31) Kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla unionissa pidettävä asetuksen (EY) N:o 765/2008 säännösten mukaista avointa akkreditointia, jolla varmistetaan tarvittava luottamuksen taso vaatimustenmukaisuustodistuksissa, ensisijaisena keinona, jolla osoitetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin katsoa, että niillä on käytettävissään asianmukaiset keinot suorittaa tämä arviointi itse. Jotta varmistetaan muiden kansallisten viranomaisten tekemän arvioinnin riittävä uskottavuus, niiden olisi tällaisessa tapauksessa toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarvittavat asiakirjatodisteet siitä, että arvioidut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat asiaa koskevien säädettyjen vaatimusten mukaisia.

([1]) EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

(32) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. Räjähdystarvikkeiden saattaminen unionin markkinoille edellyttää suojan tasoa, jonka turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi ja ilmoitettujen laitosten valvonta kattavat myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.

(33) Ilmoitusmenettelyn tehokkuutta ja avoimuutta on tarpeen lisätä ja erityisesti on tarpeen mukauttaa sitä uusiin tekniikoihin, jotta sähköinen ilmoittaminen on mahdollista.

(34) Koska ilmoitetut laitokset voivat tarjota palvelujaan unionin koko alueella, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää vastalauseita ilmoitetun laitoksen osalta. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajanjaksosta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden suhteen, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.

(35) Kilpailukyvyn vuoksi on oleellista, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä aiheuttamatta kohtuutonta taakkaa talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyiden teknisen soveltamisen johdonmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä ilmoitettujen laitosten välillä.

(36) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen selventää, että räjähdystarvikkeisiin sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 765/2008 vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat unionin markkinavalvontaa ja unionin markkinoille tuleville tuotteille tehtäviä tarkastuksia. Tämä direktiivi ei saisi estää jäsenvaltioita valitsemasta toimivaltaisia viranomaisia, jotka suorittavat kyseiset tehtävät.

(37) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että räjähdystarvikkeet voidaan saattaa markkinoille ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät ne asianmukaisesti varastoituina ja aiotun käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä vaaranna ihmisten terveyttä ja turvallisuutta. Räjähdystarvikkeet olisi katsottava tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten vastaisiksi ainoastaan kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä eli silloin, kun tällainen käyttö voisi olla seurausta ihmisten lainmukaisesta ja helposti ennustettavissa olevasta käyttäytymisestä.

(38) Nykyistä järjestelmää olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianomaiset osapuolet voivat saada tiedon aiotuista toimenpiteistä sellaisten räjähdystarvikkeiden osalta, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle taikka omaisuudelle tai ympäristölle. Sen olisi myös annettava markkinavalvontaviranomaisille mahdollisuus ryhtyä aikaisemmassa vaiheessa toimiin tällaisten räjähdystarvikkeiden suhteen yhteistyössä asiaan liittyvien talouden toimijoiden kanssa.

(39) Silloin kun jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei pitäisi edellyttää jatkotoimia, paitsi jos vaatimustenvastaisuuden voidaan katsoa johtuvan yhdenmukaistetun standardin puutteista.

(40) Räjähdystarvikkeiden tai ampumatarvikkeiden laittomasta hallussapidosta tai käytöstä johtuvan yleiseen turvallisuuteen kohdistuvan vakavan uhan tai loukkauksen sattuessa jäsenvaltioilla olisi oltava mahdollisuus poiketa tietyin edellytyksin tämän direktiivin säännöksistä räjähdystarvikkeiden ja ampumatarvikkeiden kuljetusten osalta, jotta laiton hallussapito tai käyttö voidaan estää.

(41) On tärkeää ottaa käyttöön jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välisiä hallinnollisia yhteistyömenettelyjä. Sen vuoksi toimivaltaisten viranomaisten olisi otettava huomioon jäsenvaltioiden hallintoviranomaisten keskinäisestä avunannosta sekä jäsenvaltioiden hallintoviranomaisten ja komission yhteistyöstä tulli- ja maatalousasioita koskevan lainsäädännön moitteettoman soveltamisen varmistamiseksi 13 päivänä maaliskuuta 1997 annettu neuvoston asetus (EY) N:o 515/97 ([1]).

(42) Tämän direktiivin ei pitäisi vaikuttaa jäsenvaltioiden valtaan toteuttaa tarvittavia toimenpiteitä räjähdystarvikkeiden ja ampumatarvikkeiden laittoman kaupan estämiseksi.

(43) Tämän direktiivin tavoitteiden saavuttamiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sellaisia unionin toimenpiteitä, joilla tätä direktiiviä mukautetaan vaarallisten aineiden kuljetuksia koskeviin Yhdistyneiden kansakuntien suosituksiin. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

(44) Jotta voidaan varmistaa tämän direktiivin yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat

([1]) EYVL L 82, 22.3.1997, s. 1.

komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 ([1]) mukaisesti.

(45) Neuvoa-antavaa menettelyä olisi sovellettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota pyydetään ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin sellaisten ilmoitettujen laitosten osalta, jotka eivät täytä tai eivät enää täytä niiden ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia.

(46) Tarkastelumenettelyä olisi sovellettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joilla vahvistetaan käytännön järjestelyt räjähdystarvikkeiden räjähdystarvikkeiden yksilöllistä tunnistamista ja jäljitettävyyttä koskevaa järjestelmän toimintaa varten sekä tekniset järjestelyt räjähdystarvikkeiden kuljetuksia koskevien määräysten soveltamista varten, erityisesti käytettävä asiakirjamalli.

(47) Tarkastelumenettelyä olisi sovellettava myös täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen sellaisten vaatimustenmukaisten siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden osalta, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille.

(48) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät vaatimustenmukaisiin siviilikäyttöön tarkoitettuihin räjähdystarvikkeisiin, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle taikka omaisuudelle tai ympäristölle.

(49) Tällä direktiivillä perustettu komitea voi vakiintuneen käytännön mukaisesti olla hyödyksi tarkasteltaessa tämän direktiivin soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.

(50) Kun tähän direktiiviin liittyviä muita kuin sen täytäntöönpanoa tai rikkomista koskevia asioita käsitellään komission asiantuntijaryhmässä, Euroopan parlamentin olisi vakiintuneen käytännön mukaisesti saatava kaikki tiedot ja asiakirjat, ja se olisi tarvittaessa kutsuttava näihin kokouksiin.

(51) Komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä ja, näiden säädösten erityisluonne huomioon ottaen, soveltamatta asetusta (EU) N:o 182/2011 vahvistettava, ovatko jäsenvaltioiden vaatimustenvastaisten räjähdystarvikkeiden osalta toteuttamat toimenpiteet perusteltuja vai eivät.

(52) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisen lainsäädännön säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava näiden sääntöjen täytäntöönpanon valvonta. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

([1]) EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

(53) On tarpeen säätää kohtuullisista siirtymäkauden toimenpiteistä, jotka tekevät mahdolliseksi sellaisten räjähdystarvikkeiden asettamisen saataville markkinoilla, jotka on jo saatettu markkinoille direktiivin 93/15/ETY mukaisesti ennen päivämäärää, jolloin niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa, ilman että niiden tarvitsee olla muiden tuotevaatimusten mukaisia. Jakelijoiden olisi siksi voitava toimittaa räjähdystarvikkeita, jotka on saatettu markkinoille, eli jakeluketjussa jo olevaa varastoa ennen päivämäärää, jolloin niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa.

(54) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli varmistaa, että markkinoilla olevat räjähdystarvikkeet täyttävät vaatimukset, joilla varmistetaan terveyden ja turvallisuuden sekä muiden yleisten etujen suojelun korkea taso ja taataan sisämarkkinoiden toiminta, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.

(55) Velvollisuus saattaa tämä direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä rajoittuu säännöksiin, joilla muutetaan aikaisempien direktiivien säännöksiä. Velvollisuus saattaa sisällöltään muuttumattomat säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöä perustuu aikaisempiin direktiiveihin.

(56) Tällä direktiivillä ei ole vaikutusta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä V olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja tuossa osassa mainittuja soveltamispäiviä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan siviilikäyttöön tarkoitettuihin räjähdystarvikkeisiin.

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta

a) räjähdystarvikkeisiin, mukaan luettuina ampumatarvikkeet, jotka kansallisen lainsäädännön mukaan on tarkoitettu asevoimien tai poliisin käyttöön;

b) direktiivin 2013/29/EU soveltamisalaan kuuluviin pyroteknisiin tuotteisiin;

c) ampumatarvikkeisiin, ellei 12, 13 ja 14 artiklan säännöksistä muuta johdu.

Liitteeseen I sisältyy luettelo, joka ei ole tyhjentävä, tämän kohdan b alakohdassa ja 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista, vaarallisten aineiden kuljetuksia koskevien Yhdistyneiden kansakuntien suositusten mukaisesti yksilöidyistä pyroteknisistä tuotteista ja ampumatarvikkeista.

3. Tämä direktiivi ei estä jäsenvaltioita päättämästä kansallisen lain tai säännöksen perusteella, että tietyt aineet, jotka eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan, ovat räjähdystarvikkeita.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

1) 'räjähdystarvikkeilla' tarkoitetaan aineita ja esineitä, joita pidetään räjähdystarvikkeina Yhdistyneiden kansakuntien vaarallisten aineiden kuljetusta koskevissa suosituksissa ja jotka mainitaan näiden suositusten 1 luokassa;

2) 'ampumatarvikkeilla' tarkoitetaan kannettavissa ampumaaseissa, muissa tuliaseissa ja tykistöaseissa käytettäviä ajopanoksen sisältäviä tai ilman sitä olevia ammuksia sekä paukkupanoksia;

3) 'turvallisuudella' tarkoitetaan onnettomuuksien estämistä ja, jos siinä ei onnistuta, niiden vaikutuksen rajoittamista;

4) 'käyttövarmuudella' tarkoitetaan yleisen järjestyksen vastaisiin tarkoituksiin käyttämisen estämistä;

5) 'kuljetusluvalla' tarkoitetaan päätöstä, jolla sallitaan räjähdystarvikkeiden suunniteltuja kuljetuksia unionissa;

6) 'kuljetuksella' tarkoitetaan räjähdystarvikkeiden fyysistä siirtämistä unionissa, lukuun ottamatta samassa paikassa suoritettavaa siirtoa;

7) 'asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan räjähdystarvikkeen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai veloituksetta;

8) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan räjähdystarvikkeen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;

9) 'valmistajalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa räjähdystarviketta ja markkinoi sitä omalla nimellään tai tavaramerkillään varustettuna tai käyttää sitä omiin tarkoituksiinsa;

10) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;

11) 'maahantuojalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuodun räjähdystarvikkeen unionin markkinoille;

12) 'jakelijalla' tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa räjähdystarvikkeen saataville markkinoilla;

13) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita sekä luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä, jotka osallistuvat räjähdystarvikkeiden varastointiin, käyttöön, kuljetukseen, tuontiin, vientiin tai kauppaan;

14) 'asekauppiaalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka ammattitoiminta koostuu kokonaan tai osittain tuliaseiden ja ampumatarvikkeiden valmistamisesta, myynnistä, kaupasta, vuokrauksesta, korjaamisesta tai muuttamisesta;

15) 'teknisellä eritelmällä' tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka räjähdystarvikkeen on täytettävä;

16) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;

17) 'akkreditoinnilla' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 kohdassa määriteltyä akkreditointia;

18) 'kansallisella akkreditointielimellä' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 kohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;

19) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan prosessia, jossa selvitetään, ovatko räjähdystarvikkeeseen liittyvät tämän direktiivin olennaiset turvallisuusvaatimukset täyttyneet;

20) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

21) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut räjähdystarvikkeet takaisin;

22) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan räjähdystarvikkeen asettaminen saataville markkinoilla;

23) 'unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä' tarkoitetaan mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;

24) 'CE-merkinnällä' tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa räjähdystarvikkeen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.

3 artikla

Vapaa liikkuvuus

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää tämän direktiivin vaatimukset täyttävien räjähdystarvikkeiden asettamista saataville markkinoilla.

4 artikla

Markkinoilla saataville asettaminen

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että räjähdystarvikkeet voidaan asettaa saataville markkinoilla vain siinä tapauksessa, että ne täyttävät kaikki tämän direktiivin vaatimukset.

2 LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

5 artikla

Valmistajien velvollisuudet

1. Saattaessaan räjähdystarvikkeita markkinoille tai käyttäessään niitä omiin tarkoituksiinsa valmistajien on varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu liitteessä II vahvistettujen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisesti.

2. Valmistajien on laadittava liitteessä III tarkoitetut tekniset asiakirjat ja suoritutettava 20 artiklassa tarkoitettu sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kun räjähdystarvikkeen vaatimustenmukaisuus sovellettavien vaatimusten suhteen on osoitettu tällä menettelyllä, valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä CE-merkintä.

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

4. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa noudatetaan tätä direktiiviä. Muutokset räjähdystarvikkeen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, joihin nähden räjähdystarvikkeen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

5. Valmistajien on varmistettava, että niiden markkinoille saattamiin räjähdystarvikkeisiin on kiinnitetty yksilöllinen tunniste 15 artiklassa säädetyn räjähdystarvikkeiden tunnistamista ja jäljitettävyyttä koskevan järjestelmän mukaisesti. Tämän järjestelmän ulkopuolelle jätettyjen räjähdystarvikkeiden osalta valmistajien on

a) varmistettava, että niiden markkinoille saattamiin räjähdystarvikkeisiin on kiinnitetty tyyppi-, erä tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos räjähdystarvikkeen pieni koko, muoto tai tyyppi ei tätä salli, että vaadittu tieto on esitetty räjähdystarvikkeen pakkauksessa tai tarvikkeen mukana olevassa asiakirjassa;

b) ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden, räjähdystarvikkeessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, räjähdystarvikkeen pakkauksessa tai tarvikkeen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden. Yhteystiedot on esitettävä loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

6. Valmistajien on varmistettava, että niiden markkinoille saattamaan räjähdystarvikkeeseen liitetään ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä. Tällaisten ohjeiden ja turvallisuustietojen sekä merkintöjen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helppotajuisia.

7. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että räjähdystarvike, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen räjähdystarvikkeen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli räjähdystarvike aiheuttaa riskin, valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet räjähdystarvikkeen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

8. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisesti kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että räjähdystarvike on tämän direktiivin mukainen, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien räjähdystarvikkeiden aiheuttamat riskit.

6 artikla

Valtuutetut edustajat

1. Valmistajat voivat nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

Edellä 5 artiklan 1 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu velvollisuus laatia tekniset asiakirjat eivät kuulu osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

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

a) pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun räjähdystarvike on saatettu markkinoille;

b) annettava toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että räjähdystarvike on vaatimusten mukainen;

c) tehtävä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien räjähdystarvikkeiden aiheuttamat riskit.

7 artikla

Maahantuojien velvollisuudet

1. Maahantuojien on saatettava markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä räjähdystarvikkeita.

2. Ennen räjähdystarvikkeen saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut 20 artiklassa tarkoitetun asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Niiden on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että räjähdystarvikkeeseen on kiinnitetty CE-merkintä, että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja että valmistaja on noudattanut 5 artiklan 5 kohdassa olevia vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että räjähdystarvike ei ole liitteessä II vahvistettujen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, maahantuoja ei saa saattaa räjähdystarviketta markkinoille ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun räjähdystarvikkeeseen liittyy riski, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden, räjähdystarvikkeessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, räjähdystarvikkeen pakkauksessa tai tarvikkeen mukana seuraavassa asiakirjassa. Yhteystiedot on esitettävä loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

4. Maahantuojien on varmistettava, että räjähdystarvikkeeseen liitetään ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona räjähdystarvike on niiden vastuulla, sen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä II säädettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten suhteen.

6. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että räjähdystarvike, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen räjähdystarvikkeen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli räjähdystarvike aiheuttaa riskin, maahantuojien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet räjähdystarvikkeen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

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

8. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen räjähdystarvikkeen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien räjähdystarvikkeiden aiheuttamat riskit.

8 artikla

Jakelijoiden velvollisuudet

1. Kun jakelijat asettavat räjähdystarvikkeen saataville markkinoilla, niiden on noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta tämän direktiivin vaatimusten osalta.

2. Jakelijoiden on ennen räjähdystarvikkeen asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että räjähdystarvikkeessa on CE-merkintä, että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja ohjeet ja turvallisuustiedot kielellä, jota loppukäyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa räjähdystarvike on määrä asettaa saataville markkinoilla, ja että valmistaja on noudattanut 5 artiklan 5 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ja maahantuoja 7 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

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

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona räjähdystarvike on niiden vastuulla, sen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä II säädettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten suhteen.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että räjähdystarvike, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole tämän direktiivin mukainen, on varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen räjähdystarvikkeen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi toteutetaan, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli räjähdystarvike aiheuttaa riskin, jakelijoiden on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet räjähdystarvikkeen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen räjähdystarvikkeen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoilla saataville asettamien räjähdystarvikkeiden aiheuttamat riskit.

9 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin

Maahantuojaa tai jakelijaa on pidettävä tämän direktiivin mukaisesti valmistajana ja sitä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa 5 artiklan mukaisesti silloin, kun se saattaa räjähdystarvikkeen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa jo markkinoille saatettua räjähdystarviketta tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin noudattamiseen.

10 artikla

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

Niiden räjähdystarvikkeiden osalta, joihin ei sovelleta 15 artiklassa säädettyä järjestelmää, talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot:

a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille räjähdystarvikkeen;

b) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet räjähdystarvikkeen.

Talouden toimijoiden on voitava esittää ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu räjähdystarvike, ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun ne ovat toimittaneet räjähdystarvikkeen.

3 LUKU

TURVALLISUUSSÄÄNNÖKSET

11 artikla

Räjähdystarvikkeiden kuljetukset

1. Räjähdystarvikkeita saa kuljettaa vain 2–8 kohdan mukaisesti.

2. Räjähdystarvikkeiden kuljetuksen toteuttamiseksi vastaanottajan on saatava kuljetuslupa määräjäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta. Toimivaltainen viranomainen tarkastaa, että vastaanottajalla on lupa hankkia räjähdystarvikkeita ja muut tarvittavat luvat. Kuljetuksesta vastaavan talouden toimijan on ilmoitettava mahdollisesta räjähdystarvikkeiden kuljetuksesta jäsenvaltion alueen kautta kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille ja saatava ennakkohyväksyntä kyseiseltä kauttakuljetusjäsenvaltiolta.

3. Jos jäsenvaltio katsoo, että 2 kohdassa tarkoitetun räjähdystarvikkeiden hankkimista koskevan luvan tarkastaminen on ongelmallista, tämän jäsenvaltion on toimitettava asiasta käytettävissä olevat tiedot komissiolle, joka ilmoittaa asiasta muille jäsenvaltioille.

4. Jos määräjäsenvaltion toimivaltainen viranomainen antaa luvan kuljetukseen, viranomaisen on luovutettava vastaanottajalle kuljetuslupaa koskeva asiakirja, jossa on kaikki 5 kohdassa tarkoitetut tiedot. Tämän asiakirjan on seurattava räjähdystarvikkeita räjähdystarvikkeiden määränpääksi määrättyyn paikkaan saakka. Asiakirja on aina esitettävä toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä. Vastaanottajan on säilytettävä jäljennös kyseisestä asiakirjasta ja pyynnöstä esitettävä se määräjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

5. Jos räjähdystarvikkeiden kuljetukset edellyttävät erityisvalvontaa, jolla voidaan määritellä, vastaavatko kuljetukset jäsenvaltion alueen tai alueen osan käyttövarmuutta koskevia erityisvaatimuksia, vastaanottajan on toimitettava määräjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ennen kuljetusta seuraavat tiedot:

a) asianomaisten talouden toimijoiden nimet ja osoitteet;

b) kuljetettavien räjähdystarvikkeiden lukumäärä ja määrä;

c) kyseisen räjähdystarvikkeen täydellinen kuvaus sekä yksilöintitavat, mukaan lukien Yhdistyneiden kansakuntien tunnusnumero;

d) markkinoille saattamisen edellytysten noudattamista koskevat tiedot, jos räjähdystarvikkeet saatetaan markkinoille;

e) kuljetustapa ja -reitti;

f) ennakoitu lähtö- ja saapumispäivämäärä;

g) tarvittaessa tarkat siirtymispaikat jäsenvaltioihin ja niistä pois.

Ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettujen tietojen on oltava riittävän yksityiskohtaiset, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat ottaa talouden toimijoihin yhteyttä ja saada vahvistuksen sille, että asianomaisilla talouden toimijoilla on oikeus ottaa lähetys vastaan.

Määräjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on tutkittava edellytykset, joilla kuljetuksen on tapahduttava, erityisesti käyttövarmuutta koskevien erityisvaatimusten osalta. Jos käyttövarmuutta koskevat erityisvaatimukset täyttyvät, kuljetus sallitaan. Jos kuljetus tapahtuu muiden jäsenvaltioiden alueen kautta, näiden jäsenvaltioiden on tutkittava ja hyväksyttävä kuljetukseen liittyvät tiedot.

6. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että 4 ja 5 kohdassa tarkoitettuja erityisiä käyttövarmuusvaatimuksia ei tarvita, räjähdystarvikkeiden kuljetus tämän jäsenvaltion alueella tai alueen osalla voidaan toteuttaa toimittamatta etukäteen 5 kohdassa tarkoitettuja tietoja. Määräjäsenvaltion toimivaltainen viranomainen antaa silloin kuljetusluvan, joka on voimassa tietyn ajan mutta joka voidaan koska tahansa keskeyttää tai peruuttaa perustellulla päätöksellä. Edellä 4 kohdassa tarkoitetussa asiakirjassa, joka seuraa räjähdystarvikkeita määräpaikalle saakka, mainitaan silloin yksinomaan kyseinen kuljetuslupa.

7. Tavanomaisen valvonnan lisäksi, jota lähettäjäjäsenvaltio harjoittaa alueellaan, vastaanottajien ja asianomaisten talouden toimijoiden on toimitettava lähettäjäjäsenvaltion ja kauttakuljetusjäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille näiden pyynnöstä kaikki käytettävissään olevat tarvittavat tiedot räjähdystarvikkeiden kuljetuksesta.

8. Talouden toimijat eivät saa toteuttaa räjähdystarvikkeiden kuljetusta, jos vastaanottaja ei ole saanut siihen 2, 4, 5 ja 6 kohdan mukaan tarvittavia lupia.

12 artikla

Ampumatarvikkeiden kuljetukset

1. Ampumatarvikkeita saa kuljettaa jäsenvaltiosta toiseen vain 2–5 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Kyseisiä kohtia sovelletaan myös, kun ampumatarvikkeiden kuljetus liittyy postimyyntiin.

2. Kuljetettaessa ampumatarvikkeita toiseen jäsenvaltioon asianosainen ilmoittaa ennen lähetystä sille jäsenvaltiolle, jossa ampumatarvikkeet ovat

a) myyjän tai luovuttajan sekä ostajan tai hankkijan ja tarvittaessa omistajan nimen ja osoitteen;

b) osoitteen tai paikan, johon ampumatarvikkeet lähetetään tai kuljetetaan;

c) lähetykseen tai kuljetukseen kuuluvien ampumatarvikkeiden lukumäärän;

d) tiedot, jotka mahdollistavat näiden ampumatarvikkeiden yksilöimisen, ja lisäksi maininnan siitä, että ne ovat olleet kannettavien ampuma-aseiden tarkastusleimojen vastavuoroisesta hyväksymisestä 1 päivänä heinäkuuta 1969 tehdyn sopimuksen määräysten mukaisen valvonnan kohteena;

e) kuljetusvälineen;

f) lähtöpäivämäärän ja arvioidun saapumispäivämäärän.

Ensimmäisen alakohdan e ja f alakohdassa tarkoitettuja tietoja ei tarvitse ilmoittaa, kun kuljetus tapahtuu asekauppiaiden välillä. Jäsenvaltio tutkii edellytykset, joilla kuljetus tapahtuu, erityisesti käyttövarmuuden osalta. Jos jäsenvaltio antaa luvan kuljetukseen, se antaa lupatodistuksen, joka sisältää kaikki ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut maininnat. Tämän lupatodistuksen on seurattava ampumatarvikkeita niiden määränpäähän saakka. Se on esitettävä aina jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä.

3. Jokainen jäsenvaltio voi myöntää asekauppiaille oikeuden toteuttaa ampumatarvikkeiden kuljetuksia omalta alueeltaan toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneelle asekauppiaalle ilman 2 kohdassa tarkoitettua ennakkolupaa. Jäsenvaltio myöntää tähän tarkoitukseen luvan, joka on voimassa kolmen vuoden ajan ja joka voidaan koska tahansa keskeyttää tai peruuttaa perustellulla päätöksellä. Asiakirjan, jossa viitataan tähän lupaan, on seurattava ampumatarvikkeita niiden määränpäähän saakka. Tämä asiakirja on esitettävä aina jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä.

Ennen kuljetuksen toteuttamista asekauppiaat ilmoittavat sen jäsenvaltion viranomaisille, josta kuljetus toteutetaan, kaikki 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot.

4. Jokainen jäsenvaltio toimittaa muille jäsenvaltioille luettelon ampumatarvikkeista, joiden osalta sen alueelle voidaan myöntää kuljetuslupa ilman ennakkosuostumusta.

Nämä ampumatarvikeluettelot toimitetaan asekauppiaille, jotka ovat saaneet luvan kuljettaa ampumatarvikkeita ilman ennakkolupaa 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

5. Jokainen jäsenvaltio toimittaa kaikki tarvittavat tiedot, jotka sillä on käytettävissään päätetyistä ampumatarvikekuljetuksista, sille jäsenvaltiolle, jonka alueelle kuljetukset tapahtuvat.

Tiedot, joita jäsenvaltiot saavat 2 ja 3 kohdan mukaisesti, on ilmoitettava viimeistään kuljetuksen aikana vastaanottajajäsenvaltiolle ja tarvittaessa viimeistään kuljetuksen aikana kauttakuljetusjäsenvaltioille.

13 artikla

Käyttövarmuutta koskevat poikkeukset

Poiketen siitä, mitä 11 artiklan 2, 4, 5 ja 6 kohdassa sekä 12 artiklassa säädetään, kun räjähdystarvikkeiden tai ampumatarvikkeiden laiton hallussapito tai käyttö aiheuttaa vakavaa uhkaa tai seurauksia yleiselle turvallisuudelle, jäsenvaltio voi toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet räjähdystarvikkeiden tai ampumatarvikkeiden kuljetusten osalta tämän laittoman hallussapidon tai käytön estämiseksi.

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitetuissa toimenpiteissä on noudatettava suhteellisuusperiaatetta. Ne eivät saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyä rajoittamista.

Jokaisen jäsenvaltion, joka toteuttaa tällaisia toimenpiteitä, on ilmoitettava niistä viipymättä komissiolle. Komissio tiedottaa niistä muille jäsenvaltioille.

14 artikla

Tietojen vaihto

1. Jäsenvaltioiden on perustettava verkostoja tietojen vaihtamiseksi 11 ja 12 artiklan soveltamista varten. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle kansalliset viranomaiset, joiden tehtävänä on välittää tai vastaanottaa tietoja ja soveltaa kyseisissä artikloissa säädettyjä menettelyjä.

Jäsenvaltioiden on pidettävä muiden jäsenvaltioiden ja komission käytettävissä ajan tasalla olevia tietoja talouden toimijoista, joilla on 16 artiklassa tarkoitettuja lupia.

2. Tämän direktiivin soveltamiseksi noudatetaan soveltuvin osin asetusta (EY) N:o 515/97 ja erityisesti sen luottamuksellisuutta koskevia vaatimuksia.

15 artikla

Räjähdystarvikkeiden tunnistaminen ja jäljitettävyys

1. Talouden toimijoiden on noudatettava räjähdystarvikkeiden yksilöllistä tunnistamista ja jäljitettävyyttä koskevaa järjestelmää, jossa otetaan huomioon räjähdystarvikkeiden koko, muoto tai tyyppi, paitsi jos räjähdystarvikkeen yksilöllinen tunnistaminen ei ole tarpeen, koska siihen liittyvä vaara on vähäinen sen ominaisuuksien sekä sellaisten tekijöiden perusteella kuin vähäiset räjähdysvaikutukset, räjähdystarvikkeen käyttötarkoitukset sekä siihen liittyvän turvallisuusriskin pienuus, joka johtuu väärinkäytösten mahdollisten vaikutusten vähäisyydestä.

Järjestelmää ei sovelleta räjähdystarvikkeisiin, jotka kuljetetaan ja toimitetaan pakkaamattomina tai pumppausajoneuvoissa puretavaksi suoraan niiden räjäytysreikään, eikä räjähdystarvikkeisiin, jotka valmistetaan räjäytystyömailla ja lastataan suoraan valmistuksen jälkeen (”paikalla valmistus”).

2. Järjestelmässä on huolehdittava sellaisten tietojen keräämisestä ja säilyttämisestä, tarvittaessa myös sähköisesti, jotka mahdollistavat räjähdystarvikkeen yksilöllisen tunnistamisen ja jäljitettävyyden, sekä räjähdystarvikkeen ja/tai sen pakkauksen varustamisesta yksilöllisellä tunnisteella, jonka avulla nämä tiedot voidaan saada käyttöön. Näiden tietojen on liityttävä räjähdystarvikkeen yksilölliseen tunnistamiseen, mukaan luettuina sen sijainti sinä aikana, jona se on talouden toimijan hallussa, sekä kyseistä talouden toimijaa koskevat tiedot.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitetut tiedot tarkastetaan säännöllisin väliajoin ja ne suojataan vahingossa tai ilkivaltaisesti tapahtuvalta vahingoittumiselta tai hävittämiseltä. Nämä tiedot on säilytettävä kymmenen vuoden ajan siitä, kun toiminto on tapahtunut, tai, jos räjähdysaineet on käytetty tai hävitetty, kymmenen vuoden ajan niiden käytön tai hävittämisen jälkeen, vaikka talouden toimija olisi lopettanut räjähdystarvikkeiden kaupan. Tiedot on luovutettava viipymättä toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä.

4. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joilla

a) vahvistetaan käytännön järjestelyt 1 kohdassa tarkoitetun yksilöllisen tunnistamisen ja jäljitettävyyden järjestelmän toimintaa varten, jossa otetaan huomioon räjähdystarvikkeiden koko, muoto tai tyyppi ja erityisesti yksilöllisen tunnisteen muoto ja rakenne 2 kohdan mukaisesti;

b) yksilöidään 1 kohdassa tarkoitetut tapaukset, joissa talouden toimijan ei mainitun kohdan mukaisesti ole tarpeen liittyä yksilöllisen tunnistamisen ja jäljitettävyyden järjestelmään, koska räjähdystarvikkeeseen liittyvä vaara on vähäinen.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 49 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

16 artikla

Luvat

Talouden toimijoilla on oltava lupa, joka antaa niille oikeuden räjähdystarvikkeiden valmistukseen, varastointiin, käyttöön, maahantuontiin, vientiin, kuljetukseen tai kauppaan.

Ensimmäistä kohtaa ei sovelleta luvanhaltijana olevan talouden toimijan työntekijöihin.

17 artikla

Valmistustoimintaa koskevat luvat

Kun jäsenvaltio myöntää 16 artiklassa tarkoitetun luvan räjähdystarvikkeiden valmistusta varten, sen on tarkistettava erityisesti, että toiminnasta vastaavat talouden toimijat pystyvät noudattamaan teknisiä velvoitteitaan.

18 artikla

Haltuunotot

Jokaisen jäsenvaltion on hyväksyttävä tarvittavat toimenpiteet, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat ottaa haltuunsa räjähdystarvikkeen, jos on olemassa riittävää näyttöä siitä, että räjähdystarvike on laittoman hankinnan, käytön tai kaupan kohteena.

4 LUKU

RÄJÄHDYSTARVIKKEEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

19 artikla

Räjähdystarvikkeiden vaatimustenmukaisuusolettama

Räjähdystarvikkeiden, jotka ovat yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisia, katsotaan olevan kyseisten standardien tai niiden osien kattamien, liitteessä II säädettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisia.

20 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

Arvioidessaan räjähdystarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden valmistajan on noudatettava yhtä seuraavista liitteessä III tarkoitetuista menettelyistä:

a) EU-tyyppitarkastus (moduuli B) sekä valmistajan valinnan mukaisesti jokin seuraavista:

i) sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset (moduuli C2),

ii) tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus (moduuli D),

iii) tuotteiden laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus (moduuli E),

iv) tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuus (moduuli F);

b) yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus (moduuli G).

21 artikla

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että liitteessä II vahvistettujen olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttyminen on osoitettu.

2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä IV olevaa mallia, sen on sisällettävä liitteessä III olevissa asiaa koskevissa moduuleissa eritellyt tekijät, ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai vaatimille kielille, jonka markkinoille räjähdystarvike saatetaan tai asetetaan saataville.

3. Jos räjähdystarvikkeeseen sovelletaan useampia unionin säädöksiä, joissa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien kyseisten unionin säädösten osalta laaditaan yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tällaisessa vakuutuksessa on mainittava kyseisten unionin säädösten tunnistetiedot, niiden julkaisuviitteet mukaan luettuina.

4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että räjähdystarvike on tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukainen.

22 artikla

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

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

23 artikla

CE-merkinnän ja muiden merkintöjen kiinnittämistä koskevat säännöt ja edellytykset

1. CE-merkintä on kiinnitettävä näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi räjähdystarvikkeeseen. Jos tämä ei räjähdystarvikkeen luonteen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, se on kiinnitettävä pakkaukseen ja mukana oleviin asiakirjoihin.

2. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen räjähdystarvikkeen markkinoille saattamista.

3. CE-merkinnän jälkeen on merkittävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, jos laitos on mukana tuotannon tarkastusvaiheessa.

Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen ohjeiden mukaisesti valmistaja tai sen valtuutettu edustaja.

4. CE-merkintään ja tapauksen mukaan ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroon voidaan liittää muuta tietoa, joka liittyy erityisriskiin tai -käyttöön.

5. Tapauksissa, joissa räjähdystarvikkeet valmistetaan omaan käyttöön, räjähdystarvikkeet kuljetetaan ja toimitetaan pakkaamattomina tai liikkuvissa räjähteidenvalmistusyksiköissä (MEMU) purettavaksi suoraan niiden räjäytysreikään tai räjähdystarvikkeet valmistetaan räjäytystyömailla ja lastataan suoraan valmistuksen jälkeen (”paikalla valmistus”), CE-merkintä on kiinnitettävä mukana oleviin asiakirjoihin.

6. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton soveltaminen ja ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos tätä merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti.

5 LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

24 artikla

Ilmoittaminen

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

25 artikla

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna 30 artiklan noudattaminen.

2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti mainitussa asetuksessa tarkoitettu kansallinen akkreditointielin.

26 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava sillä tavoin perustettu, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.

2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.

3. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.

4. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.

5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saatujen tietojen luottamuksellisuus.

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

27 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus

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

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

28 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on ilmoittamista varten täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.

2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja sen on oltava oikeushenkilö.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai räjähdystarvikkeesta riippumaton kolmas osapuoli.

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla räjähdystarvikkeiden suunnittelija, valmistaja, toimittaja, asentaja, ostaja, omistaja, käyttäjä tai ylläpitäjä eivätkä minkään tällaisen osapuolen edustaja. Tämä ei sulje pois sellaisten räjähdystarvikkeiden käyttöä, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai räjähdystarvikkeiden käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät myöskään saa olla suoranaisesti mukana räjähdystarvikkeiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai ylläpidossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuuden, joka liittyy sellaisiin vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

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

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

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

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

a) tarpeellinen henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;

b) tarpeelliset kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus. Sen käytössä on oltava asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritetut tehtävät ja muu toiminta;

c) tarpeelliset menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

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

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava

a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;

b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;

c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteessä II vahvistetuista olennaisista turvallisuusvaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista sekä asiaa koskevista unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön säännöksistä;

d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

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

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

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

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

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

29 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten vaatimustenmukaisuusolettama

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa olennaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän 28 artiklassa säädetyt vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

30 artikla

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 28 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava siitä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.

2. Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.

3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.

4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka nämä ovat suorittaneet liitteen III nojalla.

31 artikla

Ilmoittamista koskeva hakemus

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

2. Ilmoittamista koskevaan hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja räjähdystarvikkeesta tai räjähdystarvikkeista, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 28 artiklassa säädetyt vaatimukset.

3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 28 artiklassa säädetyt vaatimukset.

32 artikla

Ilmoitusmenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 28 artiklassa säädetyt vaatimukset.

2. Niiden on tehtävä ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

3. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisesta räjähdystarvikkeesta tai räjähdystarvikkeista sekä asiaankuuluva todistus pätevyydestä.

4. Jos ilmoitus ei perustu 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 28 artiklassa säädetyt vaatimukset.

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

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä direktiivissä tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

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

33 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

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

2. Komissio julkaisee luettelon tämän direktiivin nojalla ilmoitetuista laitoksista, myös niille annetuista tunnusnumeroista sekä toimista, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

34 artikla

Muutokset ilmoitukseen

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 28 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

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

35 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttaminen

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

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

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

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa se pyytää asiasta ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 49 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

36 artikla

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit liitteessä III säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti.

2. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettava oikeasuhteisesti siten, että vältetään tarpeettoman rasitteen aiheuttamista talouden toimijoille. Vaatimustenmukaisuuden arviointielinten on tehtäviään hoitaessaan otettava asianmukaisesti huomioon asianomaisten yritysten koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona.

Näin tehdessään niiden on kuitenkin noudatettava kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota räjähdystarvikkeiden vaatimustenmukaisuudelta edellytetään tämän direktiivin mukaisesti.

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että valmistaja ei ole täyttänyt olennaisia turvallisuusvaatimuksia, jotka vahvistetaan liitteessä II tai vastaavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin eikä se saa antaa todistusta vaatimustenmukaisuudesta.

4. Jos ilmoitettu laitos katsoo todistuksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei räjähdystarvike ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin ja tarvittaessa peruutettava todistus toistaiseksi tai kokonaan.

5. Jos korjaavia toimenpiteitä ei suoriteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava todistuksia taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

37 artikla

Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten päätöksiin

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitetun laitoksen päätöksiin on mahdollista hakea muutosta.

38 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:

a) todistusten epäämiset, rajoittamiset taikka peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan;

b) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan tai ehtoihin;

c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;

d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla, ja mahdollisesti suoritetut muut toimet, mukaan luettuna rajat ylittävät toimet ja alihankinta.

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

39 artikla

Kokemusten vaihto

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

40 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään tämän direktiivin nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja että tätä koordinointia ja yhteistyötä harjoitetaan asianmukaisella tavalla ilmoitettujen laitosten alakohtaisen ryhmän muodossa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoittamat laitokset osallistuvat kyseisen ryhmän työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

6 LUKU

UNIONIN MARKKINAVALVONTA, UNIONIN MARKKINOILLE TULEVILLE RÄJÄHDYSTARVIKKEILLE TEHTÄVÄT TARKASTUKSET JA UNIONIN SUOJAMENETTELY

41 artikla

Unionin markkinavalvonta ja unionin markkinoille tuleville räjähdystarvikkeille tehtävät tarkastukset

Räjähdystarvikkeisiin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 16–29 artiklaa.

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta räjähdystarvikkeita voidaan saattaa markkinoille ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät ne asianmukaisesti varastoituina ja aiotun käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä vaaranna ihmisten terveyttä tai turvallisuutta.

42 artikla

Menettely sellaisten räjähdystarvikkeiden käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla on riittävät perusteet uskoa, että räjähdystarvike aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle taikka omaisuudelle tai ympäristölle, niiden on suoritettava asianomaista räjähdystarviketta koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä direktiivissä säädetyt asiaankuuluvat vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tätä varten tehtävä kaikin mahdollisin tavoin yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä, että räjähdystarvike ei täytä tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin räjähdystarvikkeen saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi niiden asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

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

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

3. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten räjähdystarvikkeiden osalta, jotka se on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

4. Jos asianomainen talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ajan kuluessa toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään räjähdystarvikkeen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan räjähdystarvike markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

5. Edellä 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen räjähdystarvikkeen tunnistamista varten, räjähdystarvikkeen alkuperä, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonne, toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja

kesto sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus jommastakummasta seuraavista:

a) räjähdystarvike ei täytä vaatimuksia, jotka liittyvät ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen taikka omaisuuden tai ympäristön suojeluun; tai

b) 19 artiklassa tarkoitetuissa vaatimustenmukaisuusolettaman luovissa yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen räjähdystarvikkeen vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että toteutetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalausetta yhden jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että räjähdystarviketta koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin, kuten räjähdystarvikkeen poistamiseen markkinoilta, ryhdytään viipymättä.

43 artikla

Unionin suojamenettely

1. Jos 42 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen. Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

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

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen räjähdystarvike poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, kyseisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja räjähdystarvikkeen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän direktiivin 42 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komissio soveltaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

44 artikla

Vaatimustenmukaiset räjähdystarvikkeet, jotka aiheuttavat riskin

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että räjähdystarvike siitä huolimatta, että se on tämän direktiivin mukainen, aiheuttaa riskin, joka liittyy ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen taikka omaisuuteen tai ympäristöön, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että asianomainen räjähdystarvike ei markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai räjähdystarvikkeen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi jäsenvaltion asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

2. Talouden toimijan on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten räjähdystarvikkeiden osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen asianomaisen räjähdystarvikkeen tunnistamista varten, räjähdystarvikkeen alkuperä ja toimitusketju, räjähdystarvikkeeseen liittyvän riskin luonne ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto.

4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansalliset toimenpiteet. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella täytäntöönpanosäädöksin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu, ja ehdottaa tarvittaessa soveltuvia toimenpiteitä.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 49 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy 49 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojelemiseen tai omaisuuden tai ympäristön suojeluun.

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

45 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 42 artiklan soveltamista:

a) CE-merkintä on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän direktiivin 23 artiklan vastaisesti;

b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty;

c) ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, jos laitos on mukana tuotannon tarkastusvaiheessa, on kiinnitetty 23 artiklan vastaisesti tai sitä ei ole kiinnitetty;

d) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu;

e) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;

f) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä;

g) 5 artiklan 5 kohdassa tai 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot puuttuvat tai ne ovat virheellisiä tai epätäydellisiä;

h) mitä tahansa muuta 5 artiklassa tai 7 artiklassa säädettyä hallinnollista vaatimusta ei ole täytetty.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin räjähdystarvikkeen markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sitä koskeva palautusmenettely järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

7 LUKU

SIIRRETTY SÄÄDÖSVALTA JA TÄYTÄNTÖÖNPANOVALTA SEKÄ KOMITEA

46 artikla

Siirretty säädösvalta

Siirretään komissiolle valta antaa 47 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla liite I ajantasaistetaan ja mukautetaan vaarallisten aineiden kuljetusta koskeviin Yhdistyneiden kansakuntien suosituksiin.

47 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle 18 päivästä huhtikuuta 2014 viiden vuoden ajaksi 46 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 46 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Edellä olevan 46 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

48 artikla

Täytäntöönpanosäädökset

Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan tekniset järjestelyt 11 artiklan soveltamista varten, erityisesti käytettävä asiakirjamalli.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 49 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

49 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa siviilikäyttöön tarkoitettuja räjähdystarvikkeita käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

4. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

5. Komissio kuulee komiteaa kaikissa asioissa, joista on kuultava alakohtaisia asiantuntijoita asetuksen (EU) N:o 1025/2012 tai minkä tahansa muun unionin säädöksen nojalla.

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

8 LUKU

SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

50 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan talouden toimijoiden rikkoessa tämän direktiivin nojalla annettuja kansallisia säännöksiä, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta varmistetaan näiden seuraamusten täytäntöönpanon valvonta. Seuraamuksiin voi sisältyä vakavia rikkomistapauksia koskevia rikosoikeudellisia seuraamuksia.

Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

51 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten direktiivin 93/15/ETY soveltamisalaan kuuluvien räjähdystarvikkeiden asettamista saataville markkinoilla, jotka ovat kyseisen direktiivin mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ennen 20 päivää huhtikuuta 2016.

2. Direktiivin 93/15/ETY nojalla myönnetyt todistukset ovat voimassa tämän direktiivin nojalla.

3. Siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden tunnistamista ja jäljitettävyyttä koskevan järjestelmän perustamisesta neuvoston direktiivin 93/15/ETY nojalla 4 päivänä huhtikuuta 2008 annettua komission direktiiviä 2008/43/EY ([1]) sovelletaan edelleen, kunnes se korvataan tämän direktiivin 15 artiklan mukaisesti hyväksytyillä toimenpiteillä.

([1]) EUVL L 94, 5.4.2008, s. 8.

52 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava 2 artiklan 2, 7–13 ja 15–24 kohdan, 3–10 artiklan, 14 artiklan 1 kohdan, 15 ja 16 artiklan, 20 artiklan a alakohdan i alakohdan, 21–27 artiklan, 28 artiklan 1–4, 6, 7, 10 ja 11 kohdan, 29–45, 50 ja 51 artiklan sekä liitteiden III ja IV noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 19 päivänä huhtikuuta 2016. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 20 päivästä huhtikuuta 2016.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Niissä on myös mainittava, että voimassa olevissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä olevat viittaukset tällä direktiivillä kumottuun direktiiviin on katsottava viittauksiksi tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset ja maininta tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säänneltyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

53 artikla

Kumoaminen

Kumotaan 20 päivästä huhtikuuta 2016 direktiivi 93/15/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä V olevassa A osassa mainituilla asetuksilla, ja direktiivi 2004/57/EY, sanotun kuitenkaan vaikuttamatta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä V olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja tuossa osassa mainittuja soveltamispäiviä.

Viittauksia kumottuihin direktiiveihin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä VI olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

54 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sen 1 artiklaa, 2 artiklan 1, 3–6 ja 14 kohtaa, 11, 12 ja 13 artiklaa, 14 artiklan 2 kohtaa, 17–19 artiklaa, 20 artiklan a alakohdan ii–iv alakohtaa ja b alakohtaa, 28 artiklan 5, 8 ja 9 kohtaa, 46, 47, 48 ja 49 artiklaa sekä liitteitä I, II, V ja VI sovelletaan 20 päivästä huhtikuuta 2016.

55 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 26 päivänä helmikuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

LIITE I

TUOTTEET, JOITA PIDETÄÄN PYROTEKNISINÄ TUOTTEINA TAI AMPUMATARVIKKEINA YHDISTYNEIDEN KANSAKUNTIEN ASIAA KOSKEVISSA SUOSITUKSISSA

YK-NUMERO	NIMI ja KUVAUS	LUOKKA/LUOKITUSKOODI	SANASTO (käytettäväksi ainoastaan ohjeellisena oppaana)
Ryhmä G			
0009	Ammukset, sytyttävät, sisältävät tai eivät sisällä ammuksen sisällön levittävän panoksen, heitto- tai ajopanoksen	1.2 G	Ammukset Geneerinen termi, joka liittyy pääasiassa sotilaallisiin sovelluksiin tarkoitettuihin tuotteisiin, joita ovat kaikentyyppiset pommit, raketit, miinat, ammukset ja muut vastaavat välineet. Ammukset, sytyttävät Ampumatarvikkeet, jotka sisältävät sytyttävää ainetta. Jos aine ei ole itse räjähdysainetta, sisältävät yhden tai useamman seuraavista: ajopanos sytytysnallin ja sytytyspanoksen kanssa; sytytin ammuksen sisällön levittävän panoksen tai heittopanoksen kanssa.
0010	Ammukset, sytyttävät, sisältävät tai eivät sisällä ammuksen sisällön levittävän panoksen, heitto- tai ajopanoksen	1.3 G	Katso YK-numeroa 0009 koskeva merkintä.
0015	Ammukset, savua muodostavat, sisältävät tai eivät sisällä ammuksen sisällön levittävän panoksen, heitto- tai ajopanoksen	1.2 G	Ammukset, savua muodostavat Ampumatarvikkeet, jotka sisältävät savua muodostavaa ainetta. Jos aine ei ole itse räjähdysainetta, ampumatarvikkeet sisältävät myös yhden tai useamman seuraavista: ajopanos sytytysnallin ja sytytyspanoksen kanssa, sytytin ammuksen sisällön levittävän panoksen tai heittopanoksen kanssa.
0016	Ammukset, savua muodostavat, sisältävät tai eivät sisällä ammuksen sisällön levittävän panoksen, heitto- tai ajopanoksen	1.3 G	Katso YK-numeroa 0015 koskeva merkintä.
0018	Ammukset, kyynelkaasua muodostavat, sisältävät ammuksen sisällön levittävän panoksen, heitto- tai ajopanoksen	1.2 G	Ammukset, kyynelkaasua muodostavat, sisältävät ammuksen sisällön levittävän panoksen, heitto- tai ajopanoksen Ampumatarvikkeet, jotka sisältävät kyynelkaasua muodostavaa ainetta. Sisältävät myös yhden tai useamman seuraavista: pyrotekninen aine; ajopanos sytytysnallin ja sytytyspanoksen kanssa; sytytin ammuksen sisällön levittävän panoksen tai heittopanoksen kanssa.
0019	Ammukset, kyynelkaasua muodostavat, sisältävät ammuksen sisällön levittävän panoksen, heitto- tai ajopanoksen	1.3 G	Katso YK-numeroa 0018 koskeva merkintä.
0039	Valaisupommit	1.2 G	Pommit Lentokoneesta pudotettavat räjähtävät esineet ja välineet. Ne voivat sisältää palavaa nestettä ja räjähdyspanoksen, valaisuseoksen tai räjähdyspanoksen. Termiin sisältyvät valaisupommit.
0049	Valaisupatruunat	1.1 G	Valaisupatruunat Esineet ja välineet, jotka koostuvat hylsystä, sytytysnallista ja salamavalojauheesta koottuna yhdeksi laukaisuvalmiiksi kappaleeksi.
0050	Valaisupatruunat	1.3 G	Katso YK-numeroa 0049 koskeva merkintä.
0054	Merkinantopatruunat	1.3 G	Merkinantopatruunat Esineet ja välineet, joiden tarkoitus on merkinantopistooleista tms. ammuttuna tuottaa värillisiä valomerkkejä tai muita merkinantokeinoja.

YK-NUMERO	NIMI ja KUVAUS	LUOKKA/LUOKITUSKOODI	SANASTO (käytettäväksi ainoastaan ohjeellisena oppaana)
0066	Tulilanka, sytytyslanka	1.4G	Tulilanka, sytytyslanka Esine, joka koostuu mustaruudilla tai muulla nopeasti palavalla pyroteknisellä seoksella päällystetyistä tekstiililangoista ja taipuisasta suojapäällyksestä, tai se koostuu taipuisan kudotun kankaan ympäröimästä mustaruutiytimestä. Palaa pituuttaan pitkin ulkopuolelle näkyvällä liekillä ja sitä käytetään välittämään laitteesta lähtöisin oleva sytytys panokseen.
0092	Valaisupanokset	1.3 G	Valaisupanokset Esineet ja välineet, jotka sisältävät pyroteknisiä aineita ja jotka on suunniteltu käytettäviksi valaistus-, tunnistamis-, merkki- tai varoitustarkoituksia varten.
0093	Valaisupanokset, pudotettavat	1.3 G	Katso YK-numeroa 0092 koskeva merkintä.
0101	Aikatulilanka, ei räjähtävä	1.3 G	Tulilanka (fuse) / sytytin (fuze) Vaikka näillä kahdella englanninkielisellä sanalla on sama alkuperä (ranskan fusée, fusil) ja vaikka niitä pidetään joskus vain saman sanan eri kirjoitusasuina, on perusteltua säilyttää käytäntö, jonka mukaan ”tulilanka” (”fuse”) viittaa narumaiseen sytytysvälineeseen, kun taas sytytin (”fuze”) viittaa ampumatarvikkeissa käytettyyn välineeseen, joka sisältää mekaanisia, sähköisiä, kemiallisia tai hydrostaattisia osia sytytysketjun aloittamiseksi humahduksella tai räjähdyksellä. Aikatulilanka, ei räjähtävä (välitön vaikutus) Esine, joka koostuu hienoksi jauhetulla mustaruudilla kyllästetyistä puuvillalangoista. Palaa ulkoisella liekillä ja käytetään esim. ilotulitusvälineiden sytytysketjuissa.
0103	Pikatulilanka, metallipäällysteinen	1.4G	Pikatulilanka, metallipäällysteinen Esine, joka koostuu metalliputken sisällä olevasta humahtavasta räjähdysaineytimestä.
0171	Valaisuammukset, sisältävät tai eivät sisällä ammuksen sisällön levittävän panoksen, heitto- tai ajopanoksen	1.2 G	Valaisuammukset, sisältävät tai eivät sisällä ammuksen sisällön levittävän panoksen, heitto- tai ajopanoksen Ampumatarvikkeet, joiden tarkoitus on tuottaa yhdestä lähteestä voimakasta valoa alueen valaisemiseksi. Termiin sisältyvät valaisevat patruunat, kranaatit ja ammukset sekä kohteentunnistuspommit.
0191	Käsimerkinantolaitteet	1.4 G	Kannettavat esineet ja välineet, jotka on suunniteltu tuottamaan merkkejä.
0192	Paukkurasiat, rautatiellä käytettävät	1.1 G	Katso YK-numeroa 0191 koskeva merkintä.
0194	Hätämerkinantovälineet, aluksissa käytettävät	1.1 G	Katso YK-numeroa 0191 koskeva merkintä.
0195	Hätämerkinantovälineet, aluksissa käytettävät	1.3 G	Katso YK-numeroa 0191 koskeva merkintä.
0196	Merkkisavut	1.1 G	Katso YK-numeroa 0191 koskeva merkintä.
0197	Merkkisavut	1.4 G	Katso YK-numeroa 0191 koskeva merkintä.
0212	Valojuovapanokset, tarkoitettu ammuksiin	1.3 G	Valojuovapanokset, tarkoitettu ammuksiin Suljetut pyroteknisiä aineita sisältävät esineet ja välineet, jotka on suunniteltu paljastamaan ammuksen lentorata.
0254	Valaisuammukset, sisältävät tai eivät sisällä ammuksen sisällön levittävän panoksen, heitto- tai ajopanoksen	1.3 G	Katso YK-numeroa 0171 koskeva merkintä.

YK-NUMERO	NIMI ja KUVAUS	LUOKKA/LUOKITUSKOODI	SANASTO (käytettäväksi ainoastaan ohjeellisena oppaana)
0297	Valaisuammukset, sisältävät tai eivät sisällä ammuksen sisällön levittävän panoksen, heitto- tai ajopanoksen	1.4G	Katso YK-numeroa 0254 koskeva merkintä.
0299	Valaisupommit	1.3 G	Katso YK-numeroa 0039 koskeva merkintä.
0300	Ammukset, sytyttävät, sisältävät tai eivät sisällä ammuksen sisällön levittävän panoksen, heitto- tai ajopanoksen	1.4G	Katso YK-numeroa 0009 koskeva merkintä.
0301	Ammukset, kyynelkaasua muodostavat, sisältävät ammuksen sisällön levittävän panoksen, heittopanoksen	1.4 G	Katso YK-numeroa 0018 koskeva merkintä.
0303	Ammukset, savua muodostavat, sisältävät tai eivät sisällä ammuksen sisällön levittävän panoksen, heittopanoksen	1.4 G	Katso YK-numeroa 0015 koskeva merkintä.
0306	Valojuovapanokset, tarkoitettu ammuksiin	1.4 G	Katso YK-numeroa 0212 koskeva merkintä.
0312	Merkinantopatruunat	1.4G	Merkinantopatruunat Esineet ja välineet, joiden tarkoitus on merkinantopistooleista tms. ammuttuna tuottaa värillisiä valomerkkejä tai muita merkinantokeinoja.
0313	Merkkisavut	1.2 G	Katso YK-numeroa 0195 koskeva merkintä.
0318	Harjoituskranaatit, käsi- tai kiväärikranaatit	1.3 G	Kranaatit, käsi- tai kivääärikranaatit Esineet ja välineet, jotka on suunniteltu käsin heitettäviksi tai kivääärillä singottaviksi. Termiin sisältyvät harjoituskranaatit, käsi- tai kivääärikranaatit.
0319	Sytytysnallit, pohjaruuvi	1.3 G	Sytytysnallit, pohjaruuvi Esineet ja välineet, jotka koostuvat sytytysnallista sytytystä varten sekä apupanoksesta humahtavaa räjähdysainetta kuten mustaruutia. Käytetään esim. tykin ammushylsyn sisällä olevan ajopanoksen sytyttämiseen.
0320	Sytytysnallit, pohjaruuvi	1.4 G	Katso YK-numeroa 0319 koskeva merkintä.
0333	Ilotulitusvälineet	1.1 G	Ilotulitusvälineet Pyrotekniset esineet ja välineet, jotka on suunniteltu viihdytyskäyttöön.
0334	Ilotulitusvälineet	1.2 G	Katso YK-numeroa 0333 koskeva merkintä.
0335	Ilotulitusvälineet	1.3 G	Katso YK-numeroa 0333 koskeva merkintä.
0336	Ilotulitusvälineet	1.4 G	Katso YK-numeroa 0333 koskeva merkintä.
0362	Ammukset, harjoitusammuntaa varten	1.4G	Ammukset, harjoitusammuntaa varten Ampumatarvikkeet, jotka eivät sisällä pääräjähdyspanosta, sisältävät ammuksen sisällön levittävän panoksen tai heittopanoksen. Sisältävät tavallisesti myös sytyttimen ja ajopanoksen.
0363	Ammukset, testausta varten	1.4G	Ammukset, testausta varten Ampumatarvikkeet, jotka sisältävät pyroteknisiä aineita ja joita käytetään testattaessa uuden ammuksen, aseen osien tai kootun aseen suorituskykyä tai kestävyyttä.
0372	Harjoituskranaatit, käsi- tai kivääärikranaatit	1.2 G	Katso YK-numeroa 0318 koskeva merkintä.

YK-NUMERO	NIMI ja KUVAUS	LUOKKA/LUOKITUSKOODI	SANASTO (käytettäväksi ainoastaan ohjeellisena oppaana)
0373	Käsimerkinantolaitteet	1.4 S	Katso YK-numeroa 0191 koskeva merkintä.
0403	Valaisupanokset, pudotettavat	1.4 G	Katso YK-numeroa 0092 koskeva merkintä.
0418	Valaisupanokset	1.2 G	Katso YK-numeroa 0092 koskeva merkintä.
0419	Valaisupanokset	1.1 G	Katso YK-numeroa 0092 koskeva merkintä.
0420	Valaisupanokset, pudotettavat	1.1 G	Katso YK-numeroa 0092 koskeva merkintä.
0421	Valaisupanokset, pudotettavat	1.2 G	Katso YK-numeroa 0092 koskeva merkintä.
0424	Valojuova-ammukset, joissa ei ole räjähtävää panosta	1.3 G	Ammukset Esineet ja välineet, kuten ammukset tai luodit, jotka singotaan kanuunasta tai muusta tykistä, kivääristä tai muusta käsiaseesta. Ne voivat olla ilman räjähtävää panosta, valojuova-ammuksia tai muita ammuksia, tai ne voivat sisältää ammuksen sisällön levittävän panoksen tai heittopanoksen tai räjähdyspanoksen. Termiin sisältyvät valojuova-ammukset, joissa ei ole räjähtävää panosta; ammukset, jotka on varustettu ammuksen sisällön levittävällä panoksella tai heittopanoksella; ammukset, jotka on varustettu räjähdyspanoksella.
0425	Valojuova-ammukset, joissa ei ole räjähtävää panosta	1.4 G	Katso YK-numeroa 0424 koskeva merkintä.
0428	Pyrotekniset esineet, teknillisiin tarkoituksiin	1.1 G	Pyrotekniset esineet, teknillisiin tarkoituksiin Esineet ja välineet, jotka sisältävät pyroteknisiä aineita ja joita käytetään teknillisiin tarkoituksiin, kuten lämmön tuottamiseen, kaasun tuottamiseen, teatteritehosteisiin yms. Termiin eivät sisälly seuraavat esineet ja välineet, jotka on lueteltu erikseen: kaikki ampumatarvikkeet; merkinantopatruunat; leikkurit, räjähdyspanoksella varustetut; ilotulitusvälineet; valaisupanokset, pudotettavat; valaisupanokset; laukaisulaitteet, räjähtävät; niitit, räjähtävät; käsimerkinantolaitteet; hätämerkinantovälineet; paukkurasiat, rautatiellä käytettävät; merkkisavut.
0429	Pyrotekniset esineet, teknillisiin tarkoituksiin	1.2 G	Katso YK-numeroa 0428 koskeva merkintä.
0430	Pyrotekniset esineet, teknillisiin tarkoituksiin	1.3 G	Katso YK-numeroa 0428 koskeva merkintä.
0431	Pyrotekniset esineet, teknillisiin tarkoituksiin	1.4 G	Katso YK-numeroa 0428 koskeva merkintä.
0434	Ammukset, ammuksen sisällön levittävällä panoksella tai heittopanoksella varustetut	1.2 G	Ammukset Esineet ja välineet, kuten ammukset tai luodit, jotka singotaan kanuunasta tai muusta tykistä, kivääristä tai muusta käsiaseesta. Ne voivat olla ilman räjähtävää panosta, valojuova-ammuksia tai muita ammuksia, tai ne voivat sisältää ammuksen sisällön levittävän panoksen tai heittopanoksen tai räjähdyspanoksen. Termiin sisältyvät valojuova-ammukset, joissa ei ole räjähtävää panosta; ammukset, jotka on varustettu ammuksen sisällön levittävällä panoksella tai heittopanoksella; ammukset, jotka on varustettu räjähdyspanoksella.
0435	Ammukset, ammuksen sisällön levittävällä panoksella tai heittopanoksella varustetut	1.4 G	Katso YK-numeroa 0434 koskeva merkintä.
0452	Harjoituskranaatit, käsi- tai kivääri-kranaatit	1.4 G	Katso YK-numeroa 0372 koskeva merkintä.
0487	Merkkisavut	1.3 G	Katso YK-numeroa 0194 koskeva merkintä.
0488	Ammukset, harjoitusammuntaa varten	1.3 G	Ammukset, harjoitusammuntaa varten Ampumatarvikkeet, jotka eivät sisällä pääräjähdyspanosta, sisältävät ammuksen sisällön levittävän panoksen tai heittopanoksen. Sisältävät tavallisesti myös sytyttimen ja ajopanoksen. Termiin eivät sisälly seuraavat esineet ja välineet, jotka on lueteltu erikseen: harjoituskranaatit.

YK-NUMERO	NIMI ja KUVAUS	LUOKKA/LUOKITUSKOODI	SANASTO (käytettäväksi ainoastaan ohjeellisena oppaana)
0492	Paukkurasiat, rautatiellä käytettävät	1.3 G	Katso YK-numeroa 0194 koskeva merkintä.
0493	Paukkurasiat, rautatiellä käytettävät	1.4 G	Katso YK-numeroa 0194 koskeva merkintä.
0503	Turvatyynyn kaasunkehittimet tai turvatyynymoduulit tai turvavyön esikiristimet	1.4G	
Ryhmä S			
0110	Harjoituskranaatit, käsi- tai kivääirikranaatit	1.4 S	Katso YK-numeroa 0318 koskeva merkintä.
0193	Paukkurasiat, rautatiellä käytettävät	1.4 S	Katso YK-numeroa 0194 koskeva merkintä.
0337	Ilotulitusvälineet	1.4 S	Katso YK-numeroa 0334 koskeva merkintä.
0345	Valojuova-ammukset, joissa ei ole räjähtävää panosta	1.4 S	Ammukset Esineet ja välineet, kuten ammukset tai luodit, jotka singotaan kanuunasta tai muusta tykistä, kivääristä tai muusta käsiaseesta. Ne voivat olla ilman räjähtävää panosta, valojuova-ammuksia tai muita ammuksia, tai ne voivat sisältää ammuksen sisällön levittävän panoksen tai heittopanoksen tai räjähdyspanoksen.
0376	Sytytysnallit, pohjaruuvi	1.4 S	Katso YK-numeroa 0319 koskeva merkintä.
0404	Valaisupanokset, pudotettavat	1.4 S	Katso YK-numeroa 0092 koskeva merkintä.
0405	Merkinantopatruunat	1.4 S	Merkinantopatruunat Esineet ja välineet, joiden tarkoitus on merkinantopistooleista tms. ammuttuna tuottaa värillisiä valomerkkejä tai muita merkinantokeinoja.
0432	Pyrotekniset esineet, teknillisiin tarkoituksiin	1.4 S	

LIITE II

OLENNAISET TURVALLISUUSVAATIMUKSET

I **Yleiset vaatimukset**

1. Kaikki räjähdystarvikkeet on suunniteltava, valmistettava ja toimitettava siten, että tavanomaisissa ja ennakoitavissa olosuhteissa, erityisesti turvallisuusmääräysten ja ammatillisten sääntöjen osalta, aiheutuu mahdollisimman vähän vaaraa ihmisten hengelle ja terveydelle sekä tavaroiden ja ympäristön eheydelle aina siihen asti, kun ne on käytetty.

2. Kaikilla räjähdystarvikkeilla on pystyttävä niiden valmistajan ilmoittamiin suorituksiin mahdollisimman hyvän turvallisuuden ja luotettavuuden varmistamiseksi.

3. Kaikki räjähdystarvikkeet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne voidaan tuhota käyttämällä asianmukaista tekniikkaa niin, että ympäristövaikutukset ovat mahdollisimman vähäiset.

II **Erityisvaatimukset**

1. Vähintään seuraavia tietoja ja ominaisuuksia on tarvittaessa harkittava tai testattava:

   a) toimintaperiaate ja ominaisuudet, mukaan lukien kemiallinen koostumus, yhdenmukaisuusaste ja tarvittaessa mitat ja rakeisuus;

   b) räjähdystarvikkeen fyysinen ja kemiallinen stabiilisuus kaikissa ympäristöolosuhteissa, joihin se voi joutua;

   c) isku- ja hankausherkkyys;

   d) kaikkien ainesten osuus, ottaen huomioon niiden fyysisen ja kemiallisen stabiilisuuden;

   e) räjähdystarvikkeiden kemiallinen puhtaus;

   f) räjähdystarvikkeen vedenkestävyys, kun se on tarkoitettu käytettäväksi kosteassa ympäristössä tai veden läheisyydessä tai kun veden vaikutus voi vaikuttaa haitallisesti sen toimintaominaisuuksiin;

   g) matalien ja korkeiden lämpötilojen kestävyys, kun ennakoidaan varastointia tai käyttöä näissä lämpötiloissa tai kun jonkin aineksen tai koko räjähdystarvikkeen jäähtyminen tai kuumeneminen voi vaikuttaa haitallisesti sen turvallisuuteen tai luotettavuuteen;

   h) räjähdystarvikkeen sopivuus käytettäväksi vaaravyöhykkeellä (kaivoskaasua sisältävässä ilmassa, kuumissa massoissa jne.) siinä määrin kuin sitä odotetaan käytettävän tällaisissa olosuhteissa;

   i) turvallisuus syttymisen ja ennenaikaisen laukeamisen osalta;

   j) räjähdystarvikkeen oikea panostaminen ja toiminta, kun sitä käytetään tarkoituksensa mukaisesti;

   k) asianmukaiset käyttöohjeet ja tarvittaessa merkinnät, joista ilmenevät turvalliset käsittely-, varastointi-, käyttö- ja tuhoamisolosuhteet;

   l) räjähdystarvikkeen, sen kääreen tai muun aineksen pilaantumattomuus varastoinnin aikana valmistajan ilmoittamaan viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka;

   m) maininta kaikista räjähdystarvikkeiden luotettavaan ja varmaan toimintaan tarvittavista laitteista ja lisävarusteista.

2. Kukin räjähdystarvike on testattava todenmukaisissa olosuhteissa. Jos tämä ei ole mahdollista laboratoriossa, testaus on tehtävä käytännön olosuhteissa, jotka vastaavat räjähdystarvikkeiden ennakoitua käyttöä.

3. Räjähdystarvikeryhmiä koskevat vaatimukset

3.1 Kaivosräjähdystarvikkeiden on täytettävä myös seuraavat vaatimukset:

   a) kaivosräjähdystarvikkeet on voitava laukaista turvallisella ja luotettavalla tavalla, ennalta määrätyn sytytystavan mukaisesti ja aiheuttamalla niiden täydellinen hajoaminen. Erityisesti mustanruudin osalta on tarkistettava palavuus;

b) sytytyksen on siirryttävä panostetuissa räjähdystarvikkeissa varmalla ja luotettavalla tavalla panossarjan päästä toiseen;

c) maanalaisilla työmailla käytettäväksi tarkoitettujen kaivosräjähdystarvikkeiden aiheuttama savu ei saa sisältää hiilimonoksidia, typpipitoisia kaasuja, muita kaasuja, höyryjä tai suspensiossa olevia kiinteitä jäämiä määrinä, jotka tavanomaisissa räjähdysolosuhteissa voivat vahingoittaa terveyttä.

3.2 Räjähtävän tulilangan, turvasytytyslangan, muiden sytytyksen siirtoon tarkoitettujen lankojen ja putkien on täytettävä myös seuraavat vaatimukset:

a) räjähtävien tulilankojen, turvasytytyslankojen ja muiden sytytyksen siirtoon tarkoitettujen lankojen ja paineiskuputkien kääreen on oltava mekaanisesti riittävän luja ja suojattava räjähtävää sydäntä riittävästi tavanomaisissa olosuhteissa tapahtuvaa mekaanista rasitusta vastaan;

b) parametrit, jotka määräävät turvasytytyslankojen palamisaikaa, on merkittävä ja niitä on noudatettava luotettavalla tavalla;

c) räjähtävät tulilangat on voitava laukaista luotettavalla tavalla, niillä on oltava riittävä laukaisuvoima ja niiden on täytettävä varastointia koskevat vaatimukset myös erityisissä ilmasto-olosuhteissa.

3.3 Räjäytysnallien (mukaan lukien hidastesähkönallit) ja räjähtävien tulilankojen hidasteliitosten on täytettävä myös seuraavat vaatimukset:

a) räjäytysnallien on kaikissa ennakoitavissa käyttöolosuhteissa laukaistava luotettavalla tavalla niiden kaivosräjähdystarvikkeiden sytytys, joiden kanssa ne on tarkoitettu käytettäväksi;

b) räjähtävien tulilankojen aikaliitokset on voitava laukaista luotettavalla tavalla;

c) laukaisuvoima ei saa muuttua kosteuden vaikutuksesta;

d) hidastesähkönallien viiveiden on oltava riittävän yhdenmukaiset niin, että vierekkäisten releiden viiveiden samanaikaisuuden vaara on vähäinen;

e) sähkönallien sähköiset ominaisuudet on merkittävä pakkaukseen (pienin toimintavirta, vastus jne.);

f) sähkönallien johdoissa, myös niiden liitännässä nalliin, on oltava riittävä eristys ja mekaaninen vastus ottaen huomioon niiden ennakoidun käytön.

3.4 Propulsioruutien ja oman käyttövoiman tuottamiseksi käytettävien kiinteiden ajoaineiden on täytettävä myös seuraavat vaatimukset:

a) kun näitä aineita käytetään tarkoituksenmukaisella tavalla, ne eivät saa räjähtää;

b) propulsioruudit on tarvittaessa (esimerkiksi jos ne ovat nitroselluloosapohjaisia) stabilisoitava niiden hajoamisen estämiseksi;

c) kun kiinteät ajoaineet ovat tiivisteenä tai jauheena, niissä ei saa olla halkeamia tai satunnaisia kaasukuplia, jotka voisivat vaikuttaa niiden toimintaan vaarallisesti.

LIITE III

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT

MODUULI B

EU-tyyppitarkastus

1. EU-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii räjähdystarvikkeen teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että räjähdystarvikkeen tekninen suunnittelu täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. EU-tyyppitarkastus on toteutettava arvioimalla räjähdystarvikkeen teknisen suunnittelun asianmukaisuus 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tutkimisen perusteella sekä tarkastamalla aiottua tuotantoa edustava valmiin tuotteen näyte (tuotantotyypin ja suunnittelutyypin yhdistelmä).

3. Valmistajan on toimitettava EU-tyyppitarkastusta koskeva hakemus yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle tarkastuslaitokselle.

   Hakemuksessa on oltava

   a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;

   b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

   c) tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko räjähdystarvike tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi risk(e)istä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset ja niiden on katettava räjähdystarvikkeen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

      i) räjähdystarvikkeen yleinen kuvaus;

      ii) rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot;

      iii) kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä räjähdystarvikkeen toimintaa;

      iv) luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joita on sovellettu kokonaan tai osittain ja joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi, mukaan luettuna luettelo muista asianmukaisista teknisistä eritelmistä, joita on sovellettu. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;

      v) suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten jne. tulokset;

      vi) testiraportit;

   d) aiottua tuotantoa edustavat näytteet. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisänäytteitä, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi;

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

4. Ilmoitetun laitoksen on

   räjähdystarvikkeen osalta:

4.1 tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto räjähdystarvikkeen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi.

näytteen (näytteiden) osalta:

4.2 varmennettava, että näyte tai näytteet on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, jotka on suunniteltu muiden asianmukaisten teknisten eritelmien mukaisesti;

4.3 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että kun valmistaja on päättänyt soveltaa asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa annettuja ratkaisuja, niitä on sovellettu oikein silloin;

4.4 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö muita asiaankuuluvia teknisiä eritelmiä soveltavan valmistajan soveltamat ratkaisut, tämän direktiivin vastaavat olennaiset turvallisuusvaatimukset silloin, kun asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu;

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

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

6. Jos tyyppi täyttää kyseiseen räjähdystarvikkeeseen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyn tyypin tunnistamiseen tarvittavat tiedot. EU-tyyppitarkastustodistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

EU-tyyppitarkastustodistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut räjähdystarvikkeet tarkastetun tyypin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista.

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

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

Valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EU-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko räjähdystarvike tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

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

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

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

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun räjähdystarvike on saatettu markkinoille.

10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 7 ja 9 kohdassa säädetyt velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

MODUULI C2

Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset räjähdystarvikkeet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. *Valmistus*

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistettava räjähdystarvike on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

3. *Tuotetarkastukset*

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä tuotetarkastukset määrittäminsä satunnaisin väliajoin räjähdystarviketta koskevan sisäisen tarkastuksen laadun tarkistamiseksi ottaen huomioon muun muassa räjähdystarvikkeiden teknisen monimutkaisuuden ja tuotannon määrän. Ilmoitetun laitoksen paikan päällä ennen tuotteen markkinoille saattamista ottamat riittävät näytteet lopullisista tuotteista on tutkittava ja niille on tehtävä yhdenmukaistettujen standardien asiaan kuuluvissa osissa yksilöidyt testit ja/tai muissa asianmukaisissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että räjähdystarvike on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja tämän direktiivin asiaankuuluvien vaatimusten mukainen. Jos näyte ei ole hyväksytyn laatutason mukainen, ilmoitetun laitoksen on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Sovellettavan näytteenottomenettelyn tarkoituksena on määrittää, toimiiko räjähdystarvikkeen valmistusprosessi hyväksyttävissä rajoissa siten, että pyritään varmistamaan räjähdystarvikkeen vaatimustenmukaisuus.

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

4. *CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus*

4.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä kuhunkin yksittäiseen räjähdystarvikkeeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukainen ja täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin räjähdystarviketyypille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun räjähdystarvike on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä räjähdystarviketyyppi, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

5. *Valtuutettu edustaja*

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

MODUULI D

Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset räjähdystarvikkeet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. *Valmistus*

Valmistajan on sovellettava 3 kohdassa määriteltyä hyväksyttyä laatujärjestelmää asianomaisten räjähdystarvikkeiden tuotannossa ja lopullisten tuotteiden tarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

3. *Laatujärjestelmä*

3.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten räjähdystarvikkeiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;

b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

c) kaikki asianmukaiset tiedot kyseisestä räjähdystarvikeryhmästä;

d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

e) hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että räjähdystarvikkeet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

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

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta;

b) vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää;

c) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritustiheydestä;

d) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.;

e) 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 yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotealan ja tuotantoteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan e alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että räjähdystarvike on näiden vaatimusten mukainen.

Päätös on annettava valmistajalle tiedoksi. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

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

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

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa 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 hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.

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

a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

b) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

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

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

5. *CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus*

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin räjähdystarvikkeisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin räjähdystarviketyypille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun räjähdystarvike on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä räjähdystarviketyyppi, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä, kun räjähdystarvike on saatettu markkinoille:

a) 3.1. kohdassa tarkoitetut asiakirjat;

b) 3.5 kohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot, sellaisina kuin ne on hyväksytty;

c) 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

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

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt, peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan 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 E

Tuotteiden laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus

1. Tuotteiden laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset räjähdystarvikkeet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. *Valmistus*

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

3. *Laatujärjestelmä*

3.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten räjähdystarvikkeiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;

b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

c) kaikki asianmukaiset tiedot kyseisestä räjähdystarvikeryhmästä;

d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

e) hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että räjähdystarvikkeet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa esitetyn tyypin ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

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

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta;

b) tarkastuksista ja testeistä, jotka on tehtävä valmistuksen jälkeen;

c) laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä jne.;

d) keinoista, joilla valvotaan 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 yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotealan ja tuotantoteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan e alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että räjähdystarvike on näiden vaatimusten mukainen.

Päätös on annettava valmistajalle tiedoksi. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

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

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

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa 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 hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.

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

a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

b) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

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

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

5. *CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus*

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin räjähdystarvikkeisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin räjähdystarviketyypille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun räjähdystarvike on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä räjähdystarviketyyppi, jota varten se on laadittu.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun räjähdystarvike on saatettu markkinoille:

a) asiakirjat, joita tarkoitetaan 3.1 kohdassa;

b) 3.5. kohdassa tarkoitettuihin hyväksyttyihin muutoksiin liittyvät tiedot;

c) 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

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

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan, 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 F

Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuus

1. Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuus 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 räjähdystarvikkeet, joihin on sovellettu 3 kohdan säännöksiä, ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. *Valmistus*

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut räjähdystarvikkeet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyypin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

3. *Tarkastus*

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että räjähdystarvikkeet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyypin ja tämän direktiivin asiaa koskevien vaatimusten mukaisia.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on tarkastaa tuotteiden yhdenmukaisuus asiaa koskevien vaatimusten kanssa, tehdään valmistajan valinnan mukaan joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen tuote 4 kohdassa määrätyllä tavalla tai tarkastamalla ja testaamalla tuotteet tilastollisin perustein 5 kohdassa määrätyllä tavalla.

4. *Tuotekohtainen vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus*

4.1 Jokainen räjähdystarvike on tarkastettava erikseen ja tarvittavat, yhdenmukaistetuissa standardeissa määritellyt ja/tai muissa asianmukaisissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyypin ja tämän direktiivin asiaa koskevien vaatimusten mukaisia. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

4.2 Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksyttyyn räjähdystarvikkeeseen.

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

5. *Vaatimustenmukaisuuden tilastollinen tarkastus*

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

5.2 Jokaisesta erästä on otettava satunnaisnäyte. Kaikki näytteen muodostavat räjähdystarvikkeet on tutkittava yksitellen ja tarvittavat, sovellettavassa yhdenmukaistetussa standardissa (standardeissa) määritellyt ja/tai muissa asianmukaisissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyn tyypin ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia, ja sen määrittämiseksi hyväksytäänkö vai hylätäänkö erä. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

5.3 Jos erä hyväksytään, erän kaikki räjähdystarvikkeet katsotaan hyväksytyiksi lukuun ottamatta niitä näytteeseen sisältyviä räjähdystarvikkeita, jotka eivät läpäisseet testejä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksyttyyn räjähdystarvikkeeseen.

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

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

6. *CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus*

6.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin räjähdystarvikkeisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyn tyypin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

6.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin räjähdystarviketyypille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun räjähdystarvike on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä räjähdystarviketyyppi, jota varten se on laadittu.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

Valmistaja voi 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla myös kiinnittää räjähdystarvikkeisiin ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron.

Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron tuotteisiin valmistusprosessin aikana.

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 ja 5.1 kohdassa säädettyjä velvoitteita.

MODUULI G

Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus

1. Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen räjähdystarvike, johon on sovellettu 4 kohdan säännöksiä, on siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

2. *Tekniset asiakirjat*

2.1 Valmistajan on laadittava säädöksessä kuvaillut tekniset asiakirjat ja annettava ne 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen saataville. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko räjähdystarvike asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset ja niiden on katettava räjähdystarvikkeen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

a) räjähdystarvikkeen yleinen kuvaus;

b) rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot;

c) kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä räjähdystarvikkeen toimintaa;

d) luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien luettelo muista asianmukaisista teknisistä eritelmistä, joita on sovellettu. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;

e) suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten jne. tulokset; ja

f) testiraportit.

2.2 Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun räjähdystarvike on saatettu markkinoille.

3. *Valmistus*

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistettu räjähdystarvike on tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen.

4. *Tarkastus*

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa yksilöidyt tarkastukset ja testit ja/tai muissa asianmukaisissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että räjähdystarvike on tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa hyväksyttyyn räjähdystarvikkeeseen.

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

5. *CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus*

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen räjähdystarvikkeeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

6. *Valtuutettu edustaja*

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 2.2 ja 5 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE IV

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS (nro XXXX) [1]

1. Nro … (tuote-, tyyppi-, erä- tai sarjanumero):

2. Valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite:

3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava tuotteen tunniste):

5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen:

6. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaus muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:

7. Ilmoitettu laitos … (nimi, numero) suoritti … (toimenpiteen kuvaus) ja antoi todistuksen:

8. Lisätietoja:

… puolesta allekirjoittanut

(antamispaikka ja -päivämäärä):

(nimi, tehtävä) (allekirjoitus):

[1] Valmistaja voi päättää, antaako se vaatimustenmukaisuusvakuutukselle numeron.

LIITE V

A OSA

Kumotut direktiivit ja luettelo niiden muutoksista

(53 artiklassa tarkoitetut)

Neuvoston direktiivi 93/15/ETY
(EYVL L 121, 15.5.1993, s. 20).

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1)	Ainoastaan liitteessä II oleva 13 kohta
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 219/2009 (EUVL L 87, 31.3.2009, s. 109)	Ainoastaan liitteessä oleva 2.2. kohta
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012 (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12)	Ainoastaan 26 artiklan 1 kohdan b alakohta

Komission direktiivi 2004/57/EY
(EUVL L 127, 29.4.2004, s. 73)

B OSA

Osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamista ja soveltamista koskevat määräajat

(53 artiklassa tarkoitetut)

Direktiivi	Määräpäivä, joka koskee saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä	Soveltamispäivä
93/15/ETY (9, 10, 11, 12, 13 ja 14 artikla)	30. syyskuuta 1993	30. syyskuuta 1993
93/15/ETY (kaikki muut artiklat)	30. kesäkuuta 1994	1. tammikuuta 1995
2004/57/EY	31. joulukuuta 2004	31. tammikuuta 2005

LIITE VI

VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 93/15/ETY	Direktiivi 2004/57/EY	Tämä direktiivi
1 artiklan 1 kohta		1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohta		2 artiklan 1 kohta
1 artiklan 3 kohta		1 artiklan 2 kohta
1 artiklan 4 kohta		2 artiklan 3—6, 8, 13 ja 14 kohta
—		2 artiklan 2, 7, 9—12 ja 15—24 kohta
1 artiklan 5 kohta		1 artiklan 3 kohta
2 artiklan 1 kohta		3 artikla
2 artiklan 2 kohta		4 artikla
2 artiklan 3 kohta		22 artikla
3 artikla		4 artikla ja 5 artiklan 1 kohta
—		5 artiklan 2—8 kohta
—		6 artikla
—		7 artikla
—		8 artikla
—		9 artikla
		10 artikla
4 artiklan 1 kohta		19 artikla
4 artiklan 2 kohta		—
5 artikla		43 artiklan 3 kohta
6 artiklan 1 kohta		20 artikla
—		21 artikla
—		24—27 artikla
6 artiklan 2 kohta		28—40 artikla
7 artiklan 1 kohta		22 ja 23 artikla
7 artiklan 2 kohta		22 artikla
7 artiklan 3 kohta		22 artikla
—		41 artikla
8 artiklan 1 kohta		42 ja 44 artikla
8 artiklan 2 kohta		43 artikla
8 artiklan 3 kohta		45 artikla
9 artiklan 1 kohta		11 artiklan 1 kohta
9 artiklan 2 kohta		—
9 artiklan 3 kohta		11 artiklan 2 kohta
9 artiklan 4 kohta		11 artiklan 3 kohta

Direktiivi 93/15/ETY	Direktiivi 2004/57/EY	Tämä direktiivi
9 artiklan 5 kohta		11 artiklan 4 kohta
9 artiklan 6 kohta		11 artiklan 6 kohta
9 artiklan 7 kohta		11 artiklan 5 kohta
9 artiklan 8 kohta		11 artiklan 7 kohta
9 artiklan 9 kohta		11 artiklan 8 kohta
10 artiklan 1 kohta		12 artiklan 1 kohta
10 artiklan 2 kohta		12 artiklan 2 kohta
10 artiklan 3 kohta		12 artiklan 3 kohta
10 artiklan 4 kohta		12 artiklan 4 kohta
10 artiklan 5 kohta		12 artiklan 5 kohta
11 artikla		13 artikla
12 artiklan 1 kohta		14 artiklan 1 kohta
12 artiklan 2 kohta		14 artiklan 2 kohta
13 artiklan 1 kohta		49 artiklan 1 kohta
13 artiklan 2 kohta		—
13 artiklan 3 kohta		46 ja 47 artikla
—		48 artikla
13 artiklan 4 kohta		49 artiklan 2—5 kohta
13 artiklan 5 kohta		46 ja 47 artikla
14 artiklan ensimmäinen kohta		16 artikla
14 artiklan toinen kohta		15 artiklan 1 ja 4 kohta
14 artiklan kolmas kohta		15 artiklan 2 ja 4 kohta
14 artiklan neljäs kohta		15 artiklan 3 kohta
15 artikla		—
16 artikla		17 artikla
17 artikla		50 artikla
18 artikla		18 artikla
19 artikla		51 ja 52 artikla
—		53 artikla
—		54 artikla
20 artikla		55 artikla
	1 artikla	—
	2 artikla	—
	3 artikla	—
	4 artikla	—
	5 artikla	—
	Liite I	Liite I
	Liite II	—

Direktiivi 93/15/ETY	Direktiivi 2004/57/EY	Tämä direktiivi
Liite I		Liite II
Liite II		Liite III
Liite III		28 artikla
Liite IV		22 artikla
—		Liite IV
—		Liite V
—		Liite VI

EUROOPAN PARLAMENTIN LAUSUMA

Euroopan parlamentti katsoo, että jos ja kun komiteoiden kokouksissa keskustellaan asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitetuista täytäntöönpanosäädöksistä, komiteoita voidaan pitää Euroopan parlamentin ja Euroopan komission välisistä suhteista tehdyn puitesopimuksen liitteessä I tarkoitettuina komiteamenettelyyn osallistuvina komiteoina. Komiteoiden kokoukset kuuluvat siis puitesopimuksen 15 kohdan piiriin, jos ja kun kokouksissa keskustellaan muista aiheista.

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2014/29/EU,

annettu 26 päivänä helmikuuta 2014,

yksinkertaisten painesäiliöiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta

(uudelleenlaadittu)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon [1],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä [2],

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Yksinkertaisista paineastioista 16 päivänä syyskuuta 2009 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2009/105/EY [3] on muutettu huomattavilta osin [4]. Koska mainittuun direktiiviin on tehtävä uusia muutoksia, se olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.

(2) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008 [5] vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia koskevat säännöt, tuotteiden markkinavalvontaa ja kolmansista maista tuotavien tuotteiden tarkastuksia koskevat puitteet sekä CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet.

(3) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY [6] säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa kaikessa alakohtaisessa lainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön tarkistamista tai uudelleenlaatimista varten. Direktiivi 2009/105/EY olisi mukautettava kyseiseen päätökseen.

(4) Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat ne yksinkertaiset painesäiliöt, jotka ovat markkinoille saatettaessa uusia unionin markkinoilla, eli ne ovat joko unioniin sijoittautuneen valmistajan valmistamia uusia yksinkertaisia painesäiliöitä tai uusia tai käytettyjä kolmannesta maasta tuotuja yksinkertaisia painesäiliöitä.

(5) Tätä direktiiviä olisi sovellettava kaikkiin tarjonnan muotoihin, mukaan lukien etämyynti.

(6) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava alueellaan ihmisten terveys ja turvallisuus sekä kotieläinten ja omaisuuden suojelu yksinkertaisten painesäiliöiden vuodon tai murtumisen aiheuttaman vaaran osalta.

(7) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa siitä, että yksinkertaiset painesäiliöt ovat tämän direktiivin mukaisia, jotta varmistetaan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa ihmisten terveyden ja turvallisuuden sekä kotieläinten ja omaisuuden suojelun osalta sekä taataan terve kilpailu unionin markkinoilla.

(8) Kaikkien talouden toimijoiden, jotka kuuluvat toimitus- ja jakeluketjuun, olisi toteutettava tarvittavia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia yksinkertaisia painesäiliöitä, jotka ovat tämän direktiivin mukaisia. On tarpeen säätää selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin talouden toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluketjussa.

(9) Talouden toimijoiden, markkinavalvontaviranomaisten ja loppukäyttäjien välisen yhteydenpidon helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi kannustettava talouden toimijoita ilmoittamaan verkkosivustonsa osoite postiosoitteen lisäksi.

---

[1] EUVL C 27, 3.2.2009, s. 41.

[2] Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 5. helmikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 20. helmikuuta 2014.

[3] EUVL L 264, 8.10.2009, s. 12. Direktiivi 2009/105/EY on yksinkertaisia paineastioita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta 25 päivänä kesäkuuta 1987 annetun neuvoston direktiivin 87/404/ETY (EYVL L 220, 8.8.1987, s. 48) kodifioitu teksti.

[4] Ks. liitteessä V oleva A osa.

[5] EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

[6] EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

(10) Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely yksinkertaisten painesäiliöiden osalta, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.

(11) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat yksinkertaiset painesäiliöt, jotka tulevat unionin markkinoille, ovat tämän direktiivin mukaisia, ja etenkin että valmistajat ovat noudattaneet asianmukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyitä kyseisten yksinkertaisten painesäiliöiden suhteen. Olisi säädettävä, että maahantuojat huolehtivat siitä, että yksinkertaiset painesäiliöt, joita ne saattavat markkinoille, ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia ja että ne eivät saata markkinoille yksinkertaisia painesäiliöitä, jotka eivät ole tällaisten vaatimusten mukaisia tai jotka aiheuttavat riskin. Olisi myös säädettävä, että maahantuojien on huolehdittava siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia menettelyjä on noudatettu ja että tuotemerkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten.

(12) Yksinkertaista painesäiliötä markkinoille saattaessaan kunkin maahantuojan olisi ilmoitettava yksinkertaisessa painesäiliössä nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta siihen saa yhteyden. Olisi säädettävä poikkeuksista niitä tapauksia varten, joissa tämä ei ole mahdollista painesäiliön ominaisuuksien takia.

(13) Jakelija asettaa yksinkertaisen painesäiliön saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, ja jakelijan olisi toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että sen yksinkertaiselle painesäiliölle suorittama käsittely ei vaikuta kielteisesti yksinkertaisen painesäiliön vaatimustenmukaisuuteen.

(14) Jos talouden toimija joko saattaa yksinkertaisen painesäiliön markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa yksinkertaista painesäiliötä sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin noudattamiseen, kyseistä toimijaa olisi pidettävä valmistajana, ja sen olisi siksi hoidettava valmistajalle kuuluvat velvoitteet.

(15) Koska jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana toimivaltaisten kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan niihin aktiivisesti toimittamalla toimivaltaisille viranomaisille kaikki kyseiseen yksinkertaiseen painesäiliöön liittyvät tarvittavat tiedot.

(16) Yksinkertaisen painesäiliön jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyysjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään ne talouden toimijat, jotka ovat asettaneet vaatimustenvastaisia yksinkertaisia painesäiliöitä saataville markkinoilla. Talouden toimijoiden, jotka säilyttävät tämän direktiivin nojalla vaadittuja muiden talouden toimijoiden tunnistetietoja, ei pitäisi edellyttää saattavan tällaisia tietoja ajan tasalle muiden talouden toimijoiden osalta, jotka ovat joko toimittaneet niille yksinkertaisen painesäiliön tai joille ne ovat toimittaneet yksinkertaisen painesäiliön.

(17) Tässä direktiivissä olisi rajoituttava olennaisten turvallisuusvaatimusten ilmaisemiseen. Jotta vaatimustenmukaisuuden arviointi näiden vaatimusten osalta olisi helpompaa, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusolettamasta sellaisten yksinkertaisten painesäiliöiden osalta, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien mukaisia, jotka on vahvistettu eurooppalaisesta standardoinnista 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 [1] mukaisesti kyseisiä vaatimuksia vastaavien yksityiskohtaisten teknisten eritelmien ilmaisemista varten.

(18) Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 säädetään yhdenmukaistetuista standardeista esitettäviä vastalauseita koskevasta menettelystä tapauksissa, joissa kyseiset standardit eivät kokonaan täytä tämän direktiivin vaatimuksia.

(19) Jotta talouden toimijoilla olisi mahdollisuus osoittaa ja toimivaltaisilla viranomaisilla mahdollisuus varmistaa, että markkinoilla saataville asetettavat yksinkertaiset painesäiliöt ovat olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisia, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä käytettävistä moduuleista, joihin sisältyy menettelyjä vähiten tiukoista tiukimpiin suhteutettuna kyseiseen riskitasoon ja vaadittuun turvallisuustasoon. Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi valittava kyseisten moduulien joukosta.

(20) Valmistajien olisi laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa annetaan tässä direktiivissä edellytetyt tiedot siitä, että yksinkertainen painesäiliö on tämän direktiivin sekä unionin muun asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen.

(21) Jotta varmistetaan tosiasiallinen mahdollisuus saada tietoa markkinavalvontaa varten, kaikkien sovellettavien unionin säädösten yksilöimiseksi vaadittavien tietojen olisi oltava saatavilla yhdessä ainoassa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa. Talouden toimijoiden hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi tällainen yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus voi olla asiakirja, joka koostuu tuotetta koskevista yksittäisistä vaatimustenmukaisuusvakuutuksista.

(22) CE-merkintä osoittaa yksinkertaisen painesäiliön vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista ja sen

[1] EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

suhteesta muihin merkintöihin säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt olisi annettava tässä direktiivissä.

(23) Asiaa koskevien olennaisten turvallisuusvaatimusten noudattamisen tarkastaminen on tarpeen loppukäyttäjien ja ulkopuolisten henkilöiden suojelemiseksi tehokkaasti.

(24) Tässä direktiivissä säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt edellyttävät jäsenvaltioiden komissiolle ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimintaa.

(25) Kokemus on osoittanut, että direktiivissä 2009/105/EY asetetut ehdot, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, jotta ne voidaan ilmoittaa komissiolle, eivät ole riittäviä varmistamaan, että ilmoitettujen laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista koko unionissa. On kuitenkin olennaista, että kaikki ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellyttää pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten.

(26) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa olevansa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistettujen edellytysten mukainen, sen olisi oletettava täyttävän tässä direktiivissä säädetyt vastaavat vaatimukset.

(27) Jotta varmistetaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhtenäinen laatutaso, on tarpeen vahvistaa myös ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia sekä muita ilmoitettujen laitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevia elimiä koskevat vaatimukset.

(28) Tässä direktiivissä säädettyä järjestelmää täydentää akkreditointijärjestelmä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sitä olisi käytettävä myös ilmoittamistarkoituksia varten.

(29) Kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla unionissa pidettävä asetuksen (EY) N:o 765/2008 säännösten mukaista avointa akkreditointia, jolla varmistetaan tarvittava luottamuksen taso vaatimustenmukaisuustodistuksissa, ensisijaisena keinona, jolla osoitetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin katsoa, että niillä on käytettävissään asianmukaiset keinot suorittaa tämä arviointi itse. Jotta varmistetaan muiden kansallisten viranomaisten tekemän arvioinnin riittävä uskottavuus, niiden olisi tällaisessa tapauksessa toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarvittavat asiakirjatodisteet siitä, että arvioidut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat asiaa koskevien säädettyjen vaatimusten mukaisia.

(30) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. Yksinkertaisten painesäiliöiden saattaminen unionin markkinoille edellyttää suojan tasoa, jonka turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattavat myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.

(31) Ilmoitusmenettelyn tehokkuutta ja avoimuutta on tarpeen lisätä ja erityisesti on tarpeen mukauttaa sitä uusiin tekniikoihin, jotta sähköinen ilmoittaminen on mahdollista.

(32) Koska ilmoitetut laitokset voivat tarjota palvelujaan unionin koko alueella, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää vastalauseita ilmoitetun laitoksen osalta. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajanjaksosta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden suhteen, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.

(33) Kilpailukyvyn vuoksi on oleellista, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä aiheuttamatta kohtuutonta taakkaa talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyiden teknisen soveltamisen johdonmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä ilmoitettujen laitosten välillä.

(34) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen selventää, että yksinkertaisiin painesäiliöihin sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 765/2008 vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat unionin markkinavalvontaa ja unionin markkinoille tuleville tuotteille tehtäviä tarkastuksia. Tämä direktiivi ei saisi estää jäsenvaltioita valitsemasta toimivaltaisia viranomaisia, jotka suorittavat kyseiset tehtävät.

(35) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että yksinkertaiset painesäiliöt voidaan saattaa markkinoille ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät ne asianmukaisesti varastoituina ja aiotun käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä vaaranna ihmisten terveyttä ja turvallisuutta. Yksinkertaiset painesäiliöt olisi katsottava tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten vastaisiksi ainoastaan kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä eli silloin, kun tällainen käyttö voisi olla seurausta ihmisten lainmukaisesta ja helposti ennustettavissa olevasta käyttäytymisestä.

(36) Direktiivissä 2009/105/EY säädetään suojamenettelystä, joka antaa komissiolle mahdollisuuden tutkia, onko jäsenvaltion vaatimusten vastaisena pitämänsä yksinkertaisen painesäiliön osalta toteuttama toimenpide oikeutettu. Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyyn kuluvan ajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä suojamenettelyä siten, että pyritään tehostamaan sitä ja hyödyntämään jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta.

(37) Nykyistä järjestelmää olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianomaiset osapuolet voivat saada tiedon aiotuista toimenpiteistä sellaisten yksinkertaisten painesäiliöiden osalta, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai kotieläimille tai omaisuudelle. Sen olisi myös annettava markkinavalvontaviranomaisille mahdollisuus ryhtyä aikaisemmassa vaiheessa toimiin tällaisten yksinkertaisten painesäiliöiden suhteen yhteistyössä asiaan liittyvien talouden toimijoiden kanssa.

(38) Silloin kun jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei pitäisi edellyttää jatkotoimia, paitsi jos vaatimustenvastaisuuden voidaan katsoa johtuvan yhdenmukaistetun standardin puutteista.

(39) Jotta voidaan varmistaa tämän direktiivin yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 ([1]) mukaisesti.

(40) Neuvoa-antavaa menettelyä olisi sovellettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota pyydetään ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin sellaisten ilmoitettujen laitosten osalta, jotka eivät täytä tai eivät enää täytä niiden ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia.

(41) Tarkastelumenettelyä olisi sovellettava täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen sellaisten vaatimustenmukaisten yksinkertaisten painesäiliöiden osalta, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille.

(42) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät vaatimustenmukaisiin yksinkertaisiin painesäiliöihin, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle taikka kotieläimille tai omaisuudelle.

(43) Tällä direktiivillä perustettu komitea voi vakiintuneen käytännön mukaisesti olla hyödyksi tarkasteltaessa tämän direktiivin soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.

(44) Kun tähän direktiiviin liittyviä muita kuin sen täytäntöönpanoa tai rikkomista koskevia asioita käsitellään komission asiantuntijaryhmässä, Euroopan parlamentin olisi vakiintuneen käytännön mukaisesti saatava kaikki tiedot ja asiakirjat, ja se olisi tarvittaessa kutsuttava näihin kokouksiin.

(45) Komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä ja, näiden säädösten erityisluonne huomioon ottaen, soveltamatta asetusta (EU) N:o 182/2011 vahvistettava, ovatko jäsenvaltioiden vaatimustenvastaisten yksinkertaisten painesäiliöiden osalta toteuttamat toimenpiteet perusteltuja vai eivät.

(46) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava näiden sääntöjen täytäntöönpanon valvonta. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

(47) On tarpeen säätää kohtuullisista siirtymäkauden toimenpiteistä, jotka tekevät mahdolliseksi sellaisten yksinkertaisten painesäiliöiden asettamisen saataville markkinoilla ja käyttöönoton, jotka on jo saatettu markkinoille direktiivin 2009/105/EY mukaisesti ennen päivämäärää, jolloin niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa, ilman että niiden tarvitsee olla muiden tuotevaatimusten mukaisia. Jakelijoiden olisi siksi voitava toimittaa yksinkertaisia painesäiliöitä, jotka on saatettu markkinoille, eli jakeluketjussa jo olevaa varastoa ennen päivämäärää, jolloin niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa.

(48) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli varmistaa, että markkinoilla olevat yksinkertaiset painesäiliöt täyttävät vaatimukset, joilla varmistetaan ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojelun korkea taso sekä kotieläinten ja omaisuuden suojelu ja taataan sisämarkkinoiden toiminta, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

(49) Velvollisuus saattaa tämä direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä olisi rajoitettava koskemaan ainoastaan niitä säännöksiä, joilla muutetaan aikaisemman direktiivin sisältöä. Velvollisuus saattaa sisällöltään muuttumattomat säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöä perustuu aikaisempaan direktiiviin.

([1]) EUVL C 55, 28.2.2011, s. 13.

(50) Tällä direktiivillä ei ole vaikutusta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä V olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä luetellut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja tuossa osassa mainittuja soveltamispäiviä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan sarjatuotantona valmistettaviin yksinkertaisiin painesäiliöihin, jäljempänä 'säiliöt', joilla on seuraavat ominaisuudet:

a) säiliöt on valmistettu hitsaamalla, ne on tarkoitettu kestämään yli 0,5 baarin suurin sallittu käyttöpaine ja ne on tarkoitettu sisältämään ilmaa tai typpeä ja niitä ei ole tarkoitus lämmittää liekillä;

b) paineen kuormittamat säiliön osat ja kokoonpanot on valmistettu seostamattomasta teräksestä, seostamattomasta alumiinista tai vanhenemattomasta alumiiniseoksesta;

c) säiliö on tehty jommastakummasta seuraavista rakenneosista:

i) lieriömäisestä osasta ja ulospäin kuperista tai suorista päädyistä, joilla on sama pyörähdyssymmetria-akseli kuin lieriömäisellä osalla;

ii) kahdesta kuperasta päädystä, joilla on sama pyörähdyssymmetria-akseli;

d) säiliön suurin sallittu käyttöpaine on enintään 30 baaria, ja paineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on enintään 10 000 bar · L;

e) alin käyttölämpötila on alimmillaan – 50 °C, ja korkein käyttölämpötila on enintään 300 °C teräksestä ja 100 °C alumiinista tai alumiiniseoksesta valmistetulla säiliöllä.

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta

a) erityisesti ydinvoimakäyttöön suunniteltuihin säiliöihin, joiden vaurioituessa voi syntyä radioaktiivinen päästö;

b) erityisesti laivoihin tai lentokoneisiin asennettaviin tai niiden voimanlähteisiin liittyviin säiliöihin;

c) sammuttimiin.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

1) 'asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan säiliön toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai veloituksetta;

2) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan säiliön asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;

3) 'valmistajalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa säiliötä ja markkinoi kyseistä säiliötä nimellään tai tavaramerkillään varustettuna;

4) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;

5) 'maahantuojalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuodun säiliön unionin markkinoille;

6) 'jakelijalla' tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa säiliön saataville markkinoilla;

7) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;

8) 'teknisellä eritelmällä' tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka säiliön on täytettävä;

9) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;

10) 'akkreditoinnilla' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 kohdassa määriteltyä akkreditointia;

11) 'kansallisella akkreditointielimellä' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 kohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;

12) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan prosessia, jossa osoitetaan, ovatko säiliölle tässä direktiivissä asetetut olennaiset turvallisuusvaatimukset täyttyneet;

13) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

14) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut säiliöt takaisin;

15) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan säiliön asettaminen saataville markkinoilla;

16) 'unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä' tarkoitetaan mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;

17) 'CE-merkinnällä' tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa säiliön olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.

3 artikla

Markkinoilla saataville asettaminen ja käyttöönotto

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että säiliöt voidaan asettaa saataville markkinoilla ja ottaa käyttöön vain siinä tapauksessa, että ne oikein asennettuina, huollettuina ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä täyttävät tämän direktiivin vaatimukset.

2. Tämän direktiivin säännökset eivät vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen määritellä vaatimuksia, jotka ne katsovat tarpeellisiksi työntekijöiden suojelemiseksi säiliöitä käytettäessä, edellyttäen että tämä ei merkitse sitä, että näihin säiliöihin tehdään tämän direktiivin vastaisia muutoksia.

4 artikla

Olennaiset vaatimukset

1. Säiliöiden, joiden suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on yli 50 bar · L, on täytettävä liitteessä I vahvistetut olennaiset turvallisuusvaatimukset.

2. Säiliöt, joiden suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on enintään 50 bar · L, on suunniteltava ja valmistettava jossakin jäsenvaltiossa noudatettavan hyvän konepajakäytännön mukaisesti.

5 artikla

Vapaa liikkuvuus

Jäsenvaltiot eivät saa estää alueellaan tämän direktiivin vaatimukset täyttävien säiliöiden asettamista saataville markkinoilla tai käyttöönottoa.

2 LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

6 artikla

Valmistajien velvollisuudet

1. Saattaessaan markkinoille säiliöitään, joiden suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on yli 50 bar · L, valmistajien on varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu liitteessä I vahvistettujen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisesti.

Saattaessaan markkinoille säiliöitään, joiden suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on enintään 50 bar · L, valmistajien on varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu jossakin jäsenvaltiossa noudatettavan hyvän konepajakäytännön mukaisesti.

2. Valmistajien on laadittava niiden säiliöiden osalta, joiden suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on yli 50 bar · L, liitteessä II tarkoitetut tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suoritutettava 13 artiklassa tarkoitettu sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kun säiliön, jonka suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on yli 50 bar · L, vaatimustenmukaisuus sovellettavien vaatimusten suhteen on osoitettu tällaisella menettelyllä, valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä CE-merkintä ja liitteessä III olevassa 1 kohdassa säädetyt merkinnät.

Valmistajien on varmistettava, että säiliöissä, joiden suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on enintään 50 bar · L, on liitteessä III olevassa 1 kohdassa säädetyt merkinnät.

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

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

Silloin, kun se katsotaan säiliöön liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, valmistajien on loppukäyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille säiliöille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset säiliöt ja säiliöiden palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

5. Valmistajien on varmistettava, että niiden markkinoille saattamiin säiliöihin on kiinnitetty tyyppi- ja sarja- tai eränumero, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa.

6. Valmistajien on ilmoitettava säiliössä nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden. Yhteystiedot on esitettävä loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

7. Valmistajien on varmistettava, että säiliöön liitetään liitteessä III olevassa 2 kohdassa tarkoitetut käyttöohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä. Tällaisten käyttöohjeiden ja turvallisuustietojen sekä merkintöjen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helppotajuisia.

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että säiliö, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen säiliön saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli säiliö aiheuttaa riskin, valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet säiliön saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

9. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisesti kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että säiliö on tämän direktiivin mukainen, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien säiliöiden aiheuttamat riskit.

7 artikla

Valtuutetut edustajat

1. Valmistajat voivat nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

Edellä 6 artiklan 1 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja velvollisuus laatia 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat eivät kuulu osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

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

a) pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun säiliö on saatettu markkinoille;

b) annettava toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen säiliön vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;

c) tehtävä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien säiliöiden aiheuttamat riskit.

8 artikla

Maahantuojien velvollisuudet

1. Maahantuojien on saatettava markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä säiliöitä.

2. Ennen sellaisen säiliön saattamista markkinoille, jonka suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on yli 50 bar · L, maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut 13 artiklassa tarkoitetun asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Niiden on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että säiliöön on kiinnitetty CE-merkintä ja liitteessä III olevassa 1 kohdassa säädetyt merkinnät, että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa olevia vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että säiliö, jonka suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on yli 50 bar · L, ei ole liitteessä I vahvistettujen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, maahantuoja ei saa saattaa säiliötä markkinoille ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun säiliöön liittyy riski, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

Ennen sellaisen säiliön, jonka suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on enintään 50 bar · L, saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että se on suunniteltu ja valmistettu jossakin jäsenvaltiossa noudatettavan hyvän konepajakäytännön mukaisesti, että siihen on kiinnitetty liitteessä III olevassa 1.2 kohdassa säädetyt merkinnät ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa olevia vaatimuksia.

3. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden, säiliössä tai, mikäli se ei ole mahdollista, säiliön mukana seuraavassa asiakirjassa. Yhteystiedot on esitettävä loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

4. Maahantuojien on varmistettava, että säiliöön liitetään liitteessä III olevassa 2 kohdassa tarkoitetut käyttöohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona säiliö, jonka suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on yli 50 bar · L, on niiden vastuulla, sen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta niiden olennaisten turvallisuusvaatimusten suhteen, joista säädetään liitteessä I.

6. Silloin, kun se katsotaan säiliöön liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, maahantuojien on loppukäyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille säiliöille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset säiliöt ja säiliöiden palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

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

8. Maahantuojien on kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun säiliö, jonka suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on yli 50 bar · L, on saatettu markkinoille, pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.

9. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen säiliön vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien säiliöiden aiheuttamat riskit.

9 artikla

Jakelijoiden velvollisuudet

1. Kun jakelijat asettavat säiliön saataville markkinoilla, niiden on noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta tämän direktiivin vaatimusten osalta.

2. Jakelijoiden on ennen säiliön, jonka suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on yli 50 bar · L, asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että säiliössä on CE-merkintä ja liitteessä III olevassa 1 kohdassa säädetyt merkinnät, että sen mukana on vaaditut asiakirjat sekä liitteessä III olevassa 2 kohdassa tarkoitetut käyttöohjeet ja turvallisuustiedot kielellä, jota loppukäyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa säiliö on määrä asettaa saataville markkinoilla, ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ja maahantuoja 8 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että säiliö, jonka suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on yli 50 bar · L, ei ole liitteessä I vahvistettujen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, jakelija ei saa asettaa säiliötä saataville markkinoilla ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun säiliöön liittyy riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

Ennen sellaisen säiliön, jonka suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on enintään 50 bar · L, asettamista saataville markkinoilla jakelijoiden on varmistettava, että siihen on kiinnitetty liitteessä III olevassa 1.2 kohdassa säädetyt merkinnät ja että sen mukana on liitteessä III olevassa 2 kohdassa tarkoitetut käyttöohjeet ja turvallisuustiedot kielellä, jota loppukäyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa säiliö on määrä asettaa saataville markkinoilla, ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ja maahantuoja 8 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona säiliö, jonka suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on yli 50 bar · L, on niiden vastuulla, sen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta niiden olennaisten turvallisuusvaatimusten suhteen, joista säädetään liitteessä I.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että säiliö, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole tämän direktiivin mukainen, on varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen säiliön saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi toteutetaan, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli säiliö aiheuttaa riskin, jakelijoiden on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet säiliön saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen säiliön vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoilla saataville asettamien säiliöiden aiheuttamat riskit.

10 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin

Maahantuojaa tai jakelijaa on pidettävä tämän direktiivin mukaisesti valmistajana ja sitä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa 6 artiklan mukaisesti silloin, kun se saattaa säiliön markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa jo markkinoille saatettua säiliötä tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin noudattamiseen.

11 artikla

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot:

a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille säiliön;

b) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet säiliön.

Talouden toimijoiden on voitava esittää ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu säiliö, ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun ne ovat toimittaneet säiliön.

3 LUKU

SELLAISTEN SÄILIÖIDEN VAATIMUSTENMUKAISUUS, JOIDEN SUURIMMAN SALLITUN KÄYTTÖPAINEEN JA TILAVUUDEN LUKUARVOJEN TULO ON YLI 50 bar · L

12 artikla

Sellaisten säiliöiden vaatimustenmukaisuusolettama, joiden suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on yli 50 bar · L

Säiliöiden, joiden suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on yli 50 bar · L ja jotka ovat yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisia, katsotaan olevan kyseisten standardien tai niiden osien kattamien, liitteessä I säädettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisia.

13 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Ennen kuin aloitetaan sellaisten säiliöiden valmistus, joiden suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on yli 50 bar · L, säiliöille on tehtävä liitteessä II olevassa 1 kohdassa vahvistettu EU-tyyppitarkastus (moduuli B) seuraavasti:

a) niiden säiliöiden osalta, jotka valmistetaan 12 artiklassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti, jommallakummalla seuraavista tavoista valmistajan valinnan mukaan:

   i) säiliön teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella ilman näytteiden tutkimista (moduuli B – suunnittelutyyppi);

   ii) säiliön teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella sekä aiottua valmiin säiliön tuotantoa edustavan prototyyppisäiliön tarkastus (moduuli B – tuotantotyyppi).

b) niiden säiliöiden osalta, joiden valmistuksessa ei noudateta tai noudatetaan vain osittain 12 artiklassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja, valmistajan on toimitettava tarkastettavaksi aiottua valmiin säiliön tuotantoa edustava prototyyppisäiliö sekä tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto säiliön teknisen suunnittelun asianmukaisuuden tarkastamiseksi ja arvioimiseksi (moduuli B – tuotantotyyppi).

2. Säiliöihin on ennen niiden markkinoille saattamista sovellettava seuraavia menettelyjä:

a) jos suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on yli 3 000 bar · L, liitteessä II olevassa 2 kohdassa esitetty sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja valvottu säiliön testaus (moduuli C1);

b) jos suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on enintään 3 000 bar · L mutta yli 200 bar · L, jompikumpi seuraavista valmistajan valinnan mukaan:

   i) liitteessä II olevassa 2 kohdassa esitetty sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja valvottu säiliön testaus (moduuli C1);

   ii) liitteessä II olevassa 3 kohdassa esitetty sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut säiliön tarkastukset (moduuli C2);

c) jos suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on enintään 200 bar · L mutta yli 50 bar · L, jompikumpi seuraavista valmistajan valinnan mukaan:

   i) liitteessä II olevassa 2 kohdassa esitetty sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja valvottu säiliön testaus (moduuli C1);

   ii) liitteessä II olevassa 4 kohdassa esitetty sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus (moduuli C).

3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin liittyvät pöytäkirjat ja kirjeenvaihto on laadittava sen jäsenvaltion virallisella kielellä, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, tai muulla kyseisen laitoksen hyväksymällä kielellä.

14 artikla

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että liitteessä I täsmennettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttyminen on osoitettu.

2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä IV olevaa mallia, sen on sisällettävä liitteessä II olevissa asiaa koskevissa moduuleissa eritellyt tekijät, ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai vaatimille kielille, jonka markkinoille säiliö saatetaan tai asetetaan saataville.

3. Jos säiliöön sovelletaan useampia unionin säädöksiä, joissa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien kyseisten unionin säädösten osalta laaditaan yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tällaisessa vakuutuksessa on mainittava kyseisten unionin säädösten tunnistetiedot, niiden julkaisuviitteet mukaan luettuina.

4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että säiliö on tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukainen.

15 artikla

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

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

16 artikla

CE-merkinnän ja muiden merkintöjen kiinnittämistä koskevat säännöt ja edellytykset

1. CE-merkintä ja liitteessä III olevassa 1 kohdassa tarkoitetut merkinnät on kiinnitettävä säiliöön tai sen arvokilpeen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi.

2. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen säiliön markkinoille saattamista.

3. CE-merkinnän jälkeen on merkittävä tuotannon tarkastusvaiheessa mukana olevan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen ohjeiden mukaisesti valmistaja tai valmistajan valtuutettu edustaja.

4. CE-merkintään ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroon voidaan liittää muuta tietoa, joka liittyy erityisriskiin tai -käyttöön.

5. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton soveltaminen ja ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos tätä merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti.

4 LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

17 artikla

Ilmoittaminen

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

18 artikla

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna 23 artiklan säännösten noudattaminen.

2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti mainitussa asetuksessa tarkoitettu kansallinen akkreditointielin.

3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tarvittavin muutoksin 19 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella elimellä on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.

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

19 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava sillä tavoin perustettu, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.

2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.

3. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.

4. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.

5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saatujen tietojen luottamuksellisuus.

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

20 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus

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

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

21 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on ilmoittamista varten täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.

2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja sen on oltava oikeushenkilö.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai säiliöstä riippumaton kolmas osapuoli.

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

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

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

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

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

6. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka tällaiselle laitokselle on osoitettu liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa ja liitteessä II ja joita varten se on ilmoitettu, siitä riippumatta, suorittaako vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on kaikissa tapauksissa ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja säiliötyypin osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään

a) tarpeellinen henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;

b) tarpeelliset kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus. Sen käytössä on oltava asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritetut tehtävät ja muu toiminta;

c) tarpeelliset menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

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

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava

a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;

b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;

c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteessä I vahvistetuista olennaisista turvallisuusvaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista sekä asiaa koskevista unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön säännöksistä;

d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

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

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

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

10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tehtäviään liitteessä I olevan 3.2 kohdan ja liitteen II tai tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön säännösten mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitosten toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

22 artikla

Ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuusolettama

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa olennaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän 21 artiklassa säädetyt vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

23 artikla

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 21 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava siitä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.

2. Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.

3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.

4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka nämä ovat suorittaneet liitteessä I olevan 3.2. kohdan ja liitteen II nojalla.

24 artikla

Ilmoittamista koskeva hakemus

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

2. Ilmoittamista koskevaan hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja säiliöstä tai säiliöistä, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 21 artiklassa säädetyt vaatimukset.

3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 21 artiklassa säädetyt vaatimukset.

25 artikla

Ilmoitusmenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 21 artiklassa säädetyt vaatimukset.

2. Niiden on tehtävä ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

3. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisesta säiliöstä tai säiliöistä sekä asiaankuuluva todistus pätevyydestä.

4. Jos ilmoitus ei perustu 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 21 artiklassa säädetyt vaatimukset.

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

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä direktiivissä tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

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

26 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

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

2. Komissio julkaisee luettelon tämän direktiivin nojalla ilmoitetuista laitoksista, myös niille annetuista tunnusnumeroista sekä toimista, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

27 artikla

Muutokset ilmoitukseen

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 21 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

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

28 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttaminen

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

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

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

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa se pyytää asiasta ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 39 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

29 artikla

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti, joista säädetään liitteessä II.

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

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

Näin tehdessään niiden on kuitenkin noudatettava kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota säiliöiden vaatimustenmukaisuudelta edellytetään tämän direktiivin mukaisesti.

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että valmistaja ei ole täyttänyt olennaisia turvallisuusvaatimuksia, jotka vahvistetaan liitteessä I tai vastaavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin eikä se saa antaa todistusta vaatimustenmukaisuudesta.

4. Jos ilmoitettu laitos katsoo todistuksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei säiliö ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin ja tarvittaessa peruutettava todistus toistaiseksi tai kokonaan.

5. Jos korjaavia toimenpiteitä ei suoriteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava todistuksia taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

30 artikla

Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten päätöksiin

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitetun laitoksen päätöksiin on mahdollista hakea muutosta.

31 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:

a) todistusten epäämiset, rajoittamiset taikka peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan;

b) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan tai ehtoihin;

c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;

d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla, ja mahdollisesti suoritetut muut toimet, mukaan luettuina rajat ylittävät toimet ja alihankinta.

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

32 artikla

Kokemusten vaihto

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

33 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään tämän direktiivin nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja että tätä koordinointia ja yhteistyötä harjoitetaan asianmukaisella tavalla ilmoitettujen laitosten alakohtaisen ryhmän tai alakohtaisten ryhmien muodossa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoittamat laitokset osallistuvat kyseisen ryhmän tai kyseisten ryhmien työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

5 LUKU

UNIONIN MARKKINAVALVONTA, UNIONIN MARKKINOILLE TULEVILLE SÄILIÖILLE TEHTÄVÄT TARKASTUKSET JA UNIONIN SUOJAMENETTELY

34 artikla

Unionin markkinavalvonta ja unionin markkinoille tuleville säiliöille tehtävät tarkastukset

Tämän direktiivin 1 artiklassa tarkoitettuihin säiliöihin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 15 artiklan 3 kohtaa ja 16–29 artiklaa.

35 artikla

Menettely sellaisten säiliöiden käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla on riittävät perusteet uskoa, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluva säiliö aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai kotieläimille tai omaisuudelle, niiden on suoritettava asianomaista säiliötä koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä direktiivissä säädetyt asiaankuuluvat vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tätä varten tehtävä kaikin mahdollisin tavoin yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä, että säiliö ei täytä tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin säiliön saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi niiden asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

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

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

3. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten säiliöiden osalta, jotka se on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

4. Jos asianomainen talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ajan kuluessa toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään säiliön asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan säiliö markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

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

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

b) 12 artiklassa tarkoitetuissa vaatimustenmukaisuusolettaman luovissa yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen säiliön vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että toteutetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalausetta yhden jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että säiliötä koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin, kuten asianomaisen säiliön poistamiseen markkinoilta, ryhdytään viipymättä.

36 artikla

Unionin suojamenettely

1. Jos 35 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen. Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

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

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen säiliö poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, kyseisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja säiliön vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän direktiivin 35 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komissio soveltaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

37 artikla

Vaatimustenmukaiset säiliöt, jotka aiheuttavat riskin

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 35 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että säiliö siitä huolimatta, että se on tämän direktiivin mukainen, aiheuttaa riskin, joka liittyy ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen tai kotieläimiin tai omaisuuteen, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että asianomainen säiliö ei markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai säiliön poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi jäsenvaltion asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

2. Talouden toimijan on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten säiliöiden osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen asianomaisen säiliön tunnistamista varten, säiliön alkuperä ja toimitusketju, säiliöön liittyvän riskin luonne ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto.

4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansalliset toimenpiteet. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella täytäntöönpanosäädöksin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu, ja ehdottaa tarvittaessa soveltuvia toimenpiteitä.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 39 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy 39 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten terveyden ja turvallisuuden taikka kotieläinten tai omaisuuden suojeluun.

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

38 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 35 artiklan soveltamista:

a) CE-merkintä on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän direktiivin 16 artiklan vastaisesti;

b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty;

c) tuotannon tarkastusvaiheessa mukana olevan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero on kiinnitetty 16 artiklan vastaisesti tai sitä ei ole kiinnitetty;

d) liitteessä III olevassa 1 kohdassa tarkoitettuja merkintöjä ei ole kiinnitetty tai ne on kiinnitetty 16 artiklan tai liitteessä III olevan 1 kohdan vastaisesti;

e) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu;

f) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;

g) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä;

h) 6 artiklan 6 kohdassa tai 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot puuttuvat tai ne ovat virheellisiä tai epätäydellisiä;

i) mitä tahansa muuta 6 artiklassa tai 8 artiklassa säädettyä hallinnollista vaatimusta ei ole täytetty.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin säiliön markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sitä koskeva palautusmenettely järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

6 LUKU

KOMITEA, SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

39 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa yksinkertaisia painesäiliöitä käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

4. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

5. Komissio kuulee komiteaa kaikissa asioissa, joista on kuultava alakohtaisia asiantuntijoita asetuksen (EU) N:o 1025/2012 tai minkä tahansa muun unionin säädöksen nojalla.

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

40 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan talouden toimijoiden rikkoessa tämän direktiivin nojalla annettuja kansallisia säännöksiä, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta varmistetaan näiden seuraamusten täytäntöönpanon valvonta. Seuraamuksiin voi sisältyä vakavia rikkomistapauksia koskevia rikosoikeudellisia seuraamuksia.

Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

41 artikla

Siirtymäsäännökset

Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten säiliöiden asettamista saataville markkinoilla ja/tai käyttöön ottamista, jotka kuuluvat direktiivin 2009/105/EY soveltamisalaan ja ovat sen mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ennen 20 päivää huhtikuuta 2016.

Hyväksyttyjen tarkastuslaitosten direktiivin 2009/105/EY nojalla antamat todistukset ovat voimassa tämän direktiivin nojalla.

42 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava 2 artiklan, 6–41 artiklan sekä liitteiden II ja IV noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 19 päivänä huhtikuuta 2016. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 20 päivästä huhtikuuta 2016.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Niissä on mainittava, että voimassa olevissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä olevat viittaukset tällä direktiivillä kumottuun direktiiviin on katsottava viittauksiksi tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset ja maininta tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

43 artikla

Kumoaminen

Kumotaan 20 päivästä huhtikuuta 2016 direktiivi 2009/105/EY, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä V olevassa A osassa mainitulla asetuksella, sanotun kuitenkaan vaikuttamatta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä V olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja tuossa osassa mainittuja soveltamispäiviä.

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

44 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sen 1, 3, 4 ja 5 artiklaa sekä liitteitä I ja III sovelletaan 20 päivästä huhtikuuta 2016.

45 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 26 päivänä helmikuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

LIITE I

OLENNAISET TURVALLISUUSVAATIMUKSET

1. **Materiaalit**

Materiaalit on valittava säiliöiden käyttötarkoituksen ja 1.1–1.4 kohdan mukaisesti.

1.1 *Paineen kuormittamat osat*

Paineen kuormittamien osien valmistukseen käytettävien materiaalien on oltava:

a) hitsattavia;

b) muovattavia ja sitkeitä siten, että murtuminen alimmassa käyttölämpötilassa ei aiheuta rikkoutumista palasiksi eikä haurasmurtumaa;

c) vanhenemattomia.

Materiaalien on lisäksi täytettävä teräksisten säiliöiden osalta 1.1.1 kohdassa sekä alumiini- ja alumiiniseoksesta valmistettujen säiliöiden osalta 1.1.2 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

Materiaalin valmistajan on toimitettava antamansa liitteessä III olevassa 3.1 kohdan i alakohdassa määritelty ainestodistus materiaalin mukana.

1.1.1 Teräksiset säiliöt

Seostamattomille teräksille asetettavat vaatimukset:

a) niiden on oltava tiivistettyjä ja ne on toimitettava normalisoidussa tai vastaavassa tilassa;

b) hiilipitoisuuden on oltava vähemmän kuin 0,25 prosenttia ja sekä rikki- että fosforipitoisuuden kummankin on oltava vähemmän kuin 0,05 prosenttia;

c) niillä on oltava seuraavat tuotekohtaiset mekaaniset ominaisuudet:

i) ylin murtoraja $R_{m,max}$ on oltava pienempi kuin 580 N/mm^2;

ii) murtovenymän on oltava:

jos koesauvat on otettu valssaussuunnassa:

seinämänpaksuus ≥ 3 mm:	A	≥ 22 %,
seinämänpaksuus < 3 mm:	$A_{80\ mm}$	≥ 17 %,

jos koesauvat on otettu kohtisuoraan valssaussuuntaan nähden:

seinämänpaksuus ≥ 3 mm:	A	≥ 20 %,
seinämänpaksuus < 3 mm:	$A_{80\ mm}$	≥ 15 %,

iii) keskimääräisen iskusitkeysenergian KCV kolmelle pituussuuntaiselle koesauvalle alimmassa käyttölämpötilassa on oltava vähintään 35 J/cm^2. Vain yksi arvoista saa alittaa arvon 35 J/cm^2, ei kuitenkaan arvoa 25 J/cm^2. Tämä ominaisuus on tarkastettava, jos teräs on tarkoitettu sellaisen säiliön valmistukseen, jonka alin käyttölämpötila on alle −10 °C ja seinämänpaksuus yli 5 mm.

1.1.2 Alumiiniset säiliöt

Seostamattoman alumiinin alumiinipitoisuuden on oltava vähintään 99,5 prosenttia, ja 1 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetuilla alumiiniseoksilla on oltava riittävä kestävyys raerajakorroosiota vastaan korkeimmassa käyttölämpötilassa.

Näiden materiaalien on lisäksi täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) ne on toimitettava hehkutetussa toimitustilassa;

b) niillä on oltava seuraavat tuotekohtaiset mekaaniset ominaisuudet:

— ylin murtoraja $R_{m,max}$ saa olla enintään 350 N/mm^2;

— murtovenymän on oltava:

— A ≥ 16 %, jos koesauva on otettu valssaussuunnassa;

— A ≥ 14 %, jos koesauva on otettu kohtisuorassa valssaussuuntaa vastaan.

1.2 *Hitsauslisäaineet*

Säiliön hitsaamisessa käytettävien hitsauslisäaineiden ja sen valmistamisessa käytettävien materiaalien on sovelluttava valittuun hitsaustapaan ja lisäksi oltava yhteensopivia hitsattavien materiaalien kanssa.

1.3 *Lisäosat, jotka vaikuttavat säiliön lujuuteen*

Nämä osat (esimerkiksi ruuvit ja mutterit) on tehtävä 1.1 kohdan mukaisista materiaaleista tai muista paineenalaisten osien materiaalien kanssa yhteensopivista teräksistä, alumiineista tai alumiiniseoksista.

Viimeksi mainituilla materiaaleilla on alimmassa käyttölämpötilassa oltava sopiva murtovenymä ja iskusitkeysenergia.

1.4 *Osat, joita paine ei kuormita*

Hitsatun säiliön kaikkien paineen kuormittamattomien osien materiaalien on oltava yhteensopivia liittyvän osan materiaalin kanssa.

2. **Säiliön suunnittelu**

a) Valmistajan on säiliötä suunnitellessaan määriteltävä sen käyttötarkoitus ja valittava:

i) alin käyttölämpötila T_{min};

ii) korkein käyttölämpötila T_{max};

iii) suurin sallittu käyttöpaine PS.

Alimman käyttölämpötilan ylittäessä –10 °C on materiaalilta vaadittujen ominaisuuksien kuitenkin täytyttävä lämpötilassa –10 °C.

b) Valmistajan on otettava lisäksi huomioon seuraavat määräykset:

i) säiliöt on voitava tarkastaa sisäpuolelta;

ii) säiliöt on voitava tyhjentää nesteestä;

iii) mekaanisten ominaisuuksien on säilyttävä koko sen ajan, kun säiliötä käytetään suunnitellulla tavalla;

iv) säiliöt on riittävästi korroosiosuojattava suunnitellun käytön edellyttämällä tavalla.

c) Valmistajan on otettava huomioon, että käytettäessä säiliötä suunnitellulla tavalla:

i) ne eivät saa kuormittua käyttöturvallisuutta vaarantaen;

ii) sisäpuolinen paine ei saa pysyvästi ylittää suurinta sallittua käyttöpainetta PS. Kuitenkin hetkellinen ylitys saa olla 10 prosenttia.

d) Pituus- ja kehänsuuntaisten saumojen on oltava läpihitsattuja tai niitä vastaavia. Muissa kuin puolipallopäädyissä on oltava lieriömäinen reuna.

2.1 *Seinämänpaksuus*

Jos tulo PS × V ≤ 3 000 bar · L, valmistajan on käytettävä jotain 2.1.1 tai 2.1.2 kohdassa kuvattua menetelmää säiliön seinämänpaksuuden määrittämiseen; jos tulo PS × V > 3 000 bar · L tai jos korkein käyttölämpötila ylittää 100 °C, on seinämänpaksuus määritettävä 2.1.1 kohdassa kuvatun menetelmän mukaisesti.

Lieriöosan ja päätyjen todellisen seinämänpaksuuden on kuitenkin oltava vähintään 2 mm, jos materiaalina on teräs, ja 3 mm, jos materiaalina on alumiini tai alumiiniseos.

2.1.1 Laskentamenetelmä

Paineenalaisten osien seinämän vähimmäispaksuus on laskettava ottaen huomioon jännitysten suuruus ja seuraavat määräykset:

a) suunnittelupaineen on oltava vähintään suurimman sallitun käyttöpaineen PS suuruinen;

b) yleinen primäärinen kalvojännitys ei saa ylittää pienempää arvoista 0,6 × R_{eT} ja 0,3 × R_m. Määrittäessään sallittuja jännityksiä valmistajan on käytettävä arvoina R_{eT} ja R_m materiaalin valmistajan takaamia vähimmäisarvoja.

Jos säiliön lieriömäisen osan yksi tai useampi pituussuuntainen hitsi hitsataan muulla kuin automaattisella hitsausmenetelmällä, on ensimmäisen alakohdan mukaisesti laskettu seinämänpaksuus kerrottava lisäksi kertoimella 1,15.

2.1.2 Kokeellinen menetelmä

Seinämänpaksuus on määritettävä siten, että säiliö kestää huoneenlämpötilassa suurimman sallitun käyttöpaineen vähintään viisinkertaisena ilman että syntyy yli 1 prosentin suuruinen kehänsuuntainen pysyvä venymä.

3. **Valmistusmenetelmät**

Säiliöt on valmistettava ja niitä on tuotannon aikana tarkastettava liitteessä II olevan 2, 3 tai 4 kohdan mukaisesti.

3.1 *Osien esivalmistelu*

Osien esivalmistelu (esimerkiksi muotoilu ja viisteiden tekeminen) ei saa aiheuttaa pintavirheitä tai halkeamia eikä sellaisia mekaanisten ominaisuuksien muutoksia, jotka ovat omiaan vaarantamaan säiliön turvallisuuden.

3.2 *Paineenalaisten osien hitsaaminen*

Hitsin ja muutosvyöhykkeen ominaisuuksien on vastattava perusaineen ominaisuuksia, eikä niissä saa olla säiliön turvallisuutta vaarantavia pintavikoja tai sisäisiä vikoja.

Hitsaajilla ja hitsausautomaattien käyttäjillä on oltava hyväksyttyä hitsausmenetelmää vastaava pätevyys. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava testit hyväksyntää ja pätevyyden osoittamista varten.

Valmistajan on valmistuksen aikana varmistauduttava hitsin tasaisesta laadusta sopivin testein käyttämällä tarvittavia menetelmiä. Testeistä on tehtävä selosteet.

4. **Säiliöiden käyttöönotto**

Säiliön mukana on toimitettava valmistajan laatimat liitteessä III olevassa 2 kohdassa säädetyt käyttöohjeet.

LIITE II

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT

1. **EU-tyyppitarkastus (Moduuli B)**

1.1 EU-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii säiliön teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että säiliön tekninen suunnittelu täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

1.2 EU-tyyppitarkastus on toteutettava jommallakummalla seuraavista tavoista 13 artiklan mukaisesti:

— säiliön teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 1.3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella sekä aiottua valmiin säiliön tuotantoa edustavan prototyypin tarkastus (tuotantotyyppi);

— säiliön teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 1.3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella ilman prototyyppisäiliön tarkastusta (suunnittelutyyppi).

1.3 Valmistaja tekee EU-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;

b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole esitetty millekään muulle ilmoitetulle laitokselle;

c) tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko säiliö tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä.

Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava säiliön suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

i) säiliön yleinen kuvaus;

ii) rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä osien kaaviot jne.;

iii) kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä säiliön toimintaa;

iv) luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi, mukaan luettuna luettelo muista asiaankuuluvista teknisistä eritelmistä, joita on sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;

v) suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.,

vi) testiraportit;

vii) liitteessä III olevassa 2 kohdassa tarkoitetut käyttöohjeet ja turvallisuustiedot;

viii) asiakirja, jossa kuvataan:

— valitut materiaalit,

— valitut hitsausmenetelmät,

— valitut valmistuksen aikaiset tarkastukset,

— säiliön suunnittelun asianmukaiset yksityiskohdat.

d) tarvittaessa aiottua tuotantoa edustavat prototyyppisäiliöt. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisää prototyyppisäiliöitä, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi;

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

Kun tarkastetaan prototyyppisäiliö, teknisiin asiakirjoihin on sisällyttävä myös

— todistukset hitsausmenettelyyn pätevöitymisestä ja hitsaajien tai hitsausautomaattien käyttäjien pätevyydestä;

— paineen kuormittamien säiliön osien materiaalien ainestodistukset;

— kertomus tehdyistä tarkastuksista ja testeistä tai kuvaus suunnitelluista tarkastuksista.

1.4 Ilmoitetun laitoksen on

säiliön osalta:

1.4.1 Tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto säiliön teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi.

prototyyppisäiliön (prototyyppisäiliöiden) osalta:

1.4.2 Varmennettava, että prototyyppisäiliö tai prototyyppisäiliöt on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti ja että sitä tai niitä voidaan turvallisesti käyttää tarkoitetuissa käyttöolosuhteissa, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, jotka on suunniteltu muiden asiaankuuluvien teknisten eritelmien mukaisesti.

1.4.3 Tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että kun valmistaja on päättänyt soveltaa asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa annettuja ratkaisuja, niitä on sovellettu oikein.

1.4.4 Tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö muita asiaankuuluvia teknisiä eritelmiä soveltavan valmistajan hyväksymät ratkaisut tämän direktiivin vastaavat olennaiset turvallisuusvaatimukset silloin, kun asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu.

1.4.5 Sovittava valmistajan kanssa paikka, jossa tarkastukset ja tarvittavat testit tehdään.

1.5 Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 1.4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa tämän raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sen velvoitteita ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia kohtaan.

1.6 Jos tyyppi täyttää tämän direktiivin vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU-tyyppitarkastustodistus. Tässä todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyn tyypin tunnistamiseen tarvittavat tiedot. EU-tyyppitarkastustodistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

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

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

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

Valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EU-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko säiliö tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, tai kyseisen todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

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

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

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

1.9 Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun säiliö on saatettu markkinoille.

1.10 Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 1.3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 1.7 ja 1.9 kohdassa säädetyt velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

2. **Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja säiliöiden valvottu testaus (Moduuli C1)**

2.1 Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja säiliöiden valvottu testaus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2.2, 2.3 ja 2.4 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset säiliöt ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2.2 *Valmistus*

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

Valmistajan on ennen valmistuksen aloittamista annettava valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle kaikki tarpeelliset tiedot ja erityisesti:

a) tekniset asiakirjat, joihin on sisällyttävä myös

— todistukset hitsausmenettelyyn pätevöitymisestä ja hitsaajien tai hitsausautomaattien käyttäjien pätevyydestä;

— paineen kuormittamien säiliön osien materiaalien ainestodistukset;

— kertomus tehdyistä tarkastuksista ja testeistä.

b) tarkastusasiakirja valmistuksen aikana tehtävistä tarvittavista tarkastuksista ja testeistä, niiden suoritusmenetelmistä ja suoritustiheydestä;

c) EU-tyyppitarkastustodistus.

2.3 *Säiliöiden tarkastukset*

2.3.1 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava kunkin valmistetun yksittäisen säiliön osalta aiheelliset tutkimukset ja testit sen todentamiseksi, onko säiliö EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja tämän direktiivin vastaavien vaatimusten mukainen, seuraavien kohtien mukaisesti:

a) Valmistajan on toimitettava säiliönsä tasalaatuisina erinä ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan jokaisen tuote-erän tasalaatuisuus.

b) Ilmoitetun laitoksen on erää tutkiessaan varmistettava, että säiliöt on valmistettu ja tarkastettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, ja tehtävä nestepainetesti tai vastaavantehoinen kaasupainetesti jokaiselle erän säiliölle sen lujuuden tarkastamiseksi paineella 1,5 kertaa suurin sallittu käyttöpaine. Kaasupainetestin turvallisuutta koskevat menettelyt on hyväksyttävä jäsenvaltiossa, jossa testi tehdään.

c) Lisäksi ilmoitetun laitoksen on tehtävä hitsin laadun varmistamiseksi testejä valmistajan valinnan mukaan joko edustavasta tuotantokoekappaleesta tai säiliöstä otetuilla koesauvoilla. Testit tehdään säiliön pituussuuntaisille hitseille. Kuitenkin jos pituus- ja kehänsuuntaisissa hitseissä on käytetty eri hitsaustekniikkaa, nämä testit toistetaan kehänsuuntaisille hitseille.

d) Säiliöille, joihin sovelletaan liitteessä I olevassa 2.1.2 kohdassa tarkoitettua kokeellista menetelmää, tehdään koesauvoilla tehtävien testien asemesta nestepainetesti viidelle pistokoemaisesti kustakin erästä valitulle säiliölle sen tarkastamiseksi, että ne ovat liitteessä I olevassa 2.1.2 kohdassa vahvistettujen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaiset.

e) Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnitytettävä hyväksyttyjen erien jokaiseen säiliöön tunnusnumeronsa ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus. Erän kaikki säiliöt voidaan saattaa markkinoille lukuun ottamatta niitä, jotka eivät ole hyväksyttävästi läpäisseet kaasu- tai nestepainetestejä.

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

g) Valmistajan on voitava asiasta vastaavien viranomaisten pyynnöstä esittää e alakohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.

2.3.2 Ilmoitetun laitoksen on toimitettava jäsenvaltiolle, joka sen on ilmoittanut, sekä pyynnöstä muille ilmoitetuille laitoksille, muille jäsenvaltioille ja komissiolle jäljennös tarkastusraportista, jonka se on antanut.

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

2.4 *CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus*

2.4.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä kuhunkin yksittäiseen säiliöön, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukainen ja täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

2.4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin säiliömallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun säiliö on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä säiliömalli, jota varten se on laadittu.

2.4.3 Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

2.5 *Valtuutettu edustaja*

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 2.4 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

3. **Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut säiliöiden tarkastukset (Moduuli C2)**

3.1 Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut säiliöiden tarkastukset on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 3.2, 3.3 ja 3.4 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset säiliöt ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

3.2 *Valmistus*

3.2.1 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut säiliöt ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

3.2.2 Valmistajan on ennen valmistuksen aloittamista annettava valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle kaikki tarpeelliset tiedot ja erityisesti:

a) tekniset asiakirjat, joihin on sisällyttävä myös

— todistukset hitsausmenettelyyn pätevöitymisestä ja hitsaajien tai hitsausautomaattien käyttäjien pätevyydestä;

— paineen kuormittamien säiliön osien materiaalien ainestodistukset;

— kertomus tehdyistä tarkastuksista ja testeistä.

b) EU-tyyppitarkastustodistus;

c) asiakirja, jossa kuvataan valmistusmenettelyt ja kaikki ennalta sovitut järjestelmälliset toimenpiteet, joilla varmistetaan, että säiliöt ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun säiliötyypin mukaisia.

Ilmoitetun laitoksen on ennen valmistuksen aloittamista tarkastettava nämä asiakirjat varmistaakseen, että ne ovat EU-tyyppitarkastustodistuksen mukaisia.

3.2.3 Edellä 3.2.2 kohdan c alakohdassa tarkoitetussa hakemuksessa on oltava

a) kuvaus valmistusmenetelmistä sekä säiliöiden rakenteelle sopivista tarkastuksista;

b) tarkastusasiakirja valmistuksen aikana tehtävistä tarvittavista tarkastuksista ja testeistä, niiden suoritusmenetelmistä ja suoritustiheydestä;

c) vakuutus, että tarkastusasiakirjan mukaiset tarkastukset ja testit tehdään ja että jokaiselle säiliölle tehdään nestepainekoe tai jäsenvaltion suostumuksella kaasunpainekoe paineella 1,5 kertaa suurin sallittu käyttöpaine; pätevän henkilökunnan, jonka on oltava riippumatonta tuotantohenkilökunnasta, on oltava vastuussa näiden tarkastusten ja testien, joista on tehtävä kertomus, suorittamisesta;

d) valmistus- ja varastointipaikkojen osoitteet sekä päivämäärä, jolloin valmistus on tarkoitus aloittaa.

3.3 *Säiliöiden tarkastukset*

Ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä säiliöiden tarkastukset satunnaisnäytteiden avulla määrittämiensä satunnaisin väliajoin säiliön sisäisen tarkastuksen laadun tarkistamiseksi ottaen huomioon muun muassa säiliöiden teknisen monimutkaisuuden ja tuotannon määrän. Ilmoitetun laitoksen paikan päällä ennen säiliön markkinoille saattamista ottamat riittävät näytteet lopullisista säiliöistä on tutkittava, ja niille on tehtävä yhdenmukaistettujen standardien asiaankuuluvissa osissa yksilöidyt testit ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä esitetyt vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että säiliö on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja tämän direktiivin asiaankuuluvien vaatimusten mukainen.

Ilmoitetun laitoksen on myös varmistettava, että valmistaja todella tarkastaa sarjavalmisteiset säiliöt 3.2.3 kohdan c alakohdan mukaisesti.

Jos näyte ei ole hyväksytyn laatutason mukainen, ilmoitetun laitoksen on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Sovellettavan näytteenottomenettelyn tarkoituksena on määrittää, toimiiko säiliön valmistusprosessi hyväksyttävissä rajoissa siten, että pyritään varmistamaan säiliön vaatimustenmukaisuus.

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava jäsenvaltiolle, joka sen on ilmoittanut, sekä pyynnöstä muille ilmoitetuille laitoksille, muille jäsenvaltioille ja komissiolle jäljennös tarkastusraportista, jonka se on antanut.

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

3.4 *CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus*

3.4.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä kuhunkin yksittäiseen säiliöön, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukainen ja täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

3.4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin säiliömallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun säiliö on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä säiliömalli, jota varten se on laadittu.

3.4.3 Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

3.5 *Valtuutettu edustaja*

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 3.4 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

4. **Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus (Moduuli C)**

4.1 Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 4.2 ja 4.3 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset säiliöt ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

4.2 *Valmistus*

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut säiliöt ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyn tyypin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

Valmistajan on ennen valmistuksen aloittamista toimitettava EU-tyyppitarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikki tarvittavat tiedot ja erityisesti:

a) todistukset hitsausmenettelyyn pätevöitymisestä ja hitsaajien tai hitsausautomaattien käyttäjien pätevyydestä;

b) paineen kuormittamien säiliön osien materiaalien ainestodistukset;

c) kertomus tehdyistä tarkastuksista ja testeistä;

d) asiakirja, jossa kuvataan valmistusmenettelyt ja kaikki ennalta sovitut järjestelmälliset toimenpiteet, joilla varmistetaan, että säiliöt ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun säiliötyypin mukaisia.

Asiakirjassa on oltava

i) kuvaus valmistusmenetelmistä sekä säiliöiden rakenteelle sopivista tarkastuksista;

ii) tarkastusasiakirja valmistuksen aikana tehtävistä tarvittavista tarkastuksista ja testeistä, niiden suoritusmenetelmistä ja suoritustiheydestä;

iii) vakuutus, että tarkastusasiakirjan mukaiset tarkastukset ja testit tehdään ja että jokaiselle säiliölle tehdään nestepainekoe tai jäsenvaltion suostumuksella kaasunpainekoe paineella 1,5 kertaa suurin sallittu käyttöpaine; pätevän henkilökunnan, jonka on oltava riippumatonta tuotantohenkilökunnasta, on oltava vastuussa näiden tarkastusten ja testien, joista on tehtävä kertomus, suorittamisesta;

iv) valmistus- ja varastointipaikkojen osoitteet sekä päivämäärä, jolloin valmistus on tarkoitus aloittaa.

Ilmoitetun laitoksen on ennen valmistuksen aloittamista tarkastettava nämä asiakirjat varmistaakseen, että ne ovat EU-tyyppitarkastustodistuksen mukaisia.

4.3 *CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus*

4.3.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä kuhunkin yksittäiseen säiliöön, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukainen ja täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

4.3.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin säiliömallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun säiliö on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä säiliömalli, jota varten se on laadittu.

4.3.3 Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

4.4 *Valtuutettu edustaja*

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 4.3 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE III

MERKINNÄT, KÄYTTÖOHJEET, MÄÄRITELMÄT JA SUUREET

1. **CE-merkintä ja muut merkinnät**

1.1 Säiliöissä, joiden suurimman sallitun käyttöpaineen ja tilavuuden lukuarvojen tulo on yli 50 bar · L, on oltava asetuksen (EY) N:o 765/2008 liitteessä II säädetty CE-merkintä sekä CE-merkinnän kiinnittämisvuoden kaksi viimeistä numeroa.

1.2 Säiliöissä tai niiden arvokilvissä on oltava vähintään seuraavat tiedot:

a) suurin sallittu käyttöpaine PS (baareina);

b) korkein käyttölämpötila T_{max} (°C);

c) alin käyttölämpötila T_{min} (°C);

d) säiliön tilavuus V (l);

e) valmistajan nimi, rekisteröity tuotenimi tai rekisteröity tavaramerkki ja osoite;

f) säiliön tyyppi- ja sarja- tai eränumero.

1.3 Jos arvokilpeä käytetään, sen on oltava suunniteltu siten, että sitä ei voi käyttää uudestaan ja siinä on oltava tyhjää tilaa muiden tietojen merkitsemiseksi.

2. **Käyttöohjeet ja turvallisuustiedot**

Käyttöohjeissa on oltava seuraavat tiedot:

a) edellä 1.2. kohdassa vahvistetut tiedot lukuun ottamatta aluksen sarja- tai eränumeroa;

b) säiliön käyttötarkoitus;

c) säiliön turvallisuuden edellyttämät huolto- ja asennusohjeet.

3. **Määritelmiä ja suureita**

3.1 *Määritelmät*

a) Suunnittelupaine ”P” on valmistajan valitsema säiliön paineenalaisten osien mitoittamisessa käytettävä paine.

b) Suurin sallittu käyttöpaine ”PS” on ylin paine, jota saa käyttää säiliön tavanomaisen käytön aikana.

c) Alin käyttölämpötila ”T_{min}” on säiliön seinämän alin jatkuva lämpötila tavanomaisen käytön aikana.

d) Korkein käyttölämpötila ”T_{max}” on säiliön seinämän korkein jatkuva lämpötila tavanomaisen käytön aikana.

e) Myötöraja ”R_{eT}” on korkeimmassa käyttölämpötilassa ”T_{max}” jokin seuraavista:

i) ylempi myötöraja ”R_{eH}”, jos materiaalilla on alempi ja ylempi myötöraja;

ii) 0,2-rajan vähimmäisarvo ”$R_{p0,2}$”;

iii) 1,0-rajan vähimmäisarvo ”$R_{p1,0}$”, jos kyseessä on seostamaton alumiini.

f) Samantyyppiset säiliöt:

Säiliöiden katsotaan olevan samaa tyyppiä, jos ne eroavat prototyypistä vain halkaisijan osalta, jos liitteessä I olevan 2.1.1 tai 2.1.2 kohdan vaatimukset täyttyvät, tai lieriöosan pituuden osalta seuraavin rajoituksin:

i) jos prototyypissä on yksi tai useampi lieriörengas päätyjen lisäksi, on samantyyppisiksi luettavissa säiliöissä oltava vähintään yksi lieriörengas;

ii) jos prototyyppi muodostuu vain kahdesta kuperasta päädystä, säiliössä ei saa olla lieriörenkaita.

Jos pituuden eri arvoista seuraa, että aukkoja tai yhteitä muutetaan, on piirustuksissa esitettävä kukin eri tapaus.

g) Säiliöerään saa kuulua enintään 3 000 samantyyppistä säiliötä.

h) Valmistuksen katsotaan tässä direktiivissä olevan sarjamaista, jos useampi kuin yksi samantyyppinen säiliö valmistetaan jatkuvalla valmistusprosessilla tietyssä ajassa saman suunnitelman mukaisesti samaa valmistusmenetelmää käyttämällä.

i) Ainestodistus: asiakirja, jolla rakenneaineen valmistaja varmentaa, että toimitetut tuotteet täyttävät tilauksen mukaiset vaatimukset, ja jossa esitetään niiden tavanomaisten valmistuksenaikaisten testien tulokset, erityisesti kemiallinen analyysi ja mekaaniset ominaisuudet, jotka suoritetaan samalla tuotantomenetelmällä valmistetuille tuotteille, mutta ei välttämättä toimitetuille tuotteille.

3.2 *Suureet*

A	murtovenymä ($L_o = 5{,}65\sqrt{S_o}$)	%
$A_{80\ mm}$	murtovenymä (L_o = 80 mm)	%
KCV	iskusitkeysenergia	J/cm^2
P	suunnittelupaine	baari
PS	suurin sallittu käyttöpaine	baari
P_h	koepaine	baari
$R_{p0,2}$	0,2-rajan vähimmäisarvo	N/mm^2
R_{eT}	myötöraja korkeimmassa käyttölämpötilassa	N/mm^2
R_{eH}	ylempi myötöraja	N/mm^2
R_m	murtolujuus	N/mm^2
$R_{m,\ max}$	ylin murtolujuus	N/mm^2
$R_{p1,0}$	1,0-rajan vähimmäisarvo	N/mm^2
T_{max}	korkein käyttölämpötila	°C
T_{min}	alin käyttölämpötila	°C
V	säiliön tilavuus	L

LIITE IV

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS (nro XXXX) [1]

1. Säiliö/säiliömalli (tuote-, tyyppi-, erä- tai sarjanumero):

2. Valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite:

3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava säiliön tunniste; voidaan liittää kuva, jos tämä on tarpeen säiliön tunnistamiseksi):

5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen:

6. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaus muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:

7. Ilmoitettu laitos … (nimi, numero) suoritti … (toimenpiteen kuvaus) ja antoi todistuksen:

8. Lisätietoja:

puolesta allekirjoittanut

(antamispaikka ja -päivämäärä):

(nimi, tehtävä) (allekirjoitus):

[1] Valmistaja voi päättää, antaako se vaatimustenmukaisuusvakuutukselle numeron.

LIITE V

A OSA

Kumottu direktiivi muutoksineen

(43 artiklassa tarkoitetut)

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/105/EY (EUVL L 264, 8.10.2009, s. 12.)	
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012 (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.)	Ainoastaan 26 artiklan 1 kohdan j alakohta

B OSA

Direktiivin 2009/105/EY liitteessä IV olevassa B osassa asetetut määräajat direktiivien saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä ja soveltamispäivät

(43 artiklassa tarkoitetut)

Direktiivi	Määräaika saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä	Soveltamispäivä
87/404/ETY	31. joulukuuta 1989	1. heinäkuuta 1990 ([1])
90/488/ETY	1. heinäkuuta 1991	—
93/68/ETY	30. kesäkuuta 1994	1. tammikuuta 1995 ([2])

([1]) Jäsenvaltioiden on direktiivin 87/404/ETY 18 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti sallittava 1 päivään heinäkuuta 1992 asti sellaisten säiliöiden markkinoille saattaminen tai käyttöönotto, jotka täyttävät ennen 1 päivää heinäkuuta 1990 niiden alueella voimassa olevat säännökset.

([2]) Jäsenvaltioiden on direktiivin 93/68/ETY 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti sallittava 1 päivään tammikuuta 1997 asti ennen 1 päivää tammikuuta 1995 voimassa olevien merkintäjärjestelmien mukaisten tuotteiden markkinoille saattaminen ja käyttöön ottaminen.

LIITE VI

VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 2009/105/EY	Tämä direktiivi
1 artiklan 1 kohta	1 artiklan 1 kohdan johdantolause
1 artiklan 2 kohta	1 artiklan 2 kohta
1 artiklan 3 kohdan a alakohta	1 artiklan 1 kohdan a–e alakohta
1 artiklan 3 kohdan b alakohta	—
2 artikla	3 artikla
—	2 artikla
3 artikla	4 artikla
4 artikla	5 artikla
—	6 artikla
—	7 artikla
—	8 artikla
—	9 artikla
—	10 artikla
—	11 artikla
—	12 artikla
5 artikla	—
6 artikla	—
7 artikla	—
8 artikla	—
—	13 artikla
9 artikla	—
10 artikla	—
11 artiklan 1 ja 2 kohta	—
11 artiklan 3 kohta	Liitteessä II oleva 2.3 kohta
12 artikla	—
13 artiklan 1 kohta	Liitteessä II oleva 3.2.1 kohta
13 artiklan 2 kohta	Liitteessä II oleva 3.2.2 kohta
13 artiklan 3 kohta	—
14 artikla	—
—	14 artikla
—	15 artikla
—	16 artikla
—	17 artikla
—	18 artikla
—	19 artikla
—	20 artikla

Direktiivi 2009/105/EY	Tämä direktiivi
—	21 artikla
—	22 artikla
—	23 artikla
—	24 artikla
—	25 artikla
—	26 artikla
—	27 artikla
—	28 artikla
—	29 artikla
—	30 artikla
—	31 artikla
—	32 artikla
—	33 artikla
15 artikla	—
16 artikla	—
17 artikla	—
—	34 artikla
—	35 artikla
—	36 artikla
—	37 artikla
—	38 artikla
—	39 artikla
—	40 artikla
—	41 artikla
18 artikla	42 artiklan 2 kohta
—	42 artiklan 1 kohta
19 artikla	43 artikla
20 artikla	44 artikla
21 artikla	45 artikla
Liite I	Liite I
—	Liite II
Liitteessä II olevat 1, 2 ja 4 kohta	Liite III
Liitteessä II oleva 3 kohta	Liitteessä II oleva 1.3. kohdan c alakohta sekä 2.2, 3.2.2 ja 4.2 kohdan a, b ja c alakohta
Liite III	—
—	Liite IV
Liite IV	Liite V
Liite V	Liite VI

EUROOPAN PARLAMENTIN LAUSUMA

Euroopan parlamentti katsoo, että jos ja kun komiteoiden kokouksissa keskustellaan asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitetuista täytäntöönpanosäädöksistä, komiteoita voidaan pitää Euroopan parlamentin ja Euroopan komission välisistä suhteista tehdyn puitesopimuksen liitteessä I tarkoitettuina komiteamenettelyyn osallistuvina komiteoina. Komiteoiden kokoukset kuuluvat siis puitesopimuksen 15 kohdan piiriin, jos ja kun kokouksissa keskustellaan muista aiheista.

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2014/30/EU,

annettu 26 päivänä helmikuuta 2014,

sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

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

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ([2]),

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä ja direktiivin 89/336/ETY kumoamisesta 15 päivänä joulukuuta 2004 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2004/108/EY ([3]) on tehtävä useita muutoksia. Mainittu direktiivi olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.

(2) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008 ([4]) vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia koskevat säännöt, tuotteiden markkinavalvontaa ja kolmansista maista tuotavien tuotteiden tarkastuksia koskevat puitteet sekä CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet.

(3) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY ([5]) säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa kaikessa alakohtaisessa lainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön tarkistamista tai uudelleenlaatimista varten. Direktiivi 2004/108/EY olisi mukautettava kyseiseen päätökseen.

(4) Jäsenvaltioiden olisi oltava velvollisia varmistamaan, että radioviestintä, mukaan lukien radiolähetysten vastaanottaminen ja radioamatööripalvelut, jotka toimivat kansainvälisen televiestintäliiton (ITU) radio-ohjesäännön mukaisesti, sähkönjakelu- ja televiestintäverkot sekä niihin kytketyt laitteistot on suojattu sähkömagneettiselta häiriöltä.

(5) Kansalliset säännökset, joilla varmistetaan suojaus sähkömagneettiselta häiriöltä, on yhdenmukaistettava, jotta voidaan taata sähkö- ja elektronisten laitteiden vapaa liikkuvuus alentamatta jäsenvaltioissa voimassa olevaa perusteltua suojauksen tasoa.

(6) Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat ne tuotteet, jotka ovat markkinoille saatettaessa uusia unionin markkinoilla, eli ne ovat joko unioniin sijoittautuneen valmistajan valmistamia uusia tuotteita tai kolmannesta maasta tuotuja uusia tai käytettyjä tuotteita.

(7) Tätä direktiiviä olisi sovellettava kaikkiin tarjonnan muotoihin, mukaan lukien etämyynti.

(8) Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin laitteistoihin olisi sisällytettävä sekä laitteet että kiinteät asennukset. Näitä varten tarvitaan kuitenkin erilliset säännökset. Tämä johtuu siitä, että itse laitteisiin sovelletaan vapaan liikkuvuuden periaatetta unionissa, kun taas kiinteät asennukset asennetaan ennalta määriteltyyn paikkaan pysyvää käyttöä varten useiden laitteiden ja tarvittaessa myös muiden kojeiden kokoonpanoina. Tällaisten asennusten rakenne ja toiminta vastaavat useimmissa tapauksissa niiden käyttäjän erityistarpeita.

(9) Silloin kun tässä direktiivissä annetaan säännöksiä laitteista, sitä olisi sovellettava markkinoille saatettuihin valmiisiin laitteisiin. Tiettyjä komponentteja ja osakokoonpanoja olisi tietyin edellytyksin pidettävä laitteina, jos ne on saatettu loppukäyttäjän saataville.

(10) Radio- ja telepäätelaitteita ei olisi sisällytettävä tämän direktiivin soveltamisalaan, koska niistä säädetään jo nyt

([1]) EUVL C 181, 21.6.2012, s. 105.
([2]) Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 5. helmikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, annettu 20. helmikuuta 2014.
([3]) EUVL L 390, 31.12.2004, s. 24.
([4]) EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.
([5]) EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

radio- ja telepäätelaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta 9 päivänä maaliskuuta 1999 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 1999/5/EY ([1]). Kummassakin direktiivissä olevilla sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimuksilla saavutetaan sama suojaustaso.

(11) Ilma-aluksia ja ilma-aluksiin asennettaviksi tarkoitettuja laitteistoja ei ole syytä sisällyttää tämän direktiivin soveltamisalaan, koska niihin sovelletaan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia unionin tai kansainvälisen tason erityissääntöjä.

(12) Tällä direktiivillä ei olisi säänneltävä laitteistoja, joiden vaikutus sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen on vain vähäistä.

(13) Tässä direktiivissä ei olisi säädettävä laitteistojen turvallisuudesta, koska siitä säädetään erillisessä unionin tai kansallisen tason lainsäädännössä.

(14) Verkkoihin liitettäviksi tarkoitettujen laitteistojen valmistajien olisi rakennettava kyseiset laitteistot tavalla, jolla estetään palvelun kohtuuton heikentyminen, kun verkkoja käytetään tavanomaisissa toimintaolosuhteissa. Verkko-operaattorien olisi rakennettava verkkonsa siten, että verkkoihin luultavasti liitettävien laitteistojen valmistajille ei aiheudu suhteettoman suuria rasitteita sen vuoksi, että verkkopalvelun kohtuuton heikentyminen on ehkäistävä. Eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden olisi otettava asianmukaisesti huomioon kyseinen tavoite (asiaankuuluvien sähkömagneettisten ilmiötyyppien kumulatiiviset vaikutukset mukaan luettuna) kehittäessään yhdenmukaistettuja standardeja.

(15) Suojaus sähkömagneettiselta häiriöltä edellyttää, että talouden eri toimijoille asetetaan velvollisuuksia. Näitä velvollisuuksia olisi sovellettava oikeudenmukaisella ja tehokkaalla tavalla kyseisen suojan saavuttamiseksi.

(16) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa siitä, että laitteet ovat tämän direktiivin mukaisia, jotta varmistetaan tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yleisten etujen suojelun korkea taso sekä taataan terve kilpailu unionin markkinoilla.

(17) Kaikkien talouden toimijoiden, jotka kuuluvat toimitus- ja jakeluketjuun, olisi toteutettava tarvittavia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia laitteita, jotka ovat tämän direktiivin mukaisia. On tarpeen säätää selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin talouden toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluketjussa.

([1]) EYVL L 91, 7.4.1999, s. 10.

(18) Talouden toimijoiden, markkinavalvontaviranomaisten ja kuluttajien välisen yhteydenpidon helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi kannustettava talouden toimijoita ilmoittamaan verkkosivustonsa osoite postiosoitteen lisäksi.

(19) Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.

(20) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat tuotteet, jotka tulevat unionin markkinoille, ovat tämän direktiivin mukaisia ja etenkin että valmistajat ovat noudattaneet asianmukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyitä kyseisten laitteiden suhteen. Olisi säädettävä, että maahantuojat huolehtivat siitä, että laitteet, joita ne saattavat markkinoille, ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia ja että ne eivät saata markkinoille laitteita, jotka eivät ole tällaisten vaatimusten mukaisia tai jotka aiheuttavat riskin. Olisi myös säädettävä, että maahantuojien on huolehdittava siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia menettelyjä on noudatettu ja että laitteiden merkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten.

(21) Laitetta markkinoille saattaessaan kunkin maahantuojan olisi ilmoitettava laitteessa nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta siihen saa yhteyden. Poikkeuksista olisi säädettävä tapauksissa, joissa laitteen koko tai luonne ei salli tätä. Näihin kuuluvat tapaukset, joissa maahantuojan olisi avattava pakkaus merkitäkseen nimensä ja osoitteensa laitteeseen.

(22) Jakelija asettaa laitteen saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, ja jakelijan olisi toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että sen laitteelle suorittama käsittely ei vaikuta kielteisesti laitteen vaatimustenmukaisuuteen.

(23) Jos talouden toimija joko saattaa laitteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa laitetta sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin noudattamiseen, kyseistä toimijaa olisi pidettävä valmistajana ja sen olisi siksi hoidettava valmistajalle kuuluvat velvoitteet.

(24) Koska jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana toimivaltaisten kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan niihin aktiivisesti toimittamalla toimivaltaisille viranomaisille kaikki kyseiseen laitteeseen liittyvät tarvittavat tiedot.

(25) Laitteen jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyysjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään vaatimustenvastaisia laitteita markkinoilla saataville asettaneet talouden toimijat. Talouden toimijoiden, jotka säilyttävät tämän direktiivin nojalla vaadittuja muiden talouden toimijoiden tunnistetietoja, ei pitäisi edellyttää saattavan tällaisia tietoja ajan tasalle muiden talouden toimijoiden osalta, jotka ovat joko toimittaneet niille laitteen tai joille ne ovat toimittaneet laitteen.

(26) Kiinteät asennukset, mukaan luettuina suuret koneet ja verkot, saattavat aiheuttaa sähkömagneettista häiriötä, tai sellainen häiriö saattaa vaikuttaa niiden toimintaan. Laitteiden ja kiinteiden asennusten välillä voi olla liitäntä, ja kiinteiden asennusten aiheuttama sähkömagneettinen häiriö saattaa vaikuttaa laitteisiin ja päinvastoin. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden kannalta ei ole merkitystä sillä, aiheuttaako häiriön laite vai kiinteä asennus. Näin ollen laitteisiin ja kiinteisiin asennuksiin olisi sovellettava yhdenmukaista ja kattavaa olennaisten vaatimusten järjestelmää.

(27) Tässä direktiivissä olisi rajoituttava olennaisten vaatimusten ilmaisemiseen. Jotta kyseisten vaatimusten mukaisuuden arviointi olisi helpompaa, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusolettamasta sellaisten laitteistojen osalta, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien mukaisia, jotka on vahvistettu eurooppalaisesta standardoinnista 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ([1]) mukaisesti kyseisiä vaatimuksia vastaavien yksityiskohtaisten teknisten eritelmien ilmaisemista varten. Yhdenmukaistetut standardit ilmentävät unionissa vallitsevaa yleisesti tunnustettua kehityksen tasoa sähkömagneettisen yhteensopivuuden alalla.

(28) Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 säädetään yhdenmukaistetuista standardeista esitettäviä vastalauseita koskevasta menettelystä tapauksissa, joissa kyseiset standardit eivät kokonaan täytä tämän direktiivin vaatimuksia.

(29) Jotta talouden toimijoilla olisi mahdollisuus osoittaa ja toimivaltaisilla viranomaisilla mahdollisuus varmistaa, että markkinoilla saataville asetettavat laitteet ovat olennaisten vaatimusten mukaisia, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä käytettävistä moduuleista, joihin sisältyy menettelyjä vähiten tiukoista tiukimpiin suhteutettuna kyseiseen riskitasoon. Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi valittava kyseisten moduulien joukosta.

([1]) EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

(30) Vaatimustenmukaisuuden arviointivelvollisuuteen olisi sisällyttävä valmistajalle asetettava vaatimus, että tämä suorittaa laitteen sähkömagneettisen yhteensopivuuden arvioinnin, joka perustuu asiaankuuluviin ilmiöihin, sen määrittelemiseksi, onko laite tässä direktiivissä määriteltyjen olennaisten vaatimusten mukainen.

(31) Kun laite voi esiintyä eri konfiguraatioissa, sähkömagneettisen yhteensopivuuden arvioinnin avulla olisi vahvistettava, täyttääkö kyseinen laite olennaiset vaatimukset sellaisissa konfiguraatioissa, joiden valmistaja voi otaksua edustavan laitteen tavanomaista käyttöä aiottuun tarkoitukseen. Tällaisissa tapauksissa riittäisi, että suoritetaan sellaisen konfiguraation arviointi, joka todennäköisimmin aiheuttaa suurimmat mahdolliset häiriöt ja on kaikkein herkin häiriöille.

(32) Vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole asianmukaista suorittaa sellaiselle laitteelle, joka on saatettu markkinoille tiettyyn kiinteään asennukseen sijoitettavaksi ja jota ei muuten ole asetettu saataville markkinoilla erillään kiinteästä asennuksesta, johon se on tarkoitettu sijoitettavaksi. Kyseisiin laitteisiin ei näin ollen olisi tarpeen soveltaa laitteisiin tavallisesti sovellettavia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä. Tällaiset laitteet eivät kuitenkaan saisi heikentää sen kiinteän asennuksen vaatimustenmukaisuutta, johon ne on sijoitettu. Jos laite on sijoitettu useampaan kuin yhteen identtiseen kiinteään asennukseen, näiden asennusten sähkömagneettisen yhteensopivuuden ominaispiirteiden yksilöinnin olisi riitettävä varmistamaan vapautus vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä.

(33) Valmistajien olisi laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa annetaan tässä direktiivissä edellytetyt tiedot siitä, että laite on tämän direktiivin sekä unionin muun asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen.

(34) Jotta varmistetaan tosiasiallinen mahdollisuus saada tietoa markkinavalvontaa varten, kaikkien sovellettavien unionin säädösten yksilöimiseksi vaadittavien tietojen olisi oltava saatavilla yhdessä ainoassa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa. Talouden toimijoiden hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi tällainen yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus voi olla asiakirja, joka koostuu tuotetta koskevista yksittäisistä vaatimustenmukaisuusvakuutuksista.

(35) CE-merkintä osoittaa laitteen vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt olisi annettava tässä direktiivissä.

(36) Kiinteisiin asennuksiin ei niiden erityisominaisuuksien vuoksi ole tarpeen kiinnittää CE-merkintää tai liittää EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta.

(37) Yksi tässä direktiivissä säädetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä edellyttää jäsenvaltioiden komissiolle ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimintaa.

(38) Kokemus on osoittanut, että direktiivissä 2004/108/EY asetetut ehdot, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, jotta ne voidaan ilmoittaa komissiolle, eivät ole riittäviä varmistamaan, että ilmoitettujen laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista koko unionissa. On kuitenkin olennaista, että kaikki ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellyttää pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten.

(39) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa olevansa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistettujen edellytysten mukainen, sen olisi oletettava täyttävän tässä direktiivissä säädetyt vastaavat vaatimukset.

(40) Jotta varmistetaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhtenäinen laatutaso, on tarpeen vahvistaa myös ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia sekä muita ilmoitettujen laitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevia elimiä koskevat vaatimukset.

(41) Tässä direktiivissä säädettyä järjestelmää täydentää akkreditointijärjestelmä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sitä olisi käytettävä myös ilmoittamistarkoituksia varten.

(42) Kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla unionissa pidettävä asetuksen (EY) N:o 765/2008 säännösten mukaista avointa akkreditointia, jolla varmistetaan tarvittava luottamuksen taso todistuksissa, ensisijaisena keinona, jolla osoitetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin katsoa, että niillä on käytettävissään asianmukaiset keinot suorittaa tämä arviointi itse. Jotta varmistetaan muiden kansallisten viranomaisten tekemän arvioinnin riittävä uskottavuus, niiden olisi tällaisessa tapauksessa toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarvittavat asiakirjatodisteet siitä, että arvioidut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat asiaa koskevien säädettyjen vaatimusten mukaisia.

(43) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. Laitteiden saattaminen unionin markkinoille edellyttää suojan tasoa, jonka turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattavat myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.

(44) Ilmoitusmenettelyn tehokkuutta ja avoimuutta on tarpeen lisätä ja erityisesti on tarpeen mukauttaa sitä uusiin tekniikoihin, jotta sähköinen ilmoittaminen on mahdollista.

(45) Koska ilmoitetut laitokset voivat tarjota palvelujaan unionin koko alueella, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää vastalauseita ilmoitetun laitoksen osalta. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajanjaksosta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden suhteen, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.

(46) Kilpailukyvyn vuoksi on oleellista, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä aiheuttamatta kohtuutonta taakkaa talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyiden teknisen soveltamisen johdonmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä ilmoitettujen laitosten välillä.

(47) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen selventää, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 765/2008 vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat unionin markkinavalvontaa ja unionin markkinoille tuleville tuotteille tehtäviä tarkastuksia. Tämä direktiivi ei saisi estää jäsenvaltioita valitsemasta toimivaltaisia viranomaisia, jotka suorittavat kyseiset tehtävät.

(48) Direktiivissä 2004/108/EY säädetään suojamenettelystä. Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyyn kuluvan ajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä suojamenettelyä siten, että pyritään tehostamaan sitä ja hyödyntämään jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta.

(49) Nykyistä järjestelmää olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianomaiset osapuolet voivat saada tiedon aiotuista toimenpiteistä sellaisten laitteiden osalta, jotka aiheuttavat riskin yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille, jotka tämä direktiivi kattaa. Sen olisi myös annettava markkinavalvontaviranomaisille mahdollisuus ryhtyä aikaisemmassa vaiheessa toimiin tällaisten laitteiden suhteen yhteistyössä asiaan liittyvien talouden toimijoiden kanssa.

(50) Silloin kun jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei pitäisi edellyttää jatkotoimia, paitsi jos vaatimustenvastaisuuden voidaan katsoa johtuvan yhdenmukaistetun standardin puutteista.

(51) Jotta voidaan varmistaa tämän direktiivin yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 ([1]) mukaisesti.

(52) Neuvoa-antavaa menettelyä olisi sovellettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota pyydetään ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin sellaisten ilmoitettujen laitosten osalta, jotka eivät täytä tai eivät enää täytä niiden ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia.

(53) Tällä direktiivillä perustettu komitea voi vakiintuneen käytännön mukaisesti olla hyödyksi tarkasteltaessa tämän direktiivin soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.

(54) Kun tähän direktiiviin liittyviä muita kuin sen täytäntöönpanoa tai rikkomista koskevia asioita käsitellään komission asiantuntijaryhmässä, Euroopan parlamentin olisi vakiintuneen käytännön mukaisesti saatava kaikki tiedot ja asiakirjat, ja se olisi tarvittaessa kutsuttava näihin kokouksiin.

(55) Komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä ja, näiden säädösten erityisluonne huomioon ottaen, soveltamatta asetusta (EU) No 182/2011 vahvistettava, ovatko jäsenvaltioiden vaatimustenvastaisten laitteiden osalta toteuttamat toimenpiteet perusteltuja vai eivät.

(56) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisen lain säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava näiden sääntöjen täytäntöönpanon valvonta. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

(57) On tarpeen säätää kohtuullisista siirtymäkauden toimenpiteistä, jotka tekevät mahdolliseksi sellaisten laitteiden asettamisen saataville markkinoilla ja käyttöönoton, jotka on jo saatettu markkinoille direktiivin 2004/108/EY mukaisesti ennen päivämäärää, jolloin niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa, ilman että niiden tarvitsee olla muiden tuotevaatimusten mukaisia. Jakelijoiden olisi siksi voitava toimittaa laitteita, jotka on saatettu markkinoille, eli jakeluketjussa jo olevaa varastoa ennen päivämäärää, jolloin niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa.

(58) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli sisämarkkinoiden asianmukaisen toiminnan varmistamista edellyttämällä laitteistoilta riittävää sähkömagneettisen yhteensopivuuden tasoa, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

(59) Velvollisuus saattaa tämä direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä olisi rajoitettava koskemaan ainoastaan niitä säännöksiä, joilla muutetaan aikaisemman direktiivin sisältöä. Velvollisuus saattaa sisällöltään muuttumattomat säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöä perustuu aikaisempaan direktiiviin.

(60) Tällä direktiivillä ei ole vaikutusta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä V olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä mainittu direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja tuossa liitteessä mainittuja soveltamispäiviä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Aihe

Tällä direktiivillä säännellään laitteistojen sähkömagneettista yhteensopivuutta. Sen tavoitteena on varmistaa sisämarkkinoiden toiminta edellyttämällä, että laitteistojen sähkömagneettinen yhteensopivuus on tasoltaan riittävää.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan 3 artiklassa määriteltyihin laitteistoihin.

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta:

a) direktiivin 1999/5/EY soveltamisalaan kuuluviin laitteistoihin;

b) yhteisistä siviili-ilmailua koskevista säännöistä ja Euroopan lentoturvallisuusviraston perustamisesta sekä neuvoston direktiivin 91/670/ETY, asetuksen (EY) N:o 1592/2002 ja direktiivin 2004/36/EY kumoamisesta 20 päivänä helmikuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 216/2008 ([2]) tarkoitettuihin ilmailualan tuotteisiin, osiin ja laitteisiin;

([1]) EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

([2]) EUVL L 79, 19.3.2008, s. 1.

c) Kansainvälisen televiestintäliiton peruskirjan ja Kansainvälisen televiestintäliiton yleissopimuksen ([1]) mukaisessa radioohjesäännössä määriteltyihin radioamatöörien käyttämiin radiolaitteistoihin, jollei niitä ole asetettu saataville markkinoilla;

d) laitteistoihin, joiden fyysiset ominaisuudet ovat luonteeltaan sellaisia, että:

i) ne eivät voi aiheuttaa tai lisätä sähkömagneettisia päästöjä, jotka ylittävät tason, jolla radio- ja televiestintälaitteet ja muut laitteet voivat toimia tarkoitetulla tavalla; ja

ii) niiden toiminta ei heikenny kohtuuttomasti niiden altistuessa tarkoitetun käytön seurauksena tavanomaisesti esiintyville sähkömagneettisille häiriöille;

e) ammattilaisten käyttöön tarkoitettuihin erikoisvalmisteisiin arviointivälineistöihin, joita käytetään ainoastaan tutkimusja kehitysyksiköissä tällaista tarkoitusta varten.

Sovellettaessa 2 kohdan c alakohtaa radioamatöörien koottaviksi tarkoitettuja rakennussarjoja sekä radioamatöörien omaan käyttöönsä markkinoilla saataville asetetuista laitteista muuntamia laitteita ei pidetä markkinoilla saataville asetettuina laitteina.

3. Jos liitteessä I vahvistettujen olennaisten vaatimusten soveltamisesta säädetään 1 kohdassa tarkoitettujen laitteistojen osalta kokonaan tai osittain tarkemmin muussa unionin lainsäädännössä, tätä direktiiviä ei sovelleta laitteistoon tai sitä lakataan soveltamasta laitteistoon näiden vaatimusten osalta kyseisen unionin lainsäädännön täytäntöönpanon päivämäärästä lukien.

4. Tämä direktiivi ei vaikuta laitteistojen turvallisuudesta annetun unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamiseen.

3 artikla

Määritelmät

1. Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

1) ’laitteistolla’ tarkoitetaan mitä tahansa laitetta tai kiinteää asennusta;

2) ’laitteella’ tarkoitetaan loppukäyttäjälle tarkoitettua sellaista valmista laitetta tai sellaisten laitteiden markkinoilla saataville yhtenä toiminnallisena yksikkönä asetettua yhdistelmää, joka todennäköisesti aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä tai jonka toimintaan sellainen häiriö todennäköisesti vaikuttaa;

3) ’kiinteällä asennuksella’ tarkoitetaan erityistä sellaisten monentyyppisten laitteiden ja tarvittaessa muiden kojeiden yhdistelmää, jotka on koottu, asennettu ja tarkoitettu pysyvään käyttöön ennalta määritellyssä paikassa;

4) ’sähkömagneettisella yhteensopivuudella’ tarkoitetaan laitteiston kykyä toimia tyydyttävästi sähkömagneettisessa ympäristössään aiheuttamatta kohtuuttomia sähkömagneettisia häiriöitä muulle samassa ympäristössä olevalle laitteistolle;

5) ’sähkömagneettisella häiriöllä’ tarkoitetaan sähkömagneettista ilmiötä, joka voi heikentää laitteiston toimintaa; sähkömagneettinen häiriö voi olla sähkömagneettinen kohina, muu kuin toivottu signaali tai muutos itse etenemisympäristössä;

6) ’häiriönsiedolla’ tarkoitetaan laitteiston kykyä toimia tarkoitetulla tavalla toiminnan heikentymättä sähkömagneettisen häiriön vaikutuksen alaisena;

7) ’turvallisuuden parantamisella’ tarkoitetaan toimia ihmiselämän tai omaisuuden suojaamiseksi;

8) ’sähkömagneettisella ympäristöllä’ tarkoitetaan kaikkien tietyssä paikassa havaittavissa olevien sähkömagneettisten ilmiöiden kokonaisuutta;

9) ’asettamisella saataville markkinoilla’ tarkoitetaan laitteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai veloituksetta;

10) ’markkinoille saattamisella’ tarkoitetaan laitteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;

11) ’valmistajalla’ tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa laitetta ja markkinoi kyseistä laitetta nimellään tai tavaramerkillään varustettuna;

12) ’valtuutetulla edustajalla’ tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;

13) ’maahantuojalla’ tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuodun laitteen unionin markkinoille;

14) ’jakelijalla’ tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla;

([1]) Ylimääräisessä täysivaltaisten edustajien kokouksessa (Geneve, 1992) hyväksytyt Kansainvälisen televiestintäliiton (ITU) peruskirja ja yleissopimus, sellaisina kuin ne ovat täysivaltaisten edustajien kokouksessa (Kioto, 1994) muutettuina.

15) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;

16) 'teknisellä eritelmällä' tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka laitteiston on täytettävä;

17) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;

18) 'akkreditoinnilla' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 kohdassa määriteltyä akkreditointia;

19) 'kansallisella akkreditointielimellä' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 kohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;

20) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan prosessia, jossa selvitetään, ovatko laitteeseen liittyvät tämän direktiivin olennaiset vaatimukset täyttyneet;

21) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

22) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut laitteet takaisin;

23) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan laitteen asettaminen saataville markkinoilla;

24) 'unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä' tarkoitetaan mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;

25) 'CE-merkinnällä' tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa laitteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.

2. Tätä direktiiviä sovellettaessa laitteiksi katsotaan:

1) 'komponentit' tai 'osakokoonpanot', jotka on tarkoitettu laitteen loppukäyttäjän asennettaviksi laitteeseen ja jotka todennäköisesti aiheuttavat sähkömagneettisia häiriöitä tai joiden toimintaan sellainen häiriö todennäköisesti vaikuttaa;

2) 'siirrettävät asennukset', jotka määritellään laitteiden ja tarvittaessa muiden kojeiden yhdistelmäksi, joka on tarkoitettu siirreltäväksi ja käytettäväksi eri paikoissa.

4 artikla

Markkinoilla saataville asettaminen ja/tai käyttöönotto

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että laitteisto voidaan asettaa saataville markkinoilla ja/tai ottaa käyttöön vain siinä tapauksessa, että se on tämän direktiivin mukainen ollessaan asianmukaisesti asennettu ja huollettu ja sen käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä.

5 artikla

Laitteistojen vapaa liikkuvuus

1. Jäsenvaltiot eivät saa sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevista syistä estää alueellaan tämän direktiivin vaatimukset täyttävän laitteiston asettamista saataville markkinoilla ja/tai käyttöönottoa.

2. Tämän direktiivin vaatimuksilla ei estetä seuraavien laitteiston käyttöönottoa tai käyttämistä koskevien erityistoimenpiteiden toteuttamista jäsenvaltiossa:

a) toimenpiteet tietyssä kohteessa ilmenneen tai odotettavissa olevan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan ongelman ratkaisemiseksi;

b) turvallisuussyistä toteutetut toimenpiteet yleisten televerkkojen tai vastaanotto- tai lähetysasemien suojaamiseksi, kun niitä käytetään turvallisuuden parantamiseen tarkoin määritellyissä taajuustilanteissa.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä erityistoimenpiteistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille, sanotun kuitenkaan rajoittamatta teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY [1] soveltamista.

Komissio julkaisee tiedot hyväksytyistä erityistoimenpiteistä *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

3. Jäsenvaltiot eivät saa estää messuilla, näyttelyissä tai niiden kaltaisissa tilaisuuksissa sellaisen laitteiston näytteille asettamista ja/tai esittelyä, joka ei ole tämän direktiivin mukainen, edellyttäen, että niiden yhteydessä on näkyvä merkintä, josta selvästi ilmenee, että kyseistä laitteistoa ei saa asettaa saataville markkinoilla ja/tai ottaa käyttöön, ennen kuin se on saatettu tämän direktiivin mukaiseksi. Esittelyjä saa järjestää vain, jos on toteutettu riittävät toimenpiteet sähkömagneettisten häiriöiden välttämiseksi.

[1] EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

6 artikla

Olennaiset vaatimukset

Laitteiston on täytettävä liitteessä I vahvistetut olennaiset vaatimukset.

2 LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

7 artikla

Valmistajien velvollisuudet

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

2. Valmistajien on laadittava liitteessä II tai liitteessä III tarkoitetut tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suoritutettava 14 artiklassa tarkoitettu sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kun laitteen vaatimustenmukaisuus sovellettavien vaatimusten suhteen on osoitettu tällaisella menettelyllä, valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä CE-merkintä.

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

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

5. Valmistajien on varmistettava, että niiden markkinoille saattamiin laitteisiin on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos laitteen koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on annettu pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa.

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

7. Valmistajien on varmistettava, että laitteeseen liitetään ohjeet ja 18 artiklassa tarkoitetut tiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä. Tällaisten ohjeiden ja tietojen sekä merkintöjen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helppotajuisia.

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että laite, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli laite aiheuttaa riskin, valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

9. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisesti kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että laite on tämän direktiivin mukainen, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien laitteiden aiheuttamat riskit.

8 artikla

Valtuutetut edustajat

1. Valmistajat voivat nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

Edellä 7 artiklan 1 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja velvollisuus laatia 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat eivät kuulu osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

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

a) pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille;

b) annettava toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;

c) tehtävä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien laitteiden aiheuttamat riskit.

9 artikla

Maahantuojien velvollisuudet

1. Maahantuojien on saatettava markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä laitteita.

2. Ennen laitteen saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut 14 artiklassa tarkoitetun asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Niiden on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että laitteeseen on kiinnitetty CE-merkintä, että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja että valmistaja on noudattanut 7 artiklan 5 ja 6 kohdassa olevia vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite ei ole liitteessä I vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen, maahantuoja ei saa saattaa laitetta markkinoille ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun laitteeseen liittyy riski, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

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

4. Maahantuojien on varmistettava, että laitteeseen liitetään ohjeet ja 18 artiklassa tarkoitetut tiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona laite on niiden vastuulla, sen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I säädettyjen olennaisten vaatimusten suhteen.

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

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

8. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien laitteiden aiheuttamat riskit.

10 artikla

Jakelijoiden velvollisuudet

1. Kun jakelijat asettavat laitteen saataville markkinoilla, niiden on noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta tämän direktiivin vaatimusten osalta.

2. Jakelijoiden on ennen laitteen asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että laitteessa on CE-merkintä, että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja ohjeet sekä 18 artiklassa tarkoitetut tiedot kielellä, jota kuluttajat ja muut loppukäyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa laite on määrä asettaa saataville markkinoilla, ja että valmistaja on noudattanut 7 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ja maahantuoja 9 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite ei ole liitteessä I vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen, jakelija ei saa asettaa laitetta saataville markkinoilla ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun laitteeseen liittyy riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona laite on niiden vastuulla, sen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I säädettyjen olennaisten vaatimusten suhteen.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että laite, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole tämän direktiivin mukainen, on varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi toteutetaan, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli laite aiheuttaa riskin, jakelijoiden on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoilla saataville asettamien laitteiden aiheuttamat riskit.

11 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin

Maahantuojaa tai jakelijaa on pidettävä tämän direktiivin mukaisesti valmistajana ja sitä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa 7 artiklan mukaisesti silloin, kun se saattaa laitteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa jo markkinoille saatettua laitetta tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin noudattamiseen.

12 artikla

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot:

a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille laitetta;

b) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet laitetta.

Talouden toimijoiden on voitava esittää ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu laitetta, ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun ne ovat toimittaneet laitetta.

3 LUKU

LAITTEISTOJEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

13 artikla

Laitteistojen vaatimustenmukaisuusolettama

Laitteiston, joka on yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisia, katsotaan olevan kyseisten standardien tai niiden osien kattamien, liitteessä I säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisia.

14 artikla

Laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

Se, että laite täyttää liitteessä I vahvistetut olennaiset vaatimukset, on osoitettava jompaakumpaa seuraavista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä noudattaen:

a) liitteessä II esitetty sisäinen tuotannonvalvonta;

b) liitteessä III esitetyt EU-tyyppitarkastus ja sitä seuraava sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus.

Valmistaja voi halutessaan rajoittaa ensimmäisen kohdan b alakohdassa tarkoitetun menettelyn soveltamisen olennaisten vaatimusten joihinkin näkökohtiin edellyttäen, että olennaisten vaatimusten muihin näkökohtiin sovelletaan ensimmäisen kohdan a alakohdassa tarkoitettua menettelyä.

15 artikla

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä IV olevaa mallia, sen on sisällettävä liitteissä II ja III olevissa asiaa koskevissa moduuleissa eritellyt tekijät, ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai vaatimille kielille, jonka markkinoille laite saatetaan tai jonka markkinoilla se asetetaan saataville.

3. Jos laitteeseen sovelletaan useampia unionin säädöksiä, joissa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien kyseisten unionin säädösten osalta laaditaan yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tällaisessa vakuutuksessa on mainittava kyseisten unionin säädösten tunnistetiedot, niiden julkaisuviitteet mukaan luettuina.

4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että laite on tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukainen.

16 artikla

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

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

17 artikla

CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja edellytykset

1. CE-merkintä on kiinnitettävä laitteeseen tai sen arvokilpeen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei laitteen luonteen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, se on kiinnitettävä pakkaukseen ja mukana oleviin asiakirjoihin.

2. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen laitteen markkinoille saattamista.

3. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton soveltaminen ja ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos tätä merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti.

18 artikla

Laitteiden käyttöä koskevat tiedot

1. Laitteeseen on liitettävä tiedot erityisistä varotoimista, joihin on ryhdyttävä laitteen kokoonpanon, asennuksen, huollon tai käytön yhteydessä, sen varmistamiseksi, että laite on käyttöön otettaessa liitteessä I olevassa 1 kohdassa vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen.

2. Niiden laitteiden mukana, joiden osalta liitteessä I olevassa 1 kohdassa vahvistettujen olennaisten vaatimusten täyttymistä ei voida taata asuinalueilla, on oltava selkeä ilmoitus tällaisesta käyttörajoituksesta, tarvittaessa myös pakkauksessa.

3. Laitteen mukana toimitettavien ohjeiden on sisällettävä tiedot, jotka ovat tarpeen, jotta laitetta voidaan käyttää sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

19 artikla

Kiinteät asennukset

1. Markkinoilla saataville asetettuun laitteeseen, joka voidaan sijoittaa kiinteään asennukseen, on sovellettava laitteita koskevia tämän direktiivin kaikkia asianomaisia säännöksiä.

Edellä olevien 6–12 ja 14–18 artiklan vaatimusten noudattaminen ei kuitenkaan ole pakollista, kun kyseessä on laite, joka on tarkoitettu sijoitettavaksi tiettyyn kiinteään asennukseen ja jota ei muuten ole asetettu saataville markkinoilla.

Tällaisissa tapauksissa laitteen mukana seuraavissa asiakirjoissa on yksilöitävä kyseinen kiinteä asennus ja sen sähkömagneettisen yhteensopivuuden ominaispiirteet ja ilmoitettava varotoimenpiteet, joita laitteen asentaminen kiinteään asennukseen edellyttää, jotta kyseisen asennuksen vaatimustenmukaisuutta ei vaaranneta. Lisäksi asiakirjoissa on oltava 7 artiklan 5 ja 6 kohdassa sekä 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot.

Liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitetut hyvät tekniset käytännöt on kirjattava asiakirjoihin, ja vastuuhenkilön tai -henkilöiden on säilytettävä nämä asiakirjat kyseeseen tulevien kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastuksia varten niin kauan kuin kiinteä asennus on käytössä.

2. Jos on viitteitä siitä, että kiinteä asennus ei ole vaatimusten mukainen, ja erityisesti jos sen aiheuttamista häiriöistä valitetaan, asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia näyttöä kiinteän asennuksen vaatimustenmukaisuudesta ja tarvittaessa järjestää asianmukaisen arvioinnin.

Kun todetaan, että vaatimuksia ei täytetä, toimivaltaisten viranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin kiinteän asennuksen saattamiseksi liitteessä I vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaiseksi.

3. Jäsenvaltioiden on annettava tarvittavat säännökset sen henkilön tai niiden henkilöiden tunnistamiseksi, joka on tai jotka ovat vastuussa kiinteän asennuksen saattamisesta asiaankuuluvien olennaisten vaatimusten mukaiseksi.

4 LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

20 artikla

Ilmoittaminen

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

21 artikla

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna 26 artiklan noudattaminen.

2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti mainitussa asetuksessa tarkoitettu kansallinen akkreditointielin.

3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tarvittavin muutoksin 22 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella elimellä on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.

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

22 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava sillä tavoin perustettu, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.

2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.

3. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.

4. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.

5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saatujen tietojen luottamuksellisuus.

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

23 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus

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

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

24 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on ilmoittamista varten täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.

2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja sen on oltava oikeushenkilö.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai laitteesta riippumaton kolmas osapuoli.

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

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

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

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

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

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

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

a) tarpeellinen henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;

b) tarpeelliset kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus. Sen käytössä on oltava asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritetut tehtävät ja muu toiminta;

c) tarpeelliset menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, laitteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

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

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava

a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;

b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;

c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteessä I vahvistetuista olennaisista vaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista sekä asiaa koskevista unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön säännöksistä;

d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

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

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

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

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

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

25 artikla

Ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuusolettama

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa olennaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän 24 artiklassa säädetyt vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

26 artikla

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 24 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava siitä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.

2. Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.

3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.

4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka nämä ovat suorittaneet liitteen III nojalla.

27 artikla

Ilmoittamista koskeva hakemus

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

2. Ilmoittamista koskevaan hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja laitteesta, jonka osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 24 artiklassa säädetyt vaatimukset.

3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 24 artiklassa säädetyt vaatimukset.

28 artikla

Ilmoitusmenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 24 artiklassa säädetyt vaatimukset.

2. Niiden on tehtävä ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

3. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisesta laitteesta sekä asiaankuuluva todistus pätevyydestä.

4. Jos ilmoitus ei perustu 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 24 artiklassa säädetyt vaatimukset.

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

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä direktiivissä tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

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

29 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

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

2. Komissio julkaisee luettelon tämän direktiivin nojalla ilmoitetuista laitoksista, myös niille annetuista tunnusnumeroista sekä toimista, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

30 artikla

Muutokset ilmoitukseen

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 24 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

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

31 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttaminen

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

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

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

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa se pyytää asiasta ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 41 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

32 artikla

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit liitteessä III säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti.

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

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

Näin tehdessään niiden on kuitenkin noudatettava kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota laitteiden vaatimustenmukaisuudelta edellytetään tämän direktiivin mukaisesti.

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että valmistaja ei ole täyttänyt olennaisia vaatimuksia, jotka vahvistetaan liitteessä I tai vastaavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin eikä se saa antaa todistusta.

4. Jos ilmoitettu laitos katsoo todistuksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei laite ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin ja tarvittaessa peruutettava todistus toistaiseksi tai kokonaan.

5. Jos korjaavia toimenpiteitä ei suoriteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava todistuksia taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

33 artikla

Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten päätöksiin

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitetun laitoksen päätöksiin on mahdollista hakea muutosta.

34 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:

a) todistusten epäämiset, rajoittamiset taikka peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan;

b) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan tai ehtoihin;

c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;

d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla, ja mahdollisesti suoritetut muut toimet, mukaan luettuina rajat ylittävät toimet ja alihankinta.

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

35 artikla

Kokemusten vaihto

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

36 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään tämän direktiivin nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja että tätä koordinointia ja yhteistyötä harjoitetaan asianmukaisella tavalla ilmoitettujen laitosten alakohtaisen ryhmän muodossa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoittamat laitokset osallistuvat kyseisen ryhmän työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

5 LUKU

UNIONIN MARKKINAVALVONTA JA UNIONIN MARKKINOILLE TULEVILLE LAITTEILLE TEHTÄVÄT TARKASTUKSET SEKÄ UNIONIN SUOJAMENETTELY

37 artikla

Unionin markkinavalvonta ja unionin markkinoille tuleville laitteille tehtävät tarkastukset

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

38 artikla

Menettely sellaisten laitteiden käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla on riittävät perusteet uskoa, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluva laite aiheuttaa riskin yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille, jotka tämä direktiivi kattaa, niiden on suoritettava asianomaista laitetta koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä direktiivissä säädetyt asiaankuuluvat vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tätä varten tehtävä kaikin mahdollisin tavoin yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä, että laite ei täytä tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin laitteen saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi niiden asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

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

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

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

4. Jos asianomainen talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ajan kuluessa toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään laitteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan laite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

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

a) laite ei täytä vaatimuksia, jotka liittyvät yleisen edun vuoksi suojeltaviin näkökohtiin, jotka tämä direktiivi kattaa; tai

b) 13 artiklassa tarkoitetuissa vaatimustenmukaisuusolettaman luovissa yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen laitteen vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että toteutetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalausetta yhden jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

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

39 artikla

Unionin suojamenettely

1. Jos 38 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen. Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

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

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen laite poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, kyseisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja laitteen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän direktiivin 38 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komissio soveltaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

40 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 38 artiklan soveltamista:

a) CE-merkintä on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän direktiivin 17 artiklan vastaisesti;

b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty;

c) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu;

d) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;

e) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä;

f) 7 artiklan 6 kohdassa tai 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot puuttuvat tai ne ovat virheellisiä tai epätäydellisiä;

g) mitä tahansa muuta 7 artiklassa tai 9 artiklassa säädettyä hallinnollista vaatimusta ei ole täytetty.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin laitteen markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sitä koskeva palautusmenettely järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

6 LUKU

KOMITEA-, SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

41 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa sähkömagneettista yhteensopivuutta käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

3. Komissio kuulee komiteaa kaikissa asioissa, joista on kuultava alakohtaisia asiantuntijoita asetuksen (EU) N:o 1025/2012 tai minkä tahansa muun unionin säädöksen nojalla.

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

42 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan talouden toimijoiden rikkoessa tämän direktiivin nojalla annettuja kansallisia säännöksiä, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta varmistetaan näiden seuraamusten täytäntöönpanon valvonta. Seuraamuksiin voi sisältyä vakavia rikkomistapauksia koskevia rikosoikeudellisia seuraamuksia. Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

43 artikla

Siirtymäsäännökset

Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisen laitteiston asettamista saataville markkinoilla ja/tai käyttöön ottamista, joka kuuluu direktiivin 2004/108/EY soveltamisalaan ja on kyseisen direktiivin mukainen ja joka on saatettu markkinoille ennen 20 päivää huhtikuuta 2016.

44 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava 2 artiklan 2 kohdan, 3 artiklan 1 kohdan 9–25 alakohdan, 4 artiklan, 5 artiklan 1 kohdan, 7–12 artiklan, 15, 16 ja 17 artiklan, 19 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan, 20–43 artiklan sekä liitteiden II, III ja IV noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 19 päivänä huhtikuuta 2016. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 20 päivästä huhtikuuta 2016.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Niissä on myös mainittava, että voimassa olevissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä olevat viittaukset tällä direktiivillä kumottuun direktiiviin on katsottava viittauksiksi tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset ja maininta tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säänneltyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

45 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 2004/108/EY 20 päivästä huhtikuuta 2016, sanotun kuitenkaan vaikuttamatta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä V olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja tuossa liitteessä mainittuja soveltamispäiviä.

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

46 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sen 1 artiklaa, 2 artiklaa, 3 artiklan 1 kohdan 1–8 alakohtaa, 3 artiklan 2 kohtaa, 5 artiklan 2 ja 3 kohtaa, 6 artiklaa, 13 artiklaa, 19 artiklan 3 kohtaa ja liitettä I sovelletaan 20 päivästä huhtikuuta 2016.

47 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 26 päivänä helmikuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

LIITE I

OLENNAISET VAATIMUKSET

1. **Yleiset vaatimukset**

Laitteisto on suunniteltava ja valmistettava kehityksen taso huomioon ottaen niin, että varmistetaan, että

a) laitteiston aiheuttama sähkömagneettinen häiriö ei ylitä tasoa, jonka ylittyessä radio- ja telelaitteet tai muut laitteistot eivät voi toimia tarkoitetulla tavalla

b) laitteiston sille tarkoitetussa käytössä odotettavissa olevan sähkömagneettisen häiriön siedon taso on sellainen, että laitteisto toimii tarkoitetun käytön heikentymättä kohtuuttomasti.

2. **Kiinteitä asennuksia koskevat erityisvaatimukset**

Komponenttien asennus ja aiottu käyttötarkoitus:

Kiinteän asennuksen asentamisessa on noudatettava hyviä teknisiä käytäntöjä ja otettava huomioon komponenttien aiottua käyttötarkoitusta koskevat tiedot, jotta varmistetaan, että kohdassa 1 esitetyt olennaiset vaatimukset täyttyvät.

LIITE II

MODUULI A: SISÄINEN TUOTANNONVALVONTA

1. Sisäinen tuotannonvalvonta on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää tässä liitteessä olevissa 2, 3, 4 ja 5 kohdassa säädetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset laitteet täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. **Sähkömagneettisen yhteensopivuuden arviointi**

Valmistajan on suoritettava laitteen sähkömagneettisen yhteensopivuuden arviointi asiaankuuluvien ilmiöiden perusteella liitteessä I olevassa 1 kohdassa vahvistettujen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi.

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden arvioinnissa on otettava huomioon kaikki tavanomaiset tarkoitetut toimintaolosuhteet. Jos laitteella on eri konfiguraatioita, sähkömagneettisen yhteensopivuuden arvioinnin avulla on vahvistettava, että laite täyttää liitteessä I olevassa 1 kohdassa vahvistetut olennaiset vaatimukset kaikissa mahdollisissa konfiguraatioissa, jotka valmistaja on yksilöinyt laitteen käyttötarkoituksen kannalta edustaviksi.

3. **Tekniset asiakirjat**

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä.

Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava laitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä soveltuvin osin ainakin seuraavat osatekijät:

a) laitteen yleinen kuvaus;

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

c) kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä laitteen toimintaa;

d) luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista teknisistä eritelmistä. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;

e) suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten jne. tulokset;

f) testiraportit.

4. **Valmistus**

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut laitteet ovat tässä liitteessä olevassa 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja liitteessä I olevassa 1 kohdassa vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisia.

5. **CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä kuhunkin yksittäiseen laitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laitemallille ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laite, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6. **Valtuutettu edustaja**

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 5 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE III

A OSA

Moduuli B (EU-tyyppitarkastus)

1. EU-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii laitteen teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että laitteen tekninen suunnittelu täyttää liitteessä I olevassa 1 kohdassa vahvistetut olennaiset vaatimukset.

2. EU-tyyppitarkastus toteutetaan laitteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointina 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen tarkastelun perusteella ilman näytteiden tarkastusta (suunnittelutyyppi). Se voi rajoittua olennaisten vaatimusten joihinkin näkökohtiin, jotka valmistaja tai hänen valtuutettu edustajansa määrittelee.

3. Valmistaja tekee EU-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

   Hakemuksessa on täsmennettävä ne olennaisten vaatimusten näkökohdat, joiden osalta tarkastusta pyydetään, ja siinä on oltava:

   a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;

   b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

   c) tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava laitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä soveltuvin osin ainakin seuraavat osatekijät:

      i) laitteen yleinen kuvaus;

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

      iii) kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä laitteen toimintaa;

      iv) luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista teknisistä eritelmistä. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;

      v) suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten jne. tulokset;

      vi) testiraportit.

4. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava tekniset asiakirjat laitteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi suhteessa niihin olennaisten vaatimusten näkökohtiin, joiden osalta tarkastusta pyydetään.

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 tämän direktiivin vaatimukset, joita sovelletaan asianomaiseen laitteeseen, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU-tyyppitarkastustodistus. Tässä todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, tarkastuksen piiriin kuuluvat olennaisten vaatimusten näkökohdat, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyn tyypin tunnistamiseen tarvittavat tiedot. EU-tyyppitarkastustodistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

   EY-tyyppitarkastustodistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut laitteet tarkastetun tyypin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista.

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

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

Valmistajan on ilmoitettava EU-tyyppitarkastustodistukseen liittyviä teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävälle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko laite tämän direktiivin olennaisten vaatimusten mukainen, tai kyseisen todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

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

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

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

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.

10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 7 ja 9 kohdassa säädetyt velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

B OSA

Moduuli C: sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 3 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. **Valmistus**

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

3. **CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

3.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä kuhunkin yksittäiseen laitteeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukainen ja täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

4. **Valtuutettu edustaja**

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

LIITE IV

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus (nro XXXX) [1]

1. Laitemalli/Tuote (tuote-, tyyppi-, erä- tai sarjanumero):

2. Valmistajan tai hänen valtuutetun edustajansa nimi ja osoite:

3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava laitteen tunniste; voidaan liittää riittävän terävä värikuva, jos se on tarpeen laitteen tunnistamiseksi):

5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen:

6. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, sekä kyseisten standardien hyväksymispäivä tai viittaus muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu, sekä kyseisten eritelmien hyväksymispäivä:

7. Tarvittaessa ilmoitettu laitos … (nimi, numero) suoritti … (toimenpiteen kuvaus) ja antoi todistuksen:

8. Lisätietoja:

… puolesta allekirjoittanut

(antamispaikka ja -päivämäärä):

(nimi, tehtävä) (allekirjoitus):

[1] Valmistaja voi päättää, antaako se vaatimustenmukaisuusvakuutukselle numeron.

LIITE V

Osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamista koskeva määräaika ja soveltamispäivä

(45 artiklassa tarkoitetut)

Direktiivi	Määräpäivä, joka koskee saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä	Soveltamispäivä
2004/108/EY	20. tammikuuta 2007	20. heinäkuuta 2007

LIITE VI

Vastaavuustaulukko

Direktiivi 2004/108/EY	Tämä direktiivi
1 artiklan 1 kohta	1 artikla ja 2 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohta	2 artiklan 2 kohdan a–c alakohta
1 artiklan 3 kohta	2 artiklan 2 kohdan d alakohta
1 artiklan 4 kohta	2 artiklan 3 kohta
1 artiklan 5 kohta	2 artiklan 4 kohta
2 artiklan 1 kohdan a alakohta	3 artiklan 1 kohdan 1 alakohta
2 artiklan 1 kohdan b alakohta	3 artiklan 1 kohdan 2 alakohta
2 artiklan 1 kohdan c alakohta	3 artiklan 1 kohdan 3 alakohta
2 artiklan 1 kohdan d alakohta	3 artiklan 1 kohdan 4 alakohta
2 artiklan 1 kohdan e alakohta	3 artiklan 1 kohdan 5 alakohta
2 artiklan 1 kohdan f alakohta	3 artiklan 1 kohdan 6 alakohta
2 artiklan 1 kohdan g alakohta	3 artiklan 1 kohdan 7 alakohta
2 artiklan 1 kohdan h alakohta	3 artiklan 1 kohdan 8 alakohta
2 artiklan 2 kohta	3 artiklan 2 kohta
3 artikla	4 artikla
4 artikla	5 artikla
5 artikla	6 artikla
6 artikla	13 artikla
7 artikla	14 artikla
8 artikla	16 artikla ja 17 artikla
9 artiklan 1 kohta	7 artiklan 5 kohta
9 artiklan 2 kohta	7 artiklan 6 kohta
9 artiklan 3 kohta	18 artiklan 1 kohta
9 artiklan 4 kohta	18 artiklan 2 kohta
9 artiklan 5 kohta	18 artiklan 3 kohta
10 ja 11 artikla	37, 38 ja 39 artikla
12 artikla	4 luku
13 artikla	19 artikla
14 artikla	45 artikla
15 artikla	43 artikla
16 artikla	44 artikla
17 artikla	46 artikla
18 artikla	47 artikla
Liite I	Liite I

Direktiivi 2004/108/EY	Tämä direktiivi
Liite II ja liitteessä IV oleva 1 kohta	Liite II
Liite III	Liite III
Liitteessä IV oleva 2 kohta	Liite IV
Liite V	16 ja 17 artikla
Liite VI	24 artikla
Liite VII	Liite VI

EUROOPAN PARLAMENTIN LAUSUMA

Euroopan parlamentti katsoo, että jos ja kun komiteoiden kokouksissa keskustellaan asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitetuista täytäntöönpanosäädöksistä, komiteoita voidaan pitää Euroopan parlamentin ja Euroopan komission välisistä suhteista tehdyn puitesopimuksen liitteessä I tarkoitettuina komiteamenettelyyn osallistuvina komiteoina. Komiteoiden kokoukset kuuluvat siis puitesopimuksen 15 kohdan piiriin, jos ja kun kokouksissa keskustellaan muista aiheista.

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2014/31/EU,

annettu 26 päivänä helmikuuta 2014,

muiden kuin automaattisten vaakojen asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta

(uudelleenlaadittu)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon [1],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä [2],

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Muista kuin automaattisista vaaoista 23 päivänä huhtikuuta 2009 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2009/23/EY [3] on muutettu huomattavilta osin [4]. Koska mainittuun direktiiviin on määrä tehdä uusia muutoksia, se olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.

(2) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008 [5] vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia koskevat säännöt, tuotteiden markkinavalvontaa ja kolmansista maista tuotavien tuotteiden tarkastuksia koskevat puitteet sekä CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet.

(3) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY [6] säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa kaikessa alakohtaisessa lainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön tarkistamista tai uudelleenlaatimista varten. Direktiivi 2009/23/EY olisi mukautettava kyseiseen päätökseen.

(4) Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat ne muut kuin automaattiset vaa'at, jotka ovat markkinoille saatettaessa uusia Euroopan unionin markkinoilla, eli ne ovat joko unioniin sijoittautuneen valmistajan valmistamia uusia muita kuin automaattisia vaakoja tai kolmannesta maasta tuotuja uusia tai käytettyjä muita kuin automaattisia vaakoja.

(5) Jäsenvaltioilla olisi oltava velvollisuus suojata kansalaisia muiden kuin automaattisten vaakojen osoittamilta vääriltä punnitustuloksilta, kun vaakoja käytetään tiettyihin tarkoituksiin.

(6) Tätä direktiiviä olisi sovellettava kaikkiin tarjonnan muotoihin, mukaan lukien etämyynti.

(7) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa siitä, että muut kuin automaattiset vaa'at ovat tämän direktiivin mukaisia, jotta varmistetaan tämän direktiivin piiriin kuuluvien yleisten etujen suojelun korkea taso sekä taataan terve kilpailu unionin markkinoilla.

(8) Kaikkien talouden toimijoiden, jotka kuuluvat toimitus- ja jakeluketjuun, olisi toteutettava tarvittavia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia muita kuin automaattisia vaakoja, jotka ovat tämän direktiivin mukaisia. On tarpeen säätää selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin talouden toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluketjussa.

(9) Talouden toimijoiden, markkinavalvontaviranomaisten ja loppukäyttäjien välisen yhteydenpidon helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi kannustettava talouden toimijoita ilmoittamaan verkkosivustonsa osoite postiosoitteen lisäksi.

---

[1] EUVL C 181, 21.6.2012, s. 105.

[2] Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 5. helmikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 20. helmikuuta 2014.

[3] EUVL L 122, 16.5.2009, s. 6. Direktiivi 2009/23/EY on kodifioitu jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta muiden kuin itsetoimivien vaakojen osalta 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetusta neuvoston direktiivistä 90/384/ETY (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 1).

[4] Ks. liitteessä V oleva A osa.

[5] EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

[6] EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

(10) Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.

(11) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat muut kuin automaattiset vaa'at, jotka tulevat unionin markkinoille, ovat tämän direktiivin mukaisia ja etenkin että valmistajat ovat noudattaneet asianmukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyitä kyseisten muiden kuin automaattisten vaakojen suhteen. Olisi säädettävä, että maahantuojat huolehtivat siitä, että muut kuin automaattiset vaa'at, joita ne saattavat markkinoille, ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia ja että ne eivät saata markkinoille muita kuin automaattisia vaakoja, jotka eivät ole tällaisten vaatimusten mukaisia tai jotka aiheuttavat riskin. Olisi myös säädettävä, että maahantuojien on huolehdittava siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia menettelyjä on noudatettu ja että muiden kuin automaattisten vaakojen merkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten.

(12) Muuta kuin automaattista vaakaa markkinoille saattaessaan kunkin maahantuojan olisi ilmoitettava vaa'assa nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta siihen saa yhteyden. Poikkeuksista olisi säädettävä, mukaan lukien tapauksissa, joissa maahantuojan olisi avattava pakkaus vain merkitäkseen nimensä ja osoitteensa vaakaan.

(13) Jakelija asettaa muun kuin automaattisen vaa'an saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, ja jakelijan olisi toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että sen muulle kuin automaattiselle vaa'alle suorittama käsittely ei vaikuta kielteisesti vaa'an vaatimusten mukaisuuteen.

(14) Jos talouden toimija joko saattaa muun kuin automaattisen vaa'an markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa muuta kuin automaattista vaakaa sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa siihen, onko muu kuin automaattinen vaaka tämän direktiivin mukainen, kyseistä toimijaa olisi pidettävä valmistajana ja sen olisi siksi hoidettava valmistajalle kuuluvat velvoitteet.

(15) Koska jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana toimivaltaisten kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan niihin aktiivisesti toimittamalla toimivaltaisille viranomaisille kaikki kyseiseen muuhun kuin automaattiseen vaakaan liittyvät tarvittavat tiedot.

(16) Muun kuin automaattisen vaa'an jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyysjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään vaatimustenvastaisten muiden kuin automaattisten vaakojen asettamisesta saataville markkinoilla vastaavan talouden toimijan. Talouden toimijoiden, jotka säilyttävät tämän direktiivin nojalla vaadittuja muiden talouden toimijoiden tunnistetietoja, ei pitäisi edellyttää saattavan tällaisia tietoja ajan tasalle muiden talouden toimijoiden osalta, jotka ovat joko toimittaneet niille muun kuin automaattisen vaa'an tai joille ne ovat toimittaneet muun kuin automaattisen vaa'an.

(17) Tässä direktiivissä olisi rajoituttava muiden kuin automaattisten vaakojen metrologiaa ja toimintaa koskevien olennaisten vaatimusten ilmaisemiseen. Jotta vaatimustenmukaisuuden arviointi metrologisia ominaisuuksia ja toimintaa koskevien olennaisten vaatimusten osalta olisi helpompaa, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusolettamasta sellaisten muiden kuin automaattisten vaakojen osalta, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien mukaisia, jotka on vahvistettu eurooppalaisesta standardoinnista 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 [1] mukaisesti kyseisiä vaatimuksia vastaavien yksityiskohtaisten teknisten eritelmien ilmaisemista varten, erityisesti metrologisten ja rakenteellisten ominaisuuksien sekä suunnittelun osalta.

(18) Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 säädetään yhdenmukaistetuista standardeista esitettäviä vastalauseita koskevasta menettelystä tapauksissa, joissa kyseiset standardit eivät kokonaan täytä tämän direktiivin vaatimuksia.

(19) Asiassa sovellettavien metrologisten ja teknisten säännösten vaatimustenmukaisuuden arviointi on tarpeen tehokkaan suojan antamiseksi käyttäjille ja ulkopuolisille.

(20) Jotta talouden toimijoilla olisi mahdollisuus osoittaa ja toimivaltaisilla viranomaisilla mahdollisuus varmistaa, että markkinoilla saataville asetettavat muut kuin automaattiset vaa'at ovat olennaisten vaatimusten mukaisia, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä käytettävistä moduuleista, joihin sisältyy menettelyjä vähiten tiukoista tiukimpiin suhteutettuna kyseiseen riskitasoon ja vaadittuun turvallisuustasoon. Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi valittava kyseisten moduulien joukosta.

(21) Valmistajien olisi laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa annetaan tässä direktiivissä edellytetyt tiedot siitä, että muu kuin automaattinen vaaka on tämän direktiivin sekä unionin muun asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen.

[1] EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

(22) Jotta varmistetaan tosiasiallinen mahdollisuus saada tietoa markkinavalvontaa varten, kaikkien sovellettavien unionin säädösten yksilöimiseksi vaadittavien tietojen olisi oltava saatavilla yhdessä ainoassa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa. Talouden toimijoiden hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi tällainen yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus voi olla asiakirja, joka koostuu tuotetta koskevista yksittäisistä vaatimustenmukaisuusvakuutuksista.

(23) CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä osoittavat muun kuin automaattisen vaa'an vaatimustenmukaisuuden ja ovat näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista ja sen suhteesta muihin merkintöihin säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. CE-merkinnän ja täydentävän metrologisen merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt olisi annettava tässä direktiivissä.

(24) Tässä direktiivissä säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt edellyttävät jäsenvaltioiden komissiolle ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimintaa.

(25) Kokemus on osoittanut, että direktiivissä 2009/23/EY asetetut ehdot, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, jotta ne voidaan ilmoittaa komissiolle, eivät ole riittäviä varmistamaan, että ilmoitettujen laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista koko unionissa. On kuitenkin olennaista, että kaikki ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellyttää pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten.

(26) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa olevansa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistettujen edellytysten mukainen, sen olisi oletettava täyttävän tässä direktiivissä säädetyt vastaavat vaatimukset.

(27) Jotta varmistetaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhtenäinen laatutaso, on tarpeen vahvistaa myös ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia sekä muita ilmoitettujen laitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevia elimiä koskevat vaatimukset.

(28) Tässä direktiivissä säädettyä järjestelmää täydentää akkreditointijärjestelmä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sitä olisi käytettävä myös ilmoittamistarkoituksia varten.

(29) Kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla unionissa pidettävä asetuksen (EY) N:o 765/2008 säännösten mukaista avointa akkreditointia, jolla varmistetaan tarvittava luottamuksen taso vaatimustenmukaisuustodistuksissa, ensisijaisena keinona, jolla osoitetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin katsoa, että niillä on käytettävissään asianmukaiset keinot suorittaa tämä arviointi itse. Jotta varmistetaan muiden kansallisten viranomaisten tekemän arvioinnin riittävä uskottavuus, niiden olisi tällaisessa tapauksessa toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarvittavat asiakirjatodisteet siitä, että arvioidut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat asiaa koskevien säädettyjen vaatimusten mukaisia.

(30) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. Muiden kuin automaattisten vaakojen saattaminen markkinoille edellyttää suojan tasoa, jonka turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattavat myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.

(31) Ilmoitusmenettelyn tehokkuutta ja avoimuutta on tarpeen lisätä ja erityisesti on tarpeen mukauttaa sitä uusiin tekniikoihin, jotta sähköinen ilmoittaminen on mahdollista.

(32) Koska ilmoitetut laitokset voivat tarjota palvelujaan unionin koko alueella, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää vastalauseita ilmoitetun laitoksen osalta. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajanjaksosta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden suhteen, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.

(33) Kilpailukyvyn vuoksi on oleellista, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä aiheuttamatta kohtuutonta taakkaa talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyiden teknisen soveltamisen johdonmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä ilmoitettujen laitosten välillä.

(34) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että muut kuin automaattiset vaa'at voidaan saattaa markkinoille ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät ne asianmukaisesti varastoituina ja aiotun käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä vaaranna ihmisten terveyttä ja turvallisuutta. Muut kuin automaattiset vaa'at olisi katsottava tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten vastaisiksi ainoastaan kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä eli silloin, kun tällainen käyttö voisi olla seurausta ihmisten lainmukaisesta ja helposti ennustettavissa olevasta käyttäytymisestä.

(35) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen selventää, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin muihin kuin automaattisiin vaakoihin sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 765/2008 vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat unionin markkinavalvontaa ja unionin markkinoille tuleville tuotteille tehtäviä tarkastuksia. Tämä direktiivi ei saisi estää jäsenvaltioita valitsemasta toimivaltaisia viranomaisia, jotka suorittavat kyseiset tehtävät.

(36) Direktiivissä 2009/23/EY säädetään suojamenettelystä, joka antaa komissiolle mahdollisuuden tutkia, onko toimenpide, jonka jäsenvaltio on toteuttanut vaatimusten vastaisena pitämänsä muun kuin automaattisen vaa'an osalta, oikeutettu. Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyyn kuluvan ajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä suojamenettelyä siten, että pyritään tehostamaan sitä ja hyödyntämään jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta.

(37) Nykyistä järjestelmää olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianomaiset osapuolet voivat saada tiedon aiotuista toimenpiteistä sellaisten muiden kuin automaattisten vaakojen osalta, jotka aiheuttavat riskin yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille, jotka tämä direktiivi kattaa. Sen olisi myös annettava markkinavalvontaviranomaisille mahdollisuus ryhtyä aikaisemmassa vaiheessa toimiin tällaisten muiden kuin automaattisten vaakojen suhteen yhteistyössä asiaan liittyvien talouden toimijoiden kanssa.

(38) Silloin kun jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei pitäisi edellyttää jatkotoimia, paitsi jos vaatimustenvastaisuuden voidaan katsoa johtuvan yhdenmukaistetun standardin puutteista.

(39) Jotta voidaan varmistaa tämän direktiivin yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 ([1]) mukaisesti.

(40) Neuvoa-antavaa menettelyä olisi sovellettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota pyydetään ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin sellaisten ilmoitettujen laitosten osalta, jotka eivät täytä tai eivät enää täytä niiden ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia.

(41) Tarkastelumenettelyä olisi sovellettava täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen sellaisten vaatimustenmukaisten muiden kuin automaattisten vaakojen osalta, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille.

(42) Tällä direktiivillä perustettu komitea voi vakiintuneen käytännön mukaisesti olla hyödyksi tarkasteltaessa tämän direktiivin soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.

(43) Kun tähän direktiiviin liittyviä muita kuin täytäntöönpanoa tai rikkomista koskevia asioita käsitellään komission asiantuntijaryhmässä, Euroopan parlamentin olisi vakiintuneen käytännön mukaisesti saatava kaikki tiedot ja asiakirjat, ja se olisi tarvittaessa kutsuttava näihin kokouksiin.

(44) Komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä ja, näiden säädösten erityisluonne huomioon ottaen, soveltamatta asetusta (EU) N:o 182/2011 vahvistettava, ovatko jäsenvaltioiden vaatimustenvastaisten muiden kuin automaattisten vaakojen osalta toteuttamat toimenpiteet perusteltuja vai eivät.

(45) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava näiden sääntöjen täytäntöönpanon valvonta. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

(46) On tarpeen säätää kohtuullisista siirtymäkauden toimenpiteistä, jotka tekevät mahdolliseksi sellaisten muiden kuin automaattisten vaakojen asettamisen saataville markkinoilla ja/tai käyttöönoton, jotka on jo saatettu markkinoille direktiivin 2009/23/EY mukaisesti ennen päivämäärää, jolloin niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa, ilman että niiden tarvitsee olla muiden tuotevaatimusten mukaisia. Jakelijoiden olisi siksi voitava toimittaa muita kuin automaattisia vaakoja, jotka on saatettu markkinoille, eli jakeluketjussa jo olevaa varastoa ennen päivämäärää, jolloin niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa.

(47) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli varmistaa, että markkinoilla olevat muut kuin automaattiset vaa'at täyttävät vaatimukset, joilla varmistetaan tämän direktiivin piiriin kuuluvien yleisten etujen suojelun korkea taso ja taataan sisämarkkinoiden toiminta, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

([1]) EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

(48) Velvollisuus saattaa tämä direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä olisi rajoitettava koskemaan ainoastaan niitä säännöksiä, joilla muutetaan aikaisemman direktiivin sisältöä. Velvollisuus saattaa sisällöltään muuttumattomat säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöä perustuu aikaisempaan direktiiviin.

(49) Tällä direktiivillä ei ole vaikutusta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä V olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä mainittu direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja tuossa osassa mainittuja soveltamispäiviä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan kaikkiin muihin kuin automaattisiin vaakoihin.

2. Tässä direktiivissä muiden kuin automaattisten vaakojen käyttötarkoitukset jaetaan seuraavasti:

a) massan määritys kaupankäyntiä varten;

b) massan määritys tullin, tariffin, veron, hyvityksen, sakon, palkkion, korvauksen tai muun vastaavanlaisen maksun määrittämiseksi;

c) massan määritys lakien ja asetusten soveltamista sekä oikeudenkäynnissä annettuja asiantuntijalausuntoja varten;

d) massan määritys sairaanhoidossa potilaiden punnitsemiseksi heidän tilansa seurantaa, sairauden määritystä ja hoitoa varten;

e) massan määritys apteekeissa lääkkeiden valmistamiseksi reseptin mukaisesti sekä massan määritys kliinisissä ja farmaseuttisissa laboratorioissa suoritettavia analyysejä varten;

f) massan perusteella tapahtuva hinnan määritys myytäessä suoraan kuluttajalle tai valmistettaessa valmispakkauksia;

g) kaikki muut kuin a–f alakohdassa luetellut käyttötarkoitukset.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

1) ’vaa’alla’ tarkoitetaan mittauslaitetta, jolla voidaan määrittää kappaleen massa siihen vaikuttavaa painovoimaa hyväksikäyttäen. Vaa’alla voidaan myös määrittää muita massasta riippuvia lukuarvoja, suureita, muuttujia tai ominaisuuksia;

2) ’muulla kuin automaattisella vaa’alla’ tai ’vaa’alla’ tarkoitetaan vaakaa, jolla punnittaessa tarvitaan käyttäjän toimenpiteitä;

3) ’asettamisella saataville markkinoilla’ tarkoitetaan vaa’an toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai veloituksetta;

4) ’markkinoille saattamisella’ tarkoitetaan vaa’an asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;

5) ’valmistajalla’ tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa vaakaa ja markkinoi kyseistä vaakaa nimellään tai tavaramerkillään varustettuna;

6) ’valtuutetulla edustajalla’ tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;

7) ’maahantuojalla’ tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuodun vaa’an unionin markkinoille;

8) ’jakelijalla’ tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa vaa’an saataville markkinoilla;

9) ’talouden toimijoilla’ tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;

10) ’teknisellä eritelmällä’ tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka vaa’an on täytettävä;

11) ’yhdenmukaistetulla standardilla’ tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;

12) 'akkreditoinnilla' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 kohdassa määriteltyä akkreditointia;

13) 'kansallisella akkreditointielimellä' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 kohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;

14) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan prosessia, jossa selvitetään, ovatko vaakaan liittyvät tämän direktiivin olennaiset vaatimukset täyttyneet;

15) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

16) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut vaa'at takaisin;

17) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan vaa'an asettaminen saataville markkinoilla;

18) 'unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä' tarkoitetaan mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;

19) 'CE-merkinnällä' tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa vaa'an olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.

3 artikla

Markkinoilla saataville asettaminen ja käyttöönotto

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki toimenpiteet sen varmistamiseksi, että markkinoilla voidaan asettaa saataville ainoastaan sellaisia vaakoja, jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuja tarkoituksia varten voidaan ottaa käyttöön ainoastaan vaakoja, jotka täyttävät tämän direktiivin vaatimukset.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuja tarkoituksia varten käyttöön otetut vaa'at pysyvät tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisina.

4 artikla

Olennaiset vaatimukset

Edellä 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettävien tai käytettäviksi tarkoitettujen vaakojen on oltava liitteessä I vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisia.

Niissä tapauksissa, joissa vaakaan kuuluu tai siihen on liitetty laitteita, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi tai ei käytetä 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin, näiden laitteiden ei tarvitse olla edellä tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisia.

5 artikla

Vaakojen vapaa liikkuvuus

1. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten vaakojen asettamista saataville markkinoilla, jotka ovat tässä direktiivissä asetettujen vaatimusten mukaisia.

2. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten vaakojen ottamista käyttöön 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdan mukaiseen tarkoitukseen, jotka ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia.

2 LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

6 artikla

Valmistajien velvollisuudet

1. Saattaessaan 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettäviksi tarkoitettuja vaakoja markkinoille valmistajien on varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu liitteessä I vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisesti.

2. Valmistajien on laadittava 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettäviksi tarkoitettujen vaakojen osalta liitteessä II tarkoitetut tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suoritutettava 13 artiklassa tarkoitettu sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kun 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettäviksi tarkoitettujen vaakojen vaatimustenmukaisuus sovellettavien vaatimusten suhteen on osoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyllä, valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä.

3. Valmistajien on säilytettävä 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettäviksi tarkoitettuja vaakoja koskevat tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun vaaka on saatettu markkinoille.

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

Silloin, kun se katsotaan 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettäväksi tarkoitetun vaa'an riskit huomioon ottaen tarkoituksenmukaiseksi, valmistajien on suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille vaaoille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset vaa'at ja vaakojen palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

5. Valmistajien on varmistettava, että niiden markkinoille saattamiin vaakoihin on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta vaa'at voidaan tunnistaa, kuten liitteessä III säädetään.

Niihin vaakoihin, jotka on tarkoitettu käytettäviksi 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin, valmistajien on kiinnitettävä liitteessä III olevassa 1 kohdassa säädetyt tiedot.

Niihin vaakoihin, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin, valmistajien on kiinnitettävä liitteessä III olevassa 2 kohdassa säädetyt tiedot.

Jos vaakaan, joka on tarkoitettu käytettäväksi johonkin 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuun tarkoitukseen, kuuluu tai siihen on liitetty laitteita, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi tai joita ei käytetä 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin, valmistajien on kiinnitettävä kuhunkin laitteeseen rajoitetun käytön tunnus, josta säädetään 18 artiklassa ja liitteessä III olevassa 3 kohdassa.

6. Valmistajien on ilmoitettava vaa'assa nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä postiosoite, josta niihin saa yhteyden. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden. Yhteystiedot on esitettävä loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

7. Valmistajien on varmistettava, että 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettäväksi tarkoitettuun vaakaan liitetään ohjeet ja tiedot, jotka annetaan loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä. Tällaisten ohjeiden ja tietojen sekä merkintöjen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helppotajuisia.

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että vaaka, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin vaatimusten mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen vaa'an saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli vaaka aiheuttaa riskin, valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet vaa'an saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

9. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisesti kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että vaaka on tämän direktiivin vaatimusten mukainen, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien vaakojen aiheuttamat riskit.

7 artikla

Valtuutetut edustajat

1. Valmistajat voivat nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

Edellä 6 artiklan 1 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu velvollisuus laatia tekniset asiakirjat eivät kuulu valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

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

a) pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun vaaka on saatettu markkinoille;

b) annettava toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen vaa'an vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;

c) tehtävä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien vaakojen aiheuttamat riskit.

8 artikla

Maahantuojien velvollisuudet

1. Maahantuojien on saatettava markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä vaakoja.

2. Ennen 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettäväksi tarkoitetun vaa'an saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut 13 artiklassa tarkoitetun asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Niiden on varmistettava, että

valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että vaakaan on kiinnitetty CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä, että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa olevia vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettäväksi tarkoitettu vaaka ei ole liitteessä I vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen, maahantuoja ei saa saattaa vaakaa markkinoille ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun vaakaan liittyy riski, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

Ennen kuin maahantuojat saattavat markkinoille välineitä, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin, niiden on varmistettava, että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa olevia vaatimuksia.

3. Maahantuojien on ilmoitettava vaa'assa nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä postiosoite, josta niihin saa yhteyden. Jos tämä edellyttäisi pakkauksen avaamista, tiedot voidaan antaa myös pakkauksessa ja vaa'an mukana seuraavassa asiakirjassa. Yhteystiedot on esitettävä loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

4. Maahantuojien on varmistettava, että 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettäväksi tarkoitettuun vaakaan liitetään ohjeet ja tiedot, jotka annetaan loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettäväksi tarkoitettu vaaka on niiden vastuulla, sen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I säädettyjen olennaisten vaatimusten suhteen.

6. Silloin, kun se katsotaan 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettäväksi tarkoitetun vaa'an riskit huomioon ottaen tarkoituksenmukaiseksi, maahantuojien on suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille vaaoille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset vaa'at ja vaakojen palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että vaaka, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin vaatimusten mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen vaa'an saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli vaaka aiheuttaa riskin, maahantuojien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet vaa'an saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

8. Maahantuojien on kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettäväksi tarkoitettu vaaka on saatettu markkinoille, pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.

9. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen vaa'an vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien vaakojen aiheuttamat riskit.

9 artikla

Jakelijoiden velvollisuudet

1. Kun jakelijat asettavat vaa'an saataville markkinoilla, niiden on noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta tämän direktiivin vaatimusten osalta.

2. Jakelijoiden on ennen 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettäviksi tarkoitettujen vaakojen asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että vaa'assa on CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä, että sen mukana on vaaditut asiakirjat sekä ohjeet ja tiedot kielellä, jota loppukäyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa vaaka on määrä asettaa saataville markkinoilla, ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ja maahantuoja 8 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettäväksi tarkoitettu vaaka ei ole liitteessä I vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen, jakelija ei saa asettaa vaakaa saataville markkinoilla ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun vaakaan liittyy riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

Ennen kuin jakelijat asettavat markkinoilla saataville vaakoja, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin, niiden on varmistettava, että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ja maahantuoja 8 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettäväksi tarkoitettu vaaka on niiden vastuulla, sen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I esitettyjen olennaisten vaatimusten suhteen.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että vaaka, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole tämän direktiivin vaatimusten mukainen, on varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen vaa'an saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi toteutetaan, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli vaaka aiheuttaa riskin, jakelijoiden on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet vaa'an saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen vaa'an vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoilla saataville asettamien vaakojen aiheuttamat riskit.

10 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin

Maahantuojaa tai jakelijaa on pidettävä tämän direktiivin mukaisesti valmistajana ja sitä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa 6 artiklan mukaisesti silloin, kun se saattaa vaa'an markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa jo markkinoille saatettua vaakaa tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin mukaisuuteen.

11 artikla

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

Edellä 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettäväksi tarkoitettujen vaakojen osalta talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot:

a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille vaa'an;

b) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet vaa'an.

Talouden toimijoiden on voitava esittää ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu vaaka, ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun ne ovat toimittaneet vaa'an.

3 LUKU

VAAKOJEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

12 artikla

Vaakojen vaatimustenmukaisuusolettama

Vaakojen, jotka ovat yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisia, katsotaan olevan kyseisten standardien tai niiden osien kattamien, liitteessä I säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisia.

13 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Vaakojen vaatimustenmukaisuus liitteessä I säädettyjen olennaisten vaatimusten kanssa voidaan selvittää jommallakummalla seuraavalla, valmistajan valitsemalla vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyllä:

a) liitteessä II olevassa 1 kohdassa esitetyllä moduulilla B ja joko liitteessä II olevassa 2 kohdassa esitetyllä moduulilla D tai liitteessä II olevassa 4 kohdassa esitetyllä moduulilla F.

Moduulia B ei kuitenkaan vaadita vaaoilta, joissa ei ole elektronisia laitteita, eikä vaaoilta, joissa kuormanmittauslaitteessa ei käytetä jousta kuorman tasapainottamiseen. Niiden vaakojen osalta, joihin ei sovelleta moduulia B, on sovellettava liitteessä II olevassa 3 kohdassa esitettyä moduulia D1 tai liitteessä II olevassa 5 kohdassa esitettyä moduulia F1;

b) liitteessä II olevassa 6 kohdassa esitetyllä moduulilla G.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevat asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava jollakin menettelystä huolehtivan jäsenvaltion virallisella kielellä tai 19 artiklan mukaisesti ilmoitetun laitoksen hyväksymällä kielellä.

14 artikla

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä IV olevaa mallia, sen on sisällettävä liitteessä II olevissa asiaa koskevissa moduuleissa eritellyt tekijät, ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai vaatimille kielille, jonka markkinoille vaaka saatetaan tai asetetaan saataville.

3. Jos vaakaan sovelletaan useampia unionin säädöksiä, joissa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien kyseisten unionin säädösten osalta laaditaan yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tällaisessa vakuutuksessa on mainittava kyseisten unionin säädösten tunnistetiedot, niiden julkaisuviitteet mukaan luettuina.

4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että vaaka on tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukainen.

15 artikla

Vaatimustenmukaisuusmerkintä

Se, että 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin käytettäväksi tarkoitettu vaaka on tämän direktiivin säännösten mukainen, ilmoitetaan varustamalla vaaka 16 artiklassa yksilöidyillä CE-merkinnällä ja täydentävällä metrologisella merkinnällä.

16 artikla

CE-merkintää ja täydentävää metrologista merkintää koskevat yleiset periaatteet

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

2. Täydentävä metrologinen merkintä koostuu suuraakkosesta ”M” ja merkinnän kiinnitysvuoden kahdesta viimeisestä numerosta, joita ympäröi suorakulmio. Suorakulmion korkeuden on oltava sama kuin CE-merkinnän korkeus.

3. Asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa säädettyjä yleisiä periaatteita sovelletaan tarvittavin muutoksin täydentävään metrologiseen merkintään.

17 artikla

CE-merkinnän, täydentävän metrologisen merkinnän ja muiden merkintöjen kiinnittämistä koskevat säännöt ja edellytykset

1. CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä on kiinnitettävä vaakaan tai sen arvokilpeen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi.

2. CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä on kiinnitettävä ennen vaa'an markkinoille saattamista.

3. Täydentävän metrologisen merkinnän on sijaittava välittömästi CE-merkinnän jäljessä.

4. CE-merkinnän ja täydentävän metrologisen merkinnän jälkeen on merkittävä tuotannon tarkastusvaiheessa mukana olevan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero (ilmoitettujen laitosten tunnusnumerot), kuten liitteessä II säädetään. Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen ohjeiden mukaisesti valmistaja tai valmistajan valtuutettu edustaja.

5. CE-merkintään, täydentävään metrologiseen merkintään ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroon (ilmoitettujen laitosten tunnusnumeroihin) voidaan liittää muuta tietoa, joka liittyy erityisriskiin tai -käyttöön.

6. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton soveltaminen ja ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos tätä merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti.

18 artikla

Rajoitetun käytön tunnus

Edellä 6 artiklan 5 kohdan neljännessä alakohdassa tarkoitettu ja liitteessä III olevassa 3 kohdassa yksilöity ja tunnus on kiinnitettävä laitteisiin selvästi näkyvällä ja pysyvällä tavalla.

4 LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

19 artikla

Ilmoittaminen

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

20 artikla

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna 25 artiklan noudattaminen.

2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti mainitussa asetuksessa tarkoitettu kansallinen akkreditointielin.

3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tarvittavin muutoksin 21 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella elimellä on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.

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

21 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava sillä tavoin perustettu, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.

2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.

3. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.

4. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.

5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saatujen tietojen luottamuksellisuus.

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

22 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus

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

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

23 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on ilmoittamista varten täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.

2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja sen on oltava oikeushenkilö.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai vaa'asta riippumaton kolmas osapuoli.

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

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa vaakojen suunnittelija, valmistaja, toimittaja, asentaja, ostaja, omistaja, käyttäjä tai ylläpitäjä eivätkä minkään tällaisen osapuolen edustaja. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen vaakojen käyttöä, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai sellaisten vaakojen käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

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

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

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

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

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on kaikissa tapauksissa ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja vaa'an tyypin tai luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään

a) tarpeellinen henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;

b) tarpeelliset kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus. Sen käytössä on oltava asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritetut tehtävät ja muu toiminta;

c) tarpeelliset menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, vaaoissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

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

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava

a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;

b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;

c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteessä I vahvistetuista olennaisista vaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista sekä asiaa koskevista unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön säännöksistä;

d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

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

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

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

10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tehtäviään liitteen II tai sen täytäntöönpanemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön säännösten mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitosten toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

24 artikla

Ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuusolettama

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

25 artikla

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 23 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava siitä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.

2. Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.

3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.

4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka nämä ovat suorittaneet liitteen II nojalla.

26 artikla

Ilmoittamista koskeva hakemus

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

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

3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 23 artiklassa säädetyt vaatimukset.

27 artikla

Ilmoitusmenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 23 artiklassa säädetyt vaatimukset.

2. Niiden on tehtävä ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

3. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisesta vaa'asta tai vaaoista sekä asiaankuuluva todistus pätevyydestä.

4. Jos ilmoitus ei perustu 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 23 artiklassa säädetyt vaatimukset.

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

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä direktiivissä tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

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

28 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

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

2. Komissio julkaisee luettelon tämän direktiivin nojalla ilmoitetuista laitoksista, myös niille annetuista tunnusnumeroista sekä toimista, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

29 artikla

Muutokset ilmoitukseen

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 23 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

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

30 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttaminen

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

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

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

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa se pyytää asiasta ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 41 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

31 artikla

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti, joista säädetään liitteessä II.

2. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettava oikeasuhteisesti siten, että vältetään tarpeettoman rasitteen aiheuttamista talouden toimijoille. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on tehtäviään hoitaessaan otettava asianmukaisesti huomioon asianomaisten yritysten koko, toimiala ja rakenne, vaaoissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona.

Näin tehdessään niiden on kuitenkin noudatettava kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota vaaoilta edellytetään tämän direktiivin mukaisesti.

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että valmistaja ei ole täyttänyt olennaisia vaatimuksia, jotka vahvistetaan liitteessä I tai vastaavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin eikä se saa antaa todistusta vaatimustenmukaisuudesta.

4. Jos ilmoitettu laitos katsoo todistuksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei vaaka ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin ja tarvittaessa peruutettava todistus toistaiseksi tai kokonaan.

5. Jos korjaavia toimenpiteitä ei suoriteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava todistuksia taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

32 artikla

Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten päätöksiin

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitetun laitoksen päätöksiin on mahdollista hakea muutosta.

33 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:

a) todistusten epäämiset, rajoittamiset taikka peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan;

b) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan tai ehtoihin;

c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;

d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla, ja mahdollisesti suoritetut muut toimet, mukaan luettuina rajat ylittävät toimet ja alihankinta.

2. Ilmoitettujen laitosten on toimitettava tämän direktiivin nojalla ilmoitetuille muille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia, samat vaa'at kattavia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, asiaankuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

34 artikla

Kokemusten vaihto

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

35 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään tämän direktiivin nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja että tätä koordinointia ja yhteistyötä harjoitetaan asianmukaisella tavalla ilmoitettujen laitosten alakohtaisen tai monialaisen ryhmän (ryhmien) muodossa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoittamat laitokset osallistuvat kyseisen ryhmän (kyseisten ryhmien) työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

5 LUKU

UNIONIN MARKKINAVALVONTA, UNIONIN MARKKINOILLE TULEVILLE VAAOILLE TEHTÄVÄT TARKASTUKSET SEKÄ UNIONIN SUOJAMENETTELY

36 artikla

Unionin markkinavalvonta ja unionin markkinoille tuleville vaaoille tehtävät tarkastukset

Tämän direktiivin 1 artiklassa tarkoitettuihin vaakoihin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 15 artiklan 3 kohtaa ja 16–29 artiklaa.

37 artikla

Menettely sellaisten vaakojen käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla on riittävät perusteet uskoa, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluva vaaka aiheuttaa riskin yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille, jotka tämä direktiivi kattaa, niiden on suoritettava asianomaista vaakaa koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä direktiivissä säädetyt asiaankuuluvat vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tätä varten tehtävä kaikin mahdollisin tavoin yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä, että vaaka ei täytä tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin vaa'an saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi niiden asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

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

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

3. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten vaakojen osalta, jotka se on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

4. Jos asianomainen talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ajan kuluessa toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään vaa'an asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan vaaka markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

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

a) vaaka ei täytä vaatimuksia, jotka liittyvät yleisen edun vuoksi suojeltaviin näkökohtiin, jotka tämä direktiivi kattaa; tai

b) 12 artiklassa tarkoitetuissa vaatimustenmukaisuusolettaman luovissa yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen vaa'an vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että toteutetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalausetta yhden jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että vaakaa koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin, kuten asianomaisen vaa'an poistamiseen markkinoilta, ryhdytään viipymättä.

38 artikla

Unionin suojamenettely

1. Jos 37 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista

talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen. Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

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

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen vaaka poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, kyseisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

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

39 artikla

Vaatimustenmukaiset vaa'at, jotka aiheuttavat riskin

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että vaaka siitä huolimatta, että se on tämän direktiivin mukainen, aiheuttaa riskin, joka liittyy yleisen edun vuoksi suojeltaviin näkökohtiin, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että asianomainen vaaka ei markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai vaa'an poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi jäsenvaltion asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

2. Talouden toimijan on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten vaakojen osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen asianomaisen vaa'an tunnistamista varten, vaa'an alkuperä ja toimitusketju, vaakaan liittyvän riskin luonne ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto.

4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansalliset toimenpiteet. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella täytäntöönpanosäädöksin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu, ja ehdottaa tarvittaessa soveltuvia toimenpiteitä.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 41 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

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

40 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

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

a) CE-merkintä tai täydentävä metrologinen merkintä on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän direktiivin 17 artiklan vastaisesti;

b) CE-merkintää tai täydentävää metrologista merkintää ei ole kiinnitetty;

c) 6 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja merkintöjä ei ole kiinnitetty tai ne on kiinnitetty 6 artiklan 5 kohdan vastaisesti;

d) ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, jos laitos on mukana tuotannon tarkastusvaiheessa, on kiinnitetty 17 artiklan vastaisesti tai sitä ei ole kiinnitetty;

e) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu;

f) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;

g) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä;

h) 6 artiklan 6 kohdassa tai 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot puuttuvat tai ne ovat virheellisiä tai epätäydellisiä;

i) mitä tahansa muuta 6 artiklassa tai 8 artiklassa säädettyä hallinnollista vaatimusta ei ole täytetty.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin vaa'an markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sitä koskeva palautusmenettely järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

6 LUKU

KOMITEA-, SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

41 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa muita kuin automaattisia vaakoja käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

4. Komissio kuulee komiteaa kaikissa asioissa, joista on kuultava alakohtaisia asiantuntijoita asetuksen (EU) N:o 1025/2012 tai minkä tahansa muun unionin säädöksen nojalla.

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

42 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan talouden toimijoiden rikkoessa tämän direktiivin nojalla annettuja kansallisia säännöksiä, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta varmistetaan näiden seuraamusten täytäntöönpanon valvonta. Seuraamuksiin voi sisältyä vakavia rikkomistapauksia koskevia rikosoikeudellisia seuraamuksia.

Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

43 artikla

Siirtymäsäännökset

Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten vaakojen asettamista saataville markkinoilla ja/tai käyttöön ottamista, jotka kuuluvat direktiivin 2009/23/EY soveltamisalaan ja ovat kyseisen direktiivin mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ennen 20 päivää huhtikuuta 2016.

Direktiivin 2009/23/EY nojalla myönnetyt todistukset ovat voimassa tämän direktiivin nojalla.

44 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava 2 artiklan 3–19 kohdan, 6–17 artiklan, 19–43 artiklan ja liitteiden II, III ja IV noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 19 päivänä huhtikuuta 2016. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 20 päivästä huhtikuuta 2016.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Niissä on myös mainittava, että voimassa olevissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä olevat viittaukset tällä direktiivillä kumottuun direktiiviin on katsottava viittauksiksi tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset ja maininta tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säänneltyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

45 artikla

Kumoaminen

Kumotaan 20 päivästä huhtikuuta 2016 direktiivi 2009/23/EY, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä V olevassa A osassa mainitulla asetuksella, sanotun kuitenkaan vaikuttamatta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä V olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja tuossa osassa mainittuja soveltamispäiviä.

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

46 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sen 1 artiklaa, 2 artiklan 1 ja 2 kohtaa, 3, 4, 5 ja 18 artiklaa sekä liitteitä I, V ja VI sovelletaan 20 päivästä huhtikuuta 2016.

47 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 26 päivänä helmikuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

LIITE I

OLENNAISET VAATIMUKSET

Käytetty sanasto noudattaa lakisääteisen mittaustoiminnan kansainvälisen järjestön (OIML) mukaista sanastoa.

Alkuhuomautukset

Jos 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuun käyttöön tarkoitettuun vaakaan sisältyy tai siihen on liitetty useampi kuin yksi näyttö- tai tulostuslaite, niiden laitteiden, jotka toistavat punnitustuloksen ja joilla ei ole vaikutusta vaa'an asianmukaiseen toimintaan, ei tarvitse olla olennaisten vaatimusten mukaisia, jos punnitustulokset tulostuvat tai tallentuvat oikein ja pysyvästi vaa'an osalla, joka on olennaisten vaatimusten mukainen, ja tulokset ovat mittausten molempien osapuolten saatavilla. Jos vaakoja kuitenkin käytetään suoraan kuluttajille suunnattuun myyntiin, myyjää ja ostajaa varten tarkoitettujen näyttö- ja tulostuslaitteiden on oltava olennaisten vaatimusten mukaisia.

Metrologiset vaatimukset

1. *Massan yksiköt*

Käytettyjen massan yksiköiden on oltava mittayksikköjä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä joulukuuta 1979 annetussa neuvoston direktiivissä 80/181/ETY ([1]) tarkoitettuja virallisia massan yksiköitä.

Tätä ehtoa noudattaen seuraavat yksiköt ovat sallittuja:

a) SI-yksiköt: kilogramma, mikrogramma, milligramma, gramma, tonni;

b) englanninmittayksikkö: troy ounce jalometallien punnitsemiseksi;

c) muu kuin SI-yksikkö: metrinen karaatti jalokivien punnitsemiseksi.

Kun vaaoissa käytetään edellä mainittua englanninmittayksikköä, jäljempänä tarkoitettuja asiaa koskevia olennaisia vaatimuksia sovelletaan muuttamalla se yksinkertaisella interpoloinnilla englanninmittayksiköksi.

2. *Tarkkuusluokat*

2.1 Seuraavat tarkkuusluokat on määritelty:

a) I erikois

b) II täsmä

c) III kauppa

d) IIII harvajako

Näiden luokkien tekniset eritelmät on annettu taulukossa 1.

Taulukko 1

Tarkkuusluokat				
Tarkkuus-luokka	Varmennusaskelarvo (e)	Pienin käyttökuorma (Min)	Varmennusaskelmäärä n = ((Max)/(e))	
		Pienin arvo	Pienin arvo	Suurin arvo
I	0,001 g ≤ e	100 e	50 000	–
II	0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g	20 e	100	100 000
	0,1 g ≤ e	50 e	5 000	100 000
III	0,1 g ≤ e ≤ 2 g	20 e	100	10 000
	5 g ≤ e	20 e	500	10 000
IIII	5 g ≤ e	10 e	100	1 000

([1]) EYVL L 39, 15.2.1980, s. 40.

II- ja III-luokan vaakojen pienin käyttökuorma saa olla 5 e, kun vaakoja käytetään kuljetusmaksujen määräämiseen.

2.2 Askelarvot

2.2.1 Todettavissa oleva askelarvo (d) ja varmennusaskelarvo (e) on annettava muodossa:

1×10^k, 2×10^k tai 5×10^k massan yksikköä,

jossa k on mikä tahansa kokonaisluku tai nolla.

2.2.2 Kaikissa muissa kuin apulukemislaitteilla varustetuissa vaaoissa:

$d = e$.

2.2.3 Apulukemislaitteella varustetuissa vaaoissa seuraavien ehtojen on oltava voimassa:

$e = 1 \times 10^k$ g;

$d < e \leq 10\ d$.

Kyseisiä ehtoja ei sovelleta I-luokan vaakoihin, joissa $d < 10^{-4}$ g, jolloin $e = 10^{-3}$ g.

3. *Luokittelu*

3.1 Yhden punnitusalueen vaa'at

Apulukemislaitteella varustettujen vaakojen on kuuluttava I- tai II-luokkaan. Näiden vaakojen osalta vaa'an pienimmän käyttökuorman pienin arvo saadaan taulukosta 1 korvaamalla sarakkeessa 3 varmennusaskel (e) todettavissa olevalla askeleella (d).

Jos $d < 10^{-4}$ g, suurin käyttökuorma I-luokassa voi olla pienempi kuin 50 000 e.

3.2 Vaa'at, joissa on monta punnitusaluetta

Useat punnitusalueet ovat sallittuja, jos ne ovat vaakaan selvästi merkittyjä. Jokainen punnitusalue luokitellaan 3.1 kohdan mukaisesti. Jos punnitusalueet kuuluvat eri tarkkuusluokkiin, vaa'an on täytettävä tiukimmat vaatimukset, jotka on annettu vaa'an eri punnitusalueiden tarkkuusluokille.

3.3 Moniaskelvaa'at

3.3.1 Yhdellä punnitusalueella varustetuissa vaaoissa voi olla useita punnituksen osa-alueita (moniaskelvaa'at).

Moniaskelvaaoissa ei saa olla apulukemislaitetta.

3.3.2 Moniaskelvaa'an kukin punnituksen osa-alue i määritellään sen

— varmennusaskeleen e_i avulla,	$e_{(i+1)} > e_i$
— sen suurimman käyttökuorman Max_i avulla,	$Max_r = Max$
— sen pienimmän käyttökuorman Min_i avulla,	$Min_i = Max_{(i-1)}$ ja $Min_1 = Min$

jossa

$i = 1, 2, \ldots r$,

i = punnituksen osa-alueen numero

r = punnitusten osa-alueiden lukumäärä

Kaikki kuormat ovat nettokuormia, käytetyn taaran arvosta riippumatta.

3.3.3 Punnituksen osa-alueet luokitellaan taulukon 2 mukaisesti. Kaikkien osa-alueiden on kuuluttava samaan tarkkuusluokkaan, joka on vaa'an tarkkuusluokka.

Taulukko 2

Moniaskelvaa'at				
i = 1, 2, … r i = punnituksen osa-alueen numero r = punnitusten osa-alueiden lukumäärä				
Tarkkuus-luokka	Varmennusaskelarvo (e)	Pienin käyttökuorma (Min)	Varmennusaskelmäärä	
		Pienin arvo	Pienin arvo [1] $n = ((Max_i)/(e_{(i+1)}))$	Suurin arvo $n = ((Max_i)/(e_i))$
I	0,001 g ≤ e_i	100 e_1	50 000	—
II	0,001 g ≤ e_i ≤ 0,05 g	20 e_1	5 000	100 000
	0,1 g ≤ e_i	50 e_1	5 000	100 000
III	0,1 g ≤ e_i	20 e_1	500	10 000
IIII	5 g ≤ e_i	10 e_1	50	1 000

[1] Kun i = r, taulukon 1 sarake on voimassa siten, että e korvataan e_r:llä.

4. *Tarkkuus*

4.1 Pantaessa täytäntöön 13 artiklassa säädettyjä menettelyjä näyttämän virhe ei saa ylittää taulukossa 3 annettua suurinta sallittua virhettä. Kun kyseessä on epäjatkuva (digitaalinen) näyttämä, epäjatkuvuudesta aiheutuva pyöristysvirhe on korjattava.

Suurimpia sallittuja virheitä sovelletaan kaikkiin mahdollisiin netto- ja taarakuormiin, ennalta asetettuja taarakuormia lukuun ottamatta.

Taulukko 3

Suurimmat sallitut virheet				
Kuorma				Suurin sallittu virhe
I luokka	II luokka	III luokka	IIII luokka	
0 ≤ m ≤ 50 000 e	0 ≤ m ≤ 5 000 e	0 ≤ m ≤ 500 e	0 ≤ m ≤ 50 e	± 0,5 e
50 000 e < m ≤ 200 000 e	5 000 e < m ≤ 20 000 e	500 e < m ≤ 2 000 e	50 e < m ≤ 200 e	± 1,0 e
200 000 e < m	20 000 e < m ≤ 100 000 e	2 000 e < m ≤ 10 000 e	200 e < m ≤ 1 000 e	± 1,5 e

4.2 Suurimmat sallitut virheet käyttötilanteessa ovat 4.1 kohdassa suurimmat sallitut virheet kaksinkertaisina.

5. Vaa'an punnitustulosten on oltava toistettavissa ja käytetystä näyttölaitteesta tai tasapainotusmenetelmästä riippumatta uusittavissa.

Punnitustuloksen on oltava riittävästi riippumaton kuorman sijainnista kuormankannattimella.

6. Vaa'an on vastattava pieniin kuormanmuutoksiin.

7. *Vaikutussuureet ja aika*

7.1 Tavanomaisessa käytössä aiheutuvat kallistukset eivät saa merkittävässä määrin vaikuttaa II-, III- ja IIII-luokan vaakoihin, joita voidaan käyttää kallistettuna.

7.2 Vaa'an on toimittava metrologisten määräysten mukaisesti valmistajan ilmoittamalla lämpötila-alueella. Tämän alueen on oltava vähintään

a) 5 °C I-luokan vaaoille;

b) 15 °C II-luokan vaaoille;

c) 30 °C III- tai IIII-luokan vaaoille.

Jos valmistaja ei ole ilmoittanut lämpötila-aluetta, sovelletaan aluetta – 10 °C – + 40 °C.

7.3 Sähköverkkoon kytkettyjen vaakojen on toimittava mittausteknisten määräysten mukaisesti, kun verkossa esiintyy tavanomaisissa rajoissa pysyvää vaihtelua.

Paristo- tai akkukäyttöisten vaakojen on ilmaistava jännitteen lasku alle sallitun pienimmän arvon. Vaa'an on siinä tapauksessa joko edelleen toimittava oikein tai lakattava toimimasta.

7.4 Elektronisten vaakojen, lukuun ottamatta I-luokan vaakoja ja sellaisia II-luokan vaakoja, joiden e on pienempi kuin 1 g, on oltava metrologisten määräysten mukaisia olosuhteissa, joissa vallitsee lämpötilan alueen ylärajalla suuri suhteellinen kosteus.

7.5 II-, III- ja IIII-luokan vaakojen pitkäaikainen kuormitus ei saa merkittävästi vaikuttaa vaa'an näyttämään vaa'an ollessa kuormitettuna tai nollanäyttämään välittömästi kuorman poistamisen jälkeen.

7.6 Muissa olosuhteissa vaa'an on joko edelleen toimittava oikein tai lakattava toimimasta.

Vaa'an rakenne

8. *Yleisiä vaatimuksia*

8.1 Vaa'an rakenteen on oltava sellainen, että vaaka säilyttää metrologiset ominaisuutensa asianmukaisessa käytössä ja oikein asennettuna sekä kun sitä käytetään sille tarkoitetuissa ympäristössä. Vaa'assa on oltava massanäyttö.

8.2 Jos elektroniset vaa'at joutuvat alttiiksi häiriöille, ne eivät saa antaa merkitsevästi virheellisiä tuloksia tai niissä olevien tarkistuslaitteiden on havaittava ja ilmoitettava tulosten virheellisyys.

Kun tarkistuslaite on automaattisesti havainnut sähkömekaanisessa vaa'assa merkitsevästi virheellisen tuloksen, sen on annettava näyttö- tai äänimerkki, jonka on jatkuttava, kunnes käyttäjä ryhtyy sen perusteella korjaustoimenpiteisiin tai virhe häviää.

8.3 Vaakojen on koko niiden tavanomaisen käyttöiän ajan oltava 8.1 ja 8.2 kohdan mukaisia.

Digitaalisten elektronisten laitteiden on aina riittävästi tarkastettava mittaustapahtuman, näyttölaitteen toiminnan sekä tietojen tallennuksen ja siirron virheettömyys.

Kun merkittävä pysyvyysvirhe on havaittu automaattisesti, sähkömekaanisen vaa'an on annettava näyttö- tai äänimerkki, jonka on jatkuttava, kunnes käyttäjä ryhtyy toimiin sen korjaamiseksi tai virhe häviää.

8.4 Jos erillinen laite kytketään vaakaan sopivalla liitännällä, vaa'an mittausteknilliset ominaisuudet eivät saa huonontua.

8.5 Vaa'an on rakenteeltaan oltava sellainen, ettei se mahdollista vilpillistä väärinkäyttöä ja että se vähentää tahatonta väärinkäyttöä. Osat, joita käyttäjä ei saa purkaa eikä virittää, on suojattava tällaisia toimia vastaan.

8.6 Vaa'at on suunniteltava sellaisiksi, että tässä direktiivissä säädetyt tarkastukset on helppo tehdä.

9. *Punnitustuloksen näyttämät ja muut painoarvot*

Punnitustuloksen ja muiden painoarvojen näyttämien on oltava tarkasti ja yksiselitteisesti luettavissa olevia, eivätkä ne saa olla harhaanjohtavia. Näyttölaitteen antaman näyttämän lukeminen tavanmukaisissa käyttöolosuhteissa on oltava helppoa.

Tässä liitteessä olevassa 1 kohdassa annettujen yksikköjen nimien ja lyhenteiden on oltava direktiivin 80/181/ETY mukaisia. Tämän lisäksi metrisen karaatin lyhennyksenä käytetään merkintää "ct".

Näyttämän on oltava estetty kun suurin sallittu kuorma (Max) lisättynä arvolla 9 e on ylitetty.

Apulukemislaite saa näyttää numeroita ainoastaan näyttämän desimaalimerkin oikealla puolella. Näyttämän laajennusta saadaan käyttää vain väliaikaisesti, ja sen aikana tulostus on estettävä.

Muut kuin varmennuskelpoiset lisänäyttämät ovat sallittuja, jos niitä ei voi sekoittaa varmennuskelpoisiin näyttämiin.

10. *Punnitustulosten ja muiden painoarvojen tulostus*

Tulostettujen arvojen on oltava oikeita, asianmukaisesti tunnistettavissa olevia ja yksiselitteisiä. Tulostuksen pitää olla selvä, helposti luettava ja pysyvä eikä poistettavissa oleva.

11. *Vaa'an saattaminen perusasentoon*

Tarvittaessa vaa'at on varustettava asennon viritys- ja näyttölaitteella, jotka ovat tarpeeksi herkkiä vaa'an oikean asennuksen varmistamiseksi.

12. *Nollaus*

Vaa'at voi varustaa nollauslaitteella. Näiden laitteiden toiminnan on varmistettava tarkka nollaus eivätkä ne saa aiheuttaa vääriä mittaustuloksia.

13. *Taaraus- ja esitaarauslaitteet*

Vaa'assa voi olla yksi tai useampi taarauslaite sekä esitaarauslaite. Taarauslaitteen toiminnan on saatettava vaa'an näyttämä tarkasti nollaan ja varmistettava oikea nettopunnitus. Esitaarauslaitteen toiminnan on varmistettava lasketun nettoarvon oikea määritys.

14. *Vaa'at, jotka on tarkoitettu suoraan kuluttajalle suunnattuun myyntiin ja joiden enimmäiskuorma on enintään 100 kg: lisämääräyksiä*

Vaakojen, jotka on tarkoitettu suoraan kuluttajalle suunnattuun myyntiin, on näytettävä asiakkaalle kaikki oleellinen tieto punnituksesta ja, jos on kyse hinnan laskevista vaaoista, niiden on lisäksi selvästi näytettävä ostettavan tuotteen hinnan laskemiseen käytetyt tiedot.

Kun vaaka näyttää maksettavan hinnan, tiedon on oltava tarkka.

Hinnan laskevien vaakojen on näytettävä oleelliset tiedot riittävän pitkän ajan, jotta asiakas voi lukea ne asianmukaisesti.

Hinnan laskevissa vaaoissa saa kertapunnituksen ja hinnanlaskun ohella olla muita toimintoja ainoastaan, jos kaikki kauppatapahtumaan liittyvä tieto tulostetaan asiakasta varten selvästi, yksiselitteisesti ja sopivasti ryhmiteltynä kuitille tai lipukkeelle.

Vaa'assa ei saa olla ominaisuuksia, jotka suoraan tai välillisesti voivat aiheuttaa näyttämiä, joiden tulkinta on vaikeaa tai monimutkaista.

Vaakojen on suojattava asiakkaita sellaisilta vääriltä myyntitapahtumilta, jotka aiheutuvat vaakojen virheellisestä toiminnasta.

Apulukemislaitteet ja näyttämän laajennus eivät ole sallittuja.

Lisänäyttölaitteet ovat sallittuja ainoastaan, jos ne eivät mahdollista vilpillistä väärinkäyttöä.

Jos vaakojen ominaisuudet ovat samanlaiset kuin niillä vaaoilla, jotka on tarkoitettu käytettäväksi myynnissä suoraan kuluttajille, mutta vaa'at eivät ole tässä kohdassa annettujen määräysten mukaisia, niihin on kiinnitettävä näytön läheisyyteen pysyvä merkintä "Ei saa käyttää myytäessä suoraan kuluttajalle".

15. *Hinnan tulostavat vaa'at*

Hinnan tulostaviin vaakoihin sovelletaan soveltuvin osin vaatimuksia, jotka asetetaan suoraan kuluttajalle suuntautuvaan myyntiin tarkoitetuille hinnan laskeville vaaoille. Hintalipukkeen tulostus pienintä käyttökuormaa alittavilla kuormilla on estettävä.

LIITE II

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT

1. **Moduuli B: EU-tyyppitarkastus**

1.1 EU-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii vaa'an teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että vaa'an tekninen suunnittelu täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

1.2 EU-tyyppitarkastus voidaan toteuttaa jollakin seuraavista tavoista:

— aiottua tuotantoa edustavan valmiin vaa'an näytteen tarkastus (tuotantotyyppi);

— vaa'an teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 1.3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella sekä vaa'an yhden tai useamman kriittisen osan aiottua tuotantoa edustavien näytteiden tarkastus (tuotantotyypin ja suunnittelutyypin yhdistelmä);

— vaa'an teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 1.3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella ilman näytteiden tutkimista (suunnittelutyyppi).

1.3 Valmistaja tekee EU-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;

b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

c) tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko vaaka tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava vaa'an suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä soveltuvin osin ainakin seuraavat osatekijät:

i) vaa'an yleinen kuvaus;

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

iii) kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä vaa'an toimintaa;

iv) luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista teknisistä eritelmistä. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;

v) suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten jne. tulokset;

vi) testiraportit;

d) aiottua tuotantoa edustavat näytteet. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisänäytteitä, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi;

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

1.4 Ilmoitetun laitoksen on

vaa'an osalta:

1.4.1 tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto vaa'an teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi;

näytteen (näytteiden) osalta:

1.4.2 varmennettava, että näyte tai näytteet on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, jotka on suunniteltu muiden asiaankuuluvien teknisten eritelmien mukaisesti;

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

1.4.4 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan soveltamat ratkaisut, joissa sovelletaan muita asiaankuuluvia teknisiä eritelmiä, tämän direktiivin vastaavat olennaiset vaatimukset silloin, kun asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu;

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

1.5 ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 1.4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sen velvoitteita ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia kohtaan.

1.6 Jos tyyppi täyttää tämän direktiivin vaatimukset, joita sovelletaan asianomaiseen vaakaan, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU-tyyppitarkastustodistus. Tässä todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyn tyypin tunnistamiseen tarvittavat tiedot. EU-tyyppitarkastustodistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

EU-tyyppitarkastustodistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut vaa'at tarkastetun tyypin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista.

EU-tyyppitarkastustodistus on voimassa kymmenen vuotta sen antamispäivästä, ja voimassaoloa voidaan pidentää kymmeneksi vuodeksi kerrallaan. Jos vaa'an rakenteessa on perustavaa laatua olevia muutoksia, esimerkiksi on sovellettu uusia teknisiä ratkaisuja, EU-tyyppitarkastustodistuksen voimassaoloaikaa voidaan rajoittaa kahteen vuoteen ja jatkaa kolmella vuodella.

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

1.7 Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa kehityksen tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka viittaavat siihen, että hyväksytty tyyppi ei ehkä enää vastaa tämän direktiivin sovellettavia vaatimuksia, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle. Valmistajan on ilmoitettava EU-tyyppitarkastustodistukseen liittyviä teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävälle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko vaaka tämän direktiivin olennaisten vaatimusten mukainen, tai kyseisen todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

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

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

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

1.9 Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun vaaka on saatettu markkinoille.

1.10 Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 1.3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 1.7 ja 1.9 kohdassa säädetyt velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

2. **Moduuli D: Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus**

2.1 Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2.2 ja 2.5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset vaa'at ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2.2 *Valmistus*

Valmistajan on sovellettava 2.3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten vaakojen tuotannossa, tuotteiden lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 2.4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

2.3 *Laatujärjestelmä*

2.3.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten vaakojen osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;

b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

c) kaikki asianmukaiset tiedot kyseisestä vaakaryhmästä;

d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat; ja

e) hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta.

2.3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että vaa'at ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

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

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta;

b) vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää;

c) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritustiheydestä;

d) laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä jne.;

e) keinoista, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

2.3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 2.3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

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

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on oltava kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen vaaka-alan ja vaakateknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 2.3.1 kohdan e alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että vaaka on näiden vaatimusten mukainen.

Päätös on annettava valmistajalle tiedoksi. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

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

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

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 2.3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

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

2.4 *Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta*

2.4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.

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

a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

b) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

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

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

2.5 *Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus*

2.5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja tässä direktiivissä säädetty täydentävä metrologinen merkintä sekä 2.3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin vaakoihin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyn tyypin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

2.5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin vaakamallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun vaaka on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä vaakamalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

2.6 Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun vaaka on saatettu markkinoille:

a) 2.3.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat;

b) 2.3.5 kohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot, sellaisina kuin ne on hyväksytty;

c) 2.3.5, 2.4.3 ja 2.4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

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

2.8 *Valtuutettu edustaja*

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 2.3.1, 2.3.5, 2.5 ja 2.6 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

3. **Moduuli D1: Tuotantoprosessin laadunvarmistus**

3.1 Tuotantoprosessin laadunvarmistus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 3.2, 3.4 ja 3.7 kohdassa säädetyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset vaa'at täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

3.2 *Tekniset asiakirjat*

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko vaaka asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava vaa'an suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä soveltuvin osin ainakin seuraavat osatekijät:

a) vaa'an yleinen kuvaus;

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

c) kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä vaa'an toimintaa;

d) luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä,* ja, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista teknisistä eritelmistä. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;

e) suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten jne. tulokset;

f) testiraportit.

3.3 Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun vaaka on saatettu markkinoille.

3.4 *Valmistus*

Valmistajan on sovellettava 3.5 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten vaakojen tuotannossa, tuotteiden lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 3.6 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

3.5 *Laatujärjestelmä*

3.5.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten vaakojen osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;

b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

c) kaikki asianmukaiset tiedot kyseisestä vaakaryhmästä;

d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

e) 3.2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat.

3.5.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että vaa'at ovat niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaiset.

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

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta;

b) vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää;

c) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritustiheydestä;

d) laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä jne.;

e) keinoista, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.5.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.5.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

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

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on oltava kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotealan ja tuoteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että vaaka on näiden vaatimusten mukainen.

Päätös on annettava valmistajalle tiedoksi. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

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

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

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.5.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

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

3.6 *Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta*

3.6.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.

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

a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

b) 3.2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat;

c) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

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

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

3.7 *Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus*

3.7.1 Valmistajan on kiinnitettävä tässä direktiivissä säädetty CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä sekä 3.5.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen vaakaan, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

3.7.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin vaakamallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun vaaka on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä vaakamalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

3.8 Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun vaaka on saatettu markkinoille:

a) 3.5.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat;

b) 3.5.5 kohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot, sellaisina kuin ne on hyväksytty;

c) 3.5.5, 3.6.3 ja 3.6.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

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

3.10 *Valtuutettu edustaja*

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 ja 3.8 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

4. **Moduuli F: Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuus**

4.1 Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 4.2 ja 4.5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseessä olevat vaa'at, joihin on sovellettu 4.3 kohdan säännöksiä, ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

4.2 *Valmistus*

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut vaa'at ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

4.3 *Tarkastus*

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että vaa'at ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyypin ja tämän direktiivin asiaa koskevien vaatimusten mukaisia.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on tarkastaa vaakojen yhdenmukaisuus asiaa koskevien vaatimusten kanssa, tehdään tarkastamalla ja testaamalla jokainen vaaka 4.4 kohdassa säädetyllä tavalla.

4.4 *Vaakakohtainen vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus*

4.4.1 Jokainen väline on tarkastettava erikseen ja tarvittavat, yhdenmukaistetuissa standardeissa määritellyt ja/tai muiden asiaankuuluvien teknisten eritelmien mukaiset vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että vaa'at ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyypin ja tämän direktiivin asiaa koskevien vaatimusten mukaisia.

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

4.4.2 Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksyttyyn vaakaan.

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

4.5 *Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus*

4.5.1 Valmistajan on kiinnitettävä tässä direktiivissä säädetty CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä sekä 4.3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin vaakoihin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyn tyypin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

4.5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin vaakamallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun vaaka on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä vaakamalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

Valmistaja voi 4.3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla myös kiinnittää vaakoihin ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron.

4.6 Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron vaakoihin valmistusprosessin aikana.

4.7 *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 4.2 kohdassa säädettyjä velvoitteita.

5. **Moduuli F1: Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus**

5.1 Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 5.2, 5.3 ja 5.6 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseessä olevat vaa'at, joihin on sovellettu 5.4 kohdan säännöksiä, ovat niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

5.2 *Tekniset asiakirjat*

5.2.1 Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko vaaka asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava vaa'an suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä soveltuvin osin ainakin seuraavat osatekijät:

a) vaa'an yleinen kuvaus;

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

c) kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä vaa'an toimintaa;

d) luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista teknisistä eritelmistä. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;

e) suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten jne. tulokset;

f) testiraportit.

5.2.2 Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun vaaka on saatettu markkinoille.

5.3 *Valmistus*

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut vaa'at ovat tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

5.4 *Tarkastus*

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että vaa'at ovat tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on tarkastaa kyseisten vaatimusten mukaisuus, tehdään tarkastamalla ja testaamalla jokainen vaaka 5.5 kohdassa määrätyllä tavalla.

5.5 *Vaakakohtainen vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus*

5.5.1 Kaikki vaa'at on tutkittava yksitellen ja tarvittavat, sovellettavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa määritellyt ja/tai muiden asiaankuuluvien teknisten eritelmien mukaiset vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että vaa'at ovat niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

5.5.2 Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksyttyyn vaakaan.

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

5.6 *Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus*

5.6.1 Valmistajan on kiinnitettävä tässä direktiivissä säädetty CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä sekä 5.4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen vaakaan, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

5.6.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin vaakamallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun vaaka on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä vaakamalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

Valmistaja voi 5.5 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla myös kiinnittää vaakoihin ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron.

5.7 Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron vaakoihin valmistusprosessin aikana.

5.8 *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 5.2.1 ja 5.3 kohdassa säädettyjä velvoitteita.

6. **Moduuli G: Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus**

6.1 Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 6.2, 6.3 ja 6.5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen vaaka, johon on sovellettu 6.4 kohdan säännöksiä, on siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

6.2 *Tekniset asiakirjat*

6.2.1 Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat ja annettava ne 6.4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen saataville. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko vaaka asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava vaa'an suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä soveltuvin osin ainakin seuraavat osatekijät:

a) vaa'an yleinen kuvaus;

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

c) kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä vaa'an toimintaa;

d) luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista teknisistä eritelmistä. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;

e) suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten jne. tulokset;

f) testiraportit.

6.2.2 Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun vaaka on saatettu markkinoille.

6.3 *Valmistus*

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut vaa'at ovat tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

6.4 *Tarkastus*

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa yksilöidyt tarkastukset ja testit ja/tai muiden asiaankuuluvien teknisten eritelmien mukaiset vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että vaaka on tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa hyväksyttyyn vaakaan.

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

6.5 *Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus*

6.5.1 Valmistajan on kiinnitettävä tässä direktiivissä säädetty CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä sekä 6.4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen vaakaan, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6.6 *Valtuutettu edustaja*

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 6.2.2 ja 6.5 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

7. **Yleiset säännökset**

7.1 Vaatimustenmukaisuuden arviointi moduulin D, D1, F, F1 tai G mukaisesti voidaan tehdä valmistajan tehtaalla tai missä tahansa muussa paikassa, jos vaa'an kuljetus käyttöpaikalle ei edellytä vaa'an purkamista osiin, jos vaa'an käyttöönotto käyttöpaikalla ei edellytä vaa'an kokoamista tai muuta teknistä asentamista, joka vaikuttaa vaa'an toimintaan, ja jos käyttöpaikan putoamiskiihtyvyyden arvo otetaan huomioon tai jos se ei vaikuta vaa'an toimintaan. Kaikissa muissa tapauksissa arvioinnin on tapahduttava vaa'an käyttöpaikalla.

7.2 Jos vaa'an toiminta riippuu putoamiskiihtyvyyden vaihteluista, 7.1 kohdassa tarkoitetut menettelyt voidaan suorittaa kahdessa vaiheessa, jolloin toiseen vaiheeseen kuuluvat kaikki tarkastukset ja testit, joiden tulokset riippuvat putoamiskiihtyvyyden arvosta, ja ensimmäiseen vaiheeseen kaikki muut tarkastukset ja testit. Toinen vaihe on tehtävä vaa'an käyttöpaikalla. Jos jäsenvaltio on jakanut alueensa painovoimavyöhykkeisiin, niin sanonta "vaa'an käyttöpaikalla" voidaan korvata sanonnalla "vaa'an käytön painovoimavyöhykkeellä".

7.2.1 Jos valmistaja on valinnut jollekin 7.1 kohdassa mainitulle menettelylle kaksivaiheisen toteuttamistavan ja eri osapuolet suorittavat nämä kaksi vaihetta, ensimmäisen vaiheen läpäissyt vaaka on varustettava tämän vaiheen suorittaneen ilmoitetun laitoksen tunnusnumerolla.

7.2.2 Ensimmäisen menettelyvaiheen suorittaneen osapuolen on annettava kustakin vaa'asta kirjallinen todistus, joka sisältää vaa'an tunnistamiseen tarvittavat tiedot sekä erittelyn tehdyistä tarkastuksista ja testeistä.

Menettelyn toisen vaiheen suorittavan osapuolen on tehtävä ne tarkastukset ja testit, joita ei ole vielä tehty.

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

7.2.3 Ensimmäisessä vaiheessa moduulin D tai D1 valinnut valmistaja voi käyttää samaa menettelyä toisessa vaiheessa tai jatkaa toisessa vaiheessa moduulilla F tai F1 tapauksen mukaan.

7.2.4 CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä on kiinnitettävä vaakaan toisen vaiheen päätyttyä, samoin kuin toiseen vaiheeseen osallistuneen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

LIITE III

MERKINNÄT

1. **Vaa'at, jotka on tarkoitettu käytettäväksi 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin**

1.1 Näissä vaaoissa on oltava näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi seuraavat merkinnät:

i) EU-tyyppitarkastustodistuksen numero, jos tarpeen;

ii) valmistajan nimi, rekisteröity tuotenimi tai rekisteröity tavaramerkki;

iii) tarkkuusluokka merkittynä soikioon tai kahdella puoliympyrällä yhdistettyihin kahteen vaakasuoraan viivaan;

iv) suurin käyttökuorma muodossa Max …;

v) pienin käyttökuorma muodossa Min …;

vi) varmennusaskelarvo muodossa e = …;

vii) tuote-, erä- tai sarjanumero;

sekä tarvittaessa:

viii) kun vaaka koostuu erillisistä yhdistetyistä yksiköistä, kuhunkin yksikköön yksilöintitunnus;

ix) askelarvo, jos se eroaa e:stä, muodossa d = …;

x) suurin lisäävä taara muodossa T = + …;

xi) suurin vähentävä taara, jos se eroaa arvosta Max, muodossa T = – …;

xii) taaran askelarvo, jos se eroaa arvosta d, muodossa dT = …;

xiii) enimmäiskantokyky, jos se eroaa arvosta Max, muodossa Lim …;

xiv) erityiset lämpötilarajat muodossa … °C/ … °C;

xv) kuormankannattimen ja kuorman välinen suhde.

1.2 Vaaoissa on oltava sopiva paikka vaatimustenmukaisuusmerkinnän ja merkintöjen kiinnittämistä varten. Paikan on oltava sellainen, että vaatimustenmukaisuusmerkintöjä ei voida poistaa niitä turmelematta. Vaatimustenmukaisuusmerkintöjen on oltava näkyvissä silloin, kun vaaka on tavanomaisessa käyttöasennossa.

1.3 Jos tiedot on annettu tietokilvessä, kilpi on voitava sinetöidä, jollei kilpi sinettiä poistettaessa samalla tuhoudu. Jos kilpi on sinetöitävissä, siihen on voitava kiinnittää tarkistusmerkki.

1.4 Merkinnät Max, Min, e ja d on tehtävä myös tulosnäytön läheisyyteen, jolleivät ne jo ole siinä.

1.5 Kukin kuormanmittauslaite, joka on yhdistetty tai voidaan yhdistää yhteen tai useampaan kuormankannattimeen, on varustettava näitä kuormankannattimia koskevilla asianmukaisilla merkinnöillä.

2. Vaaoissa, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi 1 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa lueteltuihin tarkoituksiin, on oltava näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi

— valmistajan nimi, rekisteröity tuotenimi tai rekisteröity tavaramerkki;

— suurin käyttökuorma muodossa Max ….

Näissä vaaoissa ei saa olla tässä direktiivissä säädettyä vaatimustenmukaisuusmerkintää.

3. **Edellä 18 artiklassa tarkoitettu, käyttöä rajoittava tunnus**

Käyttöä rajoittavan tunnuksen muodostaa iso M-kirjain, joka on mustalla painettuna punaiselle, vähintään 25 mm × 25 mm kokoa olevalle, neliömäiselle alustalle, jonka päälle on vedetty kaksi toisiaan leikkaavaa ja ristin muodostavaa vinoviivaa.

LIITE IV

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS (nro XXXX) [1]

1. Vaakamalli/vaaka (tuote-, tyyppi-, erä- tai sarjanumero):

2. Valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite:

3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava vaa'an tunniste; voidaan liittää kuva, jos tämä on tarpeen vaa'an tunnistamiseksi).

5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen:

6. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai normatiivisiin asiakirjoihin, joita on käytetty, tai viittaus muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:

7. Ilmoitettu laitos … (nimi, numero) suoritti … (toimenpiteen kuvaus) ja antoi todistuksen:

8. Lisätietoja:

… puolesta allekirjoittanut

(antamispaikka ja -päivämäärä):

(nimi, tehtävä) (allekirjoitus):

[1] Valmistaja voi päättää, antaako se vaatimustenmukaisuusvakuutukselle numeron.

LIITE V

A OSA

Kumottu direktiivi muutoksineen

(45 artiklassa tarkoitetut)

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/23/EY (EUVL L 122, 16.5.2009, s. 6.)	
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012 (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12)	Ainoastaan 26 artiklan 1 kohdan i alakohta

B OSA

Direktiivin 2009/23/EY liitteessä VII olevassa B osassa lueteltujen direktiivien osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamista ja soveltamista koskevat määräajat

(45 artiklassa tarkoitetut)

Direktiivi	Määräpäivä, joka koskee saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä	Soveltamispäivä
90/384/ETY	30 päivä kesäkuuta 1992	1 päivä tammikuuta 1993 ([1])
93/68/ETY	30 päivä kesäkuuta 1994	1 päivä tammikuuta 1995 ([2])

([1]) Direktiivin 90/384/ETY 15 artiklan 3 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on sallittava 10 vuoden ajan siitä päivämäärästä alkaen, jolloin ne alkavat soveltaa tämän direktiivin osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamiseksi antamiaan lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, sellaisten välineiden markkinoille saattaminen ja/tai käyttöön ottaminen, jotka ovat ennen 1 päivää tammikuuta 1993 voimassa olleiden säännösten mukaisia.

([2]) Direktiivin 93/68/ETY 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on sallittava 1 päivään tammikuuta 1997 asti ennen 1 päivää tammikuuta 1995 voimassa olevien merkintäjärjestelmien mukaisten tuotteiden markkinoille saattaminen ja käyttöön ottaminen.

LIITE VI

VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 2009/23/EY	Tämä direktiivi
1 artiklan 1 kohta	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohdan johdantokappale	1 artiklan 2 kohdan johdantokappale
1 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohta	1 artiklan 2 kohdan a alakohta
1 artiklan 2 kohdan a alakohdan ii alakohta	1 artiklan 2 kohdan b alakohta
1 artiklan 2 kohdan a alakohdan iii alakohta	1 artiklan 2 kohdan c alakohta
1 artiklan 2 kohdan a alakohdan iv alakohta	1 artiklan 2 kohdan d alakohta
1 artiklan 2 kohdan a alakohdan v alakohta	1 artiklan 2 kohdan e alakohta
1 artiklan 2 kohdan a alakohdan vi alakohta	1 artiklan 2 kohdan f alakohta
1 artiklan 2 kohdan b alakohta	1 artiklan 2 kohdan g alakohta
2 artiklan 1 kohta	2 artiklan 1 kohta
2 artiklan 2 kohta	2 artiklan 2 kohta
2 artiklan 3 kohta	—
—	2 artiklan 3–19 kohta
3 artikla	3 artiklan 1 ja 2 kohta
4 artikla	4 artikla
5 artikla	5 artikla
6 artikla	—
7 artikla	—
8 artikla	—
—	6 artikla
—	7 artikla
—	8 artikla
—	9 artikla
—	10 artikla
—	11 artikla
—	12 artikla
9 artiklan 1 kohdan johdantokappale	13 artiklan 1 kohdan johdantokappale
9 artiklan 1 kohdan a alakohta	13 artiklan 1 kohdan a alakohta
9 artiklan 1 kohdan b alakohta	13 artiklan 1 kohdan b alakohta
9 artiklan 2 kohta	13 artiklan 2 kohta
9 artiklan 3 kohta	—
10 artikla	—
11 artikla	—
12 artikla	—
—	14 artikla

Direktiivi 2009/23/EY	Tämä direktiivi
—	15 artikla
—	16 artikla
—	17 artiklan 1–5 kohta
—	17 artiklan 6 kohta
13 artiklan ensimmäinen virke	6 artiklan 5 kohdan neljäs alakohta
13 artiklan toinen virke	18 artikla
—	19 artikla
—	20 artikla
—	21 artikla
—	22 artikla
—	23 artikla
—	24 artikla
—	25 artikla
—	26 artikla
—	27 artikla
—	28 artikla
—	29 artikla
—	30 artikla
—	31 artikla
—	32 artikla
—	33 artikla
—	34 artikla
—	35 artikla
—	36 artikla
—	37 artikla
—	38 artikla
—	39 artikla
—	40 artikla
—	41 artikla
—	42 artikla
14 artikla	3 artiklan 3 kohta
15 artikla	—
—	43 artikla
—	44 artiklan 1 kohta
16 artikla	44 artiklan 2 kohta
17 artikla	45 artikla
18 artikla	46 artiklan ensimmäinen kohta
—	46 artiklan toinen kohta

Direktiivi 2009/23/EY	Tämä direktiivi
19 artikla	47 artikla
Liite I	Liite I
Liitteessä II oleva 1 kohta	—
—	Liitteessä II oleva 1 kohta
Liitteessä II oleva 2 kohta	—
—	Liitteessä II oleva 2 kohta
—	Liitteessä II oleva 3 kohta
Liitteessä II oleva 3 kohta	—
—	Liitteessä II oleva 4 kohta
—	Liitteessä II oleva 5 kohta
Liitteessä II oleva 4 kohta	—
—	Liitteessä II oleva 6 kohta
Liitteessä II oleva 5 kohta	Liitteessä II oleva 7 kohta
Liite III	—
Liite IV	Liite III
—	Liite IV
Liite V	—
Liite VI	—
Liite VII	Liite V
Liite VIII	—
—	Liite VI

EUROOPAN PARLAMENTIN LAUSUMA

Euroopan parlamentti katsoo, että jos ja kun komiteoiden kokouksissa keskustellaan asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitetuista täytäntöönpanosäädöksistä, komiteoita voidaan pitää Euroopan parlamentin ja Euroopan komission välisistä suhteista tehdyn puitesopimuksen liitteessä I tarkoitettuina komiteamenettelyyn osallistuvina komiteoina. Komiteoiden kokoukset kuuluvat siis puitesopimuksen 15 kohdan piiriin, jos ja kun kokouksissa keskustellaan muista aiheista.

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2014/32/EU,

annettu 26 päivänä helmikuuta 2014,

mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon [1],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä [2],

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Mittauslaitteista 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2004/22/EY [3] on muutettu huomattavilta osin [4]. Koska siihen on määrä tehdä uusia muutoksia, mainittu direktiivi olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.

(2) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008 [5] vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia koskevat säännöt, tuotteiden markkinavalvontaa ja kolmansista maista tuotavien tuotteiden tarkastuksia koskevat puitteet sekä CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet.

(3) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY [6] säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa kaikissa alakohtaisessa lainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön tarkistamista tai uudelleenlaatimista varten. Direktiivi 2004/22/EY olisi mukautettava kyseiseen päätökseen.

(4) Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat ne mittauslaitteet, jotka ovat markkinoille saatettaessa uusia Euroopan unionin markkinoilla, eli ne ovat joko unioniin sijoittautuneen valmistajan valmistamia uusia mittauslaitteita tai kolmannesta maasta tuotuja uusia tai käytettyjä mittauslaitteita.

(5) Täsmällisiä ja jäljitettäviä mittauslaitteita voidaan käyttää monenlaisiin mittaustehtäviin. Mittaustehtävät, jotka suoritetaan yleiseen etuun, kansanterveyteen, yleiseen turvallisuuteen ja järjestykseen, ympäristön suojeluun tai kuluttajansuojaan, verojen ja tullien kantamiseen tai hyvän kauppatavan mukaiseen kaupankäyntiin liittyvien syiden vuoksi ja jotka sekä suoraan että välillisesti vaikuttavat kansalaisten jokapäiväiseen elämään monin tavoin, voivat edellyttää lakisääteisesti valvottujen mittauslaitteiden käyttöä.

(6) Tätä direktiiviä olisi sovellettava kaikkiin tarjonnan muotoihin, mukaan lukien etämyynti.

(7) Lakisääteinen metrologinen valvonta ei saisi aiheuttaa esteitä mittauslaitteiden vapaalle liikkuvuudelle. Sovellettavien säännösten olisi oltava samat kaikissa jäsenvaltioissa ja vaatimustenmukaisuustodistus olisi hyväksyttävä kaikkialla unionissa.

(8) Lakisääteinen metrologinen valvonta edellyttää tarkoin määriteltyjen, mittauslaitteen toimintaa koskevien vaatimusten mukaisuutta. Toimintavaatimuksilla, jotka mittauslaitteiden on täytettävä, olisi taattava suojelun korkea taso. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi taas tarjottava luottamuksen korkea taso.

(9) Jäsenvaltioiden olisi pääsääntöisesti säädettävä lakisääteisestä metrologisesta valvonnasta. Kun lakisääteisestä metrologisesta valvonnasta on säädetty, olisi käytettävä ainoastaan yhteisten vaatimusten mukaisia mittauslaitteita.

(10) Direktiivillä 2004/22/EY otettiin käyttöön valinnaisuusperiaate, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat käyttää oikeuttaan päättää, sääntelevätkö ne tässä direktiivissä tarkoitettujen mittauslaitteiden käyttöä.

---

[1] EUVL C 181, 21.6.2012, s. 105.
[2] Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 5. helmikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 20. helmikuuta 2014.
[3] EUVL L 135, 30.4.2004, s. 1.
[4] Katso liitteessä XIV oleva A osa.
[5] EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.
[6] EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

(11) Käyttöä koskevia asianmukaisia kansallisia vaatimuksia koskevat kansalliset määritelmät eivät saisi vaikuttaa käyttöönottoa koskeviin tämän direktiivin säännöksiin.

(12) Tiettyjen mittauslaitteiden toiminta on erityisen herkkä ympäristölle, erityisesti sähkömagneettiselle ympäristölle. Mittauslaitteiden kyvyn sietää sähkömagneettisia häiriöitä olisi oltava olennainen osa tätä direktiiviä, joten sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 15 päivänä joulukuuta 2004 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2004/108/EY ([1]) sisältyviä häiriönsietoa koskevia vaatimuksia ei pitäisi soveltaa.

(13) Jotta voidaan varmistaa mittauslaitteiden vapaa liikkuvuus unionissa, jäsenvaltioiden ei tulisi estää sellaisten mittauslaitteiden markkinoille saattamista ja/tai käyttöönottoa, joissa on CE-merkintä ja tämän direktiivin säännösten mukainen täydentävä metrologinen merkintä.

(14) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava tarvittavat toimenpiteet estääkseen vaatimukset täyttämättömien mittauslaitteiden markkinoille saattamisen ja/tai käyttöönoton. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten riittävä yhteistyö on näin ollen tarpeen, jotta voidaan varmistaa, että tällä tavoitteella on unioninlaajuinen vaikutus.

(15) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa siitä, että mittauslaitteet ovat tämän direktiivin mukaisia, jotta varmistetaan tämän direktiivin piiriin kuuluvan yleisen edun eri osatekijöiden suojelun korkea taso sekä taataan reilu kilpailu unionin markkinoilla.

(16) Kaikkien talouden toimijoiden, jotka kuuluvat toimitus- ja jakeluketjuun, olisi toteutettava tarvittavia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia mittauslaitteita, jotka ovat tämän direktiivin mukaisia. On tarpeen säätää selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin talouden toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluketjussa.

(17) Talouden toimijoiden, markkinavalvontaviranomaisten ja kuluttajien välisen yhteydenpidon helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi kannustettava talouden toimijoita ilmoittamaan verkkosivustonsa osoite postiosoitteen lisäksi.

([1]) EUVL L 390, 31.12.2004, s. 24.

(18) Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.

(19) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat mittauslaitteet, jotka tulevat unionin markkinoille, ovat tämän direktiivin mukaisia ja etenkin että valmistajat ovat noudattaneet asianmukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyitä kyseisten mittauslaitteiden suhteen. Olisi säädettävä, että maahantuojat huolehtivat siitä, että mittauslaitteet, joita ne saattavat markkinoille, ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia ja että ne eivät saata markkinoille mittauslaitteita, jotka eivät ole tällaisten vaatimusten mukaisia tai jotka aiheuttavat riskin. Olisi myös säädettävä, että maahantuojien on huolehdittava siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia menettelyjä on noudatettu ja että mittauslaitteiden merkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten.

(20) Mittauslaitetta markkinoille saattaessaan kunkin maahantuojan olisi ilmoitettava mittauslaitteessa nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta siihen saa yhteyden. Poikkeuksista olisi säädettävä tapauksissa, joissa mittauslaitteen koko tai luonne ei salli tätä. Näihin kuuluvat tapaukset, joissa maahantuojan olisi avattava pakkaus merkitäkseen nimensä ja osoitteensa mittauslaitteeseen.

(21) Jakelija asettaa mittauslaitteen saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille. Jakelijan olisi toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että sen mittauslaitteelle suorittama käsittely ei vaikuta kielteisesti siihen, että mittauslaite on tämän direktiivin mukainen.

(22) Jos talouden toimija joko saattaa mittauslaitteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa mittauslaitetta sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin noudattamiseen, kyseistä toimijaa olisi pidettävä valmistajana ja sen olisi siksi hoidettava valmistajalle kuuluvat velvoitteet.

(23) Koska jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana toimivaltaisten kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan niihin aktiivisesti toimittamalla toimivaltaisille viranomaisille kaikki kyseiseen mittauslaitteeseen liittyvät tarvittavat tiedot.

(24) Mittauslaitteen jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyysjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään vaatimustenvastaisten mittauslaitteiden markkinoilla saataville asettamisesta vastaavan talouden toimijan. Talouden toimijoiden, jotka säilyttävät tämän direktiivin nojalla vaadittuja muiden talouden toimijoiden tunnistetietoja, ei pitäisi edellyttää saattavan tällaisia tietoja ajan tasalle muiden talouden toimijoiden osalta, jotka ovat joko toimittaneet niille mittauslaitteen tai joille ne ovat toimittaneet mittauslaitteen.

(25) Tässä direktiivissä olisi rajoituttava ilmaisemaan olennaisia vaatimuksia, ensisijaisesti toimintavaatimuksia, jotka eivät estä tekniikan kehitystä. Jotta vaatimustenmukaisuuden arviointi kyseisten vaatimusten osalta olisi helpompaa, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusolettamasta sellaisten mittauslaitteiden osalta, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien mukaisia, jotka on vahvistettu eurooppalaisesta standardoinnista 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ([1]) mukaisesti kyseisiä vaatimuksia vastaavien yksityiskohtaisten teknisten eritelmien ilmaisemista varten.

(26) Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 säädetään yhdenmukaistetuista standardeista esitettäviä vastalauseita koskevasta menettelystä tapauksissa, joissa kyseiset standardit eivät kokonaan täytä tämän direktiivin vaatimuksia.

(27) Kansainvälisesti hyväksyttyjen ohjeellisten asiakirjojen sisältämät tekniset ja toimintaan liittyvät eritelmät saattavat myös olla joko osittain tai kokonaan tässä direktiivissä vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisia. Näissä tapauksissa kyseisiä kansainvälisesti hyväksyttyjä ohjeellisia asiakirjoja olisi voitava käyttää yhdenmukaistettujen standardien sijaan ja niiden käyttö voi erityisin edellytyksin luoda vaatimustenmukaisuusolettaman.

(28) Tässä direktiivissä vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisuus voidaan osoittaa myös eritelmillä, jotka eivät sisälly yhdenmukaistettuun standardiin tai kansainvälisesti hyväksyttyyn ohjeelliseen asiakirjaan. Yhdenmukaistettujen standardien tai kansainvälisesti hyväksyttyjen ohjeellisten asiakirjojen käytön olisi näin ollen oltava vapaaehtoista.

(29) Jotta talouden toimijoilla olisi mahdollisuus osoittaa ja toimivaltaisilla viranomaisilla mahdollisuus varmistaa, että markkinoilla saataville asetettavat mittauslaitteet ovat olennaisten vaatimusten mukaisia, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä käytettävistä moduuleista aina vähiten tiukoista tiukimpiin suhteutettuna kyseiseen riskitasoon ja vaadittuun turvallisuustasoon. Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi valittava kyseisten moduulien joukosta. On kuitenkin tarpeen muuttaa kyseisiä moduuleja metrologisen valvonnan erityispiirteiden huomioon ottamiseksi.

(30) Osalaitteistojen vaatimustenmukaisuuden arviointi olisi toteutettava tämän direktiivin mukaisesti. Jos osalaitteisto asetetaan saataville markkinoilla erillisenä ja laitteesta riippumatta, niiden vaatimustenmukaisuuden arviointi olisi suoritettava kyseisestä laitteesta riippumatta.

(31) Edistynein mittaustekniikka kehittyy jatkuvasti, mikä saattaa johtaa muutoksiin vaatimustenmukaisuuden arviointitarpeessa. Kutakin mittauslaiteluokkaa ja tarvittaessa myös osalaitteistoja varten olisi oltava sopiva menettely tai mahdollisuus valita useiden yhtä tiukkojen menettelyjen välillä.

(32) Valmistajien olisi laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa annetaan tässä direktiivissä edellytetyt tiedot siitä, että mittauslaite on tämän direktiivin sekä unionin muun asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen.

(33) Jotta varmistetaan tosiasiallinen mahdollisuus saada tietoa markkinavalvontaa varten, kaikkien sovellettavien unionin säädösten yksilöimiseksi vaadittavien tietojen olisi oltava saatavilla yhdessä ainoassa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa. Talouden toimijoiden hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi tällainen yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus voi olla asiakirja, joka koostuu laitetta koskevista yksittäisistä vaatimustenmukaisuusvakuutuksista.

(34) CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä osoittavat mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden ja ovat näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista ja sen suhteesta muihin merkintöihin säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. CE-merkinnän ja täydentävän metrologisen merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt olisi annettava tässä direktiivissä.

(35) Jotta voitaisiin ottaa huomioon ilmasto-olojen eroavaisuudet tai kansallisesti sovellettavat kuluttajansuojan eri tasot, on tarpeen vahvistaa ympäristö- tai tarkkuusluokkia olennaisina vaatimuksina.

(36) Tietyt tässä direktiivissä säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt edellyttävät jäsenvaltioiden komissiolle ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimintaa.

([1]) EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

(37) Kokemus on osoittanut, että direktiivissä 2004/22/EY asetetut ehdot, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, jotta ne voidaan ilmoittaa komissiolle, eivät ole riittäviä varmistamaan, että ilmoitettujen laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista koko unionissa. On kuitenkin olennaista, että kaikki ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellyttää pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten.

(38) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistettujen edellytysten mukainen, sen olisi oletettava täyttävän tässä direktiivissä säädetyt vastaavat vaatimukset.

(39) Jotta varmistetaan yhtenäinen laatutaso mittauslaitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamisessa, on tarpeen vahvistaa myös ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia sekä muita ilmoitettujen laitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevia elimiä koskevat vaatimukset.

(40) Tässä direktiivissä säädettyä järjestelmää täydentää akkreditointijärjestelmä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sitä olisi käytettävä myös ilmoittamistarkoituksia varten.

(41) Kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla unionissa pidettävä asetuksen (EY) N:o 765/2008 säännösten mukaista avointa akkreditointia, jolla varmistetaan tarvittava luottamuksen taso vaatimustenmukaisuustodistuksissa, ensisijaisena keinona, jolla osoitetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin katsoa, että niillä on käytettävissään asianmukaiset keinot suorittaa tämä arviointi itse. Jotta varmistetaan muiden kansallisten viranomaisten tekemän arvioinnin riittävä uskottavuus, niiden olisi tällaisessa tapauksessa toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarvittavat asiakirjatodisteet siitä, että arvioidut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat asiaa koskevien säädettyjen vaatimusten mukaisia.

(42) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. Mittauslaitteiden saattaminen markkinoille edellyttää suojan tasoa, jonka turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattavat myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.

(43) Ilmoitusmenettelyn tehokkuutta ja avoimuutta on tarpeen lisätä ja erityisesti on tarpeen mukauttaa sitä uusiin tekniikoihin, jotta sähköinen ilmoittaminen on mahdollista.

(44) Koska ilmoitetut laitokset voivat tarjota palvelujaan unionin koko alueella, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää vastalauseita ilmoitetun laitoksen osalta. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajanjaksosta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden suhteen, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.

(45) Kilpailukyvyn vuoksi on oleellista, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä aiheuttamatta kohtuutonta taakkaa talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyiden teknisen soveltamisen johdonmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä ilmoitettujen laitosten välillä.

(46) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen selventää, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin mittauslaitteisiin sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 765/2008 vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat unionin markkinavalvontaa ja unionin markkinoille tuleville tuotteille tehtäviä tarkastuksia. Tämä direktiivi ei saisi estää jäsenvaltioita valitsemasta toimivaltaisia viranomaisia, jotka suorittavat kyseiset tehtävät.

(47) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että mittauslaitteet voidaan saattaa markkinoille ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät ne asianmukaisesti varastoituina ja aiotun käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä vaaranna ihmisten terveyttä ja turvallisuutta. Mittauslaitteet olisi katsottava tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten vastaisiksi ainoastaan kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä eli silloin, kun tällainen käyttö voisi olla seurausta ihmisten lainmukaisesta ja helposti ennustettavissa olevasta käyttäytymisestä.

(48) Direktiivissä 2004/22/EY säädetään jo suojamenettelystä, joka antaa komissiolle mahdollisuuden tutkia, onko toimenpide, jonka jäsenvaltio on toteuttanut vaatimustenvastaisena pitämänsä mittauslaitteen osalta, oikeutettu. Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyyn kuluvan ajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä suojamenettelyä siten, että pyritään tehostamaan sitä ja hyödyntämään jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta.

(49) Nykyistä järjestelmää olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianomaiset osapuolet voivat saada tiedon aiotuista toimenpiteistä sellaisten mittauslaitteiden osalta, jotka aiheuttavat riskin yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille, jotka tämä direktiivi kattaa. Sen olisi myös annettava markkinavalvontaviranomaisille mahdollisuus ryhtyä aikaisessa vaiheessa toimiin tällaisten mittauslaitteiden suhteen yhteistyössä asiaan liittyvien talouden toimijoiden kanssa.

(50) Silloin kun jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei pitäisi edellyttää jatkotoimia, paitsi jos noudattamatta jättämisen voidaan katsoa johtuvan yhdenmukaistetun standardin tai ohjeellisen asiakirjan puutteista.

(51) Jotta voidaan varmistaa tämän direktiivin yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 ([1]) mukaisesti.

(52) Neuvoa-antavaa menettelyä olisi sovellettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota pyydetään ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin sellaisten ilmoitettujen laitosten osalta, jotka eivät täytä tai eivät enää täytä niiden ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia.

(53) Neuvoa-antavaa menettelyä olisi myös sovellettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat vastalauseita kansainvälisesti hyväksyttyihin normatiivisiin asiakirjoihin, joita koskevia viittauksia ei ole vielä julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, edellyttäen että asianomainen asiakirja ei ole vielä johtanut olettamaan sovellettavien olennaisten vaatimusten mukaisuudesta.

(54) Tarkastelumenettelyä olisi sovellettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat kansainvälisesti hyväksyttyihin ohjeellisiin asiakirjoihin, joiden viitetiedot on jo julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, liittyviä vastalauseita, joita jokin jäsenvaltio tai komissio pitää perusteltuina, koska tällaisilla säädöksillä voisi olla vaikutusta olettamaan sovellettavien olennaisten vaatimusten mukaisuudesta.

(55) Tarkastelumenettelyä olisi sovellettava myös hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä sellaisten vaatimustenmukaisten mittauslaitteiden osalta, jotka aiheuttavat riskin henkilöiden terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille.

(56) Tällä direktiivillä perustettu komitea voi vakiintuneen käytännön mukaisesti olla hyödyksi tarkasteltaessa tämän direktiivin soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.

(57) Kun tähän direktiiviin liittyviä muita kuin sen täytäntöönpanoa tai rikkomista koskevia asioita käsitellään komission asiantuntijaryhmässä, Euroopan parlamentin olisi vakiintuneen käytännön mukaisesti saatava kaikki tiedot ja asiakirjat, ja se olisi tarvittaessa kutsuttava näihin kokouksiin.

(58) Komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä ja, näiden säädösten erityisluonne huomioon ottaen, soveltamatta asetusta (EU) N:o 182/2011 vahvistettava, ovatko jäsenvaltioiden vaatimustenvastaisten mittauslaitteiden osalta toteuttamat toimenpiteet perusteltuja vai eivät.

(59) Jotta voitaisiin ottaa huomioon mittaustekniikan kehitys, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan laitekohtaisia liitteitä. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asiaankuuluvat asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

(60) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisen oikeuden säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava näiden sääntöjen täytäntöönpanon valvonta. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

(61) On tarpeen säätää kohtuullisista siirtymäkauden toimenpiteistä, jotka tekevät mahdolliseksi sellaisten mittauslaitteiden asettamisen saataville markkinoilla ja käyttöönoton, jotka on jo saatettu markkinoille direktiivin 2004/22/EY mukaisesti ennen päivämäärää, jolloin niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa, ilman että niiden tarvitsee olla muiden tuotevaatimusten mukaisia. Jakelijoiden olisi siksi voitava toimittaa mittauslaitteita, jotka on saatettu markkinoille, eli jakeluketjussa jo olevaa varastoa ennen päivämäärää, jolloin niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa.

([1]) EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

(62) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli varmistaa, että markkinoilla olevat mittauslaitteet täyttävät vaatimukset, joilla varmistetaan tämän direktiivin piiriin kuuluvien yleisten etujen suojelun korkea taso ja taataan sisämarkkinoiden toiminta, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.

(63) Velvollisuus saattaa tämä direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä rajoittuu säännöksiin, joilla muutetaan aikaisemman direktiivin sisältöä. Velvollisuus saattaa sisällöltään muuttumattomat säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöä perustuu aikaisempaan direktiiviin.

(64) Tällä direktiivillä ei ole vaikutusta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä XIV olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja tuossa osassa mainittuja soveltamispäiviä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Aihe

Tässä direktiivissä vahvistetaan vaatimukset, jotka mittauslaitteiden on täytettävä, jotta ne voidaan asettaa saataville markkinoilla ja/tai ottaa käyttöön 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin mittaustehtäviin.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan laitekohtaisissa liitteissä III–XII, jäljempänä 'laitekohtaiset liitteet', tarkoitettuihin mittauslaitteisiin; kyseiset liitteet koskevat vesimittareita (MI-001), kaasumittareita ja tilavuuden muunnoslaitteita (MI-002), sähköenergiamittareita (MI-003), lämpöenergiamittareita (MI-004), muiden nesteiden kuin veden määrän jatkuvaan dynaamiseen mittaukseen tarkoitettuja mittausjärjestelmiä (MI-005), automaattisia vaakoja (MI-006), taksimittareita (MI-007), kiintomittoja (MI-008), dimensiomittauslaitteita (MI-009) sekä pakokaasuanalysaattoreita (MI-010).

2. Tämä direktiivi on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/30/EU [1] 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu sähkömagneettista häiriönsietoa koskeva erityisdirektiivi. Kyseistä direktiiviä sovelletaan edelleen häiriövaatimusten osalta.

3 artikla

Valinnaisuus

1. Jäsenvaltiot voivat määrätä mittauslaitteiden käytöstä mittaustehtävissä, jos ne pitävät sitä perusteltuna yleiseen etuun, kansanterveyteen, yleiseen turvallisuuteen ja yleiseen järjestykseen, ympäristönsuojeluun, kuluttajansuojaan, verojen ja maksujen kantamiseen sekä hyvään kauppatapaan liittyvistä syistä.

2. Jos jäsenvaltiot eivät määrää tällaisesta käytöstä, niiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille syyt tähän.

4 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

1) 'mittauslaitteella' tarkoitetaan kaikkia laitteita ja järjestelmiä, joilla suoritetaan mittaustoimintoja ja jotka kuuluvat 2 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan;

2) 'osalaitteistolla' tarkoitetaan itsenäisesti toimivaa laitetta, joka on mainittu laitekohtaisissa liitteissä ja joka toimii itsenäisesti ja muodostaa mittauslaitteen yhdessä muiden sen kanssa yhteensopivien osalaitteistojen kanssa tai yhteensopivan mittauslaitteen kanssa;

3) 'lakisääteisellä metrologisella valvonnalla' tarkoitetaan mittauslaitteen soveltamisalaan tarkoitettujen mittaussuoritusten valvontaa yleiseen etuun, kansanterveyteen, yleiseen turvallisuuteen, yleiseen järjestykseen, ympäristönsuojeluun, verojen ja tullien kantamiseen, kuluttajansuojaan ja hyvään kauppatapaan liittyvistä syistä;

4) 'ohjeellisella asiakirjalla' tarkoitetaan asiakirjaa, joka sisältää kansainvälisen lakisääteisen metrologian järjestön vahvistamia teknisiä eritelmiä;

5) 'asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan mittauslaitteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai veloituksetta;

6) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan mittauslaitteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;

[1] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/30/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (ks. tämän virallisen lehden s. 79).

7) 'käyttöönotolla' tarkoitetaan loppukäyttäjälle tarkoitetun mittauslaitteen ensimmäistä käyttöä siihen tarkoitukseen, johon se on suunniteltu;

8) 'valmistajalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa mittauslaitetta ja markkinoi kyseistä mittauslaitetta nimellään tai tavaramerkillään varustettuna tai ottaa mittauslaitteen omaan käyttöönsä;

9) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;

10) 'maahantuojalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuodun mittauslaitteen unionin markkinoille;

11) 'jakelijalla' tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa mittauslaitteen saataville markkinoilla;

12) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;

13) 'teknisellä eritelmällä' tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka mittauslaitteen on täytettävä;

14) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;

15) 'akkreditoinnilla' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 kohdassa määriteltyä akkreditointia;

16) 'kansallisella akkreditointielimellä' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 kohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;

17) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan prosessia, jossa selvitetään, ovatko mittauslaitteeseen liittyvät tämän direktiivin olennaiset vaatimukset täyttyneet;

18) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

19) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut mittauslaitteet takaisin;

20) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan mittauslaitteen asettaminen saataville markkinoilla;

21) 'unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä' tarkoitetaan mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;

22) 'CE-merkinnällä' tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa mittauslaitteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.

5 artikla

Direktiivin soveltaminen osalaitteistoihin

Tätä direktiiviä sovelletaan tarvittavin muutoksin osalaitteistoihin, jos niitä koskevista olennaisista vaatimuksista säädetään laitekohtaisissa liitteissä.

Osalaitteistot ja mittauslaitteet voidaan arvioida toisistaan riippumatta ja erikseen vaatimustenmukaisuuden selvittämiseksi.

6 artikla

Olennaiset vaatimukset

Mittauslaitteen on täytettävä liitteessä I ja asianomaisessa laitekohtaisessa liitteessä vahvistetut olennaiset vaatimukset.

Jäsenvaltiot voivat edellyttää, jos se on tarpeellista laitteen asianmukaisen käytön kannalta, että liitteessä I olevassa 9 kohdassa tai asiaankuuluvissa laitekohtaisissa liitteissä tarkoitetut tiedot annetaan loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, sen jäsenvaltion määräämällä kielellä, jossa laite asetetaan saataville markkinoilla.

7 artikla

Markkinoilla saataville asettaminen ja käyttöönotto

1. Jäsenvaltiot eivät saa tähän direktiiviin perustuvista syistä estää sellaisen mittauslaitteen markkinoilla saataville asettamista ja/tai käyttöönottoa, joka täyttää tämän direktiivin vaatimukset.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että mittauslaitteet voidaan asettaa saataville markkinoilla ja/tai ottaa käyttöön vain siinä tapauksessa, että ne täyttävät tämän direktiivin vaatimukset.

3. Jäsenvaltio voi vaatia, että mittauslaite täyttää sen käyttöön ottamista sääntelevät määräykset, jotka ovat paikallisten ilmastoolojen vuoksi perusteltuja. Tällöin jäsenvaltion on valittava asianmukaiset ylimmät ja alimmat lämpötilarajat liitteen I taulukosta 1, minkä lisäksi ne voivat määritellä kosteusolosuhteet (tiivistyvä tai ei-tiivistyvä) ja sen, onko aiottu käyttöpaikka avoin vai suljettu.

4. Jos mittauslaitteelle määritellään eri tarkkuusluokkia,

a) laitekohtaisten liitteiden osassa ”käyttöönotto” voidaan ilmoittaa erityisten sovellutusten osalta käytettävät tarkkuusluokat;

b) kaikissa muissa tapauksissa jäsenvaltio voi määritellä erityisten sovellutusten osalta käytettävät tarkkuusluokat määriteltyjen luokkien sisällä ja edellyttäen, että sen alueella sallitaan kaikkien tarkkuusluokkien käyttö.

Sekä a että b alakohdan soveltamista varten voidaan käyttää tarkkuusluokaltaan parempia mittauslaitteita omistajan valinnan mukaisesti.

5. Jäsenvaltiot eivät saa estää messuilla tai järjestettävissä näyttelyissä ja esittelytilaisuuksissa tai vastaavissa tapahtumissa sellaisten mittauslaitteiden näytteille asettamista, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, edellyttäen, että niiden yhteydessä on näkyvä merkintä, josta selvästi ilmenee se, että mittauslaitteet eivät ole vaatimusten mukaisia ja että niitä ei voida asettaa saataville markkinoilla ja/tai ottaa käyttöön, ennen kuin ne on saatettu vaatimusten mukaisiksi.

2 LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

8 artikla

Valmistajien velvollisuudet

1. Saattaessaan mittauslaitteita markkinoille ja/tai ottaessaan niitä käyttöön valmistajien on varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisesti.

2. Valmistajien on laadittava 18 artiklassa tarkoitetut tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suoritutettava 17 artiklassa tarkoitettu sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kun mittauslaitteen vaatimustenmukaisuus tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten suhteen on osoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyllä, valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä.

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

4. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa noudatetaan tätä direktiiviä. Muutokset mittauslaitteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa, ohjeellisissa asiakirjoissa tai muissa teknisissä eritelmissä, joihin nähden mittauslaitteen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

Silloin, kun se katsotaan mittauslaitteen toiminnan kannalta tarkoituksenmukaiseksi, valmistajien on suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille mittauslaitteille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset mittauslaitteet ja mittauslaitteiden palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

5. Valmistajien on varmistettava, että niiden markkinoille saattamiin mittauslaitteisiin on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos mittauslaitteen koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on annettu mittauslaitteen mukana seuraavassa asiakirjassa ja pakkauksessa, jos sellainen on olemassa, liitteessä I olevan 9.2 kohdan mukaisesti.

6. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden, mittauslaitteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, mittauslaitteen mukana seuraavassa asiakirjassa ja pakkauksessa, jos sellainen on olemassa, liitteessä I olevan 9.2 kohdan mukaisesti. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden. Yhteystiedot on esitettävä loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

7. Valmistajien on varmistettava, että niiden markkinoilla saattamaan mittauslaitteeseen liitetään jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta sekä liitteessä I olevan 9.3 kohdan mukaiset ohjeet ja tiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä. Tällaisten ohjeiden ja tietojen sekä merkintöjen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helppotajuisia.

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että mittauslaite, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen mittauslaitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli mittauslaite aiheuttaa riskin, valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet mittauslaitteen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

9. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisesti kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että mittauslaite on tämän direktiivin mukainen, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien mittauslaitteiden aiheuttamat riskit.

9 artikla

Valtuutetut edustajat

1. Valmistajat voivat nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

Edellä 8 artiklan 1 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja velvollisuus laatia 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat eivät kuulu osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

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

a) pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun mittauslaite on saatettu markkinoille;

b) annettava toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;

c) tehtävä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden toimeksiannon piiriin kuuluvien mittauslaitteiden aiheuttamat riskit.

10 artikla

Maahantuojien velvollisuudet

1. Maahantuojien on saatettava markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä mittauslaitteita.

2. Ennen mittauslaitteen saattamista markkinoille ja/tai käyttöönottoa maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut 17 artiklassa tarkoitetun asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Niiden on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että mittauslaitteeseen on kiinnitetty CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä, että sen mukana on jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta ja vaaditut asiakirjat ja että valmistaja on noudattanut 8 artiklan 5 ja 6 kohdassa olevia vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että mittauslaite ei ole liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen, maahantuoja ei saa saattaa mittauslaitetta markkinoille tai ottaa sitä käyttöön, ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun mittauslaitteeseen liittyy riski, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden, mittauslaitteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, mittauslaitteen mukana seuraavassa asiakirjassa ja pakkauksessa, jos sellainen on olemassa, liitteessä I olevan 9.2 kohdan mukaisesti. Yhteystiedot on esitettävä loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

4. Maahantuojien on varmistettava, että mittauslaitteeseen liitetään liitteessä I olevan 9.3 kohdan mukaiset ohjeet ja tiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona mittauslaite on niiden vastuulla, sen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä säädettyjen olennaisten vaatimusten suhteen.

6. Silloin, kun se katsotaan mittauslaitteen toiminnan kannalta tarkoituksenmukaiseksi, maahantuojien on suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille mittauslaitteille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset mittauslaitteet ja mittauslaitteiden palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

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

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

9. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien mittauslaitteiden aiheuttamat riskit.

11 artikla

Jakelijoiden velvollisuudet

1. Kun jakelijat asettavat mittauslaitteen saataville markkinoilla ja/tai ottavat mittauslaitteen käyttöön, niiden on noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta tämän direktiivin vaatimusten osalta.

2. Jakelijoiden on ennen mittauslaitteen asettamista saataville markkinoilla ja/tai käyttöönottoa tarkastettava, että mittauslaitteessa on CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä, että sen mukana on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja vaaditut asiakirjat sekä liitteessä I olevan 9.3 kohdan mukaiset ohjeet ja tiedot kielellä, jota kuluttajat ja muut loppukäyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa mittauslaite on määrä asettaa saataville markkinoilla ja/tai ottaa käyttöön, ja että valmistaja on noudattanut 8 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ja maahantuoja 10 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että mittauslaite ei ole liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen, jakelija ei saa saattaa mittauslaitetta saataville markkinoilla tai ottaa sitä käyttöön, ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun mittauslaitteeseen liittyy riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona mittauslaite on niiden vastuulla, sen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä säädettyjen olennaisten vaatimusten suhteen.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että mittauslaite, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla tai ottaneet käyttöön, ei ole tämän direktiivin mukainen, on varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen mittauslaitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi toteutetaan, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli mittauslaite aiheuttaa riskin, jakelijoiden on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet mittauslaitteen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoilla saataville asettamien mittauslaitteiden aiheuttamat riskit.

12 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin

Maahantuojaa tai jakelijaa on pidettävä tämän direktiivin mukaisesti valmistajana ja sitä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa 8 artiklan mukaisesti silloin, kun se saattaa mittauslaitteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa markkinoille jo saatettua mittauslaitetta tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin noudattamiseen.

13 artikla

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot:

a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille mittauslaitteen;

b) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet mittauslaitteen.

Talouden toimijoiden on voitava esittää ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu mittauslaite, ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun ne ovat toimittaneet mittauslaitteen.

3 LUKU

MITTAUSLAITTEIDEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

14 artikla

Mittauslaitteiden vaatimustenmukaisuusolettama

1. Mittauslaitteiden, jotka ovat yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisia, katsotaan olevan kyseisten standardien tai niiden osien kattamien, liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisia.

2. Mittauslaitteiden, jotka ovat ohjeellisten asiakirjojen niiden osien, joiden luettelo on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisia, katsotaan olevan kyseisten ohjeellisten asiakirjojen osien kattamien, liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisia.

3. Valmistaja voi käyttää mitä tahansa liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä esitettyjen olennaisten vaatimusten mukaisia teknisiä ratkaisuja. Lisäksi voidakseen hyötyä vaatimustenmukaisuusolettamasta valmistajan on sovellettava asianmukaisesti joko asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa ohjeellisissa asiakirjoissa mainittuja ratkaisuja.

4. Jäsenvaltioiden on oletettava, että mittauslaite on 18 artiklan 3 kohdan i alakohdassa mainittujen asianmukaisten testien mukainen, jos niitä vastaava testausohjelma on suoritettu 1, 2 ja 3 kohdassa mainittujen asianmukaisten asiakirjojen mukaisesti ja jos testitulokset varmistavat sen, että laite on olennaisten vaatimusten mukainen.

15 artikla

Ohjeellisten asiakirjojen viitetietojen julkaiseminen

Jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan komissio tarvittaessa

a) yksilöi ohjeelliset asiakirjat ja ilmoittaa luettelossa, miltä osin ne täyttävät vaatimukset, jotka ne kattavat ja joista säädetään liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä;

b) julkaisee a alakohdassa tarkoitettujen ohjeellisten asiakirjojen viitetiedot ja luettelon *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

16 artikla

Ohjeellisten asiakirjojen viitetietojen poistaminen

1. Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että ohjeellinen asiakirja, jonka viitetiedot on julkaistu tai on tarkoitus julkaista *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ei täysin täytä liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä säädettyjä olennaisia vaatimuksia, jotka se kattaa, komissio päättää:

a) kyseisten ohjeellisten asiakirjojen viitetietojen julkaisemisesta, jättämisestä julkaisematta tai julkaisemisesta rajoituksin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*;

b) kyseisten ohjeellisten asiakirjojen viitetietojen säilyttämisestä tai säilyttämisestä rajoituksin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* tai poistamisesta *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*.

2. Tämän artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu päätös hyväksytään 46 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

3. Tämän artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu päätös hyväksytään 46 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

17 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

Mittauslaitteen vaatimustenmukaisuutta sovellettaviin olennaisiin vaatimuksiin nähden arvioidaan soveltamalla valmistajan valinnan mukaisesti yhtä asiaankuuluvassa laitekohtaisessa liitteessä luetelluista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä.

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä säädetään liitteessä II.

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevat asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava sen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jossa ilmoitetun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt suorittavan laitoksen kotipaikka on, tai tämän laitoksen hyväksymällä kielellä.

18 artikla

Tekniset asiakirjat

1. Teknisissä asiakirjoissa on tehtävä ymmärrettäväksi mittauslaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, ja niiden perusteella on oltava mahdollista arvioida, onko laite tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen.

2. Teknisten asiakirjojen on oltava riittävän yksityiskohtaisia, jotta voidaan varmistaa vaatimustenmukaisuus seuraavilta osin:

a) metrologisten ominaisuuksien määrittely;

b) valmistettujen mittauslaitteiden metrologisen suorituskyvyn uusittavuus, kun niitä mukautetaan asianmukaisesti asiaankuuluvia suunniteltuja keinoja käyttäen;

c) mittauslaitteen luotettavuus.

3. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä seuraavat tiedot, sikäli kuin ne ovat laitetyypin ja/tai mittauslaitteen arvioinnin ja tunnistamisen kannalta tarpeellisia:

a) mittauslaitteen yleiskuvaus;

b) rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot;

c) valmistusmenettelyt yhdenmukaisen tuotannon varmistamiseksi;

d) soveltuvin osin elektronisten laitteiden kuvaus piirroksin ja kuvioin, kulkukaavioin logiikan osalta ja yleiset ohjelmistotiedot, joissa selitetään laitteiden ominaisuudet ja toiminta;

e) alakohdissa b, c ja d tarkoitettujen tietojen ymmärtämiseksi tarvittavat kuvaukset ja selitykset, mukaan lukien mittauslaitteen toiminta;

f) luettelo niistä 14 artiklassa tarkoitetuista yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai ohjeellisista asiakirjoista, joita on sovellettu joko kokonaan tai osittain ja joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*;

g) kuvaus ratkaisuista, joita on käytetty olennaisten vaatimusten täyttämiseksi silloin, kun 14 artiklassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai ohjeellisia asiakirjoja ei ole sovellettu, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista teknisistä eritelmistä;

h) suunnittelulaskelmien tulokset, suoritetut tutkimukset jne.;

i) asianmukaiset testitulokset silloin, kun on osoitettava, että laitetyyppi ja/tai mittauslaite on seuraavien mukainen:

— tämän direktiivin vaatimukset ilmoitetuissa nimelliskäyttöolosuhteissa ja määriteltyjen ympäristöllisten häiriöiden vallitessa,

— kaasu-, vesi- ja lämpömittareiden sekä muun nesteen kuin veden mittarien kestävyysvaatimukset;

j) niiden mittauslaitteiden EU-tyyppitarkastustodistukset tai suunnittelua koskevat EU-tarkastustodistukset, jotka sisältävät suunnitelmaan sisältyvien osien kanssa identtisiä osia.

4. Valmistajan on määriteltävä leimojen ja merkintöjen sijainti.

5. Valmistajan on tarvittaessa ilmoitettava edellytykset, jotka koskevat yhteensopivuutta liitäntöjen ja osalaitteistojen kanssa.

19 artikla

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä täsmennettyjen olennaisten vaatimusten täyttyminen on osoitettu.

2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä XIII olevaa mallia, sen on sisällettävä liitteessä II olevissa asiaa koskevissa moduuleissa eritellyt tekijät ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai vaatimille kielille, jonka markkinoille mittauslaite saatetaan tai jonka markkinoilla se asetetaan saataville.

3. Jos mittauslaitteeseen sovelletaan useampia unionin säädöksiä, joissa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien kyseisten unionin säädösten osalta laaditaan yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tällaisessa vakuutuksessa on mainittava kyseisten unionin säädösten tunnistetiedot, niiden julkaisuviitteet mukaan luettuina.

4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että mittauslaite on tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukainen.

20 artikla

Vaatimustenmukaisuusmerkintä

Se, että mittauslaite on tämän direktiivin mukainen, ilmoitetaan varustamalla mittauslaite 21 artiklassa yksilöidyillä CE-merkinnällä ja täydentävällä metrologisella merkinnällä.

21 artikla

CE-merkintää ja täydentävää metrologista merkintää koskevat yleiset periaatteet

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

2. Täydentävä metrologinen merkintä koostuu suuraakkosesta ”M” ja merkinnän kiinnitysvuoden kahdesta viimeisestä numerosta, joita ympäröi suorakulmio. Suorakulmion korkeuden on oltava sama kuin CE-merkinnän korkeus.

3. Asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa säädettyjä yleisiä periaatteita sovelletaan tarvittavin muutoksin täydentävään metrologiseen merkintään.

22 artikla

CE-merkinnän ja täydentävän metrologisen merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja edellytykset

1. CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä on kiinnitettävä mittauslaitteeseen tai sen arvokilpeen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei mittauslaitteen luonteen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, ne on kiinnitettävä mukana oleviin asiakirjoihin ja pakkaukseen, jos sellainen on olemassa.

2. Jos mittauslaite koostuu useista yhdessä toimivista laitteista, jotka eivät ole osalaitteistoja, CE-merkinnän ja täydentävän metrologisen merkinnän on oltava kiinnitettynä mittauslaitteen päälaitteeseen.

3. CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä on kiinnitettävä ennen mittauslaitteen markkinoille saattamista.

4. CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä voidaan kiinnittää laitteeseen valmistusprosessin aikana, mikäli se on perusteltua.

5. Täydentävän metrologisen merkinnän on sijaittava välittömästi CE-merkinnän jäljessä.

CE-merkinnän ja täydentävän metrologisen merkinnän jälkeen on merkittävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, jos laitos on mukana tuotannon tarkastusvaiheessa, kuten liitteessä II säädetään.

Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen ohjeiden mukaisesti valmistaja tai valmistajan valtuutettu edustaja.

Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron on oltava pysyvä tai poistettaessa itsestään tuhoutuva.

6. CE-merkintään, täydentävään metrologiseen merkintään ja tapauksen mukaan ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroon voidaan liittää muuta tietoa, joka liittyy erityisriskiin tai -käyttöön.

7. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton soveltaminen ja ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos tätä merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti.

4 LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

23 artikla

Ilmoittaminen

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

2. Jos jäsenvaltio ei ole saattanut voimaan 3 artiklassa tarkoitettuja mittaustehtäviä koskevia kansallisia säännöksiä, jäsenvaltiolla on kuitenkin oikeus ilmoittaa laitos kyseiseen mittauslaitteeseen liittyviä vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä varten.

24 artikla

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna 29 artiklan säännösten noudattaminen.

2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti mainitussa asetuksessa tarkoitettu kansallinen akkreditointielin.

3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tarvittavin muutoksin 25 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella elimellä on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.

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

25 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava sillä tavoin perustettu, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.

2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.

3. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.

4. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.

5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saatujen tietojen luottamuksellisuus.

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

26 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus

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

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

27 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on ilmoittamista varten täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.

2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja sen on oltava oikeushenkilö.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai mittauslaitteesta riippumaton kolmas osapuoli.

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

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimisensa mittauslaitteiden suunnittelija, valmistaja, toimittaja, asentaja, ostaja, omistaja, käyttäjä tai ylläpitäjä eivätkä minkään tällaisen osapuolen edustaja. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen mittauslaitteiden käyttöä, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai kyseisten mittauslaitteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

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

Toinen alakohta ei kuitenkaan sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknistä tietoa valmistajan ja laitoksen välillä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä syistä.

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

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

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

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

a) tarpeellinen henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;

b) tarpeelliset kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus. Sen käytössä on oltava asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritetut tehtävät ja muu toiminta;

c) tarpeelliset menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, mittauslaitteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

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

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava

a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;

b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;

c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä vahvistetuista olennaisista vaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista ja ohjeellisista asiakirjoista sekä asiaa koskevista unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön säännöksistä;

d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

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

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

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

10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tehtäviään liitteen II tai sen täytäntöönpanemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön säännösten mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitosten toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

28 artikla

Ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuusolettama

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa olennaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän 27 artiklassa säädetyt vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

29 artikla

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 27 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava siitä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.

2. Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.

3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.

4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka nämä ovat suorittaneet liitteen II nojalla.

30 artikla

Akkreditoidut sisäiset laitokset

1. Akkreditoitua sisäistä laitosta voidaan käyttää vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin yrityksissä, joiden osana se on, pantaessa täytäntöön menettelyitä, joista säädetään liitteessä II olevassa 2 kohdassa (moduuli A2) ja 5 kohdassa (moduuli C2). Tämän laitoksen on muodostettava erillinen ja erotettavissa oleva osa arvioimastaan yrityksestä, eikä se saa osallistua yrityksessä niiden mittauslaitteiden suunnitteluun, tuotantoon, toimittamiseen, asentamiseen, käyttöön tai ylläpitoon, joita se arvioi.

2. Akkreditoidun sisäisen laitoksen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) sen on oltava akkreditoitu asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti;

b) laitoksen ja sen henkilöstön on muodostettava määriteltävissä oleva osa organisaatiosta, ja sillä on oltava sen yrityksen, jonka osa se on, sisällä käytössä raportointimenettelyt, joilla varmistetaan laitoksen puolueettomuus ja osoitetaan se asiaankuuluvalle kansalliselle akkreditointielimelle;

c) laitos tai sen henkilöstö ei saa olla vastuussa arvioimiensa mittauslaitteiden suunnittelusta, valmistuksesta, toimituksista, asennuksesta, käytöstä tai ylläpidosta eikä osallisena missään sellaisessa toiminnassa, joka voisi vaikuttaa sen arviointitoimien puolueettomuuteen tai luotettavuuteen;

d) laitoksen on toimitettava palvelujaan yksinomaan sille yritykselle, jonka osa se on.

3. Akkreditoitua sisäistä laitosta ei ilmoiteta jäsenvaltioille eikä komissiolle, mutta yrityksen tai kansallisen akkreditointielimen on ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen pyynnöstä toimitettava sen akkreditointia koskevat tiedot kyseiselle viranomaiselle.

31 artikla

Ilmoittamista koskeva hakemus

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

2. Ilmoittamista koskevaan hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja mittauslaitteesta tai mittauslaitteista, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 27 artiklassa säädetyt vaatimukset.

3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 27 artiklassa säädetyt vaatimukset.

32 artikla

Ilmoitusmenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 27 artiklassa säädetyt vaatimukset.

2. Niiden on tehtävä ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

3. Ilmoituksen on sisällettävä tiedot sen mittauslaitteen tai niiden mittauslaitteiden tyypistä tai tyypeistä, joita varten kukin laitos on nimetty, ja tarvittaessa laitteiden tarkkuusluokat, mittausalue, mittaustekniikka ja kaikki muut laitteen ominaisuudet, jotka rajoittavat ilmoituksen soveltamisalaa. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisesta mittauslaitteesta tai mittauslaitteista sekä asiaankuuluva todistus pätevyydestä.

4. Jos ilmoitus ei perustu 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 27 artiklassa säädetyt vaatimukset.

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

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä direktiivissä tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

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

33 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

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

2. Komissio julkaisee luettelon tämän direktiivin nojalla ilmoitetuista laitoksista, myös niille annetuista tunnusnumeroista sekä toimista, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

34 artikla

Muutokset ilmoitukseen

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 27 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

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

35 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttaminen

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

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

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

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa se pyytää asiasta ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 46 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

36 artikla

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti, joista säädetään liitteessä II.

2. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettava oikeasuhteisesti siten, että vältetään tarpeettoman rasitteen aiheuttamista talouden toimijoille. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on tehtäviään hoitaessaan otettava asianmukaisesti huomioon asianomaisten yritysten koko, toimiala ja rakenne, mittauslaitteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona.

Näin tehdessään niiden on kuitenkin noudatettava kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota mittauslaitteiden vaatimustenmukaisuudelta edellytetään tämän direktiivin mukaisesti.

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että valmistaja ei ole täyttänyt olennaisia vaatimuksia, jotka vahvistetaan liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä tai vastaavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa, ohjeellisissa asiakirjoissa tai muissa teknisissä eritelmissä, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin eikä se saa antaa todistusta vaatimustenmukaisuudesta.

4. Jos ilmoitettu laitos katsoo todistuksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei mittauslaite ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin ja tarvittaessa peruutettava todistus toistaiseksi tai kokonaan.

5. Jos korjaavia toimenpiteitä ei suoriteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava todistuksia taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

37 artikla

Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten päätöksiin

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitetun laitoksen päätöksiin on mahdollista hakea muutosta.

38 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:

a) todistusten epäämiset, rajoittamiset taikka peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan;

b) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan tai ehtoihin;

c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;

d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla, ja mahdollisesti suoritetut muut toimet, mukaan luettuina rajat ylittävät toimet ja alihankinta.

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

39 artikla

Kokemusten vaihto

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

40 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään tämän direktiivin nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja että tätä yhteistyötä ja koordinointia harjoitetaan asianmukaisella tavalla ilmoitettujen laitosten alakohtaisen tai monialaisen ryhmän (ryhmien) muodossa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoittamat laitokset osallistuvat kyseisen ryhmän (kyseisten ryhmien) työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

5 LUKU

UNIONIN MARKKINAVALVONTA, UNIONIN MARKKINOILLE TULEVILLE MITTAUSLAITTEILLE TEHTÄVÄT TARKASTUKSET JA UNIONIN SUOJAMENETTELY

41 artikla

Unionin markkinavalvonta ja unionin markkinoille tuleville mittauslaitteille tehtävät tarkastukset

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

42 artikla

Menettely sellaisten mittauslaitteiden käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla on riittävät perusteet uskoa, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluva mittauslaite aiheuttaa riskin yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille, jotka tämä direktiivi kattaa, niiden on suoritettava asianomaista mittauslaitetta koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä direktiivissä säädetyt asiaankuuluvat vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tätä varten tehtävä kaikin mahdollisin tavoin yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä, että mittauslaite ei täytä tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin mittauslaitteen saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi niiden asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

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

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

3. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten mittauslaitteiden osalta, jotka se on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

4. Jos asianomainen talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ajan kuluessa toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään mittauslaitteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan mittauslaite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

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

a) mittauslaite ei täytä vaatimuksia, jotka liittyvät yleisen edun vuoksi suojeltaviin näkökohtiin, jotka tämä direktiivi kattaa; tai

b) 14 artiklassa tarkoitetuissa vaatimustenmukaisuusolettaman luovissa yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen mittauslaitteen vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että toteutetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalausetta yhden jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että mittauslaitetta koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin, kuten asianomaisen mittauslaitteen poistamiseen niiden markkinoilta, ryhdytään viipymättä.

43 artikla

Unionin suojamenettely

1. Jos 42 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen. Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

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

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen mittauslaite poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, kyseisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja mittauslaitteen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän direktiivin 42 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komissio soveltaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

4. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja mittauslaitteen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan 42 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista ohjeellisissa asiakirjoissa, komissio soveltaa 16 artiklassa säädettyä menettelyä.

44 artikla

Vaatimustenmukaiset mittauslaitteet, jotka aiheuttavat riskin

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että mittauslaite siitä huolimatta, että se on tämän direktiivin mukainen, aiheuttaa riskin, joka liittyy yleisen edun vuoksi suojeltaviin näkökohtiin, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että asianomainen mittauslaite ei markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai mittauslaitteen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi jäsenvaltion asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

2. Talouden toimijan on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten mittauslaitteiden osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen asianomaisen mittauslaitteen tunnistamista varten, mittauslaitteen alkuperä ja toimitusketju, mittauslaitteeseen liittyvän riskin luonne ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto.

4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansalliset toimenpiteet. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella täytäntöönpanosäädöksin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu, ja ehdottaa tarvittaessa soveltuvia toimenpiteitä.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 46 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

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

45 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 42 artiklan soveltamista:

a) CE-merkintä tai täydentävä metrologinen merkintä on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän direktiivin 22 artiklan vastaisesti;

b) CE-merkintää tai täydentävää metrologista merkintää ei ole kiinnitetty;

c) ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, jos laitos on mukana tuotannon tarkastusvaiheessa, on kiinnitetty 22 artiklan vastaisesti tai sitä ei ole kiinnitetty;

d) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ei ole mittauslaitteen mukana;

e) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;

f) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä;

g) 8 artiklan 6 kohdassa tai 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot puuttuvat tai ne ovat virheellisiä tai epätäydellisiä;

h) mitä tahansa muuta 8 artiklassa tai 10 artiklassa säädettyä hallinnollista vaatimusta ei ole täytetty.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin mittauslaitteen markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sitä koskeva palautusmenettely järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

6 LUKU

KOMITEA JA DELEGOIDUT SÄÄDÖKSET

46 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa mittauslaitteita käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

4. Kun komitean lausunto on määrä hankkia kirjallista menettelyä noudattaen, tämä menettely päätetään tuloksettomana, jos komitean puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa niin päättää tai komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.

5. Komissio kuulee komiteaa kaikissa asioissa, joista on kuultava alakohtaisia asiantuntijoita asetuksen (EU) N:o 1025/2012 tai minkä tahansa muun unionin säädöksen nojalla.

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

47 artikla

Muutokset liitteisiin

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 48 artiklan mukaisesti laitekohtaisten liitteiden mukauttamiseksi seuraavilta osin:

a) suurimmat sallitut virheet ja tarkkuusluokat;

b) nimelliskäyttöolosuhteet;

c) kriittiset muutosarvot;

d) häiriöt.

48 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle 18 päivästä huhtikuuta 2014 viiden vuoden ajaksi 47 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän 5 vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 47 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Edellä olevan 47 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

7 LUKU

SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

49 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan talouden toimijoiden rikkoessa tämän direktiivin nojalla annettuja kansallisia säännöksiä, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta varmistetaan näiden seuraamusten täytäntöönpanon valvonta. Seuraamuksiin voi sisältyä vakavia rikkomistapauksia koskevia rikosoikeudellisia seuraamuksia.

Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

50 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla ja/tai käyttöönottamista, jotka kuuluvat direktiivin 2004/22/EY soveltamisalaan ja ovat kyseisen direktiivin mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ennen 20 päivää huhtikuuta 2016.

Direktiivin 2004/22/EY nojalla myönnetyt todistukset ovat voimassa tämän direktiivin nojalla.

2. Direktiivin 2004/22/EY 23 artiklan vaikutus jatkuu 30 päivään lokakuuta 2016.

51 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava 4 artiklan 5–22 kohdan, 8–11 artiklan, 13, 14, 19 ja 21 artiklan, 22 artiklan 1, 3, 5 ja 6 kohdan, 23–45 artiklan, 49 artiklan ja 50 artiklan sekä liitteen II noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 19 päivänä huhtikuuta 2016. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 20 päivästä huhtikuuta 2016.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Niissä on myös mainittava, että voimassa olevissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä olevat

viittaukset tällä direktiivillä kumottuun direktiiviin on katsottava viittauksiksi tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset ja maininta tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

52 artikla

Kumoaminen

Rajoittamatta 50 artiklan soveltamista kumotaan 20 päivästä huhtikuuta 2016 direktiivi 2004/22/EY, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä XIV olevassa A osassa mainituilla säädöksillä, sanotun kuitenkaan vaikuttamatta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä XIV olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja tuossa osassa mainittuja soveltamispäiviä.

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

53 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sen 1, 2 ja 3 artiklaa, 4 artiklan 1–4 kohtaa, 5, 6 ja 7 artiklaa, 15–18 artiklaa, 20 artiklaa, 22 artiklan 2 ja 4 kohtaa sekä liitteitä I ja III–XII sovelletaan 20 päivästä huhtikuuta 2016.

54 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 26 päivänä helmikuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

LIITE I

OLENNAISET VAATIMUKSET

Mittauslaitteen on tarjottava hyvä metrologinen suoja, jotta kaikki asianomaiset osapuolet voivat luottaa mittaustulokseen. Lisäksi mittauslaitteen suunnittelun ja valmistuksen on oltava mittaustekniikan ja mittaustietojen suojan suhteen korkealaatuista.

Jäljempänä on esitetty olennaiset vaatimukset, jotka mittauslaitteiden on täytettävä; niitä täydennetään tarvittaessa liitteissä III–XII esitetyillä tiettyä mittauslaitetta koskevilla erityisvaatimuksilla, joissa annetaan yksityiskohtaisempia tietoja eräistä yleisvaatimusten näkökohdista.

Olennaisten vaatimusten täyttämiseksi omaksuttavissa ratkaisuissa on otettava huomioon laitteen käyttötarkoitus sekä sen mahdollinen ennakoitavissa oleva väärinkäyttö.

MÄÄRITELMÄT

Mittaussuure	Mittaussuure tarkoittaa tiettyä suuretta, jota mitataan.
Vaikutussuure	Vaikutussuure tarkoittaa suuretta, joka ei ole mittaussuure mutta joka vaikuttaa mittaustulokseen.
Nimelliset käyttöedellytykset	Nimelliset käyttöedellytykset tarkoittavat mittaussuureen ja vaikutussuureen arvoja, jotka muodostavat laitteen tavanomaiset käyttöolosuhteet.
Häiriö	Vaikutussuure, jonka arvo on asianmukaisessa vaatimuksessa määritettyjen rajojen sisällä mutta mittauslaitteelle määritettyjen nimellisten käyttöedellytysten ulkopuolella. Vaikutussuure on häiriö, jos kyseisen vaikutussuureen nimellisiä käyttöedellytyksiä ei ole määritetty.
Kriittinen muutosarvo	Kriittinen muutosarvo on arvo, jossa mittaustuloksen muutosta pidetään epätoivottavana.
Kiintomitta	Kiintomitta on laite, jolla voidaan sen käytön aikana mitata yksi tai useampia tietyn suureen kiinteitä arvoja.
Yleinen kauppa	Myyntitoiminta on yleistä kauppaa, jos: — mittaustulos toimii perustana maksettavalle hinnalle; ja — vähintään yksi osapuolista kaupassa, johon mittaus liittyy, on kuluttaja tai muu osapuoli, joka tarvitsee samantasoista suojelua; ja — kaikki kaupan osapuolet hyväksyvät mittaustuloksen samaan aikaan samassa paikassa.
Ilmastolliset käyttöympäristöt	Ilmastolliset käyttöympäristöt ovat olosuhteita, joissa mittauslaitteita saadaan käyttää. Jäsenvaltioiden välisten ilmastoerojen huomioon ottamiseksi on määritelty erilaisia lämpötilarajoja.
Laitos	Laitoksella tarkoitetaan sähköä, kaasua, lämpöä tai vettä kulutukseen toimittavaa laitosta.

OLENNAISET VAATIMUKSET

1. **Sallitut virheet**

1.1 Nimellisten käyttöedellytysten mukaisissa olosuhteissa ja häiriöttömässä tilassa mittausvirhe ei saa ylittää suurinta sallittua virhearvoa, joka on määritetty laitetta koskevissa asianmukaisissa erityisvaatimuksissa.

Ellei laitekohtaisissa liitteissä toisin mainita, suurin sallittu virhe on ilmoitettu kaksipuolisena poikkeamana oikeasta mittausarvosta.

1.2 Nimellisten käyttöedellytysten mukaisissa olosuhteissa ja häiriötilanteessa laitteeseen sovelletaan toimintavaatimuksia, jotka on määritetty laitetta koskevissa asianmukaisissa erityisvaatimuksissa.

Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi pysyvässä ja jatkuvassa sähkömagneettisessa kentässä, amplitudimoduloitua sähkömagneettista säteilykenttää koskevan testin aikana sallitun suorituskyvyn on oltava suurimman sallitun virheen rajoissa.

1.3 Valmistajan on määriteltävä ne ilmastolliset, mekaaniset ja sähkömagneettiset ympäristöt, joissa laite on tarkoitettu käytettäväksi, energiansyöttö ja muut vaikutussuureet, jotka todennäköisesti vaikuttavat sen tarkkuuteen ottaen huomioon vaatimukset, jotka on määritetty asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä.

1.3.1 Ilmastolliset käyttöympäristöt

Valmistajan on määriteltävä ylin lämpötila ja alin lämpötila taulukossa 1 olevista arvoista, ellei liitteissä III–XII toisin määrätä ja ilmoitettava, onko laite suunniteltu tiivistyvään vai ei-tiivistyvään kosteuteen ja onko laitteen suunniteltu paikka avoin vai suljettu.

Taulukko 1

	Lämpötilat			
Ylin lämpötila	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Alin lämpötila	5 °C	-10 °C	-25 °C	-40 °C

1.3.2 a) Mekaaniset ympäristöt jaetaan luokkiin M1–M3 seuraavasti:

M1	Tämä luokka koskee laitteita, joita käytetään tiloissa, joissa esiintyy heikkoa tärinää ja iskuja, kuten kevyisiin tukirakenteisiin kiinnitettyihin mittauslaitteisiin kohdistuva heikko tärinä ja iskut, jotka välittyvät paikallisilta räjähdystyömailta tai paalutustöistä, paiskautuvista ovista jne.
M2	Tämä luokka koskee laitteita, joita käytetään tiloissa, joissa esiintyy merkittävästi tai runsaasti tärinää ja iskuja, jotka välittyvät esim. lähellä sijaitsevista koneista ja ohikulkevista ajoneuvoista tai vieressä käytettävistä raskaista koneista, kuljetinhihnoista jne.
M3	Tämä luokka koskee laitteita, joita käytetään tiloissa, joissa esiintyy runsaasti tai erittäin runsaasti tärinää tai iskuja, kuten suoraan koneisiin, kuljetinhihnoihin jne. asennettuihin mittauslaitteisiin kohdistuva tärinä ja iskut.

b) Seuraavat vaikutussuureet on otettava huomioon mekaanisten ympäristöjen osalta:

— tärinä;

— mekaaninen isku.

1.3.3 a) Sähkömagneettiset käyttöympäristöt jaetaan luokkiin E1, E2, ja E3 seuraavasti, ellei asianmukaisista laitekohtaisista liitteistä muuta johdu:

E1	Tämä luokka koskee laitteita, joita käytetään tiloissa, joissa sähkömagneettiset häiriöt vastaavat asuinympäristössä, liiketiloissa ja kevyen teollisuuden tiloissa todennäköisesti esiintyviä häiriöitä.
E2	Tämä luokka koskee laitteita, joita käytetään tiloissa, joissa sähkömagneettiset häiriöt vastaavat muissa teollisuuden tiloissa todennäköisesti esiintyviä häiriöitä.
E3	Tämä luokka koskee laitteita, joiden virtalähteenä toimii ajoneuvon akku. Kyseisten laitteiden on täytettävä E2-luokan vaatimukset ja seuraavat lisävaatimukset: — polttomoottorien starttimoottoripiirin aktivoimisesta aiheutuva syöttövirran jännitteen lasku, — nopeat muutosilmiöt (transientit), jotka johtuvat tyhjentyneen akun irtikytkennästä moottorin ollessa käynnissä.

b) Seuraavat vaikutussuureet on otettava huomioon sähkömagneettisten ympäristöjen osalta:

— jännitekatkokset;

— lyhyet jännitteen alenemat;

— jännitehuiput syöttö- ja/tai signaalilinjoissa;

— staattiset purkaukset;

— radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät;

— johdetut radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät syöttö- ja/tai signaalilinjoissa;

— ylijänniteaallot syöttö- ja/tai signaalilinjoissa.

1.3.4 Muut tarvittaessa huomioon otettavat vaikutussuureet:

— jännitteen vaihtelu;

— verkkotaajuuden vaihtelu;

— verkkotaajuuden magneettikentät;

— kaikki muut laitteen tarkkuuteen todennäköisesti merkittävästi vaikuttavat suureet.

1.4 Tässä direktiivissä tarkoitettuja testejä suoritettaessa sovelletaan seuraavia kohtia:

1.4.1 Perussäännöt testausta varten ja virheiden määrittämiseksi

1.1 ja 1.2 kohdassa eritellyt olennaiset vaatimukset on tarkastettava kunkin asiaankuuluvan vaikutussuureen osalta. Jollei asianomaisessa laitekohtaisessa liitteessä toisin mainita, näitä olennaisia vaatimuksia sovelletaan silloin, kun jokaista vaikutussuuretta sovelletaan, ja sen vaikutusta arvioidaan erikseen ja kaikki muut vaikutussuureet pidetään suhteellisen vakioina viitearvoissaan.

Metrologisia testejä suoritetaan joko vaikutussuureen soveltamisen aikana tai sen jälkeen riippuen siitä, kummat olosuhteet vastaavat mittauslaitteen normaalia toimintatilaa silloin, kun kyseinen vaikutussuure todennäköisesti esiintyy.

1.4.2 Ympäröivän ilman kosteus

a) Sen ilmastollisen käyttöympäristön mukaan, missä laite on tarkoitettu käytettäväksi, saattaa olla tarkoituksenmukaista suorittaa joko tasaisen kostean lämmön (ei-tiivistyvä) tai jaksottaisen kostean lämmön (tiivistyvä) testi.

b) Jaksottaisen kostean lämmön testiä sovelletaan silloin, kun tiivistyminen on huomattavaa tai kun höyryn tunkeutuminen lisääntyy hengityksen vuoksi. Olosuhteissa, joissa ei-tiivistyvä kosteus on tärkeä tekijä, voidaan soveltaa tasaisen kostean lämmön testiä.

2. **Uusittavuus**

Kun samaa mittaussuuretta sovelletaan eri paikoissa tai sitä soveltavat eri käyttäjät muiden olosuhteiden pysyessä samoina, saatujen peräkkäisten tulosten on oltava yhtäpitäviä. Saatujen mittaustulosten erojen on oltava pieniä suurimpaan sallittuun virheeseen verrattuna.

3. **Toistettavuus**

Kun samaa mittaussuuretta sovelletaan samoissa mittausolosuhteissa, saatujen peräkkäisten tulosten on oltava yhtäpitäviä. Saatujen mittaustulosten erojen on oltava pieniä suurimpaan sallittuun virheeseen verrattuna.

4. **Erottelukyky ja herkkyys**

Mittauslaitteen on oltava riittävän herkkä ja sen erottelukynnyksen riittävän alhainen tarkoitettua mittaustehtävää varten.

5. **Kestävyys**

Mittauslaite on suunniteltava siten, että sen metrologiset ominaisuudet säilyvät riittävän vakaina valmistajan arvioiman ajan edellyttäen, että laite on asianmukaisesti asennettu ja huollettu ja sitä käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti niissä käyttöympäristöissä, joihin se on tarkoitettu.

6. **Luotettavuus**

Mittauslaite on suunniteltava siten, että vähennetään niin paljon kuin mahdollista sellaisen virheen vaikutusta, joka johtaisi mittaustuloksen epätarkkuuteen, paitsi jos sellaisen virheen olemassaolo on ilmeistä.

7. **Soveltuvuus**

7.1 Mittauslaitteella ei saa olla ominaisuuksia, jotka helpottaisivat sen vilpillistä käyttöä, samalla kun tahattoman väärinkäytön mahdollisuuden on oltava mahdollisimman pieni.

7.2 Mittauslaitteen on sovelluttava sille suunniteltuun käyttötarkoitukseen ottaen huomioon käytännön työskentelyolosuhteet, eikä se saa asettaa käyttäjälle kohtuuttomia vaatimuksia oikean mittaustuloksen saamiseksi.

7.3 Tarkkaillun alueen ulkopuolella olevaan virtaukseen tai virtaan asetetun kulutusmittauslaitteen virheet eivät saa olla kohtuuttoman suuria.

7.4 Kun mittauslaite on suunniteltu vakiona pysyvien mittaussuureen arvojen mittaamiseen, mittaussuureen arvon pienet heilahtelut eivät saa vaikuttaa laitteeseen, tai laitteen on korjattava tilanne asianmukaisesti.

7.5 Mittauslaitteen on oltava tukevatekoinen ja sen valmistusmateriaalien on sovelluttava suunniteltuihin käyttöolosuhteisiin.

7.6 Mittauslaitteen on oltava siten suunniteltu, että mittaukset voidaan tarkastaa sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille ja otettu käyttöön. Laitteessa on oltava tarvittaessa mukana erityisiä välineitä tai ohjelmistoja, jotka mahdollistavat tarkastamisen. Testausmenettelyt on kuvattava käyttöohjeissa.

Kun mittauslaitteeseen liittyy muita kuin mittauksen kannalta välttämättömiä toimintoja suorittavia ohjelmistoja, on metrologisten ominaisuuksien kannalta välttämättömän ohjelmiston oltava tunnistettavissa eivätkä muut laitteeseen liittyvät ohjelmistot saa liiallisesti vaikuttaa siihen.

8. **Suojaus tietojen turmeltumista vastaan**

8.1 Mittauslaitteen metrologisiin ominaisuuksiin ei saa liiallisesti vaikuttaa toisen laitteen liittäminen siihen eikä kytketyn laitteen mikään ominaisuus eikä mikään etälaite, joka on yhteydessä mittauslaitteeseen.

8.2 Metrologisten ominaisuuksien kannalta tärkeä laitekomponentti on suunniteltava siten, että se voidaan suojata. Suunniteltujen turvatoimien on rekisteröitävä väärinkäyttö.

8.3 Metrologisten ominaisuuksien kannalta tärkeä ohjelmisto on voitava tunnistaa sellaiseksi ja sen on oltava suojattu.

Ohjelmisto on voitava vaivatta tunnistaa mittauslaitteen avulla.

Väärinkäytöstä kertovien todisteiden on oltava käytettävissä kohtuullisen ajan.

8.4 Tallennetut tai lähetetyt mittaustiedot, metrologisten ominaisuuksien kannalta tärkeät ohjelmistot ja metrologisesti tärkeät parametrit on suojattava asianmukaisesti niiden tahattoman tai tahallisen turmeltumisen ehkäisemiseksi.

8.5 Kulutusta mittaavissa mittauslaitteissa niiden näyttöjen, jotka ilmoittavat toimitetun kokonaismäärän, jonka perusteella maksu osittain tai kokonaan määräytyy, tai joiden pohjalta kyseinen toimitettu kokonaismäärä on johdettavissa, nollaaminen ei saa olla mahdollista käytön aikana.

9. **Laitteessa tai sen mukana olevat tiedot**

9.1 Mittauslaitteessa on oltava seuraavat merkinnät:

a) valmistajan nimi, rekisteröity tuotenimi tai rekisteröity tavaramerkki,

b) tiedot laitteen tarkkuudesta

sekä tarvittaessa

c) asiaankuuluvat käyttöedellytyksiä koskevat tiedot,

d) mittauskapasiteetti,

e) mittausalue,

f) tunnistemerkintä,

g) EU-tyyppitarkastustodistuksen tai suunnittelua koskevan EU-tarkastustodistuksen numero,

h) tiedot siitä, ovatko metrologisia tuloksia mittaavat täydentävät laitteet tämän direktiivin metrologista valvontaa koskevien säännösten mukaisia.

9.2 Jos mittauslaite on niin pieni tai herkkärakenteinen, ettei siihen voida kiinnittää tarvittavia tietoja, laitteen pakkauksessa, jos sellainen on olemassa, ja tämän direktiivin säännöksissä vaaditun mukaisesti laitteen mukana seuraavissa asiakirjoissa on oltava asianmukaiset merkinnät.

9.3 Mittauslaitteen mukana on seurattava tiedot laitteen toiminnasta, ellei se ole mittauslaitteen yksinkertaisuuden vuoksi tarpeetonta. Tietojen on oltava helppotajuiset, ja niihin on sisällyttävä tarpeen mukaan:

a) nimelliset käyttöedellytykset,

b) mekaaniset ja sähkömagneettiset käyttöympäristöluokat,

c) ylin ja alin lämpötila, onko tiivistyminen mahdollista vai ei, avoin vai suljettu paikka,

d) ohjeet asennusta, huoltoa, korjauksia ja sallittuja säätöjä varten,

e) ohjeet asianmukaista käyttöä varten ja mahdolliset käyttöä koskevat erityisvaatimukset,

f) liitäntöjen, osalaitteistojen tai mittauslaitteiden yhteensopivuutta koskevat edellytykset.

9.4 Samassa paikassa tai kulutusmittauksissa käytettävät identtisten mittauslaitteiden ryhmät eivät välttämättä vaadi erillisiä käyttöohjeita.

9.5 Ellei laitekohtaisessa erityisliitteessä toisin määritetä, mitatun arvon askelarvon on oltava muodossa 1×10^n, 2×10^n tai 5×10^n, jossa n on mikä tahansa kokonaisluku tai nolla. Mittayksikkö tai sen tunnus esitetään numeroarvon vieressä.

9.6 Kiintomitta on merkittävä nimellisarvolla tai asteikolla, joiden yhteydessä mainitaan mittayksikkö.

9.7 Käytettyjen mittayksiköiden ja niiden tunnusten on oltava mittayksiköitä ja niiden tunnuksia koskevan unionin lainsäädännön mukaisia.

9.8 Kaikkien vaatimusten edellyttämien tunnusten ja merkintöjen on oltava selkeitä, pysyviä, yksiselitteisiä ja siirtämättömiä.

10. **Tuloksen näyttäminen**

10.1 Tuloksen näyttäminen tapahtuu joko näytöllä tai pysyvänä tulosteena.

10.2 Tulosnäyttämän on oltava selkeä ja yksiselitteinen ja siihen on liityttävä sellaisia tunnuksia ja merkintöjä, joista käyttäjälle käy ilmi tuloksen merkityksellisyys. Näytetyn tuloksen on oltava helposti luettavissa käyttöedellytysten mukaisissa olosuhteissa. Muita lukemia voidaan näyttää edellyttäen, ettei niitä voida sekoittaa metrologisesti ohjattuihin lukemiin.

10.3 Jos tulokset tulostetaan, tulosteiden tai tallenteiden on oltava helppolukuisia ja pysyviä.

10.4 Yleisessä kaupassa käytettävä mittauslaite on suunniteltava siten, että se näyttää mittaustuloksen kaupan molemmille osapuolille, kun laite on asennettu ohjeiden mukaisesti. Jos kuluttajalle toimitetaan sellainen apulaitteen avulla saatu yleisessä kaupassa ratkaisevan tärkeä kuitti, joka ei ole tämän direktiivin asianomaisten vaatimusten mukainen, siinä on oltava asianmukaiset rajoittavat tiedot.

10.5 Kulutusmittauksiin tarkoitetun mittauslaitteen on oltava varustettu kuluttajan helposti ja ilman työkaluja nähtävissä olevalla metrologisesti ohjatulla näytöllä riippumatta siitä, voidaanko mittaustietoja lukea kauko-ohjatusti. Näytössä oleva lukema on mittaustulos, jonka perusteella määritetään maksettava hinta.

11. **Tiedon jatkokäsittely kaupan päättämiseksi**

11.1 Muun kuin kulutusmittauslaitteena käytettävän mittauslaitteen on tallennettava pysyvästi mittaustulos sekä kyseisen kaupan yksilöintiin liittyvät tiedot, kun

a) mittaus ei ole toistettavissa, ja

b) mittauslaite on tavallisesti tarkoitettu käytettäväksi toisen osapuolen poissa ollessa.

11.2 Lisäksi mittauksen päätyttyä on pyydettäessä voitava esittää pysyvä todiste mittaustuloksesta ja kaupan yksilöintiin liittyvistä tiedoista.

12. **Vaatimustenmukaisuuden arviointi**

Mittauslaitteen on oltava siten suunniteltu, että voidaan helposti arvioida, onko se tämän direktiivin asianomaisten vaatimusten mukainen.

LIITE II

MODUULI A: SISÄINEN TUOTANNONVALVONTA

1. Sisäinen tuotannonvalvonta on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset mittauslaitteet täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. **Tekniset asiakirjat**

Valmistajan on laadittava 18 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite asiaa koskevien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällytettävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

3. **Valmistus**

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

4. **Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

4.1 Valmistajan on kiinnitettävä tämän direktiivin mukainen CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä kaikkiin yksittäisiin mittauslaitteisiin, jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laitemallia varten ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan mittauslaitteen markkinoille asettamisen jälkeen. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laite, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

5. **Valtuutettu edustaja**

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

MODUULI A2: SISÄINEN TUOTANNONVALVONTA JA VALVOTUT LAITETARKASTUKSET SATUNNAISIN VÄLIAJOIN

1. Sisäinen tuotannonvalvonta ja valvotut laitetarkastukset satunnaisin väliajoin on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3, 4 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset mittauslaitteet täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. **Tekniset asiakirjat**

Valmistajan on laadittava 18 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

3. **Valmistus**

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

4. **Laitetarkastukset**

Valmistajan valinnan mukaan joko akkreditoidun sisäisen laitoksen tai valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä laitetarkastukset määrittäminsä satunnaisin väliajoin laitteen sisäisen tarkastuksen laadun tarkistamiseksi ottaen huomioon muun muassa laitteiden teknisen monimutkaisuuden ja tuotannon määrän. Laitoksen paikan päällä ennen mittauslaitteen markkinoille saattamista ottamat riittävät näytteet lopullisista mittauslaitteista on tutkittava ja niille on tehtävä yhdenmukaistettujen standardien ja/tai ohjeellisten asiakirjojen asiaankuuluvissa osissa ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit sen varmistamiseksi, että laitteet ovat tämän direktiivin asian kannalta merkityksellisten vaatimusten mukaisia. Jos asianmukaisia yhdenmukaistettuja standardeja tai ohjeellisia asiakirjoja ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

Akkreditoidun sisäisen laitoksen tai ilmoitetun laitoksen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet niissä tapauksissa, joissa merkityksellinen osa näytteeseen sisältyvistä laitteista ei vastaa hyväksyttävää laatutasoa.

Jos testit suorittaa ilmoitettu laitos, valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana.

5. **Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja tässä direktiivissä säädetty täydentävä metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla jokaiseen yksittäiseen mittauslaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laitemallille ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laite, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

6. **Valtuutettu edustaja**

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 5 kohdassa tarkoitetut valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

MODUULI B: EU-TYYPPITARKASTUS

1. EU-tyyppitarkastus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii laitteen teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että laitteen tekninen suunnittelu täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. EU-tyyppitarkastus voidaan toteuttaa yhdellä seuraavista tavoista:

a) aiottua tuotantoa edustavan valmiin mittauslaitteen näytteen tarkastus (tuotantotyyppi),

b) laitteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella sekä laitteen yhden tai useamman kriittisen osan aiottua tuotantoa edustavien näytteiden tarkastus (tuotantotyypin ja suunnittelutyypin yhdistelmä),

c) laitteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella ilman näytteiden tutkimista (suunnittelutyyppi).

Ilmoitettu laitos päättää asianmukaisesta tarkastustavasta ja vaadituista näytteistä.

3. Valmistaja tekee EU-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

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

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

c) 18 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

Lisäksi hakemuksessa on oltava soveltuvin osin:

d) aiottua tuotantoa edustavat näytteet. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisänäytteitä, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi,

e) teknisen suunnitteluratkaisun asianmukaisuutta tukeva aineisto. Tässä aineistossa on mainittava kaikki asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai ohjeellisia asiakirjoja ei ole noudatettu kaikilta osin. Aineistoon on sisällytettävä tarvittaessa niiden testien tulokset, jotka valmistaja on tehnyt asianmukaisessa laboratoriossaan muiden asiaankuuluvien teknisten eritelmien mukaisesti tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossain toisessa testilaboratoriossa.

4. Ilmoitetun laitoksen on:

laitteen osalta:

4.1 tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto laitteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi;

näytteen tai näytteiden osalta:

4.2 varmennettava, että näyte tai näytteet on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien ja/tai ohjeellisten asiakirjojen sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, jotka on suunniteltu muiden asiaankuuluvien teknisten eritelmien mukaisesti;

4.3 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että kun valmistaja on päättänyt soveltaa asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja ohjeellisissa asiakirjoissa annettuja ratkaisuja, niitä on sovellettu oikein;

4.4 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan soveltamat ratkaisut, joissa sovelletaan muita asiaankuuluvia teknisiä eritelmiä, tämän direktiivin vastaavat olennaiset vaatimukset silloin, kun asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai ohjeellisissa asiakirjoissa esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu;

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

Mittauslaitteen muiden osien osalta:

4.6 tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto mittauslaitteen muiden osien teknisen suunnittelun riittävyyden arvioimiseksi,

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

6. Jos tyyppi täyttää tämän direktiivin vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava EU-tyyppitarkastustodistus valmistajalle. Tässä todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyn tyypin tunnistamiseen tarvittavat tiedot. EU-tyyppitarkastustodistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

   EU-tyyppitarkastustodistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut mittauslaitteet tarkastetun tyypin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista. Erityisesti jotta voitaisiin tarkistaa, ovatko valmistetut laitteet tarkastetun tyypin mukaisia niiden metrologisen suorituskyvyn uusittavuuden osalta, kun niitä mukautetaan asianmukaisesti asiaankuuluvia keinoja käyttäen, todistuksen on sisällettävä:

   — laitetyypin metrologiset ominaisuudet,

   — laitteiden luotettavuuden varmistamisen edellyttämät toimenpiteet (sinetöinti, tiedot ohjelmistoista),

   — tiedot muista tekijöistä, joita edellytetään laitteiden tunnistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että ne ovat ulkonaisesti tyypin vaatimusten mukaisia,

   — tarvittaessa erityistiedot valmistettujen laitteiden ominaisuuksien tarkistamiseksi,

   — jos kyseessä ovat osalaitteistot, kaikki tarvittavat tiedot sen varmistamiseksi, että ne sopivat yhteen muiden osalaitteistojen tai mittauslaitteiden kanssa.

   EU-tyyppitarkastustodistus on voimassa kymmenen vuotta sen myöntämispäivästä, ja se voidaan uusia kymmenen vuoden jaksoissa.

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

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

8. Valmistajan on ilmoitettava EU-tyyppitarkastustodistukseen liittyviä teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävälle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko mittauslaite tämän direktiivin olennaisten vaatimusten mukainen, tai kyseisen todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

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

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

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

10. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.

11. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja suorittaa 8 ja 10 kohdassa säädetyt velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

MODUULI C: SISÄISEEN TUOTANNONVALVONTAAN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 3 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset mittauslaitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. **Valmistus**

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyn tyypin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

3. **Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

3.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla kuhunkin yksittäiseen laitteeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukainen ja täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

4. **Valtuutettu edustaja**

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3 kohdassa tarkoitetut valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

MODUULI C2: SISÄISEEN TUOTANNONVALVONTAAN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS JA SATUNNAISIN VÄLIAJOIN SUORITETTAVAT VALVOTUT LAITETARKASTUKSET

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset mittauslaitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. **Valmistus**

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

3. **Laitetarkastukset**

Valmistajan valinnan mukaan joko akkreditoidun sisäisen laitoksen tai valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä laitetarkastukset määrittäminsä satunnaisin väliajoin laitteen sisäisen tarkastuksen laadun tarkistamiseksi ottaen huomioon muun muassa mittauslaitteiden teknisen monimutkaisuuden ja tuotannon määrän. Akkreditoidun sisäisen laitoksen tai ilmoitetun laitoksen paikan päällä ennen markkinoille saattamista ottamat riittävät näytteet lopullisista mittauslaitteista on tutkittava ja niille on tehtävä yhdenmukaistettujen standardien ja/tai ohjeellisten asiakirjojen asiaankuuluvissa osissa ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit sen varmistamiseksi, että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin ja tämän direktiivin asian kannalta merkityksellisten vaatimusten mukaisia.

Jos näyte ei ole hyväksytyn laatutason mukainen, akkreditoitu sisäinen laitos tai ilmoitettu laitos ryhtyy asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Sovellettavan näytteenottomenettelyn tarkoituksena on määrittää, toimiiko tarkasteltavan laitteen valmistusprosessi hyväksyttävissä rajoissa siten, että pyritään varmistamaan laitteen vaatimustenmukaisuus.

Jos testit suorittaa ilmoitettu laitos, valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana.

4. **Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

4.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla kuhunkin yksittäiseen mittauslaitteeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukainen ja täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

5. **Valtuutettu edustaja**

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

MODUULI D: TUOTANTOPROSESSIN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset mittauslaitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. **Valmistus**

Valmistajan on sovellettava 3 kohdassa määriteltyä hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisen mittauslaitteen tuotannossa, tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

3. **Laatujärjestelmä**

3.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten mittauslaitteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

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

b) kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,

c) kaikki asiaa koskevat tiedot suunnitellusta laiteryhmästä,

d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

e) hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että mittauslaitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

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

Niiden on erityisesti sisällettävä riittävän kattava kuvaus seuraavista:

a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,

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

c) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritustiheydestä,

d) laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä jne.,

e) keinoista, joilla valvotaan laitteilta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

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

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

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen laitealan ja laiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan e alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että laite on näiden vaatimusten mukainen.

Päätös on annettava valmistajalle tiedoksi. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

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

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

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

Päätös on annettava valmistajalle tiedoksi. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

4. **Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta**

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

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

a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

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

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

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

5. **Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin mittauslaitteisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille:

a) 3.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,

b) 3.5 kohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot, sellaisina kuin ne on hyväksytty,

c) 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

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

8. **Valtuutettu edustaja**

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

MODUULI D1: TUOTANTOPROSESSIN LAADUNVARMISTUS

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 4 ja 7 kohdassa säädetyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset mittauslaitteet täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. **Tekniset asiakirjat**

Valmistajan on laadittava 18 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

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

4. **Valmistus**

Valmistajan on sovellettava 5 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisen mittauslaitteen tuotannossa, tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 6 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

5. **Laatujärjestelmä**

5.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten mittauslaitteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

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

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

c) kaikki asiaa koskevat tiedot suunnitellusta laiteryhmästä,

d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

e) 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat.

5.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että mittauslaitteet ovat niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaiset.

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

Niiden on erityisesti sisällettävä riittävän kattava kuvaus seuraavista:

a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,

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

c) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritustiheydestä,

d) laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä,

e) keinoista, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

5.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 5.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

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

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen laitealan ja laiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

Auditointiryhmän on tarkastettava 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että laite on näiden vaatimusten mukainen.

Päätös on annettava valmistajalle tiedoksi. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

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

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

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 5.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Päätös on annettava valmistajalle tiedoksi. Ilmoituksessa on oltava tutkimuksen päätelmät sekä arviointipäätös perusteluineen.

6. **Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta**

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

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

a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

b) 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat,

c) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit, testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.

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

6.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää laitetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testausraportti, jos testejä on suoritettu.

7. **Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

7.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä, täydentävä metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 5.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen mittauslaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

8. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille:

a) 5.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,

b) 5.5 kohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot, sellaisina kuin ne on hyväksytty,

c) 5.5, 6.3 ja 6.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

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

10. **Valtuutettu edustaja**

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3, 5.1, 5.5, 7 ja 8 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

MODUULI E: LAITTEIDEN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Laitteiden laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset mittauslaitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. **Valmistus**

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

3. **Laatujärjestelmä**

3.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten mittauslaitteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

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

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

c) kaikki asiaa koskevat tiedot suunnitellusta laiteryhmästä,

d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

e) hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että mittauslaitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa esitetyn tyypin ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

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

Niiden on erityisesti sisällettävä riittävän kattava kuvaus seuraavista:

a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta laitteiden laadun osalta,

b) valmistuksen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä,

c) laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä,

d) keinoista, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

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

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

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen laitealan ja laiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan e alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tarkastukset, joiden tarkoituksena varmistaa, että laite on näiden vaatimusten mukainen.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

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

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

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

Päätös on annettava valmistajalle tiedoksi. Ilmoituksessa on oltava tutkimuksen päätelmät sekä arviointipäätös perusteluineen.

4. **Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta**

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

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

a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat

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

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

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

5. **Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin laitteisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille:

a) 3.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,

b) 3.5 kohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot, sellaisina kuin ne on hyväksytty,

c) 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

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

8. **Valtuutettu edustaja**

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

MODUULI E1: LAITTEEN LOPPUTARKASTUKSEN JA TESTAUKSEN LAADUNVARMISTUS

1. Laitteen lopputarkastuksen ja testauksen laadunvarmistus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 4 ja 7 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset mittauslaitteet täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. **Tekniset asiakirjat**

Valmistajan on laadittava 18 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

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

4. **Valmistus**

Valmistajan on sovellettava 5 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisen tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 6 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

5. **Laatujärjestelmä**

5.1 Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien mittauslaitteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

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

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

c) kaikki asiaa koskevat tiedot suunnitellusta laiteryhmästä,

d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

e) 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat.

5.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että mittauslaitteet ovat niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaiset.

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

Niiden on erityisesti sisällettävä riittävän kattava kuvaus seuraavista:

a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,

b) valmistuksen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä,

c) laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä,

d) keinoista, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

5.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 5.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

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

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen laitealan ja laiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

Auditointiryhmän on tarkastettava 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että laite on näiden vaatimusten mukainen.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

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

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

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 5.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Päätös on annettava valmistajalle tiedoksi. Ilmoituksessa on oltava tutkimuksen päätelmät sekä arviointipäätös perusteluineen.

6. **Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta**

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

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

a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

b) 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat,

c) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit, testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.

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

6.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää laitetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testausraportti, jos testejä on suoritettu.

7. **Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

7.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 5.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen mittauslaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

8. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille:

a) 5.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,

b) 5.5 kohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot, sellaisina kuin ne on hyväksytty,

c) 5.5, 6.3 ja 6.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

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

10. **Valtuutettu edustaja**

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3, 5.1, 5.5, 7 ja 8 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

MODUULI F: LAITEKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Laitekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuus 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 mittauslaitteet, joihin on sovellettu 3 kohdan säännöksiä, ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. **Valmistus**

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut mittauslaitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyn tyypin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

3. **Tarkastus**

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit varmistaakseen, että laite on EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin ja tämän direktiivin asiaa koskevien vaatimusten mukainen.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on varmistaa mittauslaitteiden yhdenmukaisuus asiaa koskevien vaatimusten kanssa, tehdään valmistajan valinnan mukaan joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen laite 4 kohdassa säädetyllä tavalla tai tarkastamalla ja testaamalla mittauslaitteet tilastollisin perustein 5 kohdassa säädetyllä tavalla.

4. **Laitekohtainen vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus**

4.1 Jokainen laite on tarkastettava erikseen ja tarvittavat, yhdenmukaistetussa standardissa tai yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai ohjeellisissa asiakirjoissa ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyypin ja tämän direktiivin asiaa koskevien vaatimusten mukaisia.

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

4.2 Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksyttyyn laitteeseen.

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

5. **Vaatimustenmukaisuuden tilastollinen tarkastus**

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

5.2 Jokaisesta erästä on otettava satunnaisnäyte 5.3 kohdan vaatimusten mukaisesti. Kaikki näytteen muodostavat mittauslaitteet on tutkittava yksitellen, ja tarvittavat, sovellettavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai ohjeellisissa asiakirjoissa ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia, ja sen määrittämiseksi, hyväksytäänkö erä vai hylätäänkö se. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia tai ohjeellista asiakirjaa ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

5.3 Tilastollisen menettelyn on täytettävä seuraavat vaatimukset:

Tilastollinen valvonta perustuu ominaisuuksiin. Näytteenottokaaviossa on varmistettava:

a) laatutaso, joka vastaa 95 prosentin hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimustenvastaisuuden osuus on pienempi kuin 1 prosentti,

b) rajalaatu, joka vastaa 5 prosentin hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimustenvastaisuuden osuus on pienempi kuin 7 prosenttia.

5.4 Jos erä hyväksytään, erän kaikki mittauslaitteet katsotaan hyväksytyiksi lukuun ottamatta niitä näytteeseen sisältyviä mittauslaitteita, jotka eivät läpäisseet testejä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksyttyyn laitteeseen.

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

5.5 Jos erä hylätään, ilmoitetun laitoksen on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, jotta kyseisen erän markkinoille pääsy estetään. Jos eriä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen ja ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin.

6. **Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

6.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin laitteisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyn tyypin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

Valmistaja voi 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla myös kiinnittää mittauslaitteisiin ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron.

7. Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron mittauslaitteisiin valmistusprosessin aikana.

8. **Valtuutettu edustaja**

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

MODUULI F1: LAITEKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

1. Laitekohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 3, 6.1 ja 7 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseessä olevat mittauslaitteet, joihin on sovellettu 4 kohdan säännöksiä, täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. **Tekniset asiakirjat**

Valmistajan on laadittava 18 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava laitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

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

3. **Valmistus**

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut mittauslaitteet ovat tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

4. **Tarkastus**

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit varmistaakseen, että mittauslaitteet ovat tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on varmistaa vaatimustenmukaisuus, tehdään valmistajan valinnan mukaan joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen laite 5 kohdassa säädetyllä tavalla tai tarkastamalla ja testaamalla mittauslaitteet tilastollisin perustein 6 kohdassa säädetyllä tavalla.

5. **Laitekohtainen vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus**

5.1 Kaikki mittauslaiteet on tutkittava yksitellen ja tarvittavat, sovellettavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai ohjeellisissa asiakirjoissa ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että laitteet ovat niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia tai ohjeellista asiakirjaa ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

5.2 Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksyttyyn laitteeseen.

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

6. **Vaatimustenmukaisuuden tilastollinen tarkastus**

6.1 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla taataan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus, ja esitettävä mittauslaitteensa tarkastusta varten tasalaatuisina erinä.

6.2 Jokaisesta erästä on otettava satunnaisnäyte 6.4 kohdan vaatimusten mukaisesti.

6.3 Kaikki näytteen muodostavat mittauslaitteet on tutkittava yksitellen ja niille on tehtävä asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai ohjeellisissa asiakirjoissa ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että laitteet ovat niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, ja sen määrittämiseksi, hyväksytäänkö erä vai hylätäänkö se. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia tai ohjeellista asiakirjaa ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

6.4 Tilastollisen menettelyn on täytettävä seuraavat vaatimukset:

Tilastollinen valvonta perustuu ominaisuuksiin. Näytteenottokaaviossa on varmistettava:

a) laatutaso, joka vastaa 95 prosentin hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimustenvastaisuuden osuus on pienempi kuin 1 prosentti,

b) rajalaatu, joka vastaa 5 prosentin hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimustenvastaisuuden osuus on pienempi kuin 7 prosenttia.

6.5 Jos erä hyväksytään, erän kaikki mittauslaitteet katsotaan hyväksytyiksi lukuun ottamatta niitä näytteeseen sisältyviä mittauslaitteita, jotka eivät läpäisseet testejä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksyttyyn laitteeseen.

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

Jos erä hylätään, ilmoitetun laitoksen on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, jotta kyseisen erän markkinoille pääsy estetään. Jos eriä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen ja ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin.

7. **Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

7.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen mittauslaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä mittauslaitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

Valmistaja voi 5 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla myös kiinnittää mittauslaitteisiin ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron.

8. Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron mittauslaitteisiin valmistusprosessin aikana.

9. **Valtuutettu edustaja**

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa. Valmistajan valtuutetun edustajan ei ole välttämättä täytettävä 2 kohdan 1 alakohdassa, 3 kohdassa ja 6.1 kohdassa säädettyjä velvoitteita.

MODUULI G: YKSIKKÖKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

1. Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen laite, johon on sovellettu 4 kohdan säännöksiä, on siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

2. **Tekniset asiakirjat**

Valmistajan on laadittava 18 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat ja annettava ne 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen käyttöön. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

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

3. **Valmistus**

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut mittauslaitteet ovat tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

4. **Tarkastus**

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai ohjeellisissa asiakirjoissa tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että laite on tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia tai ohjeellista asiakirjaa ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa hyväksyttyyn laitteeseen.

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

5. **Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen laitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

Mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

6. **Valtuutettu edustaja**

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 2 ja 5 kohdassa tarkoitetut valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

MODUULI H: TÄYDELLISEEN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

1. Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset mittauslaitteet täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. **Valmistus**

Valmistajan on käytettävä 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisen tuotteen suunnittelussa, valmistuksessa sekä valmiin tuotteen tarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

3. **Laatujärjestelmä**

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

Hakemuksessa on oltava:

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

b) 18 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat yhdestä mallista kutakin valmistettavaksi tarkoitettua mittauslaiteryhmää kohti. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niiden on sisällettävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava laitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta,

c) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat, ja

d) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että mittauslaitteet ovat niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaiset.

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

Niiden on erityisesti sisällettävä riittävän kattava kuvaus seuraavista:

a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,

b) sovellettavista teknisistä suunnitteluritelmistä, standardit mukaan lukien, ja jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai ohjeellisia asiakirjoja ei noudateta kaikilta osin, käytettävistä keinoista, joilla varmistetaan, että kyseisiin mittauslaitteisiin sovellettavat tämän direktiivin olennaiset vaatimukset täytetään soveltamalla muita asiaankuuluvia teknisiä eritelmiä,

c) suunnittelun valvontaa ja tarkastusta koskevista tekniikoista, menetelmistä ja järjestelmällisistä toimista, joita käytetään käsiteltävään laiteryhmään kuuluvien laitteiden suunnittelussa,

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

e) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritustiheydestä,

f) laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä,

g) keinoista, joilla valvotaan tuotteilta ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

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

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

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on oltava kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen laitealan ja laiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan e alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että laite on näiden vaatimusten mukainen.

Päätös on annettava valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle tiedoksi. Ilmoituksessa on oltava auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

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

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

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

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tutkimuksen päätelmät sekä arviointipäätös perusteluineen.

4. **Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta**

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

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

a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

b) laatujärjestelmän suunnittelua koskevaan osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tutkimusten, laskelmien ja testien tulokset,

c) laatujärjestelmän valmistusta koskevaan osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot sekä asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.

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

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

5. **Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen laitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille:

a) 3.1 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat,

b) 3.1 kohdassa tarkoitetut laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

c) 3.5 kohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot, sellaisina kuin ne on hyväksytty,

d) 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

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

8. **Valtuutettu edustaja**

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

MODUULI H1: TÄYDELLISEEN LAADUNVARMISTUKSEEN JA SUUNNITTELUN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

1. Täydelliseen laadunvarmistukseen ja suunnittelun tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2 ja 6 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset mittauslaitteet täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. **Valmistus**

Valmistajan on käytettävä 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisen tuotteen suunnittelussa, valmistuksessa sekä valmiin laitteen tarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 5 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

Mittauslaitteen teknisen suunnittelun asianmukaisuus tarkastetaan 4 kohdan mukaisesti.

3. **Laatujärjestelmä**

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

Hakemuksessa on oltava:

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

b) kaikki asiaa koskevat tiedot suunnitellusta laiteryhmästä,

c) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

d) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että mittauslaitteet ovat niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaiset.

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

Niiden on erityisesti sisällettävä riittävän kattava kuvaus seuraavista:

a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,

b) sovellettavista teknisistä suunnitteluritelmistä, standardit mukaan lukien, ja jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai ohjeellisia asiakirjoja ei noudateta kaikilta osin, käytettävistä keinoista, joilla varmistetaan, että kyseisiin mittauslaitteisiin sovellettavat tämän direktiivin olennaiset vaatimukset täytetään soveltamalla muita asiaankuuluvia teknisiä eritelmiä,

c) suunnittelun valvontaa ja tarkastusta koskevista tekniikoista, menetelmistä ja järjestelmällisistä toimista, joita käytetään käsiteltävään laiteryhmään kuuluvien mittauslaitteiden suunnittelussa,

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

e) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritustiheydestä,

f) laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä,

g) keinoista, joilla valvotaan tuotteilta ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

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

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen laitealan ja laiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

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

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

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

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle. Ilmoituksessa on oltava tutkimuksen päätelmät sekä arviointipäätöksen perustelut.

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

4. **Suunnittelun tarkastus**

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

4.2 Hakemuksen on annettava mahdollisuus laitteen suunnittelun, valmistuksen ja toiminnan ymmärtämiseen ja sen arvioimiseen, onko laite siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

Hakemuksessa on oltava:

a) valmistajan nimi ja osoite,

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

c) 18 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisten asiakirjojen on käsitettävä laitteen suunnittelu ja toiminta, siinä määrin kuin se on olennaista tämän arvioinnin kannalta,

d) teknisen suunnittelun riittävyyttä osoittava aineisto. Tässä aineistossa on mainittava kaikki asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai ohjeellisia asiakirjoja ei ole noudatettu kaikilta osin, ja sen on tarvittaessa sisällettävä niiden testien tulokset, joita valmistaja on tehnyt asianmukaisessa laboratoriossaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossain toisessa testilaboratoriossa muiden asiaankuuluvien teknisten eritelmien mukaisesti.

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

Kyseisessä todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut mittauslaitteet tarkastetun tyypin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista. Tietojen perusteella on erityisesti voitava tarkistaa, ovatko valmistetut laitteet tarkastetun tyypin mukaisia niiden metrologisen suorituskyvyn uusittavuuden osalta, kun niitä mukautetaan asianmukaisesti asiaankuuluvia keinoja käyttäen, ja niihin kuuluvat:

a) laitteen suunnittelua koskevat metrologiset ominaisuudet,

b) laitteiden luotettavuuden varmistamisen edellyttämät toimenpiteet (sinetöinti, tiedot ohjelmistoista),

c) tiedot muista tekijöistä, joita edellytetään laitteiden tunnistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että ne ovat ulkonaisesti suunnitellun vaatimusten mukaisia,

d) tarvittaessa erityistiedot valmistettujen laitteiden ominaisuuksien tarkistamiseksi,

e) jos kyseessä ovat osalaitteistot, kaikki tarvittavat tiedot sen varmistamiseksi, että ne sopivat yhteen muiden osalaitteistojen tai mittauslaitteiden kanssa.

Ilmoitetun laitoksen on laadittava tätä koskeva arviointiraportti ja pidettävä se laitoksen nimenneen jäsenvaltion saatavilla. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, tämän kuitenkaan rajoittamatta 27 artiklan 10 kohdan soveltamista.

Todistus on voimassa kymmenen vuotta sen myöntämispäivästä, ja se voidaan uusia kymmenen vuoden jaksoissa.

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

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

Valmistajan on ilmoitettava EU-suunnittelutarkastustodistuksen myöntäneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko laite tämän direktiivin olennaisten vaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-suunnittelutarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

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

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

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

4.6 Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-suunnittelutarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.

5. **Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta**

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

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

a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

b) laatujärjestelmän suunnittelua koskevaan osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tutkimusten, laskelmien ja testien tulokset,

c) laatujärjestelmän valmistusta koskevaan osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot sekä asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.

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

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

6. **Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

6.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen laitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

6.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin laitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu, ja siinä on mainittava suunnittelutarkastustodistuksen numero.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

7. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille:

a) 3.1 kohdassa tarkoitetut laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

b) 3.5 kohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot, sellaisina kuin ne on hyväksytty,

c) 3.5, 5.3 ja 5.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

8. **Valtuutettu edustaja**

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

LIITE III

VESIMITTARIT (MI-001)

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan vesimittareihin, jotka on tarkoitettu kylmän tai kuuman puhtaan veden tilavuuksien mittaamiseen asuinympäristössä sekä liiketiloissa ja kevyen teollisuuden tiloissa.

MÄÄRITELMÄT

Vesimittari	Laite, joka on suunniteltu mittaamaan, tallentamaan ja näyttämään mittausmuuntimen läpi mittausolosuhteissa virtaavan veden tilavuus.
Pienin tilavuusvirta (Q_1)	Pienin tilavuusvirta, jolla vesimittarin näyttämät ovat suurinta sallittua virhettä koskevien vaatimusten mukaisia.
Välirajan tilavuusvirta (Q_2)	Välirajan tilavuusvirta on jatkuvan tilavuusvirran ja pienimmän tilavuusvirran välillä oleva tilavuusvirran arvo, jossa tilavuusvirta-alue jakautuu kahdeksi alueeksi eli ”yläalueeksi” ja ”ala-alueeksi”. Kummallakin alueella on oma suurin sallittu virheensä.
Jatkuva tilavuusvirta (Q_3)	Suurin tilavuusvirta, jolla vesimittari toimii tyydyttävästi tavanomaisten käyttöedellytysten vallitessa, eli tasaisissa tai katkonaisissa virtausolosuhteissa.
Ylikuormitus-tilavuusvirta (Q_4)	Ylikuormitustilavuusvirta on suurin tilavuusvirta, jolla mittari toimii tyydyttävästi lyhyen ajan toiminnan heikentymättä.

ERITYISVAATIMUKSET

Nimelliset käyttöedellytykset

Valmistajan on määritettävä laitteen nimelliset käyttöedellytykset, erityisesti:

1. Veden tilavuusvirta-alue

   Tilavuusvirta-alueen arvojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

   $Q_3/Q_1 \geq 10$

   $Q_2/Q_1 = 1{,}6$

   $Q_4/Q_3 = 1{,}25$

2. Veden lämpötila-alue

   Lämpötila-alueen arvojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

   0,1 °C lämpötilasta vähintään 30 °C lämpötilaan, tai

   30 °C lämpötilasta vähintään 90 °C lämpötilaan.

   Mittari voidaan suunnitella molemmilla alueilla toimivaksi.

3. Veden suhteellinen painealue, jonka on oltava 0,3 baarista vähintään 10 baariin tilavuusvirralla Q_3.

4. Virtalähde: vaihtosähköjännitteen nimellisarvo ja/tai tasasähköjännitteen vaihtelurajat.

Suurin sallittu virhe

5. Välirajan tilavuusvirran Q_2 (mukaan luettuna) ja ylikuormitustilavuusvirran Q_4 välisillä tilavuusvirta-arvoilla toimitettujen tilavuuksien suurin sallittu positiivinen tai negatiivinen virhe on:

   2 % vedelle, jonka lämpötila on ≤ 30 °C,

3 % vedelle, jonka lämpötila on > 30 °C.

Mittari ei saa käyttää hyväksi suurinta sallittua virhettä eikä systemaattisesti suosia mitään osapuolta.

6. Pienimmän tilavuusvirran Q_1 ja välirajan tilavuusvirran Q_2 (poisluettuna) välisillä tilavuusvirta-arvoilla toimitettujen tilavuuksien suurin sallittu positiivinen tai negatiivinen virhe on 5 % vedelle, jonka lämpötila voi olla mikä hyvänsä.

Mittari ei saa käyttää hyväksi suurinta sallittua virhettä eikä systemaattisesti suosia mitään osapuolta.

Häiriöiden sallittu vaikutus

7.1 *Sähkömagneettinen häiriönsieto*

7.1.1 Sähkömagneettisen häiriön on vaikutettava vesimittariin siten, että:

— mittaustuloksen muutos ei ole suurempi kuin 7.1.3 kohdassa määritelty kriittinen muutosarvo, tai

— mittaustuloksen näyttämä on sellainen, ettei sitä voida tulkita hyväksyttäväksi tulokseksi, kuten hetkellinen vaihtelu, jota ei voi tulkita, tallentaa tai välittää mittaustuloksena.

7.1.2 Sähkömagneettisen häiriön jälkeen vesimittarin on:

— toimittava jälleen suurimman sallitun virheen rajoissa ja

— suojaa kaikki mittaustoiminnot ja

— mahdollistettava kaikkien juuri ennen häiriötä mitattujen mittaustietojen palauttaminen.

7.1.3 Kriittinen muutosarvo on seuraavista kahdesta arvosta pienempi:

— tilavuus, joka vastaa puolta suurimman sallitun virheen suuruudesta mitatun tilavuuden ylemmällä tasolla

— tilavuus, joka vastaa suurinta sallittua virhettä yhdessä minuutissa tilavuusvirralla Q_3 virtaavaa määrää vastaavasta tilavuudesta.

7.2 *Kestävyys*

Seuraavien perusteiden on täytyttävä, sen jälkeen kun on suoritettu asianmukainen testi, jossa otetaan huomioon valmistajan arvioima ajanjakso:

7.2.1 Kestävyystestin jälkeinen mittaustuloksen poikkeama alkuperäisestä mittausvirheestä saa olla korkeintaan:

— 3 % mitatusta tilavuudesta alueella Q_1 (mukaan luettuna) –Q_2 (pois suljettuna),

— 1,5 % mitatusta tilavuudesta alueella Q_2 (mukaan luettuna) –Q_4 (mukaan luettuna),

7.2.2 Kestävyystestin jälkeen mitatun tilavuuden näyttövirhe saa olla korkeintaan:

— ± 6 % mitatusta tilavuudesta alueella Q_1 (mukaan luettuna) –Q_2 (pois suljettuna),

— ± 2,5 % mitatusta tilavuudesta alueella Q_2 (mukaan luettuna) –Q_4 (mukaan luettuna) vesimittareilla, jotka on tarkoitettu mittaamaan veden tilavuutta lämpötila-alueella 0,1 °C–30 °C,

— ± 3,5 % mitatusta tilavuudesta alueella Q_2 (mukaan luettuna)-Q_4 (mukaan luettuna) vesimittareilla, jotka on tarkoitettu mittaamaan veden tilavuutta lämpötila-alueella 30 °C–90 °C.

Soveltuvuus

8.1 Ellei ole selvästi ilmoitettu toisin, mittari on voitava asentaa siten, että se toimii missä asennossa tahansa.

8.2 Valmistajan on määritettävä, onko mittari tarkoitettu mittaamaan vastavirtausta. Tällöin vastavirtauksen tilavuus joko vähennetään kumulatiivisesta tilavuudesta tai tallennetaan erikseen. Sama suurin sallittu virhe koskee sekä myötä- että vastavirtausta.

Vesimittareiden, joita ei ole suunniteltu mittaamaan vastavirtausta, on joko estettävä vastavirtaus tai kestettävä satunnaista vastavirtausta metrologisten ominaisuuksien heikentymättä tai muuttumatta.

Mittausyksiköt

9. Mitattu tilavuus ilmoitetaan kuutiometreinä.

Käyttöönotto

10. Jäsenvaltion on varmistettava, että jakelija tai lainsäädännössä osoitettu mittarin asennuksen suorittava henkilö määrittelee 1, 2 ja 3 kohdassa asetetut vaatimukset, jotta mittari on sopiva ennakoidun tai ennakoitavissa olevan kulutuksen tarkkaan mittaukseen.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin 17 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

B + F, B + D tai H1.

LIITE IV

KAASUMITTARIT JA TILAVUUDEN MUUNNOSLAITTEET (MI-002)

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan jäljempänä määriteltyihin kaasumittareihin ja tilavuuden muunnoslaitteisiin, jotka on tarkoitettu käytettäviksi mittaamiseen asuinympäristössä sekä liiketiloissa ja kevyen teollisuuden tiloissa.

MÄÄRITELMÄT

Kaasumittari	Laite, joka on suunniteltu mittaamaan, tallentamaan ja näyttämään sen läpi virtaavan polttokaasun (tilavuus tai massa) määrä.
Muunnoslaite	Kaasumittariin asennettu laite, joka muuntaa mittausolosuhteissa mitatun kaasun määrän automaattisesti perusolosuhteita vastaavaksi määräksi.
Pienin tilavuusvirta (Q_{min})	Pienin tilavuusvirta, jolla kaasumittarin näyttämät ovat suurinta sallittua virhettä koskevien vaatimusten mukaisia.
Suurin tilavuusvirta (Q_{max})	Suurin tilavuusvirta, jolla kaasumittarin näyttämät ovat suurinta sallittua virhettä koskevien vaatimusten mukaisia.
Välirajan tilavuusvirta (Q_t)	Välirajan tilavuusvirta on suurimman ja pienimmän tilavuusvirran välillä oleva tilavuusvirran arvo, jossa tilavuusvirta-alue jakautuu kahdeksi alueeksi eli ”yläalueeksi” ja ”ala-alueeksi”. Kummallakin alueella on oma suurin sallittu virheensä.
Ylikuormitustilavuusvirta (Q_r)	Ylikuormitustilavuusvirta on suurin tilavuusvirta, jolla mittari toimii lyhyen ajan toiminnan heikentymättä.
Perusolosuhteet	Määritellyt olosuhteet, joihin mitattu kaasumäärä muunnetaan.

I OSA

ERITYISVAATIMUKSET

KAASUMITTARIT

1. **Nimelliset käyttöedellytykset**

Valmistajan on määritettävä laitteen nimelliset käyttöedellytykset ottaen huomioon:

1.1 Kaasun tilavuusvirta-alueen on täytettävä vähintään seuraavat vaatimukset:

Luokka	Q_{max}/Q_{min}	Q_{max}/Q_t	Q_r/Q_{max}
1,5	≥ 150	≥ 10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

1.2 Kaasun lämpötilaväli, jonka on oltava vähintään 40 °C.

1.3 *Polttokaasuja koskevat edellytykset*

Kaasumittarin on oltava suunniteltu siten, että se toimii kohdemaassa käytettävien kaasujen ja syöttöpaineiden kanssa. Valmistajan on ilmoitettava erityisesti:

— kaasulaji tai -luokka

— suurin sallittu käyttöpaine.

1.4 Lämpötilaväli on vähintään 50 °C ilmastolliselle käyttöympäristölle.

1.5 Virransyöttö: vaihtosähköjännitteen nimellisarvo ja/tai tasasähköjännitteen vaihtelurajat.

2. **Suurimmat sallitut virheet**

2.1 Kaasumittari, joka ilmoittaa tilavuuden mittausolosuhteissa tai massan

Taulukko 1

Luokka	1,5	1,0
$Q_{min} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %
$Q_t \leq Q \leq Q_{max}$	1,5 %	1 %

Kaasumittari ei saa käyttää hyväksi suurimpia sallittuja virheitä eikä systemaattisesti suosia mitään osapuolta.

2.2 Lämpötilan muuntavan kaasumittarin, joka näyttää vain muunnetun tilavuuden, mittarin suurinta sallittua virhettä lisätään 0,5 prosentilla 30 °C alueella, joka ulottuu symmetrisesti sen valmistajan määrittämän lämpötilan ympärille, joka sijaitsee alueella 15 °C–25 °C. Tämän alueen ulkopuolella sallitaan vielä 0,5 prosentin lisäys kussakin 10 °C jaksossa.

3. **Häiriöiden sallittu vaikutus**

3.1 *Sähkömagneettinen häiriönsieto*

3.1.1 Sähkömagneettisen häiriön on vaikutettava kaasumittariin tai tilavuuden muuntolaitteeseen siten, että:

— mittaustuloksen muutos ei ole suurempi kuin 3.1.3 kohdassa määritelty kriittinen muutosarvo, tai

— mittaustuloksen näyttämä on sellainen, ettei sitä voida tulkita hyväksyttäväksi tulokseksi, kuten hetkellinen vaihtelu, jota ei voi tulkita, tallentaa tai välittää mittaustuloksena.

3.1.2 Sähkömagneettisen häiriön jälkeen kaasumittarin on:

— toimittava jälleen suurimman sallitun virheen rajoissa ja

— suojaa kaikki mittaustoiminnot ja

— mahdollistettava kaikkien juuri ennen häiriötä mitattujen mittaustietojen palauttaminen.

3.1.3 Kriittinen muutosarvo on seuraavista kahdesta arvosta pienempi:

— määrä, joka vastaa puolta suurimman sallitun virheen suuruudesta mitatun tilavuuden ylemmällä tasolla

— määrä, joka vastaa suurinta sallittua virhettä yhdessä minuutissa suurimmalla tilavuusvirralla virtaavaa määrää vastaavasta määrästä.

3.2 *Vastavirtaan ja myötävirtaan tapahtuvien virtaushäiriöiden vaikutus*

Valmistajan määrittelemien asennusedellytysten mukaan virtaushäiriöiden vaikutus ei saa ylittää yhtä kolmasosaa suurimmasta sallitusta virheestä.

4. **Kestävyys**

Seuraavien perusteiden on täytyttävä, sen jälkeen kun on suoritettu asianmukainen testi, jossa otetaan huomioon valmistajan arvioima ajanjakso:

4.1 *Luokan 1,5 mittarit*

4.1.1 Kestävyystestin jälkeinen mittaustuloksen poikkeama saa olla korkeintaan 2 % alkuperäisestä mittaustuloksesta tilavuusvirtojen ollessa arvojen Q_t ja Q_{max} välillä.

4.1.2 Kestävyystestin jälkeinen näyttövirhe ei saa ylittää kahta kertaa 2 kohdassa mainittua suurinta sallittua virhettä.

4.2 *Luokan 1,0 mittarit*

4.2.1 Kestävyystestin jälkeinen mittaustuloksen poikkeama saa olla korkeintaan yksi kolmasosa 2 kohdassa mainitusta alkuperäisen mittaustuloksen suurimmasta sallitusta virheestä.

4.2.2 Kestävyystestin jälkeinen näyttövirhe ei saa ylittää 2 kohdassa mainittua suurinta sallittua virhettä.

5. **Soveltuvuus**

5.1 Kaasumittari, joka saa virtansa jakeluverkosta (vaihtosähkö tai tasasähkö), on varustettava varavirtalähteellä tai muulla vastaavalla laitteella, jonka avulla voidaan varmistaa kaikkien mittaustoimintojen suojaus päävirtalähteen häiriön aikana.

5.2 Erillisen virtalähteen on oltava toimintakelpoinen vähintään viiden vuoden ajan. Kun 90 % sen toimintakelpoisuusajasta on kulunut, siitä on näytettävä asianmukainen varoitus.

5.3 Näyttölaitteessa on oltava riittävästi numeroita sen varmistamiseksi, ettei 8 000 tunnin käytöstä arvolla Q_{max} virtaava määrä palauta numeroita niiden alkuperäiseen arvoon.

5.4 Kaasumittari on voitava asentaa siten, että se toimii missä tahansa valmistajan asennusohjeissa ilmoittamassa asennossa.

5.5 Kaasumittarissa on oltava testiosa, jonka ansiosta testejä voidaan suorittaa kohtuullisessa ajassa.

5.6 Kaasumittarin on täytettävä suurinta sallittua virhettä koskevat vaatimukset missä tahansa virtaussuunnassa tai selkeästi merkityssä virtaussuunnassa.

6. **Mittayksiköt**

Mitattu määrä ilmoitetaan kuutiometreinä tai kilogrammoina.

II OSA

ERITYISVAATIMUKSET

TILAVUUDEN MUUNTOLAITTEET

Tilavuuden muuntolaite on osalaitteisto, kun muuntolaite on yhdessä siihen nähden yhteensopivan mittauslaitteen kanssa.

Tilavuuden muuntolaitteeseen sovelletaan kaasumittareita koskevia olennaisia vaatimuksia soveltuvin osin. Lisäksi sovelletaan seuraavia vaatimuksia:

7. **Muunnettuja määriä koskevat perusolosuhteet**

Valmistajan on määritettävä muunnettuja määriä koskevat perusolosuhteet.

8. **Suurin sallittu virhe**

— 0,5 % vallitsevassa lämpötilassa 20 °C ± 3 °C, vallitseva kosteus 60 % ± 15 %, nimellisarvot virransyötölle

— 0,7 % lämpötilan muuntolaitteille nimellisissä käyttöolosuhteissa

— 1 % muille muuntolaitteille.

Huomautus:

Kaasumittarin virhettä ei oteta huomioon.

Tilavuuden muuntolaite ei saa käyttää hyväksi suurimpia sallittuja virheitä eikä systemaattisesti suosia mitään osapuolta.

9. **Soveltuvuus**

9.1 Elektronisen muunnoslaitteen on pystyttävä havaitsemaan milloin se toimii sen toiminta-alueen (-alueiden) ulkopuolella, jonka valmistaja on ilmoittanut mittaustarkkuuden kannalta merkityksellisille muuttujille. Tällöin muunnoslaitteen on lopetettava muunnetun määrän integrointi ja se voi summata erikseen muunnetun määrän siltä ajalta, jolloin se toimii toiminta-alueensa (-alueidensa) ulkopuolella.

9.2 Elektronisen muuntolaitteen on voitava näyttää kaikki mittaukseen tarvittavat asiaankuuluvat tiedot ilman lisälaitteita.

III OSA

KÄYTTÖÖNOTTO JA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Käyttöönotto

10. a) Jos jäsenvaltio määrää mittauksesta asuinympäristössä, sen on sallittava, että mittaus suoritetaan millä tahansa luokan 1,5 mittarilla tai sellaisella luokan 1,0 mittarilla, jonka Q_{max}/Q_{min}-suhde on yhtä suuri tai suurempi kuin 150.

b) Jos jäsenvaltio määrää mittauksesta liiketiloissa ja/tai kevyen teollisuuden tiloissa, sen on sallittava mittauksen suoritus millä tahansa luokan 1,5 mittarilla.

c) Jäsenvaltion on edellä olevien 1.2 ja 1.3 kohdassa säädettyjen vaatimusten osalta varmistettava, että ominaisuudet määrittelee jakelija tai lainsäädännössä osoitettu mittarin asennuksen suorittava henkilö, jotta mittari on sopiva ennakoidun tai ennakoitavissa olevan kulutuksen tarkkaan mittaukseen.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin 17 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

B + F, B + D tai H1.

LIITE V

SÄHKÖENERGIAMITTARIT (MI-003)

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan asuinympäristöissä, liiketiloissa ja kevyessä teollisuudessa kulutetun sähköenergian mittaamiseen käytettäviin sähköenergiamittareihin.

Huomautus:

Sähköenergiamittareita voidaan käyttää yhdessä ulkoisten mittamuuntajien kanssa käytetystä mittaustekniikasta riippuen. Tämä liite koskee kuitenkin ainoastaan sähköenergiamittareita, ei mittamuuntajia.

MÄÄRITELMÄT

Sähköenergiamittari on laite, joka mittaa virtapiirissä kulutettua pätösähköenergiaa.

I	=	mittarin kautta kulkeva sähkövirta
I_n	=	virran määritelty viitearvo, jolle muuntajaliitäntäinen mittari on suunniteltu
I_{st}	=	pienin ilmoitettu virran arvo, jolla mittari rekisteröi aktiivista sähköenergiaa (monivaihemittarit symmetrisellä kuormalla)
I_{min}	=	virran arvo, jonka yläpuolella virhe ei ylitä suurimpia sallittuja virherajoja (monivaihemittarit symmetrisellä kuormalla)
I_{tr}	=	virran arvo, jonka yläpuolella virhe ei ylitä mittarin indeksiluokkaa vastaavia pienimpiä sallittuja virherajoja
I_{max}	=	suurin virran arvo, jolla virhe ei ylitä suurimpia sallittuja virherajoja
U	=	mittariin syötetyn sähkön jännite
U_n	=	määritelty viitejännite
f	=	mittariin syötetyn jännitteen taajuus
f_n	=	määritelty viitetaajuus
PF	=	tehokerroin = cosφ = virran ja jännitteen välisen vaihe-eron kosini

ERITYISVAATIMUKSET

1. **Tarkkuus**

Valmistajan on määritettävä mittarin indeksiluokka. Indeksiluokat ovat luokka A, luokka B ja luokka C.

2. **Nimelliset käyttöedellytykset**

Valmistajan on määritettävä mittarin nimelliset käyttöedellytykset, erityisesti:

Valmistajan on määritettävä mittariin sovellettavat arvot f_n, U_n, I_n, I_{st}, I_{min}, I_{tr} ja I_{max}. Mittarien on täytettävä taulukossa 1 esitetyt ehdot määriteltyjen virta-arvojen osalta.

Taulukko 1

	Luokka A	Luokka B	Luokka C
Suoraan kytketyt mittarit			
I_{st}	$\leq 0{,}05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0{,}5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}3 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Muuntajaliitäntäiset mittarit			
I_{st}	$\leq 0{,}06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}02 \cdot I_{tr}$

	Luokka A	Luokka B	Luokka C
I_{min}	$\leq 0{,}4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}2 \cdot I_{tr}$ [1]	$\leq 0{,}2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$

[1] Luokassa B sovelletaan sähkömekaanisissa mittareissa $I_{min} \leq 0{,}4 \cdot I_{tr}$.

Jännite-, taajuus- ja tehokerroinalueet, joilla mittarin on täytettävä tämän liitteen taulukossa 2 määritellyt suurimpia sallittuja virheitä koskevat vaatimukset. Näiden alueiden on vastattava julkisten jakeluverkkojen toimittaman sähkön tavanomaisia vaihteluita.

Jännite- ja taajuusalueiden on oltava vähintään:

$$0{,}9 \cdot U_n \leq U \leq 1{,}1 \cdot U_n$$

$$0{,}98 \cdot f_n \leq f \leq 1{,}02 \cdot f_n$$

Tehokertoimen alueen on oltava vähintään arvojen cosφ = 0,5 induktiivinen ja cosφ = 0,8 kapasitiivinen välillä.

3. **Suurimmat sallitut virheet**

Eri mittasuureiden ja vaikutussuureiden (a, b, c…) vaikutukset arvioidaan erikseen siten, että kaikki muut mittasuureet ja vaikutussuureet pidetään suhteellisen vakioina viitearvoissaan. Mittausvirhe, joka ei saa ylittää taulukossa 2 mainittua suurinta sallittua virhettä, lasketaan seuraavasti:

Mittausvirhe $= \sqrt{(a^2 + b^2 + c^2 \ldots)}$

Mittarin toimiessa eri virta-alueilla prosentuaaliset virheet eivät saa ylittää taulukossa 2 esitettyjä arvoja.

Taulukko 2

Suurimmat sallitut virheet prosentteina nimellisissä käyttöedellytyksissä sekä määritellyt kuormitusvirta-alueet ja toimintalämpötila

	Toimintalämpötila-alue			Toimintalämpötila-alue			Toimintalämpötila-alue			Toimintalämpötila-alue		
	+ 5 °C … + 30 °C			10 °C … + 5 °C tai + 30 °C … + 40 °C			- 25 °C … - 10 °C tai + 40 °C … + 55 °C			40 °C … - 25 °C tai + 55 °C … + 70 °C		
Mittariluokka	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Yksivaihemittari; Monivaihemittari symmetrisellä kuormalla												
$I_{min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Yksivaihekuormalla käytettävä monivaihemittari												
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$, katso jäljempänä määritelty poikkeus	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
Käytettäessä sähkömekaanisia monivaihemittareita yksivaihekuormalla virta-alue rajataan välille $5I_{tr} \leq I \leq I_{max}$.												

Mittarin toimiessa eri lämpötila-alueilla sovelletaan aluetta vastaavia suurimpia sallittuja virheitä.

Mittari ei saa käyttää hyväksi suurimpia sallittuja virheitä eikä systemaattisesti suosia mitään osapuolta.

4. **Häiriöiden sallittu vaikutus**

4.1 *Yleistä*

Koska sähköenergiamittarit on kytketty suoraan verkkojännitteeseen ja koska verkkovirta on myös yksi mittaussuureista, sähköenergiamittareiden kohdalla käytetään erityistä sähkömagneettista käyttöympäristöä.

Mittarin on vastattava sähkömagneettista ympäristöä E2 sekä 4.2 ja 4.3 kohdassa olevia lisävaatimuksia.

Sähkömagneettisen ympäristön ja sallittujen vaikutusten avulla otetaan huomioon tilanteet, joissa esiintyy pitkäkestoisia häiriöitä, jotka eivät saa vaikuttaa tarkkuuteen yli kriittisten muutosarvojen, ja väliaikaisia häiriöitä, jotka saattavat aiheuttaa toimintojen tai suorituskyvyn väliaikaista heikentymistä mutta joista mittari palautuu ja jotka eivät saa vaikuttaa tarkkuuteen yli kriittisten muutosarvojen.

Kun on olemassa ennakoitava suuri salamoinnista aiheutuva riski tai jos ilmassa kulkevat syöttöverkot ovat vallitsevia, mittarin metrologiset ominaisuudet on suojattava.

4.2 *Pitkäkestoisten häiriöiden vaikutukset*

Taulukko 3

Pitkäkestoisia häiriöitä vastaavat kriittiset muutosarvot			
Häiriö	Kriittiset muutosarvot prosentteina mittariluokittain		
	A	B	C
Käänteinen vaihesekvenssi	1,5	1,5	0,3
Epäsymmetrinen jännite (koskee vain monivaihemittareita)	4	2	1
Virtapiirien yliaaltosisältö ([1])	1	0,8	0,5
Tasasähkö ja harmoniset aallot virtapiirissä ([1])	6	3	1,5
Nopeat lyhytkestoiset purskeet	6	4	2
Magneettikentät; suurtaajuinen (säteilevä radiotaajuus) sähkömagneettinen kenttä; radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt; värähtelyaaltojen sieto	3	2	1

([1]) Sähkömekaanisten mittarien osalta kriittisiä muutosarvoja ei määritellä virtapiirien yliaaltosisällölle eikä tasasähkölle ja harmonisille aalloille virtapiirissä.

4.3 *Lyhytkestoisten sähkömagneettisten ilmiöiden sallittu vaikutus*

4.3.1 Sähkömagneettisen häiriön vaikutusten sähköenergiamittariin on oltava sellaiset, että häiriön aikana ja välittömästi sen jälkeen

— yksikään mittarin tarkkuuden testaamisessa käytetty antoliitäntä ei aiheuta kriittisen muutosarvon ylittämistä vastaavaa sykäystä tai signaalia

ja kohtuullisessa ajassa häiriön jälkeen mittari

— toimii jälleen suurimman sallitun virheen rajoissa ja

— suojaa kaikki mittaustoiminnot ja

— mahdollistaa kaikkien juuri ennen häiriötä mitattujen mittaustietojen palauttamisen ja

— ei ilmoita kriittisen muutosarvon ylittävää muutosta rekisteröidyssä energiassa.

Kriittinen muutosarvo kWh:ssa mitattuna on $m \cdot U_n \cdot I_{max} \cdot 10^{-6}$

(m on mittarin mittauselementtien lukumäärä, U_n volteina ja I_{max} ampeereina).

4.3.2 Ylivirran osalta kriittinen muutosarvo on 1,5 %.

5. **Soveltuvuus**

5.1 Nimellisen käyttöjännitteen alapuolella mittarin virhe saa olla enintään + 10 %.

5.2 Kokonaisenergiaa osoittavassa näytössä on oltava riittävä määrä numeroita sen varmistamiseksi, ettei näyttämä palaa alkuarvoonsa eikä mittaria voida nollata käytön aikana, kun mittaria käytetään 4 000 tunnin ajan täydellä teholla ($I = I_{max}$, $U = U_n$ ja PF = 1).

5.3 Jos virtapiirin sähkönsaanti katkeaa, mitattujen sähköenergiamäärien on oltava luettavissa vähintään neljän kuukauden ajan.

5.4 *Käyttö ilman kuormitusta*

Kun aikaan saadaan jännite ilman virtaa virtapiirissä (käytetään avointa virtapiiriä) mittari ei saa osoittaa energiaa millään jännitteellä, joka on arvojen $0,8 \cdot U_n$ ja $1,1\ U_n$ välillä.

5.5 *Mittauksen alkaminen*

Mittarin on käynnistyttävä ja sen on jatkettava rekisteröintiä arvolla U_n PF = 1 (monivaihemittari symmetrisellä kuormalla) ja virran ollessa yhtä kuin I_{st}.

6. **Mittayksiköt**

Mitattu sähköenergia ilmoitetaan kilowattitunteina tai megawattitunteina.

7. **Käyttöönotto**

a) Jos jäsenvaltio määrää mittauksista asuinympäristössä, sen on sallittava, että kyseinen mittaus suoritetaan millä tahansa luokkaan A kuuluvalla mittarilla. Erityistarkoituksia varten jäsenvaltio voi vaatia minkä tahansa luokkaan B kuuluvan mittarin käyttöä.

b) Jos jäsenvaltio määrää mittauksista liiketiloissa ja/tai kevyen teollisuuden tiloissa, sen on sallittava, että kyseinen mittaus suoritetaan millä tahansa luokkaan B kuuluvalla mittarilla. Erityistarkoituksia varten jäsenvaltio voi vaatia minkä tahansa luokkaan C kuuluvan mittarin käyttöä.

c) Jäsenvaltion on varmistettava, että virta-alueen määrittelee jakelija tai lainsäädännössä osoitettu mittarin asennuksen suorittava henkilö, jotta mittari on sopiva ennakoidun tai ennakoitavissa olevan kulutuksen tarkkaan mittaukseen.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin 17 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

B + F, B + D tai H1.

LIITE VI

LÄMPÖENERGIAMITTARIT (MI-004)

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja erityisvaatimuksia ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan jäljempänä määriteltyihin asuinympäristöissä, liiketiloissa ja kevyen teollisuuden tiloissa käytettäviksi suunniteltuihin lämpöenergiamittareihin.

MÄÄRITELMÄT

Lämpöenergiamittari on laite, joka on suunniteltu mittaamaan lämpöä, jota lämmönvaihtopiirissä virtaava lämmönsiirtoneste luovuttaa.

Lämpöenergiamittari on joko itsenäinen laite tai yhdistetty laite, joka koostuu 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista osalaitteistoista, kuten virtausanturista, lämpöanturiparista ja laskimesta, tai niiden yhdistelmästä.

Θ	=	lämmönsiirtonesteen lämpötila
ϑ_{in}	=	ϑ:n arvo lämmönvaihtopiirin sisäänmenossa
ϑ_{out}	=	ϑ:n arvo lämmönvaihtopiirin ulostulossa
$\Delta\vartheta$	=	lämpötilaero ϑ_{in} - ϑ_{out}, kun $\Delta_\vartheta \geq 0$
ϑ_{max}	=	ϑ:n yläraja, jossa lämpöenergiamittari toimii oikein suurimpien sallittujen virheiden rajoissa
ϑ_{min}	=	ϑ:n alaraja, jossa lämpöenergiamittari toimii oikein suurimpien sallittujen virheiden rajoissa
$\Delta\vartheta_{max}$	=	$\Delta\vartheta$:n yläraja, jossa lämpöenergiamittari toimii oikein suurimpien sallittujen virheiden rajoissa
$\Delta\vartheta_{min}$	=	$\Delta\vartheta$:n alaraja, jossa lämpöenergiamittari toimii oikein suurimpien sallittujen virheiden rajoissa
Q	=	lämmönsiirtonesteen virtaama
q_s	=	q:n suurin arvo, joka on sallittu lyhyen aikaa lämpöenergiamittarin toimiessa vielä oikein
q_p	=	q:n suurin arvo, joka on sallittu pysyvästi lämpöenergiamittarin toimiessa vielä oikein
q_i	=	q:n pienin arvo, joka on sallittu lämpöenergiamittarin toimiessa vielä oikein
P	=	lämmönvaihdon lämpöteho
P_s	=	P:n yläraja, joka on sallittu lämpöenergiamittarin toimiessa vielä oikein.

ERITYISVAATIMUKSET

1. **Nimelliset käyttöedellytykset**

Valmistajan on määritettävä nimelliset käyttöedellytykset seuraavasti:

1.1 Nesteen lämpötila: ϑ_{max}, ϑ_{min},

— Lämpötilaerot: $\Delta\vartheta_{max}$, $\Delta\vartheta_{min}$,

seuraavien rajoitusten mukaisesti: $\Delta\vartheta_{max}/\Delta\vartheta_{min} \geq 10$; $\Delta\vartheta_{min}$ = 3 K tai 5 K tai 10 K.

1.2 Nesteen paine: Suurin sisäinen ylipaine, jonka lämpöenergiamittari voi kestää jatkuvasti lämpötilan ylärajalla.

1.3 Nesteen virtaama: q_s, q_p, q_i, jossa arvojen q_p ja q_i on noudatettava seuraavaa rajoitusta: $q_p/q_i \geq 10$.

1.4 Lämpöteho: P_s.

2. **Tarkkuusluokat**

Lämpöenergiamittareille on määritelty seuraavat tarkkuusluokat: 1, 2, 3.

3. **Kokonaisiin lämpöenergiamittareihin sovellettavat suurimmat sallitut virheet**

Tarkkuusluokkien suurimmat sallitut kokonaisia lämpöenergiamittareita koskevat suhteelliset virheet ilmaistuina prosentteina oikeasta arvosta ovat:

— Luokassa 1: $E = E_f + E_t + E_c$, kun E_f, E_t, E_c ovat 7.1–7.3 kohdan mukaisia

— Luokassa 2: $E = E_f + E_t + E_c$, kun E_f, E_t, E_c ovat 7.1–7.3 kohdan mukaisia

— Luokassa 3: $E = E_f + E_t + E_c$, kun E_f, E_t, E_c ovat 7.1–7.3 kohdan mukaisia

Kokonainen lämpöenergiamittari ei saa käyttää hyväksi suurimpia sallittuja virheitä eikä systemaattisesti suosia mitään osapuolta.

4. **Sähkömagneettisten häiriöiden sallittu vaikutus**

4.1 Staattiset magneettikentät ja verkkotaajuuden sähkömagneettiset kentät eivät saa vaikuttaa laitteeseen.

4.2 Sähkömagneettisen häiriön vaikutuksen on oltava sellainen, että mittaustuloksen muutos ei ole suurempi kuin 4.3 kohdassa määritelty kriittinen muutosarvo, tai mittaustuloksen näyttämä on sellainen, ettei sitä voida tulkita hyväksyttäväksi tulokseksi.

4.3 Kriittinen muutosarvo kokonaisen lämpöenergiamittarin osalta on yhtä suuri kuin kyseiseen lämpöenergiamittariin sovellettavan suurimman sallitun virheen absoluuttinen arvo (katso 3 kohta).

5. **Kestävyys**

Seuraavien perusteiden on täytyttävä, sen jälkeen kun on suoritettu asianmukainen testi, jossa otetaan huomioon valmistajan arvioima ajanjakso:

5.1 Virtausanturit: Kestävyystestin jälkeinen mittaustuloksen poikkeama alkuperäisestä mittaustuloksesta ei saa ylittää kriittistä muutosarvoa.

5.2 Lämpötila-anturit: Kestävyystestin jälkeinen mittaustuloksen poikkeama alkuperäisestä mittaustuloksesta ei saa olla yli 0,1 °C.

6. **Lämpöenergiamittarin merkinnät**

— Tarkkuusluokka

— Tilavuusvirtauksen rajat

— Lämpötilan rajat

— Lämpötilaerojen rajat

— Virtausanturin asennuspaikka – virta tai palautusvirta

— Virtauksen suunnan osoitin

7. **Osalaitteistot**

Osalaitteistoja koskevat säännökset voivat koskea saman tai eri valmistajien valmistamia osalaitteistoja. Kun lämpöenergiamittari koostuu osalaitteistoista, lämpöenergiamittarin olennaisia vaatimuksia sovelletaan soveltuvin osin myös osalaitteistoihin. Lisäksi sovelletaan seuraavia kohtia.

7.1 Virtausanturin suurin sallittu suhteellinen virhe tarkkuusluokkien osalta, ilmaistu prosentteina:

— Luokka 1: $E_f = (1 + 0{,}01\ q_p/q)$, mutta enintään 5 %

— Luokka 2: $E_f = (2 + 0{,}02\ q_p/q)$, mutta enintään 5 %

— Luokka 3: $E_f = (3 + 0{,}05\ q_p/q)$, mutta enintään 5 %

missä virhe E_f liittää ilmoitetun arvon virtausanturin antosignaalin ja massan tai tilavuuden suhteen oikeaan arvoon.

7.2 Lämpötila-anturiparin suurin sallittu suhteellinen virhe, ilmaistu prosentteina:

— $E_t = (0{,}5 + 3 \cdot \Delta\vartheta_{min}/\Delta\vartheta)$,

missä virhe E_t liittää ilmoitetun arvon lämpötila-anturiparin ulostulon ja lämpötilaeron suhteen oikeaan arvoon.

7.3 Laskimen suurin sallittu suhteellinen virhe, ilmaistu prosentteina:

— $E_c = (0{,}5 + \Delta\vartheta_{min}/\Delta\vartheta)$,

missä virhe E_c liittää ilmoitetun lämpöarvon lämmön oikeaan arvoon.

7.4 Lämpöenergiamittarin osalaitteiston kriittinen muutosarvo on yhtä suuri kuin osalaitteistoon sovellettavan suurimman sallitun virheen vastaava absoluuttinen arvo (katso 7.1, 7.2 tai 7.3 kohta)

7.5 Osalaitteistojen merkinnät:

Virtausanturi:	Tarkkuusluokka
	Tilavuusvirtauksen rajat
	Lämpötilan rajat
	Nimellinen mittaussuure (esim. litroja/sykäys) tai vastaava ulostulosignaali
	Virtauksen suunnan osoitin
Lämpöanturipari:	Tyyppitunniste (esim. P_t 100)
	Lämpötilan rajat
	Lämpötilaerojen rajat
Laskin:	Lämpöanturityyppi — Lämpötilan rajat — Lämpötilaerojen rajat — Vaadittu nimellinen mittaussuure (esim. litroja/sykäys) tai vastaava virtausanturista tuleva sisääntulosignaali — Virtausanturin asennuspaikka – virta tai palautusvirta

KÄYTTÖÖNOTTO

8. a) Jos jäsenvaltio määrää mittauksesta asuinympäristössä, sen on sallittava, että kyseinen mittaus suoritetaan millä tahansa luokkaan 3 kuuluvalla mittarilla.

b) Jos jäsenvaltio määrää mittauksesta liiketiloissa ja/tai kevyen teollisuuden tiloissa, se voi vaatia mitä tahansa luokkaan 2 kuuluvaa mittaria.

c) 1.1–1.4 kohdan vaatimusten osalta jäsenvaltioiden on varmistettava, että ominaisuudet määrittelee jakelija tai lainsäädännössä osoitettu mittarin asennuksen suorittaja, jotta mittari on sopiva ennakoidun tai ennakoitavissa olevan kulutuksen tarkkaan mittaukseen.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin 17 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

B + F, B + D tai H1.

LIITE VII

MUIDEN NESTEIDEN KUIN VEDEN MÄÄRÄN JATKUVAAN JA DYNAAMISEEN MITTAUKSEEN TARKOITETUT MITTAUSJÄRJESTELMÄT (MI-005)

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan mittausjärjestelmiin, jotka on tarkoitettu muiden nesteiden kuin veden määrän (tilavuus tai massa) jatkuvaan ja dynaamiseen mittaukseen. Tämän liitteen termit ”tilavuus ja L” voidaan tarvittaessa korvata termeillä ”massa ja kg”.

MÄÄRITELMÄT

Mittari	Laite, joka on tarkoitettu mittaamaan jatkuvasti, tallentamaan ja näyttämään sen nesteen määrä, joka virtaa mittausolosuhteissa mittausmuuntimen läpi suljetussa, täysin kuormitetussa putkessa.
Laskin	Mittarin osa, joka vastaanottaa mittausmuuntimesta tai -muuntimista, ja mahdollisesti yhdistetyistä mittausvälineistä, tulevat lähtösignaalit ja näyttää mittaustulokset.
Yhdistetty mittauslaite	Laskimeen yhdistetty väline, jonka tarkoituksena on tiettyjen nesteelle ominaisten määrien mittaaminen korjauksia ja/tai muunnoksia varten.
Muunnoslaite	Laskimen osa, joka automaattisesti, ottamalla huomioon mitatun nesteen ominaisuudet (lämpötila, tiheys jne.), jotka on saatu käyttämällä yhdistettyjä mittauslaitteita tai jotka on tallennettu muistiin, muuntaa — mittausolosuhteissa mitatun nesteen tilavuuden perusolosuhteita vastaavaksi tilavuudeksi ja/tai massaksi tai — mittausolosuhteissa mitatun nesteen massan mittausolosuhteita vastaavaksi tilavuudeksi ja/tai perusolosuhteita vastaavaksi tilavuudeksi Huomautus: Muunnoslaitteeseen katsotaan sisältyvän asianmukaiset yhdistetyt mittauslaitteet.
Perusolosuhteet	Määritellyt olosuhteet, joihin mittausolosuhteissa mitatun nesteen määrä muunnetaan.
Mittausjärjestelmä	Järjestelmä, joka sisältää mittarin ja kaikki laitteet, joita tarvitaan varmistamaan mittaustuloksen oikeellisuus tai helpottamaan mittauksen suorittamista.
Polttonesteen jakelulaite	Moottoriajoneuvojen, pienten alusten ja pienten ilma-alusten tankkaamiseen tarkoitettu mittausjärjestelmä.
Itsepalvelu	Järjestely, joka mahdollistaa asiakkaalle mittausjärjestelmän käytön nesteen hankkimiseksi omaan käyttöön.
Itsepalvelulaite	Erityinen laite, joka on osa itsepalvelujärjestelyä ja joka mahdollistaa yhden tai useamman mittausjärjestelmän toimimisen kyseisessä itsepalvelujärjestelyssä.
Pienin mitattava määrä (PMM)	Pienin mahdollinen määrä nestettä, jonka mittaus on mittausjärjestelmässä metrologisesti hyväksyttävää.
Suora näyttämä	Tilavuuden tai massan näyttämä, joka vastaa sitä mittaussuuretta, jonka mittari fyysisesti kykenee mittaamaan. Huomautus: Suora näyttämä voidaan muuntaa toisen määrän näyttämäksi muunnoslaitetta käyttäen.
Keskeytettävissä oleva/Ei keskeytettävissä oleva	Mittausjärjestelmä katsotaan keskeytettävissä olevaksi, jos nesteen virtaus voidaan pysäyttää nopeasti ja helposti. Mittausjärjestelmää ei katsota keskeytettävissä olevaksi, jos nesteen virtausta ei voida pysäyttää nopeasti ja helposti.
Tilavuusvirta-alue	Pienimmän tilavuusvirran (Q_{min}) ja suurimman tilavuusvirran (Q_{max}) välinen alue.

ERITYISVAATIMUKSET

1. **Nimelliset käyttöedellytykset**

Valmistajan on määritettävä laitteen nimelliset käyttöedellytykset, erityisesti:

1.1 *Tilavuusvirta-alue*

Tilavuusvirta-alueen on oltava seuraavien vaatimusten mukainen:

i) Mittausjärjestelmän tilavuusvirta-alueen on oltava sen kaikkien osien, erityisesti mittarin, tilavuusvirta-alueella

ii) Mittari ja mittausjärjestelmä

Taulukko 1

Erityinen mittausjärjestelmä	Nesteen ominaisuus	Vähimmäissuhde Q_{max}: Q_{min}
Polttoaineen jakelulaitteet	Muut kuin nesteytetyt kaasut	10: 1
	Nesteytetyt kaasut	5: 1
Mittausjärjestelmä	Kryogeeniset nesteet	5: 1
Putkijohtojen mittausjärjestelmät ja laivojen lastauksen mittausjärjestelmät	Kaikki nesteet	Käyttökelpoinen
Kaikki muut mittausjärjestelmät	Kaikki nesteet	4: 1

1.2 Laitteella mitattavan nesteen ominaisuudet ilmoittamalla nesteen nimi tai tyyppi tai sen asiaankuuluvat ominaisuudet, kuten:

— lämpötila-alue

— painealue

— tiheysalue

— viskositeettialue.

1.3 Vaihtosähköjännitteen nimellisarvo ja/tai tasasähköjännitteen vaihtelurajat.

1.4 Muunnettujen arvojen perusolosuhteet.

Huomautus:

1.4 kohta ei vaikuta jäsenvaltioiden velvollisuuksiin vaatia 15 °C lämmön käyttämistä energiatuotteiden ja sähkön verotusta koskevan yhteisön kehyksen uudistamisesta 27 päivänä lokakuuta 2003 annetun neuvoston direktiivin 2003/96/EY ([1]) 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

2. **Tarkkuusluokat ja suurimmat sallitut virheet**

2.1 Kahden litran tai sitä suuremmalle määrälle näyttämän suurimmat sallitut virheet ovat seuraavat:

Taulukko 2

	Tarkkuusluokka				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Mittaus-järjestelmät (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Mittarit (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

([1]) EUVL L 283, 31.10.2003, s. 51.

2.2 Alle kahden litran määrälle näyttämän suurimmat sallitut virheet ovat seuraavat:

Taulukko 3

Mitattu tilavuus V	Suurin sallittu virhe
V < 0,1 l	4 × taulukon 2 arvo sovellettuna määrään 0,1 l
0,1 l ≤ V < 0,2 l	4 × taulukon 2 arvo
0,2 l ≤ V < 0,4 l	2 × taulukon 2 arvo sovellettuna määrään 0,4 l
4 × taulukon 2 arvo	2 × taulukon 2 arvo
1 l ≤ V < 2 l	taulukon 2 arvo sovellettuna määrään 2 l

2.3 Mitatusta määrästä riippumatta suurin sallittu virhe on kuitenkin suurempi seuraavista kahdesta arvosta:

— taulukossa 2 tai 3 annetun suurimman sallitun virheen absoluuttinen arvo,

— pienimmän mitattavan määrän suurimman sallitun virheen (E_{min}) absoluuttinen arvo.

2.4.1 Pienimpään mitattavaan määrään, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin kaksi litraa, sovelletaan seuraavia ehtoja:

Ehto 1

Arvon E_{min} on täytettävä seuraava vaatimus: E_{min} = 2 R, jossa R on näyttölaitteen pienin askelarvo.

Ehto 2

Arvo E_{min} saadaan seuraavasta kaavasta: E_{min} = (2PMM) × (A/100), jossa

— PMM on pienin mitattava määrä,

— A on taulukon 2 rivillä A annettu numeroarvo.

2.4.2 Pienimpään mitattavaan määrään, joka on pienempi kuin kaksi litraa, sovelletaan edellä mainittua ehtoa 1 ja E_{min} on kaksi kertaa taulukossa 3 annettu arvo ja suhteessa taulukon 2 rivin A arvoihin.

2.5 *Muunnettu näyttämä*

Jos näyttämä on muunnettu, suurimmat sallitut virheet ovat samat kuin taulukon 2 rivillä A annetut arvot.

2.6 *Muunnoslaitteet*

Muunnoslaitteesta johtuvat muunnettujen näyttämien suurimmat sallitut virheet ovat plus tai miinus (A - B), jossa arvot A ja B ovat taulukossa 2 annettuja arvoja.

Muunnoslaitteiden osat, jotka voidaan testata erikseen

a) Laskin

Laskennassa sovellettava nestemäärien näyttämien suurin sallittu positiivinen tai negatiivinen virhe on yksi kymmenesosa taulukon 2 rivillä A määritetystä suurimmasta sallitusta virheestä.

b) Yhdistetyt mittauslaitteet

Yhdistettyjen mittauslaitteiden tarkkuuden on oltava vähintään yhtä hyvä kuin taulukossa 4 annetut arvot:

Taulukko 4

Mittausten suurin sallittu virhe	Mittausjärjestelmän tarkkuusluokat				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Lämpötila	± 0,3 °C	± 0,5 °C			± 1,0 °C

Mittausten suurin sallittu virhe	Mittausjärjestelmän tarkkuusluokat				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Paine	Alle 1 MPa: ± 50 kPa 1–4 MPa: ± 5 % Yli 4 MPa: ± 200 kPa				
Tiheys	± 1 kg/m^3		± 2 kg/m^3		± 5 kg/m^3

Näitä arvoja sovelletaan muunnoslaitteiden osoittamiin nesteen ominaisten määrien näyttämiin.

c) Laskentatoiminnon tarkkuus

Nesteen kunkin ominaissuureen laskennan suurin sallittu positiivinen tai negatiivinen virhe on kaksi viidesosaa edellä b kohdassa määritetystä arvosta.

2.7 Edellä 2.6 kohdan a alakohdassa olevaa ehtoa sovelletaan kaikkiin laskutoimituksiin eikä ainoastaan muunnoksiin.

2.8 Mittausjärjestelmä ei saa käyttää hyväksi suurimpia sallittuja virheitä eikä systemaattisesti suosia mitään osapuolta.

3. **Häiriöiden suurin sallittu vaikutus**

3.1 Sähkömagneettisen häiriön on vaikutettava mittausjärjestelmään jollain seuraavista tavoista:

— mittaustuloksen muutos ei ole suurempi kuin 3.2 kohdassa määritelty kriittinen muutosarvo, tai

— mittaustuloksen näyttämä ilmaisee hetkellistä vaihtelua, jota ei voida tulkita, tallentaa tai välittää mittaustuloksena; jos järjestelmän toiminta on keskeytettävissä, tämä voi tarkoittaa myös sitä, ettei mittauksia voida enää suorittaa, tai

— mittaustuloksen muutos on suurempi kuin kriittinen muutosarvo, missä tapauksessa mittausjärjestelmän on mahdollistettava juuri ennen kriittisen muutosarvon esiintymistä mitattujen mittaustulosten palauttamisen, ja katkaistava virtaus.

3.2 Kriittinen muutosarvo on suurempi seuraavista arvoista: viidesosa tietyn mitatun määrän suurimmasta sallitusta virheestä tai E_{min}.

4. **Kestävyys**

Sen jälkeen kun on suoritettu asiaankuuluva testi, jossa otetaan huomioon valmistajan arvioima ajanjakso, on seuraavien perusteiden täytyttävä:

Kestävyystestin jälkeinen mittaustuloksen poikkeama alkuperäisestä mittaustuloksesta ei saa ylittää taulukon 2 rivillä B mainittua mittarien arvoa.

5. **Soveltuvuus**

5.1 Samaa mittausta koskevat eri laitteilla saadut näyttämät samasta mitattavasta määrästä eivät saa poiketa toisistaan enempää kuin yhden askelarvon verran, jos laitteissa käytetään samaa askelarvoa. Jos laitteissa käytetään eri askelarvoja, poikkeama saa olla enintään suurimman askelarvon suuruinen.

Itsepalvelujärjestelyissä mittausjärjestelmän päänäyttölaitteen askelarvojen ja itsepalvelulaitteen askelarvojen on kuitenkin oltava samat eivätkä mittaustulokset saa poiketa toisistaan.

5.2 Mitatun määrän johdattaminen normaaleissa käyttöolosuhteissa muualle ei saa olla mahdollista, ellei se käy selvästi ilmi.

5.3 Minkä tahansa nesteessä olevan ilma- tai kaasumäärän, jota ei voida helposti havaita, aiheuttama virhevaihtelu ei saa olla suurempi kuin:

— 0,5 %, kun kyseessä on muu kuin elintarvikeneste, eikä viskositeetti ylitä arvoa 1 mPa.s, tai

— 1 %, kun kyseessä on elintarvikeneste tai neste, jonka viskositeetti on suurempi kuin 1 mPa.s.

Sallitun vaihtelun on kuitenkin aina oltava vähintään 1 % pienimmän mitattavan määrän arvosta. Tämä arvo koskee tapauksia, joissa havaitaan ilma- tai kaasutaskuja.

5.4 *Yleisen kaupan laitteet*

5.4.1 Yleiseen kauppaan tarkoitettu mittausjärjestelmä on varustettava siten, että näyttö voidaan nollata.

Mitatun määrän johdattaminen muualle ei saa olla mahdollista.

5.4.2 Liiketapahtuman perustana olevaa määrää osoittavan näytön on mittausolosuhteissa oltava pysyvä siihen asti, kun kaikki liiketapahtuman osapuolet ovat hyväksyneet mittaustuloksen.

5.4.3 Yleiseen kauppaan tarkoitettujen mittausjärjestelmien on oltava keskeytettävissä.

5.4.4 Minkä tahansa nesteessä olevan ilma- tai kaasumäärän aiheuttama virhevaihtelu ei saa olla suurempi kuin 5.3 kohdassa ilmoitetut arvot.

5.5 *Polttonesteen jakelulaitteet*

5.5.1 Polttonesteiden jakelulaitteiden näyttöjen nollaaminen ei saa olla mahdollista mittauksen aikana.

5.5.2 Uutta mittausta ei voida aloittaa, ennen kuin näyttö on nollattu.

5.5.3 Jos mittausjärjestelmään on asennettu hintanäyttö, ilmoitetun hinnan ja yksikköhinnasta ja ilmoitetusta määrästä lasketun hinnan ero saa olla enintään hinta, joka vastaa arvoa E_{min}. Tämän eron ei kuitenkaan tarvitse olla pienintä rahayksikköä pienempi.

6. **Virtalähteen häiriö**

Mittausjärjestelmä on varustettava joko varavirtalähteellä, joka varmistaa kaikki mittaustoiminnot päävirtalähteen häiriön aikana, tai sen on oltava varustettu välineillä, jotka tallentavat ja näyttävät siinä olevat tiedot, jotta käynnissä oleva kauppa voidaan saattaa päätökseen, sekä välineillä, jotka katkaisevat virtauksen päävirtalähteen häiriön sattuessa.

7. **Käyttöönotto**

Taulukko 5

Tarkkuusluokka	Mittausjärjestelmätyypit
0,3	Putkistoissa olevat mittausjärjestelmät
0,5	Kaikki mittausjärjestelmät, ellei tässä taulukossa toisin mainita, erityisesti: — polttoaineen jakelulaitteet (ei nesteytettyjen kaasujen osalta) — alhaisen viskositeetin nesteitä (= 20 mPa.s) kuljettavien maantieliikenteen säiliöautojen mittausjärjestelmät — laivojen, rautatieliikenteen säiliövaunujen ja maantieliikenteen säiliöajoneuvojen lastauksen (lastinpurun) mittausjärjestelmät [1] — maitomittausjärjestelmät — lentokoneiden tankkauksen mittausjärjestelmät
1,0	Mittausjärjestelmät paineenalaisten nesteytettyjen kaasujen mittaamiseen -10 °C:n tai korkeammassa lämpötilassa
	Tavallisesti luokkiin 0,3 tai 0,5 kuuluvat mittausjärjestelmät, joita kuitenkin käytetään nesteisiin, — joiden lämpötila on alle -10 °C tai yli 50 °C — joiden dynaaminen viskositeetti on suurempi kuin 1 000 mPa.s — joiden suurin tilavuusvirta on enintään 20 l/h
1,5	Nestemäisen hiilidioksidin mittausjärjestelmät
	Mittausjärjestelmät paineenalaisten nesteytettyjen kaasujen mittaamiseen alle -10 °C:n lämpötilassa (muut kuin kryogeeniset nesteet)
2,5	Kryogeenisten nesteiden mittausjärjestelmät (lämpötila alle -153 °C)

[1] Jäsenvaltiot voivat kuitenkin vaatia mittausjärjestelmien tarkkuusluokan olevan joko 0,3 tai 0,5, kun niitä käytetään mineraaliöljytullien kantamiseen purettaessa ja lastattaessa laivoja sekä rautatieliikenteen ja maantieliikenteen säiliöitä.
Huomautus: Valmistaja voi kuitenkin määrittää jollekin tietylle mittausjärjestelmätyypille paremman tarkkuusluokan.

8. **Mittausyksiköt**

Mitattu määrä on ilmoitettava millilitroina, kuutiosenttimetreinä, litroina, kuutiometreinä, grammoina, kilogrammoina tai tonneina.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin 17 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

B + F tai B + D tai H1 tai G.

LIITE VIII

AUTOMAATTISET VAA'AT (MI-006)

Liitteen I asiaa koskevia olennaisia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tämän liitteen luvussa I lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan jäljempänä määriteltyihin automaattisiin vaakoihin, jotka on tarkoitettu määrittämään kappaleen massa kappaleeseen kohdistuvan painovoiman vaikutuksen avulla.

MÄÄRITELMÄT

Automaattinen vaaka	Laite, joka määrittää tuotteen massan ilman käyttäjän toimenpiteitä ja noudattaa laitteelle ominaisia automaattisia prosesseja säätelevää ennalta määriteltyä ohjelmaa.
Automaattinen erotteluvaaka	Automaattinen vaaka, joka määrittää ennalta koottujen erillisten kuormien (esimerkiksi valmispakkausten) tai irtaimesta aineesta koostuvien yksittäisten kuormien massan.
Automaattinen tarkistusvaaka	Automaattinen erotteluvaaka, joka jakaa erimassaiset tuoteyksiköt kahteen tai useampaan ryhmään tuoteyksiköiden massan ja nimellisasetuksen välisen eron mukaan.
Punnitseva vaaka	Automaattinen erotteluvaaka, joka varustaa tuoteyksiköt painoetiketeillä.
Hinnoitteleva vaaka	Automaattinen erotteluvaaka, joka varustaa tuoteyksiköt paino- ja hintaetiketeillä.
Automaattinen annosteluvaaka	Automaattinen vaaka, joka täyttää astiat ennalta määritellyllä ja lähes vakiona pysyvällä määrällä irtotavarana olevaa tuotetta.
Epäjatkuvasti toimiva summaava vaaka (summaava säiliövaaka)	Automaattinen vaaka, joka määrittää irtotavarana olevan tuotteen massan jakamalla sen erillisiin kuormiin. Kaikkien erillisten kuormien massat määritellään järjestyksessä ja lasketaan yhteen. Jokainen erillinen kuorma siirretään edelleen päämassaan.
Jatkuvatoiminen summaava vaaka	Automaattinen vaaka, joka määrittää hihnakuljettimella irtotavarana olevan tuotteen massan jatkuvasti ilman tuotteen systemaattista jakamista ja hihnakuljettimen liikettä keskeyttämättä.
Siltavaaka rautatievaunujen punnitukseen	Automaattinen vaaka, jonka kuormankannattajassa on kiskot rautatievaunujen siirtoa varten.

ERITYISVAATIMUKSET

LUKU I

Kaikkia automaattisia vaakatyyppejä koskevat vaatimukset

1. **Nimelliset käyttöedellytykset**

Valmistajan on määritettävä laitteen nimelliset käyttöedellytykset seuraavasti:

1.1 Mittaussuureen osalta:

Mittausalue vähimmäis- ja enimmäiskapasiteettina.

1.2 Sähkövirtalähteen vaikutussuureiden osalta:

Vaihtosähköjännite	:	vaihtosähköjännitteen nimellisarvo tai vaihtosähköjännitteen vaihtelurajat
Tasasähköjännite	:	tasasähköjännitteen nimellis- ja vähimmäisarvo tai tasasähköjännitteen vaihtelurajat.

1.3 Mekaanisten ja ilmastollisten vaikutussuureiden osalta:

Vähimmäislämpötilaväli on 30 °C, jollei tämän liitteen seuraavissa luvuissa toisin mainita.

Liitteessä I olevan 1.3.2 kohdan mukaisia mekaanisia käyttöympäristöluokkia ei sovelleta. Erityisessä mekaanisessa rasituksessa käytettävien laitteiden, esim. ajoneuvoihin sisältyvien laitteiden osalta valmistajan on määriteltävä mekaaniset käyttöolosuhteet.

1.4 Muiden vaikutussuureiden osalta (mikäli sovelletaan):

Käyttönopeus (-nopeudet)

Punnittavan tuotteen/punnittavien tuotteiden ominaisuudet

2. **Sallittu häiriövaikutus – Sähkömagneettinen käyttöympäristö**

Vaadittu suorituskyky ja kriittiset muutosarvot annetaan kutakin laitetyyppiä koskevassa tämän liitteen luvussa.

3. **Soveltuvuus**

3.1 Käytettävissä on oltava keinoja, joiden avulla kallistuman, kuormituksen ja käyttönopeuden vaikutuksia voidaan rajoittaa siten, ettei suurimpia sallittuja virheitä ylitetä tavanomaisen käytön aikana.

3.2 Käytössä on oltava riittävät välineet, joiden avulla materiaaleja voidaan käsitellä siten, ettei laite ylitä suurimpia sallittuja virheitä tavanomaisessa käytössä.

3.3 Jos laitteessa on käyttäjän ohjausliittymä, sen on oltava selkeä ja helppokäyttöinen.

3.4 Jos laitteessa on näyttö, käyttäjän on voitava varmistaa sen oikeellisuus.

3.5 Laitteessa on oltava riittävä nollaanasettelumahdollisuus sen mahdollistamiseksi, ettei se ylitä suurimpia sallittuja virheitä tavanomaisen käytön aikana.

3.6 Jos tulostaminen on mahdollista, mittausalueen ulkopuolisia tuloksia sisältävät tulosteet on voitava tunnistaa sellaisiksi.

4. **Vaatimustenmukaisuuden arviointi**

Direktiivin 17 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

Mekaaniset järjestelmät:

B + D, B + E, B + F, D1, F1, G tai H1.

Sähkömekaaniset laitteet:

B + D, B + E, B + F, G tai H1.

Sähköiset järjestelmät tai ohjelmistoja sisältävät järjestelmät:

B + D, B + F, G tai H1.

LUKU II

Automaattiset määrävaa'at

1. **Tarkkuusluokat**

1.1 Laitteet on jaettu primääriluokkiin, jotka osoitetaan seuraavasti:

X tai Y

valmistajan määrittäminä.

1.2 Nämä primääriluokat jaetaan edelleen neljään tarkkuusluokkaan:

XI, XII, XIII ja XIIII

sekä

Y(I), Y(II), Y(a) ja Y(b)

jotka valmistajan on määritettävä.

2. **X-luokan laitteet**

2.1 Luokka X koskee laitteita, joita käytetään tarkastettaessa valmispakkauksiin sovellettavien tiettyjen tuotteiden pakkaamista valmispakkauksiin painon tai tilavuuden mukaan tapahtuvaa täyttöä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä tammikuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/211/ETY ([1]) vaatimusten mukaisesti valmistettuja valmispakkauksia.

2.2 Tarkkuusluokkia täydennetään kertoimella (x), jolla ilmaistaan määrällisenä 4.2 kohdassa eritelty korkein sallittu keskihajonta.

Valmistajan on määriteltävä kerroin (x), jossa (x):n arvon on oltava ≤ 2 ja muotoa 1×10^k, 2×10^k tai 5×10^k, jolloin k on jokin negatiivinen kokonaisluku tai nolla.

3. **Y-luokan laitteet**

Luokka Y koskee kaikkia muita automaattisia määrävaakoja.

4. **Suurin sallittu virhe**

4.1 *Luokan X laitteiden keskimääräinen virhe / Luokan Y laitteiden suurin sallittu virhe*

Taulukko 1

Nettokuorma (m) vakausaskelarvoissa (e)								Suurin sallittu keskimääräinen virhe	Suurin sallittu virhe
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIIII	Y(b)	X	Y
0 < m ≤ 50 000		0 < m ≤ 5 000		0 < m ≤ 500		0 < m ≤ 50		± 0,5 e	± 1 e
50 000 < m ≤ 200 000		5 000 < m ≤ 20 000		500 < m ≤ 2 000		50 < m ≤ 200		± 1,0 e	± 1,5 e
200 000 < m		20 000 < m ≤ 100 000		2 000 < m ≤ 10 000		200 < m ≤ 1 000		± 1,5 e	± 2 e

4.2 *Keskihajonta*

Luokan X (x) laitteen keskihajonnan suurin sallittu arvo on (x) kerrottuna taulukon 2 arvolla.

Taulukko 2

Nettokuorma (m)	Luokan X(1) suurin sallittu keskihajonta
m ≤ 50 g	0,48 %
50 g < m ≤ 100 g	0,24 g
100 g < m ≤ 200 g	0,24 %
200 g < m ≤ 300 g	0,48 g
300 g < m ≤ 500 g	0,16 %
500 g < m ≤ 1 000 g	0,8 g
1 000 g < m ≤ 10 000 g	0,08 %
10 000 g < m ≤ 15 000 g	8 g
15 000 g < m	0,053 %

Luokkien XI ja XII osalta (x):n on oltava pienempi kuin 1.

Luokan XIII osalta (x) saa olla korkeintaan 1.

([1]) EYVL L 46, 21.2.1976, s. 1.

Luokan XIIII osalta (x):n on oltava suurempi kuin 1.

4.3 *Vakausaskelarvo – yksiaskeliset laitteet*

Taulukko 3

Tarkkuusluokat		Vakausaskelarvo	Vakausaskelarvojen määrä n = Max/e	
			Vähintään	Enintään
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e	50 000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g	100	100 000
		0,1 g ≤ e	5 000	100 000
XIII	Y(a)	0,1 g ≤ e ≤ 2 g	100	10 000
		5 g ≤ e	500	10 000
XIIII	Y(b)	5 g ≤ e	100	1 000

4.4 *Vakausaskelarvo – moniaskeliset laitteet*

Taulukko 4

Tarkkuusluokat		Vakausaskelarvo	Vakausaskelarvojen määrä n = Max/e	
			Vähimmäisarvo [1] $n = Max_i/e_{(i+1)}$	Enimmäisarvo $n = Max_i/e_i$
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e_i	50 000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e_i ≤ 0,05 g	5 000	100 000
		0,1 g ≤ e_i	5 000	100 000
XIII	Y(a)	0,1 g ≤ e_i	500	10 000
XIIII	Y(b)	5 g ≤ e_i	50	1 000

[1] Kun i = r, vastaavaa taulukon 3 saraketta sovelletaan siten, että e korvataan e_r:llä.

Jossa:

i = 1, 2, … r

i = punnituksen osa-alue

r = osa-alueiden kokonaismäärä

5. **Mittausalue**

Luokan Y laitteiden mittausaluetta määrittäessään valmistajan on otettava huomioon, että pienimmän käyttökuorman on oltava vähintään:

luokassa Y(I)	:	100 e
luokassa Y(II)	:	20 e, kun 0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g, ja 50 e, kun 0,1 g ≤ e
luokassa Y(a)	:	20 e
luokassa Y(b)	:	10 e
luokitteluun käytettävillä vaaoilla, esim. postivaaoilla ja jätevaaoilla	:	5 e

6. **Dynaaminen asetus**

6.1 Dynaamisen asetusmahdollisuuden on toimittava valmistajan määrittämällä kuormitusalueella.

6.2 Jos laitteessa on dynaaminen asetusmahdollisuus, joka tasaa liikkeessä olevan kuorman dynaamisia vaikutuksia, sen toiminnan on oltava estettynä määritellyn kuormitusalueen ulkopuolella ja se on voitava varmistaa.

7. **Suorituskyky vaikuttavien tekijöiden ja sähkömagneettisten häiriöiden aikana**

7.1 Suurimmat sallitut vaikuttavista tekijöistä johtuvat virheet ovat:

7.1.1 Luokan X laitteissa:

— automaattisen toiminnan osalta taulukoiden 1 ja 2 mukaiset

— staattisen ei-automaattisen punnituksen osalta taulukon 1 mukaiset

7.1.2 Luokan y laitteissa:

— automaattisen toiminnan kunkin kuorman osalta taulukon 1 mukaiset

— staattisen ei-automaattisen punnituksen osalta taulukossa 1 olevan luokan X mukaiset

7.2 Häiriöstä johtuva kriittinen muutosarvo on yksi vakausaskelarvo

7.3 Lämpötilaväli:

— Luokissa XI ja Y(I) vähimmäisväli on 5 °C.

— Luokissa XII ja Y(II) vähimmäisväli on 15 °C.

LUKU III

Automaattiset painoon perustuvat täyttölaitteet

1. **Tarkkuusluokat**

1.1 Valmistajan on määritettävä sekä perustarkkuusluokka Ref(x) että käyttötarkkuusluokka (-luokat) X(x).

1.2 Laitetyypille määritetään perustarkkuusluokka Ref (x), joka vastaa tyypin mukaisen laitteen parasta mahdollista tarkkuutta. Asennuksen jälkeen yksittäisille laitteille määritetään yksi tai useampi käyttötarkkuusluokka X(x) ottaen huomioon punnittavat erityistuotteet. Luokkaa osoittavan kertoimen (x) on oltava ≤ 2 ja muotoa 1×10^k, 2×10^k tai 5×10^k, jolloin k on jokin negatiivinen kokonaisluku tai nolla.

1.3 Perustarkkuusluokkaa Ref (x) voidaan soveltaa staattiseen punnitukseen.

1.4 Käyttötarkkuusluokassa X(x) X kuvaa tarkkuuden ja kuorman painon välistä suhdetta ja (x) on kerroin luokalle X(1) 2.2 kohdassa määritellyille virherajoille.

2. **Suurin sallittu virhe**

2.1 *Staattisen punnituksen virhe*

2.1.1 Nimellisten käyttöedellytysten mukaisten staattisten kuormien osalta perustarkkuusluokan Ref (x) suurin sallittu virhe on 0,312 kertaa taulukossa 5 määritetty täytön suurin sallittu poikkeama keskiarvosta kerrottuna luokkaa kuvaavalla kertoimella (x).

2.1.2 Sellaisissa laitteissa, joiden täyttö voi koostua useammasta kuin yhdestä kuormasta (esimerkiksi kumulatiiviset tai selektiiviset yhdistelmävaa'at), suurin sallittu virhe staattisten kuormien osalta on 2.2 kohdassa eritellylle täytölle vaadittava tarkkuus (eli ei yksittäisten kuormien suurimpien sallittujen poikkeamien summa).

2.2 *Täytön poikkeama keskiarvosta*

Taulukko 5

Täyttöjen massan m (g) arvo	Täytön suurin sallittu poikkeama keskiarvosta luokassa X(1)
m ≤ 50	7,2 %
50 < m ≤ 100	3,6 g
100 < m ≤ 200	3,6 %
200 < m ≤ 300	7,2 g
300 < m ≤ 500	2,4 %
500 < m ≤ 1 000	12 g
1 000 < m ≤ 10 000	1,2 %
10 000 < m ≤ 15 000	120 g
15 000 < m	0,8 %

Huomautus:

Kunkin täytön laskettua poikkeamaa keskiarvosta voidaan mukauttaa aineen hiukkaskoon huomioon ottamiseksi.

2.3 *Virhe suhteessa asetusarvoon (asetusvirhe)*

Laitteissa, joissa täyttöpaino voidaan asettaa ennalta, asetusarvon ja täyttöjen keskimääräisen massan välinen ero saa olla enintään 0,312 kertaa taulukossa 5 määritetty täytön suurin sallittu poikkeama keskiarvosta.

3. **Suorituskyky vaikuttavien tekijöiden ja sähkömagneettisten häiriöiden aikana**

3.1 Suurin sallittu vaikuttavista tekijöistä johtuva virhe vastaa 2.1 kohdassa määritettyä virhettä.

3.2 Häiriöstä riippuva kriittinen muutosarvo on staattisen painonäyttämän muutos, joka vastaa 2.1 kohdassa määritettyä suurinta sallittua virhettä laskettuna nimelliselle vähimmäistäytölle, tai muutos, joka vaikuttaisi vastaavasti täyttöön niissä laitteissa, joissa täyttö koostuu useista kuormista. Laskettu kriittinen muutosarvo pyöristetään seuraavaan korkeampaan askelarvoon (d).

3.3 Valmistajan on määriteltävä nimellisen vähimmäistäytön arvo.

LUKU IV

Epäjatkuvasti toimivat summaavat vaa'at

1. **Tarkkuusluokat**

Laitteet jaetaan neljään tarkkuusluokkaan seuraavasti: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Suurimmat sallitut virheet**

Taulukko 6

Tarkkuusluokka	Summatun kuorman suurin sallittu virhe
0,2	± 0,10 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,50 %
2	± 1,00 %

3. **Summauksen askelarvo**

Summauksen askelarvon (d_t) on oltava alueella:

0,01 % max < d_t < 0,2 % max.

4. **Pienin summattu kuorma (Σ_{min})**

Pienimmän summatun kuorman (Σ_{min}) on oltava vähintään yhtä suuri kuin kuorma, jolla suurin sallittu virhe vastaa summauksen askelarvoa (d_t), ja vähintään yhtä suuri kuin valmistajan määrittämä pienin käyttökuorma.

5. **Nollaanasettelu**

Laitteissa, joita ei taarata jokaisen tyhjennyksen jälkeen, on oltava nollaanasettelulaite. Automaattisen toiminnon on oltava estetty, kun nollakohdan näyttämä vaihtelee seuraavasti:

— 1 d_t niiden laitteiden osalta, joissa on automaattinen nollaanasettelulaite

— 0,5 d_t niiden laitteiden osalta, joissa on puoliautomaattinen tai ei-automaattinen nollaanasettelulaite.

6. **Käyttöliittymä**

Käyttäjän suorittamien säätö- ja nollaustoimintojen on oltava estettyjä automaattisen toiminnon aikana.

7. **Tulostaminen**

Tulostusmahdollisuudella varustetuissa laitteissa kokonaissumman nollaustoiminnon on oltava estetty, kunnes kokonaissumma on tulostettu. Kokonaissumman tulostuksen on tapahduttava, jos automaattinen toiminto keskeytyy.

8. **Suorituskyky vaikuttavien tekijöiden ja sähkömagneettisten häiriöiden aikana**

8.1 Suurimmat sallitut vaikuttavista tekijöistä johtuvat virheet on määritetty taulukossa 7.

Taulukko 7

Kuorma (m) summauksen askelarvoissa (d_t)	Suurin sallittu virhe
0 < m ≤ 500	± 0,5 d_t
500 < m ≤ 2 000	± 1,0 d_t
2 000 < m ≤ 10 000	± 1,5 d_t

8.2 Häiriöstä johtuva kriittinen muutosarvo on minkä tahansa painonäyttämän tai tallennetun kokonaissumman yksi summauksen askelarvo.

LUKU V

Jatkuvatoimiset summaavat vaa'at

1. **Tarkkuusluokat**

Laitteet jaetaan kolmeen tarkkuusluokkaan seuraavasti: 0,5; 1; 2.

2. **Mittausalue**

2.1 Valmistajan on määriteltävä mittausalue, punnituslaitteen pienimmän nettokuorman ja suurimman käyttökuorman välinen suhde sekä pienin summattu kuorma.

2.2 Pienimmän summatun kuorman Σ_{min} on oltava vähintään

800 d luokassa 0,5

400 d luokassa 1

200 d luokassa 2.

jossa d on kokonaissummauslaitteen summauksen askelarvo.

3. **Suurin sallittu virhe**

Taulukko 8

Tarkkuusluokka	Summatun kuorman suurin sallittu virhe
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

4. **Hihnan nopeus**

Valmistajan on määriteltävä hihnan nopeus. Yksinopeuksisten hihnavaakojen ja vaihtelunopeuksisten manuaalisella nopeudensäätimellä varustettujen hihnavaakojen osalta nopeus saa poiketa nimellisarvosta enintään 5 %. Tuotteen nopeuden on oltava sama kuin hihnan nopeus.

5. **Kokonaissummauslaite**

Kokonaissummauslaite ei saa olla nollattavissa.

6. **Suorituskyky vaikuttavien tekijöiden ja sähkömagneettisten häiriöiden aikana**

6.1 Vähintään Σ_{min} kuorman vaikuttavasta tekijästä johtuva suurin sallittu virhe on 0,7 kertaa taulukossa 8 määritetty arvo pyöristettynä lähimpään korkeampaan summauksen askelarvoon (d).

6.2 Vähintään Σ_{min} kuorman häiriöstä johtuva kriittinen muutosarvo on 0,7 kertaa taulukossa 8 määritetty arvo nimetyn hihnavaakaluokan osalta pyöristettynä lähimpään korkeampaan summauksen askelarvoon (d).

LUKU VI

Automaattiset siltavaa'at rautatievaunujen punnitsemiseen

1. **Tarkkuusluokat**

Laitteet jaetaan neljään tarkkuusluokkaan seuraavasti:

0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Suurin sallittu virhe**

2.1 Suurimmat sallitut virheet punnittaessa liikkeessä yksittäistä vaunua tai koko junaa ovat taulukossa 9 määriteltyjen arvojen mukaiset virheet.

Taulukko 9

Tarkkuusluokka	Suurin sallittu virhe
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

2.2 Liikkeessä punnittavien kytkettyjen tai kytkemättömien vaunujen painon suurimmat sallitut virheet vastaavat jotain seuraavista arvoista sen mukaan, mikä on suurin:

— taulukon 9 mukaisesti laskettu arvo pyöristettynä lähimpään askelarvoon;

— taulukon 9 mukaisesti laskettu arvo pyöristettynä lähimpään askelarvoon 35 prosenttia (tunnistamismerkintöihin merkitystä) vaunun enimmäispainosta olevan painon osalta;

— yksi askelarvo (d).

2.3 Liikkeessä punnittavan junan painon suurimmat sallitut virheet vastaavat jotain seuraavista arvoista sen mukaan, mikä on suurin:

— taulukon 9 mukaisesti laskettu arvo pyöristettynä lähimpään askelarvoon;

— taulukon 9 mukaisesti laskettu arvo yksittäisen vaunun painon osalta, joka on 35 prosenttia (tunnistamismerkintöihin merkitystä) vaunun enimmäispainosta kerrottuna junan vaunujen lukumäärällä (ei saa ylittää kymmentä) ja pyöristettynä lähimpään askelarvoon;

— yksi askelarvo (d) junan kutakin vaunua kohti, ei saa ylittää 10 d:tä.

2.4 Punnittaessa kytkettyjä vaunuja saa junan yhden tai useamman ohituksen aikana saaduista punnitustuloksista lasketuista virheistä korkeintaan 10 % ylittää 2.2 kohdassa annetun sovellettavan suurimman sallitun virheen, mutta ne eivät saa ylittää kyseistä arvoa kaksinkertaisesti.

3. **Askelarvo (d)**

Tarkkuusluokan ja askelarvon suhde on oltava taulukossa 10 määritetyn mukainen.

Taulukko 10

Tarkkuusluokka	Askelarvo (d)
0,2	d ≤ 50 kg
0,5	d ≤ 100 kg
1	d ≤ 200 kg
2	d ≤ 500 kg

4. **Mittausalue**

4.1 Minimikapasiteetin on oltava vähintään 1 t ja enintään se arvo, joka saadaan jakamalla vaunun vähimmäispaino osittaisten punnitusten lukumäärällä.

4.2 Vaunun vähimmäispainon on oltava vähintään 50 d:tä.

5. **Suorituskyky vaikuttavien tekijöiden ja sähkömagneettisten häiriöiden aikana**

5.1 Vaikuttavasta tekijästä johtuva suurin sallittu virhe on taulukossa 11 määritetyn arvon mukainen.

Taulukko 11

Kuorma (m) vakausaskelarvoina (d)	Suurin sallittu virhe
0 < m ≤ 500	± 0,5 d
500 < m ≤ 2 000	± 1,0 d
2 000 < m ≤ 10 000	± 1,5 d

5.2 Häiriöstä johtuva kriittinen muutosarvo on yksi askelarvo.

LIITE IX

TAKSIMITTARIT (MI-007)

Liitteen 1 asiaa koskevia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan taksamittareihin.

MÄÄRITELMÄT

Taksimittari

Yhdessä merkinantogeneraattorin ([1]) kanssa mittauslaitteena toimiva laite.

Laite mittaa matkan keston ja laskee etäisyyden merkinantogeneraattorin antaman signaalin perusteella. Lisäksi se laskee ja näyttää matkasta maksettavan hinnan lasketun matkan ja/tai matkan mitatun keston perusteella.

Maksu

Kiinteään aloitustaksaan ja/tai matkan pituuteen ja/tai kestoon perustuvasta matkasta maksettava kokonaisrahamäärä. Maksuun eivät kuulu erityispalveluista perittävät lisät.

Cross-over-nopeus

Nopeusarvo, joka saadaan jakamalla aikatariffiarvo välimatkatariffiarvolla.

Tavanomainen laskutapa S (tariffin yksinkertainen soveltaminen)

Maksun laskutapa, joka perustuu aikatariffiin ajettaessa cross-over-nopeutta hitaammin ja välimatkatariffiin ajettaessa cross-over-nopeutta nopeammin.

Tavanomainen laskutapa D (tariffin kaksinkertainen soveltaminen)

Maksun laskutapa, joka perustuu hinta- ja välimatkatariffin samanaikaiseen käyttöön koko matkan ajan.

Toiminta-asento

Eri tavat, joilla taksimittari toteuttaa toimintansa eri osia. Toiminta-asennot näkyvät seuraavista näytöistä:

”Vapaa”	:	Taksimittari ei laske maksua
”Varattu”	:	Taksimittari laskee maksun mahdollisen aloitustaksan sekä ajettuun matkaan ja/tai ajoaikaan perustuvan tariffin perusteella
”Pois päältä”	:	Asento, joka ilmoittaa matkasta aiheutuneen maksun ja jossa ainakin aikaan perustuva maksun lasku on kytketty pois päältä.

SUUNNITTELUA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. Taksimittarin on oltava suunniteltu laskemaan matkan pituuden ja mittaamaan matkan keston.

2. Taksimittarin on oltava suunniteltu niin, että se laskee ja näyttää matkan hinnan sitä mukaa kuin se jäsenvaltion vahvistamin erottelutarkkuuksin nousee käyttöasennossa ”varattu”. Lisäksi taksimittarin pitää näyttää matkan lopullinen hinta käyttöasennossa ”pois päältä”.

3. Taksimittariin on voitava soveltaa tavanomaisia laskutapoja S ja D. Laskutavat on voitava valita varmennetulla asetuksella.

4. Taksimittarista on voitava saada seuraavat tiedot asianmukaisen varmennetun liittymän (liittymien) kautta:

   — toiminta-asento ”vapaa”, ”varattu”, ”pois päältä”,

   — laskurin tiedot 15.1 kohdan mukaisesti,

([1]) Etäisyyden ilmoittava merkinantogeneraattori ei kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan.

— yleiset tiedot: merkinantogeneraattorin vakio, varmennuspäivämäärä, taksin tunnus, reaaliaika, tariffin tunnus,

— kuljetusmaksua koskevat tiedot: peritty kokonaismaksu, maksu, maksun laskutapa, lisämaksu, päivämäärä, aloitusaika, lopetusaika, ajettu matka,

— tariffitiedot: tariffimuuttuja(t).

Kansallisessa lainsäädännössä voidaan vaatia tiettyjen laitteiden liittämistä taksimittarin liittymään tai liittymiin. Jos kyseinen laite vaaditaan, taksimittarin toiminta on oltava mahdollista varmennetulla asetuksella automaattisesti estää, ellei vaadittua laitetta ole tai ellei se toimi asianmukaisesti.

5. Tarvittaessa taksimittari on voitava säätää sen merkinantogeneraattorin vakion mukaisesti, johon mittari on tarkoitus kytkeä, ja säätö on voitava varmentaa.

NIMELLISET KÄYTTÖEDELLYTYKSET

6.1 Sovellettava mekaaninen käyttöympäristöluokka on M3.

6.2 Valmistajan on määritettävä laitteen nimelliset käyttöedellytykset, erityisesti:

— Lämpötilaväli on vähintään 80 °C ilmastolliselle käyttöympäristölle.

— Tasasähköjännitteen vaihtelurajat, joille laite on suunniteltu.

SUURIMMAT SALLITUT VIRHEET

7. Suurimmat sallitut virheet taksimittarin käytöstä taksissa aiheutuvat virheet pois lukien ovat:

— Kuluneelle ajalle: ± 0,1 %

suurimman sallitun virheen vähimmäisarvo: 0,2s;

— Ajetulle matkalle: ± 0,2 %

suurimman sallitun virheen vähimmäisarvo: 4 m;

— Maksun laskennalle: ± 0,1 %

vähintään, pyöristys mukaan lukien: maksun näytön vähiten merkitsevää lukua vastaavasti.

HÄIRIÖIDEN SALLITTU VAIKUTUS

8. **Sähkömagneettinen häiriönsieto**

8.1 Sovellettava sähkömagneettinen käyttöympäristöluokka on E3.

8.2 Edellä 7 kohdassa vahvistettuja suurimpia sallittuja virheitä on noudatettava myös sähkömagneettisen häiriön aikana.

VIRTALÄHTEEN HÄIRIÖ

9. Jos jännite putoaa valmistajan määrittämän pienimmän toimintarajan alapuolelle, taksimittarin on:

— toimittava edelleen oikein tai jatkettava toimintaansa ilman, että ennen jännitteen putoamista saatavilla olleet tiedot häviävät, jos jännitteen putoaminen on väliaikaista eli moottorin uudelleen käynnistyksestä johtuvaa

— keskeytettävä mittaus ja palattava asentoon ”vapaa”, jos jännitteen putoaminen kestää kauemmin.

MUUT VAATIMUKSET

10. Taksimittarin valmistajan on määritettävä taksimittarin ja matkamerkinantogeneraattorin yhteensopivuuden edellytykset.

11. Jos maksuun sisältyy kuljettajan manuaalisella komennolla lisäämä maksu erityispalvelusta, sitä ei sisällytetä näytettävään maksuun. Tällöin taksimittari voi kuitenkin näyttää väliaikaisesti summan, jossa on lisämaksu.

12. Jos maksu lasketaan laskutavan D mukaisesti, taksimittarissa voi olla ylimääräinen näyttömuoto, jossa näytetään ainoastaan ajettu matka ja matkan kesto reaaliajassa.

13. Kaikkien matkustajalle näytettävien arvojen on oltava asianmukaisesti tunnistettavissa. Näiden arvojen ja niiden näyttöjen on oltava luettavissa sekä päivänvalossa että pimeään vuorokauden aikaan.

14.1 Jos toimintatilan valinta ennalta ohjelmoiduista vaihtoehdoista tai tietojen vapaa syöttö voi vaikuttaa maksettavaan summaan tai väärinkäytön torjumiseksi toteutettaviin toimenpiteisiin, laitteen asetukset ja syötetyt tiedot on voitava varmistaa.

14.2 Taksimittarin varmistuslaitteiden on oltava sellaiset, että asetusten erillinen varmennus on mahdollista.

14.3 Liitteessä I olevan 8.3 kohdan säännöksiä sovelletaan myös tariffeihin.

15.1 Taksimittariin on asennettava laskurit, joita ei voida nollata, kaikille seuraaville arvoille:

— taksin ajama kokonaismatka

— taksin ajama kokonaismatka varattuna

— varausten kokonaismäärä

— matkasta perittyjen lisämaksujen kokonaismäärä

— matkasta perittyjen maksujen kokonaismäärä.

Yhteenlaskettuihin arvoihin on sisällyttävä virtalähteen häiriön aikana 9 kohdan mukaisesti tallennetut arvot.

15.2 Jos taksimittarin virransyöttö katkeaa, mittarin on säilytettävä yhteenlasketut arvot vuoden ajan arvojen lukemiseksi taksimittarista muuhun välineeseen.

15.3 On toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen estämiseksi, että matkustajia ei johdeta harhaan yhteenlaskettujen arvojen näytöllä.

16. Tariffien automaattinen muutos on sallittu, jos se perustuu:

— matkan pituuteen

— matkan kestoon

— vuorokaudenaikaan

— päivämäärään

— viikonpäivään.

17. Jos taksin ominaisuudet ovat taksimittarin virheettömyyden kannalta tärkeitä, taksimittarissa on oltava mahdollisuudet varmentaa taksimittarin liitäntä taksiin, johon se on asennettu.

18. Asennuksen jälkeistä testausta varten taksimittarissa on oltava mahdollisuus testata erikseen ajan ja välimatkan mittauksen sekä maksun laskemisen tarkkuus.

19. Taksimittarin ja valmistajan määrittämien mittarin asennusohjeiden on oltava sellaiset, että kun mittari on asennettu valmistajan ohjeiden mukaisesti, ajettua matkaa vastaavan mittaussignaalin vilpilliset muutokset ovat riittävällä tavalla poissuljetut.

20. Vilpillistä käyttöä koskevan yleisen olennaisen vaatimuksen on täytyttävä siten, että asiakkaan, kuljettajan, kuljettajan työnantajan ja veroviranomaisten etu suojataan.

21. Taksimittari on suunniteltava niin, että se voi säätämättä pysyä pienimpien sallittujen virheiden rajoissa yhden vuoden ajan normaalikäytössä.

22. Taksimittarissa on oltava reaaliaikainen kello, joka näyttää vuorokaudenajan ja päivämäärän, ja yhtä tai molempia näistä näytöistä voidaan käyttää tariffien muuttamiseksi automaattisesti. Reaaliaikaisen kellon osalta vaatimukset ovat seuraavat:

— Ajan näytön tarkkuuden on oltava 0,02 prosenttia.

— Kellon korjausmahdollisuus saa olla korkeintaan 2 minuuttia viikkoa kohti. Kesä- ja talviaikaan siirtymisen on tapahduttava automaattisesti.

— Automaattisen tai manuaalisen korjauksen matkan aikana on oltava estetty.

23. Kun ajetun matkan ja kuluneen ajan arvoja näytetään tai tulostetaan tämän direktiivin mukaisesti, arvoissa on käytettävä seuraavia yksiköitä:

Ajettu matka:

— kilometrejä

— maileja niissä jäsenvaltioissa, joihin sovelletaan direktiivin 80/181/ETY 1 artiklan b kohtaa.

Kulunut aika:

— sekunteja, minuutteja tai tunteja sen mukaan, mitä pidetään sopivana ottaen huomioon tarvittava erottelutarkkuus ja tarve estää väärinkäsityksiä.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin 17 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

B + F, B + D tai H1.

LIITE X

KIINTOMITAT (MI-008)

LUKU I

Pituuden kiintomitat

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän luvun erityisvaatimuksia ja tässä luvussa lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan tässä luvussa määriteltyihin pituuden kiintomittoihin. Vaatimusta jäljennöksen toimittamisesta vaatimustenmukaisuustodistusta voidaan kuitenkin tulkita niin, että se koskee tavaraerää tai -lähetystä eikä kutakin yksittäistä laitetta.

MÄÄRITELMÄT

Pituuden kiintomitta	Laite, jonka asteikkomerkkien välimatkat on ilmoitettu laillisina pituuden yksikköinä.

ERITYISVAATIMUKSET

Perusolosuhteet

1.1 Vähintään viiden metrin pituisissa mittanauhoissa suurimpien sallittujen virheiden rajoissa on pysyttävä sovellettaessa 50 Newtonin vetovoimaa tai muita vetovoima-arvoja, jotka valmistaja voi ilmoittaa ja merkitä vastaavasti mittanauhaan, ja jos mitta on jäykkä tai puolijäykkä, vetovoimia ei tarvitse ilmoittaa.

1.2 Peruslämpötila on 20 °C, ellei valmistaja ole toisin ilmoittanut ja merkinnyt sitä mittaan.

Suurimmat sallitut virheet

2. Suurin sallittu positiivinen tai negatiivinen virhe millimetreinä kahden asteikkomerkin, jotka eivät ole peräkkäisiä, väliselle etäisyydelle on (a + bL), jossa:

— L on pituuden arvo metreinä pyöristettynä seuraavaan kokonaislukuun ja

— arvot a ja b on annettu jäljempänä taulukossa 1.

Kun jakoväli rajoittuu mitan päätypintaan, lisätään tästä pisteestä alkavan etäisyyden suurinta sallittua virhettä arvolla c, joka on annettu taulukossa 1.

Taulukko 1

Tarkkuusluokka	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
Erityisluokka D syvyyttä mittaaville nauhoille [1] 30 metriin saakka, 30 m mukaan luettuna [2]	1,5	nolla	nolla
Erityisluokka S säiliöiden kiinnitysnauhoille 30 metrin välein, kun nauha on kannatettuna tasaisella pinnalla	1,5	nolla	nolla

[1] Sovelletaan mittanauha/syvyyspaino-yhdistelmiin.
[2] Jos nauhan nimellispituus ylittää 30 m, kunkin 30 m:n nauhapituuden suurin sallittu lisävirhe on 0,75 mm.

Syvyyttä mittaavat nauhat voivat myös kuulua luokkaan I tai II. Siinä tapauksessa kahden asteikkomerkin, joista toinen on merkitty painoon ja toinen nauhaan, välinen suurin sallittu virhe on ± 0,6 mm, kun kaavaa käytettäessä saatava arvo on pienempi kuin 0,6 millimetriä.

Kahden peräkkäisen asteikkomerkin välisen pituuden suurin sallittu virhe sekä kahden peräkkäisen jakovälin suurin sallittu poikkeama määritellään taulukossa 2.

Taulukko 2

Jakovälin pituus i	Suurin sallittu virhe tai poikkeama millimetreinä tarkkuusluokan mukaan		
	I	II	III
i ≤ 1 mm	0,1	0,2	0,3
1 mm < i ≤ 1 cm	0,2	0,4	0,6

Jos mitta on kokoontaitettava, liitosten on oltava sellaisia, ettei edellä mainittujen virheiden lisäksi aiheudu virheitä, jotka ylittäisivät 0,3 mm luokassa II ja 0,5 mm luokassa III.

Materiaalit

3.1 Kiintomitoissa käytettävien materiaalien on oltava sellaisia, että pituuden muutokset, jotka johtuvat lämpötilan vaihtelusta ± 8 °C peruslämpötilasta, eivät ole suurempia kuin suurin sallittu virhe. Tämä ei koske luokkien D ja S mittareita silloin, jos valmistaja on tarkoittanut, että havaittuihin lukemiin on sovellettava tarvittaessa lämpölaajenemiskorjauksia.

3.2 Mittalaitteet, jotka on valmistettu materiaaleista, joiden mitat voivat huomattavasti vaihdella erilaisen suhteellisen kosteuden mukaan, voidaan sisällyttää vain luokkaan II tai III.

Merkinnät

4. Mittaan on merkittävä nimellisarvo. Millimetriasteikossa on oltava numero aina kunkin senttimetrin kohdalla, ja mitoissa, joiden asteikkoväli on pidempi kuin 2 senttimetriä, kaikki asteikkomerkit on numeroitava.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin 17 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

F1, D1, B + D, H tai G.

LUKU II

Mitta-astiat

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän luvun erityisvaatimuksia ja tässä luvussa lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan jäljempänä määriteltyihin mitta-astioihin. Vaatimusta jäljennöksen toimittamisesta vaatimustenmukaisuustodistusta voidaan kuitenkin tulkita niin, että se koskee tavaraerää tai -lähetystä eikä kutakin yksittäistä laitetta. Näin ollen ei myöskään sovelleta vaatimusta siitä, että laitteessa on oltava tiedot sen tarkkuudesta.

MÄÄRITELMÄT

Mitta-astia	Tilavuusmitta (kuten juomalasi, kannu tai mittakuppi), joka on suunniteltu määrittämään välittömään kulutukseen myytävän nesteen (muun kuin farmaseuttisen tuotteen) määrätty tilavuus.
Viivamitta	Mitta-astia, johon on merkitty nimellistilavuutta osoittava viiva.
Täyttömitta	Mitta-astia, jossa sisäinen tilavuus vastaa nimellistilavuutta.
Siirtomitta	Mitta-astia, josta neste on tarkoitus kaataa ennen kulutusta.
Tilavuus	Tilavuus on täyttömitan sisäinen tilavuus tai viivamitan täyttömerkkiin ulottuva sisäinen tilavuus.

ERITYISVAATIMUKSET

1. **Perusolosuhteet**

1.1 Lämpötila: tilavuusmittauksen peruslämpötila on 20 °C.

1.2 Asento oikean näyttämän saamiseksi: tasaisella pinnalla vapaasti seisova.

2. **Suurimmat sallitut virheet**

Taulukko 1

	viivamitat	täyttömitat
Siirtomitat		
< 100 ml	± 2 ml	- 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	- 0 + 6 %
Mitta-astiat		
< 200 ml	± 5 %	- 0 + 10 %
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5 %)	- 0 + 10 ml + 5 %

3. **Materiaalit**

Mitta-astiat on valmistettava materiaalista, joka on riittävän jäykkää ja ulottuvuuksiltaan vakaata, jotta tilavuus säilyy suurimman sallitun virheen rajoissa.

4. **Muoto**

4.1 Siirtomitat on suunniteltava siten, että suurinta sallittua virhettä vastaava sisällön määrän muutos aiheuttaa vähintään 2 mm tasonmuutoksen täyttömerkin kohdalla.

4.2 Siirtomitat on suunniteltava siten, ettei mitattavan nesteen täydellistä tyhjentämistä estetä.

5. **Merkintä**

5.1 Ilmoitettu nimellistilavuus on merkittävä mittaan selkeästi ja pysyvästi.

5.2 Mitta-astioihin voidaan merkitä myös enintään kolme selvästi erottuvaa tilavuutta, jotka eivät saa sekoittua keskenään.

5.3 Kaikkien täyttömerkkien on oltava riittävän selkeitä ja kestäviä sen varmistamiseksi, ettei suurimpia sallittuja virheitä ylitetä käytössä.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin 17 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

tai F1 tai D1 tai E1 tai B + E tai B + D tai H.

LIITE XI

DIMENSIOMITTAUSLAITTEET (MI-009)

Liitteen I asiaa koskevia olennaisia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan jäljempänä määriteltyihin dimensiomittauslaitteiden tyyppeihin.

MÄÄRITELMÄT

Pituusmittauslaite	Pituusmittauslaite on tarkoitettu määrittämään nuoramaisessa muodossa olevien materiaalien (esimerkiksi tekstiilien, nauhojen ja kaapeleiden) pituus mitattavan tuotteen syöttöliikkeen aikana.
Pinta-alan mittauslaite	Pinta-alan mittauslaite on tarkoitettu määrittämään epäsäännöllisen esineen, esim. nahanpalan, pinta-ala.
Moniulotteinen mittauslaite	Moniulotteinen mittauslaite on tarkoitettu määrittämään pienimmän tuotteen sulkevan suorakulmaisen suuntaissärmiön särmien pituus (pituus, korkeus, leveys).

LUKU I

Kaikkia dimensiomittauslaitteita koskevat vaatimukset

Sähkömagneettinen häiriönsieto

1. Sähkömagneettisen häiriön on vaikutettava dimensiomittauslaitteeseen siten, että:

   — mittaustuloksen muutos ei ole suurempi kuin 2 kohdassa määritelty kriittinen muutosarvo, tai

   — mittausta on mahdoton suorittaa, tai

   — mittaustuloksessa esiintyy hetkellisiä vaihteluja, joita ei voi tulkita, tallentaa tai välittää mittaustuloksena, tai

   — mittaustuloksessa esiintyy niin suuria vaihteluja, että kaikki mittaustuloksesta kiinnostuneet henkilöt havaitsevat ne.

2. Kriittinen muutosarvo on sama kuin yksi askelarvo.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin 17 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

Mekaanisille ja sähkömekaanisille laitteille:

F1 tai E1 tai D1 tai B + F tai B + E tai B + D tai H tai H1 tai G.

Elektroniikkalaitteille tai ohjelmistoja sisältäville laitteille:

B + F tai B + D tai H1 tai G.

LUKU II

Pituusmittauslaitteet

Mitattavan tuotteen ominaisuudet

1. Tekstiilejä kuvataan ominaiskertoimella K. Kertoimessa otetaan huomioon mitattavan tuotteen venyvyys sekä voima pinta-alayksikköä kohti ja se määritetään seuraavan kaavan avulla:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2{,}2\ N/m^2)$, jossa ε on 1 metrin levyisen kangaskappaleen suhteellinen venymä vetovoimalla 10 N G_A on kangaskappaleen kohdistuva voima pinta-alayksikköä kohti N/m^2.

Käyttöedellytykset

2.1 *Alue*

Mittojen ja tarvittaessa myös kertoimen K on oltava valmistajan laitteelle määrittämän alueen rajoissa. Kertoimen K alueet on annettu taulukossa 1:

Taulukko 1

Ryhmä	Kertoimen K alue	Tuote
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2}$ N/m^2	pieni venyvyys
II	2×10^{-2} N/m^2 < K < 8×10^{-2} N/m^2	keskinkertainen venyvyys
III	8×10^{-2} N/m^2 < K < 24×10^{-2} N/m^2	suuri venyvyys
IV	24×10^{-2} N/m^2 < K	erittäin suuri venyvyys

2.2 Jos mittauslaite ei kuljeta mitattavaa kohdetta, kohteen nopeuden on oltava valmistajan laitteelle määrittämän alueen rajoissa.

2.3 Jos mittaustulos riippuu paksuudesta, pinnanlaadusta ja syöttötavasta (esim. isolta rullalta tai pakasta), valmistaja määrittelee vastaavat rajoitukset.

Suurimmat sallitut virheet

3. *Laite*

Taulukko 2

Tarkkuusluokka	Suurin sallittu virhe
I	0,125 %, mutta vähintään 0,005 L_m
II	0,25 %, mutta vähintään 0,01 L_m
III	0,5 %, mutta vähintään 0,02 L_m

Missä L_m on pienin mitattava pituus, eli pienin valmistajan määrittämä pituus, jolla laitetta on tarkoitus käyttää.

Erityyppisten materiaalien todellinen pituusarvo on mitattava käyttämällä tarkoitukseen sopivia laitteita (esim. mittanauhoja). Mitattava materiaali on asetettava sopivalle alustalle (esimerkiksi tarkoitukseen sopivalle pöydälle) suorana ja sileänä.

Muut vaatimukset

4. Laitteiden on varmistettava, että tuote mitataan venyttämättömänä sen venyvyyden mukaisesti, jolle laite on suunniteltu.

LUKU III

Pinta-alan mittauslaitteet

Käyttöedellytykset

1.1 *Alue*

Mittojen on oltava valmistajan laitteelle määrittämän alueen rajoissa.

1.2 *Tuotteen laatu*

Valmistajan on määritettävä laitteiden rajoitukset tuotteen nopeuden ja tarvittaessa pinnan paksuuden mukaisesti.

Suurimmat sallitut virheet

2. *Laite*

Suurin sallittu virhe on 1,0 %, mutta vähintään 1 dm^2.

Muut vaatimukset

3. *Tuotteen asettaminen*

Jos tuote vedetään takaisin tai sen valmistus keskeytetään, mittausvirhettä ei saa syntyä tai näytön on pimennyttävä.

4. *Askelarvo*

Laitteiden askelarvon on oltava 1,0 dm^2. Lisäksi laitteessa on oltava mahdollista käyttää testaustarkoituksissa askelarvoa 0,1 dm^2.

LUKU IV

Moniulotteiset mittauslaitteet

Käyttöedellytykset

1.1 *Alue*

Mittojen on oltava valmistajan laitteelle määrittämän alueen rajoissa.

1.2 *Vähimmäisdimensio*

Askelarvon kaikkien arvojen vähimmäisdimension alaraja määritetään taulukossa 1.

Taulukko 1

Askelarvo (d)	Vähimmäisdimensio (min) (alaraja)
d ≤ 2 cm	10 d
2 cm < d ≤ 10 cm	20 d
10 cm < d	50 d

1.3 *Tuotteen nopeus*

Nopeuden on oltava valmistajan laitteelle määrittämän alueen rajoissa.

Suurin sallittu virhe

2. *Laite*

Suurin sallittu virhe on ± 1,0 d.

LIITE XII

PAKOKAASUANALYSAATTORIT (MI-010)

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan jäljempänä määriteltyihin pakokaasuanalysaattoreihin, jotka on tarkoitettu käytössä olevien moottoriajoneuvojen katsastukseen ja ammattimaiseen huoltoon.

MÄÄRITELMÄT

Pakokaasuanalysaattori	Pakokaasuanalysaattori on mittauslaite, joka on tarkoitettu määrittämään ottomoottorilla varustettujen moottoriajoneuvojen pakokaasujen erityisten osatekijöiden tilavuusosuudet analysoitavan näytteen kosteustasolla. Nämä kaasun osatekijät ovat hiilimonoksidi (CO), hiilidioksidi (CO_2), happi (O_2) ja hiilivedyt (HC). Hiilivetyjen sisältö on ilmoitettava n-heksaanin (C_6 H_{14}) konsentraationa, joka mitataan lähi-infrapuna-absorptiotekniikoilla. Pakokaasujen osatekijöiden tilavuusosuudet ilmoitetaan CO, CO_2 ja O_2-prosenttina (% vol) ja osina miljoonaa kohti (ppm vol) hiilivetyjen osalta. Pakokaasuanalysaattorilla määritetään lisäksi pakokaasujen osatekijöiden tilavuusosuuksista lambda-arvo.
Lambda-arvo	Lambda-arvo on dimensioton arvo, joka kuvaa moottorin polttotehokkuutta pakokaasujen ilman ja polttoaineen suhteena. Se määritellään standardoidulla viitekaavalla.

ERITYISVAATIMUKSET

Laiteluokat

1. Pakokaasuanalysaattoreille on määritetty kaksi luokkaa, luokat 0 ja I. Asiaankuuluvat luokkien vähimmäismittausalueet on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1

Luokat ja mittauslaitteet	
Muuttuja	Luokat 0 ja I
CO-pitoisuus	0–5 % vol
CO_2-pitoisuus	0–16 % vol
Hiilivetypitoisuus	0–2 000 ppm vol
O_2-pitoisuus	0–21 % vol
λ	0,8–1,2

Nimelliset käyttöedellytykset

2. Valmistajan on määritettävä nimelliset käyttöedellytykset seuraavasti:

2.1 Ilmastolliset ja mekaaniset vaikutussuureet

— Lämpötilaväli on vähintään 35 °C ilmastolliselle käyttöympäristölle.

— Sovellettava mekaaninen käyttöympäristöluokka on M1.

2.2 Sähkövirran vaikutussuureet

— Vaihtosähkön jännite- ja taajuusalue

— Tasasähkön vaihtelurajat.

2.3 Ympäröivä paine

— Ympäröivän paineen pienin ja suurin arvo molempien luokkien osalta: $p_{min} \leq 860$ hPa, $p_{max} \geq 1\,060$ hPa.

Suurimmat sallitut virheet

3. Suurimmat sallitut virheet määritetään seuraavasti:

3.1 Liitteessä I olevan 1.1 kohdan mukaisesti kunkin mitatun pitoisuuden suurin sallittu virhe nimellisten käyttöedellytysten vallitessa on suurempi arvo taulukossa 2 esitetyistä kahdesta arvosta. Absoluuttiset arvot on ilmoitettu joko arvoina % vol tai ppm vol, prosenttiarvot on ilmoitettu prosentteina todellisesta arvosta.

Taulukko 2

Suurimmat sallitut virheet		
Muuttuja	Luokka 0	Luokka I
CO-pitoisuus	± 0,03 % vol ± 5 %	± 0,06 % vol ± 5 %
CO_2-pitoisuus	± 0,5 % vol ± 5 %	± 0,5 % vol ± 5 %
Hiilivetypitoisuus	± 10 ppm vol ± 5 %	± 12 ppm vol ± 5 %
O_2-pitoisuus	± 0,1 % vol ± 5 %	± 0,1 % vol ± 5 %

3.2 Suurin sallittu laskuvirhe lambda-arvon laskennassa on 0,3 prosenttia. Konventionaalinen todellinen arvo lasketaan Yhdistyneiden kansakuntien Euroopan talouskomission (UN/ECE) säännön nro 83 [1] 5.3.7.3 kohdassa määritettyä kaavaa käyttäen.

Laskennassa käytetään tätä varten laitteen näyttämiä arvoja.

Häiriöiden sallittu vaikutus

4. Laitteella mitattujen tilavuusosuuksien kriittinen muutosarvo on sama kuin kyseessä olevan muuttujan suurin sallittu virhe.

5. Sähkömagneettisen häiriön vaikutuksen on oltava sellainen, että:

— mittaustuloksen muutos ei ole suurempi kuin 4 kohdassa määritelty kriittinen muutosarvo, tai

— mittaustuloksen näyttämä on sellainen, ettei sitä voida tulkita hyväksyttäväksi tulokseksi.

Muut vaatimukset

6. Erottelutarkkuuden on oltava taulukossa 3 esitetyn mukainen tai yhtä suuruusluokkaa korkeampi.

Taulukko 3

Erottelutarkkuus				
	CO	CO_2	O_2	HC
Luokka 0 ja luokka I	0,01 % vol	0,1 % vol	[1]	1 ppm vol

[1] 0,01 % vol alle 4 % vol arvojen osalta, muuten 0,1 % vol.

Lambda-arvo on näytettävä 0,001 arvon tarkkuudella.

[1] EUVL L 42, 15.2.2012, s. 1.

7. Kahdenkymmenen mittauksen keskihajonta saa olla enintään kolmasosa kunkin pakokaasun tilavuusosuuden suurimmasta sallitusta virheestä.

8. CO-, CO_2- ja hiilivetypitoisuutta mitattaessa erityisellä pakokaasujen käsittelyjärjestelmällä varustetun laitteen on näytettävä 95 prosenttia kalibrointikaasuilla määritetystä lopullisesta arvosta 15 sekunnin kuluessa siitä, kun pakokaasu on vaihdettu johonkin pitoisuudeltaan nolla olevaan kaasuun, esimerkiksi puhtaaseen ilmaan. Mitattaessa O_2:ta vastaavissa olosuhteissa toimivan laitteen on näytettävä alle 0,1 % vol nollasta poikkeava arvo 60 sekunnin kuluessa puhtaan ilman vaihtamisesta hapettomaan kaasuun.

9. Ne pakokaasun osatekijät, joiden arvoa ei mitata, saavat vaikuttaa mittaustulokseen arvolla, joka on enintään puolet suurimmasta sallitusta virheestä, kun kyseisten osatekijöiden tilavuusosuudet ovat seuraavat:

   CO 6 % v/v

   16 % v/v

   10 % v/v

   5 % v/v

   NO 0,3 % v/v

   HC 2 000 ppm vol/HC (n-heksaanina)

   Vesihöyry: saturaatioon saakka.

10. Pakokaasuanalysaattorissa on oltava laitteet nollausta, käyttöä, kaasujen kalibrointia ja sisäistä säätöä varten. Nollauksen ja sisäisen säädön on tapahduttava automaattisesti.

11. Automaattisten tai puoliautomaattisten säätölaitteiden osalta laite ei saa suorittaa mittauksia, ennen kuin säädöt on tehty.

12. Pakokaasuanalysaattorin on havaittava hiilivetyjäämät pakokaasun käsittelyjärjestelmässä. Mittauksen suorittaminen ei saa olla mahdollista, jos jäännöshiilivetyjen pitoisuus ennen mittausta on yli 20 ppm vol.

13. Pakokaasuanalysaattori on varustettava laitteella, joka tunnistaa automaattisesti liitynnän kulumisesta tai rikkoutumisesta johtuvan happikanavan anturin virhetoiminnan.

14. Jos pakokaasuanalysaattori pystyy toimimaan erilaisilla polttoaineilla (esim. bensiinillä tai nesteytetyllä kaasulla), on oltava mahdollisuus valita sopivat kertoimet lambda-arvon laskentaa varten ilman, että asianmukaisesta kaavasta aiheutuu epäselvyyttä.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin 17 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

B + F, B + D tai H1.

LIITE XIII

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS (nro XXXX) ([1])

1. Laitemalli/laite (tuote-, tyyppi-, erä- tai sarjanumero):

2. Valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite:

3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava laitteen tunniste; voidaan liittää kuva, jos tämä on tarpeen laitteen tunnistamiseksi):

5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen:

6. Viittaukset niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai ohjeellisiin asiakirjoihin, joita on käytetty, tai viittaus muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:

7. Tarvittaessa, ilmoitettu laitos … (nimi, numero) suoritti … (toimenpiteen kuvaus) … ja antoi todistuksen:

8. Lisätietoja:

… puolesta allekirjoittanut

(antamispaikka ja -päivämäärä):

(nimi, tehtävä) (allekirjoitus):

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

LIITE XIV

A OSA

Kumottu direktiivi ja luettelo sen muutoksista

(52 artiklassa tarkoitetut)

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/22/EY (EUVL L 135, 30.4.2004, s. 1).	
neuvoston direktiivi 2006/96/EY (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 81).	ainoastaan liitteessä olevan B osan 3 kohta
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1137/2008 (EUVL L 311, 21.11.2008, s. 1).	ainoastaan liitteessä oleva 3.8 kohta
komission direktiivi 2009/137/EY (EUVL L 294, 11.11.2009, s. 7).	
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012 (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).	ainoastaan 26 artiklan 1 kohdan g alakohta

B OSA

Osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamista koskevat määräajat ja soveltamispäivät

(52 artiklassa tarkoitettu)

Direktiivi	Määräpäivä, joka koskee saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä	Soveltamispäivä
2004/22/EY	30 päivä huhtikuuta 2006	30 päivä lokakuuta 2006
2006/96/EY		
2009/137/EY	1 päivä joulukuuta 2010	1 päivä kesäkuuta 2011

LIITE XV

VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 2004/22/EY	Tämä direktiivi
1 artikla	2 artiklan 1 kohta
2 artikla	3 artikla
3 artiklan ensimmäinen kohta	1 artikla
3 artiklan toinen kohta	2 artiklan 2 kohta
4 artikla	4 artiklan 1–4 ja 6–9 kohta
—	4 artiklan 5 ja 10–22 kohta
5 artikla	5 artikla
6 artiklan 1 kohta	6 artikla
6 artiklan 2 kohta	—
7 artiklan 1 kohta	20 artikla
7 artiklan 2 kohta	22 artiklan 4 kohta
7 artiklan 3 kohta	—
7 artiklan 4 kohta	—
8 artikla	7 artikla
—	8 artikla
—	9 artikla
—	10 artikla
—	11 artikla
—	12 artikla
—	13 artikla
—	
9 artikla	17 artikla
10 artikla	18 artikla
11 artiklan 1 kohta	—
11 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	—
11 artiklan 2 kohdan toinen alakohta	23 artiklan 2 kohta
12 artikla	—
13 artiklan 1 kohta	—
13 artiklan 2 kohta	—
—	14 artiklan 1 kohta
—	14 artiklan 2 kohta
13 artiklan 3 kohta	14 artiklan 3 kohta
13 artiklan 4 kohta	14 artiklan 4 kohta
14 artikla	—
15 artiklan 1 kohta	46 artiklan 1 kohta
15 artiklan 2 kohta	46 artiklan 3 kohta

Direktiivi 2004/22/EY	Tämä direktiivi
15 artiklan 3 kohta	—
15 artiklan 4 kohta	—
15 artiklan 5 kohta	—
16 artiklan 1 kohta	15 artikla
16 artiklan 2 kohta	47 artikla
16 artiklan 3 kohta	16 artikla
16 artiklan 4 kohta	—
17 artiklan 1 kohta	—
17 artiklan 2 kohta	21 artiklan 2 kohta
17 artiklan 3 kohta	
17 artiklan 4 kohdan ensimmäinen alakohta	22 artiklan 2 kohta
17 artiklan 4 kohdan toinen alakohta	—
17 artiklan 5 kohta	—
18 artikla	—
—	19 artikla
—	21 artikla
—	22 artiklan 1 kohta
—	22 artiklan 3 kohta
—	22 artiklan 5 kohdan toinen alakohta
—	22 artiklan 5 kohdan kolmas alakohta
—	22 artiklan 6 kohta
—	23 artikla
—	24 artikla
—	25 artikla
—	26 artikla
—	28 artikla
—	29 artikla
—	30 artikla
—	31 artikla
—	32 artikla
—	33 artikla
—	34 artikla
—	35 artikla
—	36 artikla
—	37 artikla
—	38 artikla
—	39 artikla
—	40 artikla

Direktiivi 2004/22/EY	Tämä direktiivi
19 artiklan 1 kohta	—
19 artiklan 2 kohdan a alakohdan ensimmäinen alakohta	—
19 artiklan 2 kohdan a alakohdan toinen alakohta	—
19 artiklan 2 kohdan a alakohdan kolmas alakohta	43 artiklan 4 kohta
19 artiklan 2 kohdan b alakohta	—
20 artikla	—
21 artikla	—
22 artikla	—
23 artikla	—
—	41 artikla
—	42 artikla
—	43 artiklan 1 kohta
—	43 artiklan 2 kohta
—	43 artiklan 3 kohta
—	44 artikla
—	45 artikla
—	48 artikla
—	49 artikla
—	50 artikla
24 artikla	—
—	51 artikla
25 artikla	—
—	52 artikla
26 artikla	53 artiklan ensimmäinen kohta
—	53 artiklan toinen kohta
27 artikla	54 artikla
Liite I	Liite I
Liite A	Liitteessä II oleva 1 kohta
Liite A1	Liitteessä II oleva 2 kohta
Liite B	Liitteessä II oleva 3 kohta
Liite C	Liitteessä II oleva 4 kohta
Liite C1	Liitteessä II oleva 5 kohta
Liite D	Liitteessä II oleva 6 kohta
Liite D1	Liitteessä II oleva 7 kohta
Liite E	Liitteessä II oleva 8 kohta
Liite E1	Liitteessä II oleva 9 kohta
Liite F	Liitteessä II oleva 10 kohta
Liite F1	Liitteessä II oleva 11 kohta

Direktiivi 2004/22/EY	Tämä direktiivi
Liite G	Liitteessä II oleva 12 kohta
Liite H	Liitteessä II oleva 13 kohta
Liite H1	Liitteessä II oleva 14 kohta
Liite MI-001	Liite III
Liite MI-002	Liite IV
Liite MI-003	Liite V
Liite MI-004	Liite VI
Liite MI-005	Liite VII
Liite MI-006	Liite VIII
Liite MI-007	Liite IX
Liite MI-008	Liite X
Liite MI-009	Liite XI
Liite MI-010	Liite XII
—	Liite XIV
—	Liite XV

EUROOPAN PARLAMENTIN LAUSUMA

Euroopan parlamentti katsoo, että jos ja kun komiteoiden kokouksissa keskustellaan asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitetuista täytäntöönpanosäädöksistä, komiteoita voidaan pitää Euroopan parlamentin ja Euroopan komission välisistä suhteista tehdyn puitesopimuksen liitteessä I tarkoitettuina komiteamenettelyyn osallistuvina komiteoina. Komiteoiden kokoukset kuuluvat siis puitesopimuksen 15 kohdan piiriin, jos ja kun kokouksissa keskustellaan muista aiheista.

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2014/33/EU,

annettu 26 päivänä helmikuuta 2014,

hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta

(uudelleenlaadittu)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon [1],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä [2],

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Jäsenvaltioiden hissejä koskevan lainsäädännön lähentämisestä 29 päivänä kesäkuuta 1995 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/16/EY [3] on muutettu huomattavilta osin [4]. Koska siihen on määrä tehdä uusia muutoksia, mainittu direktiivi olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.

(2) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008 [5] vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia koskevat säännöt, tuotteiden markkinavalvontaa ja kolmansista maista tuotavien tuotteiden tarkastuksia koskevat puitteet sekä CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet.

(3) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY [6] säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa kaikessa alakohtaisessa lainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön tarkistamista tai uudelleenlaatimista varten. Direktiivi 95/16/EY olisi mukautettava kyseiseen päätökseen.

(4) Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat hissit ovat valmiita tuotteita vasta, kun ne asennettu pysyvästi rakennuksiin tai rakennelmiin. Näin ollen hissejä ei voi tuoda unioniin ja ne ainoastaan saatetaan markkinoille eikä niitä sen jälkeen aseteta saataville markkinoilla. Hisseillä ei siis ole ”maahantuojia” eikä ”jakelijoita”.

(5) Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat ne hissien turvakomponentit, jotka ovat markkinoille saatettaessa uusia Euroopan unionin markkinoilla, eli ne ovat joko unioniin sijoittautuneen valmistajan valmistamia uusia turvakomponentteja tai kolmannesta maasta tuotuja uusia tai käytettyjä turvakomponentteja.

(6) Komissio antoi olemassa olevien hissien turvallisuuden parantamiseksi 8 päivänä kesäkuuta 1995 jäsenvaltioille suosituksen 95/216/EY8 päivänä kesäkuuta 1995 [7] aiemmin asennettujen hissien turvallisuuden parantamisesta.

(7) Tätä direktiiviä olisi sovellettava kaikkiin tarjonnan muotoihin, mukaan lukien etämyynti.

(8) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa siitä, että hissit ja hissien turvakomponentit ovat tämän direktiivin mukaisia, jotta varmistetaan ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojelun korkea taso ja tapauksen mukaan omaisuuden turvallisuus sekä taataan terve kilpailu unionin markkinoilla.

(9) Kaikkien talouden toimijoiden, jotka kuuluvat toimitus- ja jakeluketjuun, olisi toteutettava tarvittavia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että markkinoille saatetaan ainoastaan sellaisia hissejä ja markkinoilla asetetaan saataville sellaisia hissien turvakomponentteja, jotka ovat tämän direktiivin mukaisia. On tarpeen säätää selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin talouden toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluketjussa.

[1] EUVL C 181, 21.6.2012, s. 105.
[2] Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 5. helmikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 20. helmikuuta 2014.
[3] EYVL L 213, 7.9.1995, s. 1.
[4] Katso liitteessä XIII oleva A osa.
[5] EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.
[6] EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.
[7] EYVL L 134, 20.6.1995, s. 37.

(10) Talouden toimijoiden, markkinavalvontaviranomaisten ja kuluttajien välisen yhteydenpidon helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi kannustettava talouden toimijoita ilmoittamaan verkkosivustonsa osoite postiosoitteen lisäksi.

(11) Valmistajalla ja asentajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, sillä niillä on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan tai asentajan velvollisuuksiin.

(12) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat hissien turvakomponentit, jotka tulevat unionin markkinoille, ovat tämän direktiivin mukaisia ja etenkin, että valmistaja on noudattanut asianmukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä kyseisten hissien turvakomponenttien osalta. Olisi säädettävä, että maahantuojat huolehtivat siitä, että hissien turvakomponentit, joita ne saattavat markkinoille, ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia ja että ne eivät saata markkinoille hissien turvakomponentteja, jotka eivät ole tällaisten vaatimusten mukaisia tai jotka aiheuttavat riskin. Olisi myös säädettävä, että maahantuojien on huolehdittava siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia menettelyjä on noudatettu ja että hissien turvakomponenttien merkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten.

(13) Hissien turvakomponenttia markkinoille saattaessaan kunkin maahantuojan olisi ilmoitettava hissien turvakomponentissa nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta siihen saa yhteyden. Poikkeuksista olisi säädettävä tapauksissa, joissa hissien turvakomponentin koko tai luonne ei salli tätä.

(14) Jakelija asettaa hissien turvakomponentin saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, ja jakelijan olisi toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että sen hissien turvakomponentille suorittamansa käsittely ei vaikuta kielteisesti hissien turvakomponentin vaatimustenmukaisuuteen.

(15) Jos talouden toimija joko saattaa hissien turvakomponentin markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa hissien turvakomponenttia sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin täyttymiseen, kyseistä toimijaa olisi pidettävä valmistajana ja sen olisi hoidettava valmistajalle kuuluvat velvoitteet.

(16) Koska jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana toimivaltaisten kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan niihin aktiivisesti toimittamalla toimivaltaisille viranomaisille kaikki kyseisiin hissien turvakomponentteihin liittyvät tarvittavat tiedot.

(17) Hissien turvakomponentin jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyysjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään talouden toimijat, jotka ovat asettaneet markkinoilla saataville vaatimustenvastaisia hissien turvakomponentteja. Talouden toimijoiden, jotka säilyttävät tämän direktiivin nojalla vaadittuja muiden talouden toimijoiden tunnistetietoja, ei pitäisi edellyttää saattavan tällaisia tietoja ajan tasalle muiden talouden toimijoiden osalta, jotka ovat joko toimittaneet niille hissien turvakomponentin tai joille ne ovat toimittaneet hissien turvakomponentin.

(18) Tässä direktiivissä olisi rajoituttava olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten ilmaisemiseen. Jotta olisi helpompi arvioida hissien ja hissien turvakomponenttien kyseisten vaatimusten mukaisuutta, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusolettamasta sellaisten hissien ja hissien turvakomponenttien osalta, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien mukaisia, jotka on vahvistettu eurooppalaisesta standardoinnista 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ([1]) mukaisesti kyseisiä vaatimuksia vastaavien yksityiskohtaisten teknisten eritelmien ilmaisemista varten. Tämän direktiivin olennaisilla terveys- ja turvallisuusvaatimuksilla taataan tavoiteltu turvallisuustaso vain, jos tarkoituksenmukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt varmistavat vaatimusten noudattamisen.

(19) Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 säädetään yhdenmukaistetuista standardeista esitettäviä vastalauseita koskevasta menettelystä tapauksissa, joissa kyseiset standardit eivät kokonaan täytä tämän direktiivin vaatimuksia.

(20) Tämän direktiivin kannalta merkityksellisissä yhdenmukaistetuissa standardeissa olisi otettava huomioon myös vammaisten henkilöiden oikeuksia koskeva Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimus ([2]).

(21) Jotta talouden toimijoilla olisi mahdollisuus osoittaa ja toimivaltaisilla viranomaisilla mahdollisuus varmistaa, että markkinoilla saatettavat hissit tai hissien turvakomponentit ovat olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä käytettävistä moduuleista, joihin sisältyy menettelyjä vähiten tiukoista tiukimpiin suhteutettuna kyseiseen riskitasoon ja vaadittuun turvallisuustasoon. Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi valittava kyseisten moduulien joukosta.

([1]) EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

([2]) Hyväksytty vammaisten henkilöiden oikeuksia koskevan Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta 26 päivänä marraskuuta 2009 tehdyllä neuvoston päätöksellä 2010/48/EY (EUVL L 23, 27.1.2010, s. 35).

(22) Asentajan tai valmistajan olisi laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa annetaan tässä direktiivissä edellytetyt tiedot siitä, että hissi tai hissien turvakomponentti on tämän direktiivin sekä unionin muun asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen.

(23) Jotta varmistetaan tosiasiallinen mahdollisuus saada tietoa markkinavalvontaa varten, kaikkien sovellettavien unionin säädösten yksilöimiseksi vaadittavien tietojen olisi oltava saatavilla yhdessä ainoassa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa. Talouden toimijoiden hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi tällainen yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus voi olla asiakirja, joka koostuu tuotetta koskevista yksittäisistä vaatimustenmukaisuusvakuutuksista.

(24) CE-merkintä osoittaa hissin tai hissien turvakomponentin vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt olisi annettava tässä direktiivissä.

(25) Tässä direktiivissä säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt edellyttävät jäsenvaltioiden komissiolle ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimintaa.

(26) Kokemus on osoittanut, että direktiivissä 95/16/EY asetetut ehdot, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, jotta ne voidaan ilmoittaa komissiolle, eivät ole riittäviä varmistamaan, että ilmoitettujen laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista koko unionissa. On kuitenkin olennaista, että kaikki ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellyttää pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten.

(27) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistettujen edellytysten mukainen, sen olisi oletettava täyttävän tässä direktiivissä säädetyt vastaavat vaatimukset.

(28) Jotta varmistetaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhtenäinen laatutaso, on tarpeen vahvistaa myös ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia sekä muita ilmoitettujen laitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevia elimiä koskevat vaatimukset.

(29) Tässä direktiivissä säädettyä järjestelmää täydentää akkreditointijärjestelmä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sitä olisi käytettävä myös ilmoittamistarkoituksia varten.

(30) Kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla unionissa pidettävä asetuksen (EY) N:o 765/2008 säännösten mukaista avointa akkreditointia, jolla varmistetaan tarvittava luottamuksen taso vaatimustenmukaisuustodistuksissa, ensisijaisena keinona, jolla osoitetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin katsoa, että niillä on käytettävissään asianmukaiset keinot suorittaa tämä arviointi itse. Jotta varmistetaan muiden kansallisten viranomaisten tekemän arvioinnin riittävä uskottavuus, niiden olisi tällaisessa tapauksessa toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarvittavat asiakirjatodisteet siitä, että arvioidut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat asiaa koskevien säädettyjen vaatimusten mukaisia.

(31) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. Hissien ja hissien turvakomponenttien saattaminen unionin markkinoille edellyttää suojan tasoa, jonka turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattavat myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.

(32) Ilmoitusmenettelyn tehokkuutta ja avoimuutta on tarpeen lisätä ja erityisesti on tarpeen mukauttaa sitä uusiin tekniikoihin, jotta sähköinen ilmoittaminen on mahdollista.

(33) Koska ilmoitetut laitokset voivat tarjota palvelujaan unionin koko alueella, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää vastalauseita ilmoitetun laitoksen osalta. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajanjaksosta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden suhteen, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.

(34) Kilpailukyvyn vuoksi on oleellista, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä aiheuttamatta kohtuutonta taakkaa talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyiden teknisen soveltamisen johdonmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä ilmoitettujen laitosten välillä.

(35) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että hissien turvakomponentit voidaan saattaa markkinoille ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät ne asianmukaisesti varastoituina ja aiotun käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä vaaranna ihmisten terveyttä ja turvallisuutta. Hissien turvakomponentit olisi katsottava tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten terveyttä ja turvallisuutta koskevien vaatimusten vastaisiksi

ainoastaan kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä eli silloin, kun tällainen käyttö voisi olla seurausta ihmisten lainmukaisesta ja helposti ennustettavissa olevasta käyttäytymisestä.

(36) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen täsmentää, että asetuksessa (EY) N:o 765/2008 säädettyjä unionin markkinavalvontaa ja unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvontaa koskevia sääntöjä sovelletaan tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin hisseihin ja hissien turvakomponentteihin. Tämä direktiivi ei saisi estää jäsenvaltioita valitsemasta toimivaltaisia viranomaisia, jotka suorittavat kyseiset tehtävät.

(37) Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyyn kuluvan ajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä suojamenettelyä siten, että pyritään tehostamaan sitä ja hyödyntämään jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta.

(38) Nykyistä järjestelmää olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianomaiset osapuolet voivat saada tiedon aiotuista toimenpiteistä sellaisten hissien tai hissien turvakomponenttien osalta, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai tapauksen mukaan omaisuuden turvallisuudelle. Sen olisi myös annettava markkinavalvontaviranomaisille mahdollisuus ryhtyä aikaisemmassa vaiheessa toimiin tällaisten hissien ja hissien turvakomponenttien suhteen yhteistyössä asiaan liittyvien talouden toimijoiden kanssa.

(39) Silloin kun jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei pitäisi edellyttää jatkotoimia, paitsi jos vaatimustenvastaisuuden voidaan katsoa johtuvan yhdenmukaistetun standardin puutteista.

(40) Jotta voidaan varmistaa tämän direktiivin yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 ([1]) mukaisesti.

(41) Neuvoa-antavaa menettelyä olisi sovellettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota pyydetään ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin sellaisten ilmoitettujen laitosten osalta, jotka eivät täytä tai eivät enää täytä niiden ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia.

(42) Tarkastelumenettelyä olisi sovellettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä sellaisten vaatimustenmukaisten hissien tai hissien turvakomponenttien osalta, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille.

([1]) EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

(43) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät vaatimustenmukaisiin hisseihin tai hissien turvakomponentteihin, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle.

(44) Tällä direktiivillä perustettu komitea voi vakiintuneen käytännön mukaisesti olla hyödyksi tarkasteltaessa tämän direktiivin soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.

(45) Kun tähän direktiiviin liittyviä muita kuin sen täytäntöönpanoa tai rikkomista koskevia asioita käsitellään komission asiantuntijaryhmässä, Euroopan parlamentin olisi vakiintuneen käytännön mukaisesti saatava kaikki tiedot ja asiakirjat, ja se olisi tarvittaessa kutsuttava näihin kokouksiin.

(46) Komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä ja, näiden säädösten erityisluonne huomioon ottaen, soveltamatta asetusta (EU) N:o 182/2011 vahvistettava, ovatko jäsenvaltioiden vaatimustenvastaisten hissien tai hissien turvakomponenttien osalta toteuttamat toimenpiteet perusteltuja vai eivät.

(47) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisten oikeuden säännösten rikkomisen seuraamuksista ja varmistettava näiden sääntöjen täytäntöönpanon valvonta. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

(48) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli varmistaa, että markkinoilla olevat hissit ja hissien turvakomponentit täyttävät vaatimukset, joilla varmistetaan terveyden ja turvallisuuden suojelun korkea taso ja taataan sisämarkkinoiden toiminta, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.

(49) On tarpeen säätää kohtuullisista siirtymäkauden toimenpiteistä, jotka tekevät mahdolliseksi sellaisten hissien turvakomponenttien asettamisen saataville markkinoilla, jotka on jo saatettu markkinoille direktiivin 95/16/EY mukaisesti ennen päivämäärää, jolloin niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa, ilman että niiden tarvitsee olla muiden tuotevaatimusten mukaisia. Jakelijoiden olisi siksi voitava toimittaa hissien turvakomponentteja, jotka on saatettu markkinoille eli jakeluketjussa jo olevaa varastoa, ennen päivämäärää, jolloin

niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa.

(50) Tämän direktiivin asianmukaisen täytäntöönpanon ja toiminnan seuraamiseksi ja varmistamiseksi komissiota kehotetaan antamaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomus, jossa käsitellään myös tarvetta antaa alalla uusi lainsäädäntöehdotus.

(51) Velvollisuus saattaa tämä direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä rajataan koskemaan säännöksiä, joilla muutetaan aikaisemman direktiivin sisältöä. Velvollisuus saattaa sisällöltään muuttumattomat säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöä perustuu aikaisempaan direktiiviin.

(52) Tällä direktiivillä ei ole vaikutusta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä XIII olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja tuossa osassa mainittuja soveltamispäiviä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan kiinteästi rakennuksiin tai rakennelmiin asennettuihin hisseihin, jotka on suunniteltu kuljettamaan

a) henkilöitä;

b) henkilöitä ja tavaroita;

c) yksinomaan tavaroita, jos kuorman kantavaan yksikköön pääsee helposti eli henkilö voi mennä kuorman kantoyksikköön sisälle vaikeuksitta ja sisäpuolella on ohjauslaitteet tai sisäpuolella oleva henkilö ulottuu ohjauslaitteisiin.

Tätä direktiiviä sovelletaan myös liitteessä III mainittuihin hissien turvakomponentteihin, joita käytetään ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuissa hisseissä.

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta seuraaviin laitteisiin:

a) nostolaitteet, joiden nopeus on enintään 0,15 m/s;

b) rakennushissit;

c) köysiradat, mukaan lukien raiteilla kulkevat köysiradat;

d) erityisesti sotilas- tai poliisikäyttöön suunnitellut ja rakennetut hissit;

e) nostolaitteet, joista voi suorittaa työtehtäviä;

f) kaivoskuiluissa käytettävät nostolaitteet;

g) nostolaitteet, jotka on tarkoitettu esiintyjien nostamiseen taide-esitysten aikana;

h) kulkuneuvoihin asennetut nostolaitteet;

i) koneen osana olevat nostolaitteet, jotka on tarkoitettu yksinomaan työskentelypaikoille kulkemiseen, koneiden huolto- ja tarkastuspisteet mukaan luettuina;

j) hammasratajunat;

k) liukuportaat ja -käytävät.

3. Jos hisseihin tai hissien turvakomponentteihin liittyvät, tässä direktiivissä tarkoitetut riskit kuuluvat kokonaan tai osittain unionin erityislainsäädännön soveltamisalaan, tätä direktiiviä ei sovelleta tai tämän direktiivin soveltaminen lakkaa näiden hissien tai hissien turvakomponenttien ja näiden riskien osalta, kun kyseistä unionin erityislainsäädäntöä aletaan soveltaa.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

1) ’hissillä’ tarkoitetaan nostolaitetta, joka liikkuu määrättyjen tasojen välillä ja jolla on kuorman kantava yksikkö, joka liikkuu yli 15 asteen kulmassa vaakatasoon nähden olevia jäykkiä johteita pitkin, tai nostolaitetta, joka liikkuu pysyvällä radalla, vaikka se ei liikukaan jäykkiä johteita pitkin;

2) ’kuorman kantavalla yksiköllä’ tarkoitetaan hissin osaa, jossa nostettavat tai laskettavat henkilöt ja/tai tavarat kuljetetaan;

3) ’mallihissillä’ tarkoitetaan hissiä, jonka tekniset asiakirjat osoittavat sen tavan, jolla liitteessä I vahvistetut olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset täytetään sellaisten hissien osalta, jotka ovat annetuilla muuttujilla määritellyn mallihissin mukaisia ja joissa käytetään mallihissin kanssa yhdenmukaisia hissin turvakomponentteja;

4) ’asettamisella saataville markkinoilla’ tarkoitetaan hissien turvakomponenttien toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai veloituksetta;

5) ’markkinoille saattamisella’ tarkoitetaan

— hissien turvakomponentin asettamista ensimmäistä kertaa saataville markkinoilla, tai

— hissien toimittamista unionin markkinoille käyttöä varten liiketoiminnan yhteydessä joko maksua vastaan tai veloituksetta;

6) ’asentajalla’ tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka vastaa hissin suunnittelusta, valmistuksesta, asennuksesta ja markkinoille saattamisesta;

7) ’valmistajalla’ tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa hissien turvakomponentteja ja markkinoi niitä omalla nimellään tai tavaramerkillään varustettuna;

8) ’valtuutetulla edustajalla’ tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on asentajan tai valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa tämän puolesta tietyt tehtävät;

9) ’maahantuojalla’ tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan hissien turvakomponentin unionin markkinoille;

10) ’jakelijalla’ tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa hissien turvakomponentin saataville markkinoilla;

11) ’talouden toimijoilla’ tarkoitetaan asentajia, valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;

12) ’teknisellä eritelmällä’ tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka hissin tai hissien turvakomponentin on täytettävä;

13) ’yhdenmukaistetulla standardilla’ tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;

14) ’akkreditoinnilla’ tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 kohdassa määriteltyä akkreditointia;

15) ’kansallisella akkreditointielimellä’ tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 kohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;

16) ’vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla’ tarkoitetaan prosessia, jossa selvitetään, ovatko hisseihin tai hissien turvakomponentteihin liittyvät tämän direktiivin olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset täyttyneet;

17) ’vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella’ tarkoitetaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

18) ’palautusmenettelyllä’ tarkoitetaan hissien yhteydessä kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on hissin purkaminen ja turvallinen hävittäminen, ja hissien turvakomponenttien yhteydessä kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada asentajan tai loppukäyttäjän saataville jo asetetut hissien turvakomponentit takaisin,

19) ’markkinoilta poistamisella’ tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa hissien turvakomponentin asettaminen saataville markkinoilla;

20) ’unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä’ tarkoitetaan mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;

21) ’CE-merkinnällä’ tarkoitetaan merkintää, jolla asentaja tai valmistaja osoittaa hissin tai hissien turvakomponentin olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.

3 artikla

Vapaa liikkuvuus

1. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää tämän direktiivin mukaisten hissien markkinoille saattamista tai ottamista käyttöön tai hissien turvakomponenttien asettamista saataville markkinoilla alueellaan.

2. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta näytteille messuilla, näyttelyissä tai esittelyissä hissejä tai hissien turvakomponentteja, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, edellyttäen, että niiden yhteydessä on näkyvä merkintä, josta selvästi ilmenee, että ne eivät ole vaatimusten mukaisia eikä niitä saateta markkinoille eikä aseteta saataville markkinoilla, ennen kuin ne on saatettu vaatimusten mukaisiksi. Esittelyn aikana on toteutettava riittävät suojatoimenpiteet ihmisten suojaamisen varmistamiseksi.

3. Tämä direktiivi ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen säätää, unionin lainsäädäntöä noudattaen, sellaisia vaatimuksia, joita ne pitävät välttämättöminä henkilöiden suojaamiseksi kyseisiä hissejä käyttöön otettaessa tai käytettäessä, siinä määrin kuin tämä ei merkitse hissien muuttamista tavalla, josta ei ole säädetty tässä direktiivissä.

4 artikla

Markkinoille saattaminen, markkinoilla saataville asettaminen ja käyttöönotto

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat hissit voidaan saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön vain siinä tapauksessa, että ne ovat tämän direktiivin mukaisia silloin, kun ne ovat asianmukaisesti asennettuja ja huollettuja ja kun niitä käytetään niille suunniteltuun tarkoitukseen.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat hissien turvakomponentit voidaan asettaa saataville markkinoilla ja ottaa käyttöön vain siinä tapauksessa, että ne ovat tämän direktiivin mukaisia silloin, kun ne ovat asianmukaisesti sijoitettuja ja huollettuja ja kun niitä käytetään niille suunniteltuun tarkoitukseen.

5 artikla

Olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset

1. Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien hissien on täytettävä liitteessä I vahvistetut olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

2. Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien hissien turvakomponenttien on täytettävä liitteessä I vahvistetut olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset ja niiden on mahdollistettava hissien, joihin ne on sijoitettu, toiminta niin, että kyseiset vaatimukset täyttyvät.

6 artikla

Rakennukset tai rakennelmat, joihin hissit asennetaan

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että rakennuksella tai rakennelmalla tehtävästä työstä vastaava henkilö ja asentaja sekä huolehtivat toisilleen tiedottamisesta että suorittavat tarvittavat toimenpiteet, joilla hissin asianmukainen toiminta ja turvallinen käyttö varmistetaan.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, ettei hisseille tarkoitetuissa kuiluissa ole muita kuin hissin toimintaa ja turvallisuutta varten tarvittavia putkia, johtoja tai kiinnittimiä.

II LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

7 artikla

Asentajien velvollisuudet

1. Saattaessaan hissejä markkinoille asentajien on varmistettava, että ne on suunniteltu, valmistettu, asennettu ja testattu liitteessä I vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisesti.

2. Asentajien on laadittava tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suoritutettava 16 artiklassa tarkoitettu asiaankuuluva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kun hissin vaatimustenmukaisuus sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten suhteen on osoitettu tällaisella menettelyllä, asentajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, varmistettava, että se on hissin mukana, ja kiinnitettävä CE-merkintä.

3. Asentajien on säilytettävä tekniset asiakirjat, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tarvittaessa hyväksymispäätös tai -päätökset kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun hissi on saatettu markkinoille.

4. Silloin kun se katsotaan hissiin liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, asentajien on kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi tutkittava valitukset ja vaatimustenvastaiset hissit ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa.

5. Asentajien on varmistettava, että hisseihin on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa.

6. Asentajien on ilmoitettava hississä nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä postiosoite, josta niihin saa yhteyden. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta asentajaan saa yhteyden. Yhteystiedot on esitettävä loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

7. Asentajien on varmistettava, että hissin mukana on liitteessä I olevassa 6.2 kohdassa tarkoitetut käyttöohjeet loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä kielellä, jonka määrää se jäsenvaltio, jossa hissi on saatettu markkinoille. Tällaisten ohjeiden ja merkintöjen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helppotajuisia.

8. Asentajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama hissi ei ole tämän direktiivin mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen hissin saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi mikäli hissi aiheuttaa riskin, asentajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat saattaneet markkinoille hissin, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

9. Asentajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisesti kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että hissi on tämän direktiivin mukainen, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää.

Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien hissien aiheuttamat riskit.

8 artikla

Valmistajan velvollisuudet

1. Saattaessaan hissien turvakomponentteja markkinoille valmistajien on varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

2. Valmistajien on laadittava vaaditut tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suoritutettava 15 artiklassa tarkoitettu sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kun hissien turvakomponentin vaatimustenmukaisuus sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten suhteen on osoitettu tällaisella menettelyllä, valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, varmistettava, että se on hissien turvakomponentin mukana, ja kiinnitettävä CE-merkintä.

3. Valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tarvittaessa hyväksymispäätös tai -päätökset kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun hissien turvakomponentti on saatettu markkinoille.

4. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa noudatetaan tätä direktiiviä. Muutokset tuotteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, joihin nähden hissien turvakomponentin vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

Silloin kun se katsotaan hissien turvakomponenttiin liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, valmistajien on kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuilla hissien turvakomponenteille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset hissien turvakomponentit ja hissien turvakomponenttien palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille ja asentajille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

5. Valmistajien on varmistettava, että niiden markkinoille saattamiin hissien turvakomponentteihin on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos hissien turvakomponentin koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on annettu 19 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa kilvessä.

6. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden, hissien turvakomponentissa tai, mikäli se ei ole mahdollista, 19 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa kilvessä. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden. Yhteystiedot on esitettävä loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

7. Valmistajien on varmistettava, että hissien turvakomponentin mukana on liitteessä I olevassa 6.1 kohdassa tarkoitetut ohjeet loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, asianomaisen jäsenvaltion määräämällä kielellä. Tällaisten ohjeiden ja merkintöjen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helppotajuisia.

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

9. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisesti kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että hissien turvakomponentti on tämän direktiivin mukainen, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää.

Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien hissien turvakomponenttien aiheuttamat riskit.

9 artikla

Valtuutetut edustajat

1. Valmistajat tai asentajat voivat nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

Edellä 7 artiklan 1 kohdassa tai 8 artiklan 1 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja 7 artiklan 2 kohdassa tai 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu teknisten asiakirjojen laatimisvelvollisuus eivät kuulu osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

2. Valtuutetun edustajan on suoritettava valmistajalta tai asentajalta saadussa toimeksiannossa eritellyt tehtävät. Toimeksiannon on oikeutettava valtuutettu edustaja suorittamaan ainakin seuraavat tehtävät:

a) pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tarvittaessa valmistajan tai asentajan laatujärjestelmään liittyvä hyväksymispäätös tai -päätökset ja tekniset asiakirjat kansallisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun hissien turvakomponentti tai hissi on saatettu markkinoille;

b) annettava toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen hissien turvakomponenttien tai hissin vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;

c) tehtävä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien hissien turvakomponenttien tai hissin aiheuttamat riskit.

10 artikla

Maahantuojien velvollisuudet

1. Maahantuojien on saatettava markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä hissien turvakomponentteja.

2. Ennen hissien turvakomponentin saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut 15 artiklassa tarkoitetun asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Niiden on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että hissien turvakomponenttiin on kiinnitetty CE-merkintä, että sen mukana on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja vaaditut asiakirjat ja että valmistaja on noudattanut 8 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että hissien turvakomponentti ei ole 5 artiklan 2 kohdan mukainen, maahantuoja ei saa saattaa hissien turvakomponenttia markkinoille, ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi mikäli hissien turvakomponenttiin liittyy riski, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden, hissien turvakomponentissa tai, mikäli se ei ole mahdollista, hissin turvakomponentin pakkauksessa tai hissin turvakomponentin mukana seuraavassa asiakirjassa. Yhteystiedot on esitettävä loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

4. Valmistajan on varmistettava, että hissien turvakomponenttiin liitetään liitteessä I olevassa 6.1 kohdassa tarkoitetut ohjeet, jotka annetaan loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona hissien turvakomponentti on niiden vastuulla, sen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten suhteen.

6. Silloin kun se katsotaan hissien turvakomponenttiin liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, maahantuojien on kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille hissien turvakomponenteille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset hissien turvallisuuskomponentit ja hissien turvallisuuskomponenttien palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille ja asentajille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että hissien turvakomponentti, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen hissien turvakomponentin saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli hissien turvakomponentti aiheuttaa riskin, valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet hissien turvakomponentin saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

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

9. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen hissien turvakomponentin vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien hissien turvakomponenttien aiheuttamat riskit.

11 artikla

Jakelijoiden velvollisuudet

1. Kun jakelijat asettavat hissien turvakomponentin saataville markkinoilla, niiden on toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen tämän direktiivin vaatimusten osalta.

2. Jakelijoiden on ennen hissien turvakomponentin asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että hissien turvakomponentissa on CE-merkintä, että sen mukana on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, vaaditut asiakirjat ja liitteessä I olevassa 6.1 kohdassa tarkoitetut ohjeet loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, asianomaisen jäsenvaltion määräämällä kielellä ja että valmistaja on noudattanut 8 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ja maahantuoja on noudattanut 10 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että hissien turvakomponentti ei ole 5 artiklan 2 kohdan mukainen, jakelija ei saa asettaa hissien turvakomponenttia saataville markkinoilla, ennen kuin se on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun hissien turvakomponenttiin liittyy riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona hissien turvakomponentti on niiden vastuulla, sen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta 5 artiklan 2 kohdan suhteen.

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

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen hissien turvakomponentin vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien hissien turvakomponenttien aiheuttamat riskit.

12 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin tai jakelijoihin

Maahantuojaa tai jakelijaa on pidettävä tämän direktiivin mukaisesti valmistajana ja sitä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa 8 artiklan mukaisesti silloin, kun se saattaa hissien turvakomponentin markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa jo markkinoille saatettua hissien turvakomponenttia tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin noudattamiseen.

13 artikla

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot:

a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille hissien turvakomponentin;

b) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet hissien turvakomponentin.

Talouden toimijoiden on kyettävä esittämään ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu hissien turvakomponentti, ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun ne ovat toimittaneet hissien turvakomponentin.

III LUKU

HISSIEN JA HISSIEN TURVAKOMPONENTTIEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

14 artikla

Hissien ja hissien turvakomponenttien vaatimustenmukaisuusolettama

Hissien ja hissien turvakomponenttien, jotka ovat yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisia, katsotaan olevan kyseisten standardien tai niiden osien kattamien, liitteessä I vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia.

15 artikla

Hissien turvakomponenttien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

Hissien turvakomponentteihin on sovellettava jotakin seuraavista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä:

a) hissien turvakomponentin mallikappale on toimitettava liitteessä IV olevassa A osassa tarkoitettuun EU-tyyppitarkastukseen, ja tyypinmukaisuus on varmistettava arvioimalla hissien turvakomponentit liitteessä IX tarkoitettujen satunnaisten tarkastusten avulla;

b) hissien turvakomponentin mallikappale on toimitettava liitteessä IV olevassa A osassa tarkoitettuun EU-tyyppitarkastukseen, ja siihen on sovellettava liitteen VI mukaista tuotteiden laadunvarmistukseen perustuvaa tyypinmukaisuutta;

c) vaatimustenmukaisuus perustuu liitteen VII mukaiseen täydelliseen laadunvarmistukseen.

16 artikla

Hissien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Hisseille on tehtävä jokin seuraavista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä:

a) jos hissit on suunniteltu ja rakennettu liitteessä IV olevan B osan mukaisessa EU-tyyppitarkastuksessa olleen mallihissin perusteella:

i) liitteen V mukainen hissien lopputarkastus;

ii) liitteen X mukainen tuotteiden laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus;

iii) liitteen XII mukainen tuotannon laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus;

b) jos hissit on suunniteltu ja valmistettu liitteen XI mukaisesti hyväksytyn laatujärjestelmän mukaisesti:

i) liitteen V mukainen hissien lopputarkastus;

ii) liitteen X mukainen tuotteiden laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus;

iii) liitteen XII mukainen tuotannon laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus;

c) liitteen VIII mukainen hissien yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuus;

d) liitteen XI mukainen täydelliseen laadunvarmistukseen ja suunnittelun tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus.

2. Edellä 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa, jos hissin suunnittelusta ja valmistuksesta vastaava henkilö ei ole sama kuin asennuksesta ja testauksesta vastaava henkilö, ensin mainitun on toimitettava viimeksi mainitulle kaikki tarvittavat asiakirjat ja tiedot, jotta tämä kykenee takaamaan hissin oikean ja turvallisen asentamisen ja testaamisen.

3. Kaikki sallitut muunnelmat mallihissin ja sellaisten hissien, jotka muodostavat osan mallihisseistä johdetuista hisseistä, välillä on määriteltävä selvästi (mukaan lukien enimmäis- ja vähimmäisarvot) teknisissä asiakirjoissa.

4. Laskelmin ja/tai suunnitelmin voidaan osoittaa laitesarjan yhdenmukaisuus liitteessä I vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi.

17 artikla

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että liitteessä I vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttyminen on osoitettu.

2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä II olevaa mallia, sen on sisällettävä asiaa koskevissa liitteissä eritellyt tekijät, ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai kielille, jossa hissi tai hissien turvakomponentti saatetaan markkinoille tai asetetaan saataville markkinoilla.

3. Jos hissiin tai hissien turvakomponenttiin sovelletaan useampaa kuin yhtä unionin säädöstä, jossa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien kyseisten unionin säädösten osalta laaditaan yksi EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tällaisessa vakuutuksessa on mainittava kyseisten unionin säädösten tunnistetiedot, niiden julkaisuviitteet mukaan luettuina.

4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että hissien turvakomponentti on tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukainen, ja asentaja ottaa vastuun siitä, että hissi on tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukainen.

18 artikla

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

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

19 artikla

CE-merkinnän ja muiden merkintöjen kiinnittämistä koskevat säännöt ja edellytykset

1. CE-merkintä on kiinnitettävä näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi jokaiseen hissikoriin ja hissien turvakomponenttiin tai, jos se ei ole mahdollista, hissien turvakomponenttiin erottamattomasti kiinnitettyyn kilpeen.

2. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen hissien tai hissien turvakomponenttien markkinoille saattamista.

3. Hissien CE-merkintään on liitettävä sen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, joka osallistuu johonkin seuraavista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä:

a) liitteessä V tarkoitettu lopputarkastus;

b) liitteessä VIII tarkoitettu yksikkökohtainen tarkastus;

c) liitteessä X, XI tai XII tarkoitettu laadunvarmistus.

4. Hissien turvakomponenttien CE-merkintään on liitettävä sen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, joka osallistuu johonkin seuraavista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä:

a) liitteessä VI tarkoitettu tuotteiden laadunvarmistus;

b) liitteessä VII tarkoitettu täydellinen laadunvarmistus;

c) hissien turvakomponenttien tyypinmukaisuus liitteessä IX tarkoitettujen satunnaisten tarkastusten avulla.

5. Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen ohjeiden mukaisesti valmistaja, valmistajan valtuutettu edustaja tai asentaja tai asentajan valtuutettu edustaja.

CE-merkintään ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroon voidaan liittää muuta tietoa, joka liittyy erityisriskiin tai -käyttöön.

6. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton soveltaminen ja ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos tätä merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti.

IV LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

20 artikla

Ilmoittaminen

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

21 artikla

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna 26 artiklan noudattaminen.

2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti mainitussa asetuksessa tarkoitettu kansallinen akkreditointielin.

3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tarvittavin muutoksin 22 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella elimellä on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.

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

22 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava sillä tavoin perustettu, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.

2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.

3. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.

4. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.

5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saatujen tietojen luottamuksellisuus.

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

23 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus

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

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

24 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on ilmoittamista varten täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.

2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja sen on oltava oikeushenkilö.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai hisseistä tai hissien turvakomponenteista riippumaton kolmas osapuoli.

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

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa hissien tai hissien turvakomponenttien suunnittelija, valmistaja, toimittaja, asentaja, ostaja, omistaja, käyttäjä tai ylläpitäjä eivätkä minkään tällaisen osapuolen edustaja.

Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen hissien tai hissien turvakomponenttien käyttöä, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai sellaisten hissien tai hissien turvakomponenttien käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Tämä periaate ei kuitenkaan sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknisiä tietoja valmistajan tai asentajan ja laitoksen välillä.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät myöskään saa olla suoranaisesti mukana näiden hissien tai hissien turvakomponenttien suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai ylläpidossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia.

Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuuden, joka liittyy sellaisiin vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

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

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

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

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on kaikissa tapauksissa ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja hissiluokan tai hissien turvakomponenttiluokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään

a) tarpeellinen henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;

b) tarpeelliset kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus. Sen käytössä on oltava asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritetut tehtävät ja muu toiminta;

c) tarpeelliset menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

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

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava

a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;

b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;

c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteessä I vahvistetuista olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista sekä asiaa koskevista unionin yhdenmukaistamislainsäädännön säännöksistä ja asiaa koskevasta kansallisesta lainsäädännöstä;

d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

8. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen, sen ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön puolueettomuus on taattava.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

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

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

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja 36 artiklan nojalla perustetun hissien osalta ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö saa niistä tiedon. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

25 artikla

Ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuusolettama

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa olennaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän 24 artiklassa säädetyt vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

26 artikla

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 24 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava siitä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.

2. Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.

3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.

4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka nämä ovat suorittaneet liitteiden IV–XII nojalla.

27 artikla

Ilmoittamista koskeva hakemus

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

2. Ilmoittamista koskevaan hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä tai -menettelyistä ja hisseistä tai hissien turvakomponenteista, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 24 artiklassa säädetyt vaatimukset.

3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 24 artiklassa säädetyt vaatimukset.

28 artikla

Ilmoitusmenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 24 artiklassa säädetyt vaatimukset.

2. Niiden on tehtävä ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

3. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä tai -menettelyistä ja asianomaisista hisseistä tai hissien turvakomponenteista sekä asiaankuuluva todistus pätevyydestä.

4. Jos ilmoitus ei perustu 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 24 artiklassa säädetyt vaatimukset.

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

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä direktiivissä tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

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

29 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

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

2. Komissio julkaisee luettelon tämän direktiivin nojalla ilmoitetuista laitoksista, myös niille annetuista tunnusnumeroista sekä toimista, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

30 artikla

Muutokset ilmoitukseen

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 24 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

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

31 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttaminen

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

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

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

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa se pyytää asiasta ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

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

32 artikla

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti, joista säädetään 15 ja 16 artiklassa.

2. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettava oikeasuhteisesti siten, että vältetään tarpeettoman rasitteen aiheuttamista talouden toimijoille. Ilmoitettujen laitosten on tehtäviään hoitaessaan otettava asianmukaisesti huomioon asianomaisten yritysten koko, toimiala ja rakenne, hisseissä tai hissien turvakomponenteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona.

Näin tehdessään niiden on kuitenkin noudatettava kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota hissien tai hissien turvakomponenttien vaatimustenmukaisuudelta edellytetään tämän direktiivin mukaisesti.

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että asentaja tai valmistaja ei ole täyttänyt tämän direktiivin olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia tai vastaavia yhdenmukaistettuja standardeja tai muita teknisiä eritelmiä, sen on vaadittava asentajaa tai valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin eikä se saa antaa todistusta.

4. Jos ilmoitettu laitos katsoo todistuksen antamisen tai tapauksen mukaan hyväksymispäätöksen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, että hissi tai hissien turvakomponentti ei ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava asentajaa tai valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin ja tarvittaessa peruutettava todistus tai hyväksymispäätös toistaiseksi tai kokonaan.

5. Jos korjaavia toimenpiteitä ei suoriteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava todistuksia tai hyväksymispäätöksiä taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

33 artikla

Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten päätöksiin

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitetun laitoksen päätöksiin on mahdollista hakea muutosta.

34 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:

a) todistuksen tai hyväksymispäätöksen epääminen tai rajoittaminen taikka peruuttaminen toistaiseksi tai kokonaan;

b) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan tai ehtoihin;

c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;

d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla, ja mahdollisesti suoritetut muut toimet, mukaan luettuna rajat ylittävät toimet ja alihankinta.

2. Ilmoitettujen laitosten on toimitettava tämän direktiivin nojalla ilmoitetuille muille laitoksille, jotka suorittavat samaa tyyppiä olevat hissit tai hissien turvakomponentit kattavia samanlaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, asiaankuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

35 artikla

Kokemusten vaihto

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

36 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään tämän direktiivin nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja että tätä koordinointia ja yhteistyötä harjoitetaan asianmukaisella tavalla hissien osalta ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmän muodossa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoittamat laitokset osallistuvat kyseisen ryhmän työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

V LUKU

UNIONIN MARKKINAVALVONTA JA UNIONIN MARKKINOILLE TULEVIEN HISSIEN TAI HISSIEN TURVAKOMPONENTTIEN TARKASTUKSET SEKÄ UNIONIN SUOJAMENETTELY

37 artikla

Unionin markkinavalvonta ja unionin markkinoille tuleville hisseille tai hissien turvakomponenteille tehtävät tarkastukset

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

38 artikla

Menettely sellaisia hissejä tai hissien turvakomponentteja varten, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla on riittävät perusteet uskoa, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluva hissi tai hissien turvakomponentti aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai, joissain tapauksissa, omaisuuden turvallisuudelle, niiden on suoritettava asianomaista hissiä tai hissien turvakomponenttia koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä direktiivissä säädetyt asiaankuuluvat vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tätä varten tehtävä kaikin mahdollisin tavoin yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä, että hissi ei täytä tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asentajaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin hissin saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia niiden asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä, että hissien turvakomponentti ei täytä tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin hissien turvakomponentin saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi niiden asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

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

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

3. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten hissien ja hissien turvakomponenttien osalta, jotka se on saattanut markkinoille tai asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

4. Jos asentaja ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ajan kuluessa toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla rajoitetaan kyseisten hissien saattamista kansallisille markkinoille tai käyttöönottoa tai kielletään se taikka järjestetään hissiä koskeva palautusmenettely.

Jos asianomainen talouden toimija ei 1 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetun ajan kuluessa toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään hissien turvakomponentin asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan hissien turvakomponentti markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

5. Edellä 4 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen hissin tai hissien turvakomponentin tunnistamista varten, niiden alkuperä, niihin liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonne ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto, sekä asianomaisten talouden toimijoiden esittämät perustelut. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus jommastakummasta seuraavista:

a) hissi tai hissien turvakomponentti ei täytä tässä direktiivissä vahvistettuja olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia; tai

b) 14 artiklassa tarkoitetuissa vaatimustenmukaisuusolettaman luovissa yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen hissien tai hissien turvakomponentin vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että toteutetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalausetta yhden jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hissiä tai hissien turvakomponenttia koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin, kuten asianomaisen hissien turvakomponentin poistamiseen markkinoilta, ryhdytään viipymättä.

39 artikla

Unionin suojamenettely

1. Jos 38 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen. Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

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

2. Jos hissien turvakomponenttia koskeva kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastaisen hissin saattamista markkinoille tai käyttöä rajoitetaan tai se kielletään taikka järjestetään hissin palautusmenettely.

Jos hissien turvakomponenttia koskeva kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen hissien turvakomponentti poistetaan niiden markkinoilta.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava asiasta komissiolle.

Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, kyseisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja hissin tai hissien turvakomponentin vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän direktiivin 38 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komissio soveltaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

40 artikla

Vaatimustenmukaiset hissit tai hissien turvakomponentit, jotka aiheuttavat riskin

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että hissi siitä huolimatta, että se on tämän direktiivin mukainen, aiheuttaa riskin, joka liittyy ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen tai, joissain tapauksissa, omaisuuden turvallisuudelle, sen on vaadittava asentajaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että asianomainen hissi ei enää aiheuta kyseistä riskiä, tai hissiä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tai sen käytön rajoittamiseksi tai kieltämiseksi jäsenvaltion asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

Jos jäsenvaltio havaitsee 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että hissin turvakomponentti siitä huolimatta, että se on tämän direktiivin mukainen, aiheuttaa riskin, joka liittyy ihmisten turvallisuuteen tai, joissain tapauksissa, omaisuuden turvallisuudelle, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että asianomainen hissin turvakomponentti ei markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai hissin turvakomponentin poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi jäsenvaltion asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

2. Talouden toimijan on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten hissien ja hissien turvakomponenttien osalta, jotka talouden toimija on saattanut markkinoille tai asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen asianomaisten hissien tai hissien turvakomponenttien tunnistamista varten, niiden alkuperä ja toimitusketju, niihin liittyvän riskin luonne ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto.

4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansalliset toimenpiteet. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella täytäntöönpanosäädöksin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu, ja ehdottaa tarvittaessa soveltuvia toimenpiteitä.

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

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

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

41 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 38 artiklan soveltamista:

a) CE-merkintä on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän direktiivin 19 artiklan vastaisesti;

b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty;

c) ilmoitetun laitoksen tunnusnumero on kiinnitetty 19 artiklan vastaisesti tai sitä ei ole kiinnitetty tapauksissa, joissa sitä vaaditaan 19 artiklan mukaan;

d) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu;

e) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;

f) liitteessä IV olevissa A ja B osissa sekä liitteessä VII, VIII ja XI tarkoitettuja teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä;

g) asentajan, valmistajan tai maahantuojan nimeä, rekisteröityä tuotenimeä tai rekisteröityä tavaramerkkiä tai osoitetta ei ole ilmoitettu 7 artiklan 6 kohdan, 8 artiklan 6 kohdan tai 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti;

h) tietoja hissin tai hissien turvakomponentin tunnistamiseksi ei ole ilmoitettu 7 artiklan 5 kohdan tai 8 artiklan 5 kohdan mukaisesti;

i) hissiin tai hissien turvakomponenttiin ei ole liitetty 7 artiklan 7 kohdassa tai 8 artiklan 7 kohdassa tarkoitettuja asiakirjoja tai ne eivät ole sovellettavien vaatimusten mukaisia.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin hissin käytön rajoittamiseksi tai estämiseksi tai hissiä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, tai hissien turvakomponenttien markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai estämiseksi, tai sen varmistamiseksi, että järjestetään niitä koskeva palautusmenettely tai että ne poistetaan markkinoilta.

VI LUKU

KOMITEAMENETTELY, SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

42 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa hissikomitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

4. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

5. Komissio kuulee komiteaa kaikissa asioissa, joista on kuultava alakohtaisia asiantuntijoita asetuksen (EU) N:o 1025/2012 tai minkä tahansa muun unionin säädöksen nojalla.

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

43 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan talouden toimijoiden rikkoessa tämän direktiivin nojalla annettuja kansallisia säännöksiä, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta varmistetaan näiden seuraamusten täytäntöönpanon valvonta. Seuraamuksiin voi sisältyä vakavia rikkomistapauksia koskevia rikosoikeudellisia seuraamuksia.

Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

44 artikla

Siirtymäsäännökset

Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten direktiivin 95/16/EY soveltamisalaan kuuluvien hissien tai hissien turvakomponenttien käyttöön ottamista tai asettamista saataville markkinoilla, jotka ovat kyseisen direktiivin mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ennen 20 päivää huhtikuuta 2016.

Ilmoitettujen laitosten direktiivin 95/16/EY nojalla myöntämät todistukset ja tekemät päätökset ovat voimassa tämän direktiivin nojalla.

45 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on viimeistään 19 päivänä huhtikuuta 2016 hyväksyttävä ja julkaistava seuraavien artiklojen ja liitteiden noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset: 2 artiklan 4–21 kohta, 7–14 artikla, 17 ja 18 artikla, 19 artiklan 5 kohta, 20–44 artikla, 45 artiklan 1 kohta, 47 ja 48 artikla, liitteessä II olevan A osan f, k, l ja m kohta sekä B osan e, k, l ja m kohta, liitteessä IV olevan A osan 2 kohdan e alakohta, 3 kohdan c, d ja f alakohta, 4 kohdan b–e alakohta, 5–9 kohta, liitteessä IV olevan B osan 2 kohdan e alakohta, 3 kohdan c, e ja h alakohta, 4 kohdan c–e alakohta, 6 kohdan 2, 3 ja 4 alakohta, 7–10 kohta, liitteessä V olevan 3.2 kohdan b alakohta, 5 ja 6 kohta, liitteessä VI olevan 3.1 kohdan a, b ja c alakohta, 3.3 kohdan 4 ja 5 alakohta, 4.3 kohta, 7 kohta, liitteessä VII olevan 3.1 kohdan a, b, d ja f alakohta, 3.3 kohta, 4.2 kohta, 7 kohta, liitteessä VIII olevan 3 kohdan c, e ja h alakohta ja 4 kohta, liitteessä IX olevan 3 kohdan a–d alakohta, liitteessä X olevan 3.1 kohdan a ja e alakohta, 3.4 kohta, 6 kohta, liitteessä XI olevan 3.1 kohdan a, b, c ja e alakohta, 3.3.4 kohta, 3.3.5 kohta, 3.4 ja 3.5 kohta, 5 kohdan b alakohta, 6 kohta, liitteessä XII olevan 3.1 kohdan a alakohta, 3.3 kohta, 6 kohta. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 20 päivästä huhtikuuta 2016.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Niissä on myös mainittava, että voimassa olevissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä olevat viittaukset tällä direktiivillä kumottuun direktiiviin on katsottava viittauksiksi tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset ja maininta tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säänneltyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

46 artikla

Uudelleentarkastelu

1. Komissio antaa ennen 19 päivää huhtikuuta 2018 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän direktiivin täytäntöönpanosta ja toiminnasta.

2. Kertomuksen on perustuttava asianomaisten sidosryhmien kuulemiseen.

3. Kertomukseen liitetään tarvittaessa ehdotus tämän direktiivin tarkistamiseksi.

47 artikla

Kumoaminen

Kumotaan 20 päivästä huhtikuuta 2016 direktiivi 95/16/EY, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä XIII olevassa A osassa mainituilla säädöksillä, sanotun kuitenkaan vaikuttamatta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä XIII olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä ja tuossa osassa mainittuja soveltamispäiviä.

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

48 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Seuraavia artikloja ja liitteitä sovelletaan 19 päivästä huhtikuuta 2016: 1 artikla, 2 artiklan 1–4 kohta, 3–6 artikla, 15 ja16 artikla, 19 artiklan 1–4 kohta, 44 artikla, 45 artiklan 2 kohta, 49 artikla, liite I, liitteessä II olevan A osan a–e, g–j kohta, liitteessä II olevan B osan a, c, d, f–j kohta, liite III, liitteessä IV olevan A osan 1 kohta, 2 kohdan a–d alakohta, 3 kohdan a ja b, e, g ja h alakohta, liitteessä IV olevan A osan 4 kohdan a alakohta, 10 kohta, liitteessä IV olevan B osan 1 kohta, 2 kohdan a–d alakohta, 3 kohdan a, b, d, f, g, i ja j alakohta, 4 kohdan a ja b alakohta, 6 kohdan 1 alakohta, 11 kohta, liitteessä V oleva 1–3.1 kohta, 3.2 kohdan a alakohta, 3.3–4 kohta, liitteessä VI oleva 1 ja 2 kohta, 3.1 kohdan d–f alakohta, 3.2 kohta, 3.3 kohdan 1, 2 ja 3 alakohta, 3.4–4.2 kohta, 6 kohta, liitteessä VII oleva 1 ja 2 kohta, 3.1 kohdan c ja e alakohta, 3.2 kohta, 3.4 kohta, 4.1 kohta, 4.3–6 kohta, liitteessä VIII oleva 1 ja 2 kohta, 3 kohdan a, b, f, g ja i alakohta, 6 kohta, liitteessä IX oleva 1 ja 2 kohta, 4–6 kohta, liitteessä X oleva 1 ja 2 kohta, 3.1 kohdan b–d alakohta, 3.2 ja 3.3 kohta, 4 ja 5 kohta, liitteessä XI oleva 1 ja 2 kohta, 3.1 kohdan d alakohta, 3.2 kohta, 3.3.1 kohta, 4 kohta, 5 kohdan a, c ja d alakohta, liitteessä XII oleva 1 ja 2 kohta, 3.1 kohdan b, c ja d alakohta, 3.2 kohta, 3.4 kohta, 4 ja 5 kohta.

49 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 26 päivänä helmikuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

LIITE I

OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET

ALKUHUOMAUTUKSIA

1. Olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimuksien velvoitteita sovelletaan vain silloin, kun kyseiseen hissiin tai hissien turvakomponenttiin liittyy vastaava riski silloin, kun niitä käytetään asentajan tai valmistajan ennakoimalla tavalla.

2. Tässä direktiivissä säädetyt olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset ovat velvoittavia. Nykytekniikan taso huomioon ottaen voi kuitenkin olla mahdollista, ettei niissä säädettyjä tavoitteita voida saavuttaa. Tällöin hissi tai hissien turvakomponentti on suunniteltava ja rakennettava vastaamaan mahdollisimman paljon näitä tavoitteita.

3. Valmistaja ja asentaja ovat velvollisia suorittamaan riskinarvioinnin tunnistaakseen kaikki riskit, jotka koskevat niiden tuotteita; niiden on sen jälkeen suunniteltava ja rakennettava tuotteensa ottaen huomioon tämä arviointi.

1. **Yleistä**

1.1 *Direktiivin 2006/42/EY soveltaminen*

Kun on olemassa olennainen riski, jota ei käsitellä tässä liitteessä, sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY ([1]) liitteen I olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia. Direktiivin 2006/42/EY liitteessä I olevan 1.1.2 kohdan olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia on sovellettava kaikissa tapauksissa.

1.2 *Kuorman kantava yksikkö*

Jokaisen hissin kuorman kantavan yksikön on oltava kori. Kori on suunniteltava ja rakennettava siten, että siinä on riittävästi tilaa ja että se on riittävän luja rakentajan vahvistamalle henkilöiden enimmäismäärälle ja nimelliskuormalle.

Jos hissi on suunniteltu henkilökuljetukseen ja jos sen ulottuvuudet sen sallivat, kori on suunniteltava ja rakennettava siten, että sen rakenteelliset ominaisuudet eivät haittaa tai estä vammaisten henkilöiden pääsemistä siihen ja sen käyttöä, ja siten, että siihen voidaan tehdä asianmukaisia muutoksia, joiden avulla vammaisten henkilöiden on helpompi käyttää sitä.

1.3 *Kannattimet ja tuet*

Korin kannattimet ja/tai tuet, sen kiinnitykset ja kaikki niiden päätteet on valittava ja suunniteltava niin, että varmistetaan riittävä yleinen turvallisuustaso ja minimoidaan korin putoamisvaara ottamalla huomioon käyttöolosuhteet, käytetyt materiaalit ja valmistusolosuhteet.

Jos korin kannattimina käytetään köysiä tai ketjuja, on käytettävä vähintään kahta erikseen kiinnitettyä köyttä tai ketjua. Näissä köysissä ja ketjuissa ei saa olla liitoksia tai pleissauksia muuta kuin kiinnittämistä tai silmukan tekoa varten.

1.4 *Kuormituksen valvonta (mukaan lukien ylinopeus)*

1.4.1 Hissit on suunniteltava, rakennettava ja asennettava niin, että tavallinen käynnistyminen ei ole mahdollista, jos nimelliskuorma ylitetään.

1.4.2 Hissit on varustettava nopeudenrajoittimella.

Tämä vaatimus ei koske hissejä, joissa ylinopeus estetään käyttöjärjestelmän suunnittelulla.

1.4.3 Nopeat hissit on varustettava nopeuden tarkkailulaitteella ja nopeuden rajoituslaitteella.

1.4.4 Vetopyörähissit on suunniteltava niin, että varmistetaan kitkan riittävyys köysien ja vetopyörän välillä.

1.5 *Koneisto*

1.5.1 Jokaisella henkilöhissillä on oltava oma koneisto. Tämä vaatimus ei koske hissejä, joissa vastapaino on korvattu toisella korilla.

([1]) EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24.

1.5.2 Asentajan on varmistettava, että hissin koneisto ja hissiin liittyvät laitteet eivät ole luoksepäästävissä muutoin kuin huoltoa varten ja hätätapauksissa.

1.6 *Hallintalaitteet*

1.6.1 Ilman saattajaa kulkevien vammaisten henkilöiden käyttöön tarkoitettujen hissien hallintalaitteet on suunniteltava ja sijoitettava tätä tarkoitusta vastaavasti.

1.6.2 Hallintalaitteiden toiminta on osoitettava selvästi.

1.6.3 Hissiryhmän kutsupiirit voidaan jakaa tai ne voivat olla yhdistettyjä keskenään.

1.6.4 Sähkölaitteet on asennettava ja kytkettävä niin, että:

a) niitä ei voi missään olosuhteissa sekoittaa piireihin, joilla ei ole mitään suoraa yhteyttä hissiin,

b) sähkönsyöttö voidaan katkaista tai kytkeä kuormitettuna,

c) hissin liikkeet ovat riippuvaisia sähköisistä turvalaitteista, jotka ovat erillisessä sähköisessä turvapiirissä,

d) yksi vika sähköasennuksessa ei aiheuta vaaratilannetta.

2. **Korin ulkopuolella oleviin henkilöihin kohdistuvat riskit**

2.1 Hissi on suunniteltava ja rakennettava niin, että varmistetaan, että korin liikkumiseen tarvittavaan tilaan ei voi päästä muutoin kuin huoltoa varten tai hätätapauksissa. Ennen kuin henkilö menee tähän tilaan, on hissin tavanomaisen käytön oltava mahdotonta.

2.2 Hissi on suunniteltava ja rakennettava niin, että estetään puristumisriski korin ollessa liikeratansa ääriasennoissa.

Tämä vaatimus täyttyy järjestämällä vapaa tila tai suojautumispaikka ääriasentojen ulkopuolelle.

Erikoistapauksissa sallitaan jäsenvaltioille kuitenkin mahdollisuus antaa erityisesti olemassa olevien rakennuksien osalta, joissa tämä ratkaisu on mahdoton toteuttaa, ennakkohyväksyntä muiden tarkoituksenmukaisten keinojen käyttämiseen tämän riskin välttämiseksi.

2.3 Hissikoriin johtavat kuilun aukot on varustettava ovilla, joiden mekaaninen kestävyys vastaa ennakoituja käyttöolosuhteita.

Tavanomaisen käytön aikana on lukituslaitteen:

a) estettävä korin tahallinen tai tahaton liikkeellelähtö, jolleivät kaikki kuilun ovet ole suljetut ja lukitut,

b) estettävä kuilun oven avaaminen korin liikkuessa määrätyn pysähdysalueen ulkopuolella.

Kuitenkin on sallittava liike tason saavuttamiseksi avoimin ovin tietyillä alueilla, kun ajonopeutta kerrokseen valvotaan.

3. **Korissa oleviin henkilöihin kohdistuvat riskit**

3.1 Hissikorissa on oltava ilmastointiaukkoja lukuun ottamatta täyskorkeat umpinaiset seinät sekä kiinteä lattia ja katto. Korissa on oltava täyskorkeat ovet. Nämä ovet on suunniteltava ja asennettava niin, että kori ei voi liikkua, lukuun ottamatta kerrokseen ajoa, johon viitataan 2.3 kohdan kolmannessa alakohdassa, muutoin kuin suljetuin ovin ja korin on pysähdyttävä, jos ovet avataan.

Korin ovien on pysyttävä suljettuina ja lukittuina, jos kori pysähtyy kahden tason väliin, jos on olemassa riski pudota korin ja kuilun väliin tai jos kuilua ei ole.

3.2 Hississä on oltava laitteet, jotka estävät korin vapaan putoamisen tai hallitsemattoman liikkeen virran katketessa tai hissin komponenttien pettäessä.

Korin vapaan putoamisen estävän laitteen on toimittava riippumatta korin kannattimista.

Tämän laitteen on kyettävä pysäyttämään nimellisnopeudella ja asentajan ennakoimalla suurimmalla nopeudella liikkuva kori. Tämän laitteen aiheuttama pysähtyminen ei saa missään kuormitusolosuhteissa aiheuttaa matkustajille vahingollista nopeuden hidastumista.

3.3 Kuilun pohjan ja korin lattian väliin on asennettava iskunvaimentimet.

Tällöin on 2.2 kohdan mukainen vapaa tila mitattava iskunvaimentimien ollessa täysin kokoonpuristuneina.

Tätä vaatimusta ei sovelleta hissien osalta, joissa kori ei voi käyttöjärjestelmän suunnittelusta johtuen päästä 2.2 kohdassa mainittuun vapaaseen tilaan.

3.4 Hissit on suunniteltava ja valmistettava niin, että niitä ei voi käynnistää, jos 3.2 kohdassa vaadittu laite ei ole toiminta-asennossa.

4. **Muut riskit**

4.1 Kuilun ja korin ovet, tai nämä kaksi ovea yhdessä, kun ne ovat konekäyttöisiä, on varustettava laitteella, joka estää puristumisriskin ovien liikkuessa.

4.2 Kuilun ovien, kun ne ovat osa rakennuksen palontorjuntaa, mukaan lukien ovet, joissa on lasiosia, on oltava tiiviytensä puolesta sopivia vastustamaan paloa ja ominaisuuksiltaan sellaisia, että ne toimivat eristeinä (liekkien leviäminen) ja estävät lämmön siirtymistä (lämpösäteily).

4.3 Vastapainot on asennettava niin, että vältetään korin ja vastapainon törmääminen ja vastapainon putoaminen korin päälle.

4.4 Hissit on varustettava hissiin ja/tai sen asennustapaan sopivin tarkoituksenmukaisin menetelmin, joilla koriin loukkuun jääneet henkilöt voidaan vapauttaa ja kori tyhjentää.

4.5 Korit on varustettava kaksisuuntaisilla viestintälaitteilla, jotka mahdollistavat jatkuvan yhteyden saamisen pelastuspalvelun kanssa.

4.6 Hissit on suunniteltava ja rakennettava niin, että hissin koneiston lämpötilan ylittäessä asentajan asettaman enimmäisarvon ne voivat suorittaa loppuun käynnissä olevat liikkeet mutta eivät voi vastaanottaa uusia käskyjä.

4.7 Korit on suunniteltava ja rakennettava niin, että matkustajien tarvitsema riittävä ilmanvaihto varmistetaan myös pitkien pysähdysten aikana.

4.8 Korin on oltava riittävästi valaistu aina sitä käytettäessä ja aina, kun ovi on auki; korissa on oltava myös hätävalaistus.

4.9 Edellä 4.5 kohdassa mainitut viestintälaitteet ja 4.8 kohdassa mainittu hätävalaistus on suunniteltava ja rakennettava niin, että ne toimivat myös ilman tavanomaista voimanlähdettä. Niiden toiminta-ajan on oltava tarpeeksi pitkä tavanomaisia pelastustoimia ajatellen.

4.10 Hissien, joita voidaan käyttää tulipalon aikana, ohjauspiirit on suunniteltava ja valmistettava niin, että hissin pysähtyminen tietyillä tasoilla voidaan estää ja että pelastusryhmät voivat etuoikeutetusti ohjata hissiä.

5. **Merkinnät**

5.1 Direktiivin 2006/42/EY liitteessä I olevassa 1.7.3 kohdassa asetettujen kaikkia koneita koskevien merkintöjä koskevien vähimmäisvaatimusten lisäksi on jokaisessa hissikorissa oltava helposti nähtävissä oleva kilpi, jossa ilmoitetaan selkeästi nimelliskuorma kilogrammoina ja suurin sallittu henkilömäärä, joka voidaan kuljettaa.

5.2 Jos hissi on suunniteltu niin, että koriin loukkuun jääneet ihmiset voivat poistua sieltä ilman ulkopuolista apua, korissa on oltava asiaa koskevat selvät ja helposti nähtävissä olevat ohjeet.

6. **Ohjeet**

6.1 Liitteessä III tarkoitettujen hissien turvakomponenttien mukana on toimitettava ohjeet niin, että seuraavat toimet voidaan suorittaa tehokkaasti ja ilman riskejä:

a) kokoonpano;

b) kytkentä;

c) säätö;

d) huolto.

6.2 Jokaisen hissin mukana on toimitettava ohjeet. Ohjeisiin on sisällyttävä ainakin seuraavat asiakirjat:

a) ohjeet, jotka sisältävät tavanomaisessa käytössä ja huollon, tarkastamisen, korjausten ja määräaikaistarkastusten sekä 4.4 kohdassa mainittujen pelastustoimien yhteydessä tarvittavat suunnitelmat ja kaaviot;

b) päiväkirja, johon korjaukset ja tarvittavat määräaikaistarkastukset voidaan merkitä.

LIITE II

A. HISSIEN TURVAKOMPONENTTIEN EU-VAATIMUSTENMUKAISUUS-VAKUUTUKSEN SISÄLTÖ

Hissien turvakomponenttien EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

a) valmistajan toiminimi ja osoite;

b) tarvittaessa tämän edustajan toimi nimi ja osoite;

c) hissien turvakomponentin kuvaus, tyypin tai sarjan yksityiskohdat ja mahdollinen sarjanumero; voidaan liittää kuva, jos tämä on tarpeen hissien turvakomponentin tunnistamiseksi;

d) hissien turvakomponentin täyttämä turvatoiminto, jollei se käy selvästi ilmi kuvauksesta;

e) hissien turvakomponentin valmistusvuosi;

f) kaikki olennaiset säännöt ja määräykset, joiden mukainen hissien turvakomponentti on;

g) ilmoitus, että hissien turvakomponentti on unionin asiaa koskevan yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen;

h) tarvittaessa viittaus käytettyyn yhdenmukaistettuun standardiin tai viittaukset käytettyihin yhdenmukaistettuihin standardeihin;

i) tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnusnumero, joka on suorittanut liitteessä IV olevan A osan ja liitteen VI mukaisen hissien turvakomponenttien EU-tyyppitarkastuksen, ja viittaus tämän ilmoitetun laitoksen antamaan EU-tyyppitarkastustodistukseen;

j) tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnusnumero, joka on suorittanut liitteen IX mukaisen hissien turvakomponenttien tyypinmukaisuuden arvioinnin satunnaisten tarkastusten avulla;

k) tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnusnumero, joka hyväksyi valmistajan käyttämän laatujärjestelmän liitteen VI mukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn mukaisesti;

l) sen henkilön nimi ja tehtävä, jolla on oikeus allekirjoittaa vakuutus valmistajan tai valmistajan edustajan puolesta;

m) allekirjoituspaikka ja -päivä;

n) allekirjoitus.

B. HISSIEN EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUKSEN SISÄLTÖ

Hissien EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittava samalla kielellä kuin liitteessä I olevassa 6.2 kohdassa tarkoitetut ohjeet, ja sen on sisällettävä seuraavat tiedot:

a) asentajan toiminimi ja osoite;

b) tarvittaessa valtuutetun edustajan toiminimi ja osoite;

c) hissin kuvaus, tyypin tai sarjan yksityiskohdat, sarjanumero ja hissin asennuspaikan osoite;

d) hissin asennusvuosi;

e) kaikki olennaiset säännökset ja määräykset, joiden mukainen hissi on;

f) ilmoitus, että hissi on unionin asiaa koskevan yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen;

g) tarvittaessa viittaus tai viittaukset käytettyihin yhdenmukaistettuihin standardeihin;

h) tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnusnumero, joka on suorittanut liitteen IV mukaisen hissien EU-tyyppitarkastuksen, ja viittaus kyseisen ilmoitetun laitoksen antamaan EU-tyyppitarkastustodistukseen;

i) tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnusnumero, joka on suorittanut liitteen VIII mukaisen hissien yksikkökohtaisen tarkastuksen;

j) tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnusnumero, joka on suorittanut liitteen V mukaisen hissien lopputarkastuksen;

k) tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnusnumero, joka on hyväksynyt asentajan käyttämän laadunvarmistusjärjestelmän liitteen X, XI ja XII mukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn mukaisesti;

l) sen henkilön nimi ja tehtävä, jolla on oikeus allekirjoittaa vakuutus asentajan tai tämän valtuutetun edustajan puolesta;

m) allekirjoituspaikka ja -päivä;

n) allekirjoitus.

LIITE III

LUETTELO HISSIEN TURVAKOMPONENTEISTA

1. Kuilun ovien lukituslaitteet

2. Putoamisen estolaitteet, jotka estävät korin putoamisen tai hallitsemattomat liikkeet ja joihin viitataan liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa.

3. Ylinopeuden rajoituslaitteet

4. a) Energiaa varastoivat puskurit:

   i) epälineaariset tai

   ii) vaimennetulla palautusliikkeellä.

   b) Energiaa kuluttavat puskurit.

5. Nostosylintereihin hydraulipiireissä kiinnitetyt turvalaitteet, kun niitä käytetään putoamista estävinä laitteina.

6. Turva piirien tyyppiset sähköiset turvalaitteet, joissa on elektronisia komponentteja.

LIITE IV

HISSIEN JA HISSIEN TURVAKOMPONENTTIEN EU-TYYPPITARKASTUS

(moduuli B)

A. **Hissien turvakomponenttien EU-tyyppitarkastus**

1. EU-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii hissien turvakomponentin teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että hissien turvakomponentin tekninen suunnittelu täyttää sovellettavat liitteessä I vahvistetut olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset ja että sen ansiosta hissi, johon se on asianmukaisesti asennettu, täyttää kyseiset vaatimukset.

2. Valmistajan tai tämän edustajan on jätettävä EU-tyyppitarkastusta koskeva hakemus yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

   Hakemuksessa on oltava:

   a) valmistajan nimi ja osoite ja jos hakemuksen on jättänyt valmistajan valtuutettu edustaja, myös tämän nimi ja osoite, sekä hissien turvakomponentin valmistuspaikka;

   b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole jätetty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

   c) tekniset asiakirjat;

   d) hissien turvakomponenttia edustava näyte tai yksityiskohtaiset tiedot paikasta, jossa se voidaan tarkastaa. Ilmoitettu laitos voi perustellusta syystä pyytää lisää näytteitä, jos se on tarpeen testauksen suorittamiseksi;

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

3. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, täyttääkö hissien turvakomponentti 1 kohdassa tarkoitetut edellytykset, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset ja niiden on katettava hissien turvakomponentin suunnittelu, valmistus ja toiminta, siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

   Teknisten asiakirjojen on sisällettävä soveltuvin osin seuraavat tiedot:

   a) hissien turvakomponentin yleinen kuvaus mukaan lukien sen käyttöalue (erityisesti mahdolliset nopeus-, kuormitus- ja tehorajat) ja käyttöolosuhteet (erityisesti räjähdysvaarallinen ympäristö ja epäedulliset sääolosuhteet);

   b) suunnittelu- ja valmistuspiirustukset ja kaaviot;

   c) tarvittavat selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja hissien turvakomponentin toiminnan ymmärtämiseksi;

   d) luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu, jotta hissien turvakomponentti täyttää 1 kohdassa tarkoitetut olennaiset turvallisuusvaatimukset, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista teknisistä eritelmistä. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;

   e) valmistajan tekemien tai teettämien suunnittelulaskelmien tulokset;

   f) testiraportit;

g) jäljennös hissien turvakomponenttien ohjeista;

h) valmistusvaiheessa suoritetut toimenpiteet, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa valmistetut hissien turvakomponentit vastaavat tarkastettua hissien turvakomponenttia.

4. Ilmoitetun laitoksen on:

a) tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto hissien turvakomponentin teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi;

b) sovittava hakijan kanssa paikka, jossa tarkastukset ja testit tehdään;

c) varmennettava, että edustava näyte tai edustavat näytteet on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, jotka on suunniteltu muiden asiaankuuluvien teknisten eritelmien mukaisesti;

d) tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että silloin, kun valmistaja on valinnut asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien eritelmien soveltamisen, niitä on sovellettu oikein;

e) tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, mahdollistavatko muita asiaankuuluvia teknisiä eritelmiä soveltavanvalmistajan soveltamat ratkaisut, sen, että hissien turvakomponentti täyttää 1 kohdassa tarkoitetut edellytykset silloin, kun asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu.

Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointikertomus, johon kirjataan suoritetut tutkimukset, tarkastukset ja testit ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta velvoitteita, joita sillä on ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia kohtaan.

5. Jos hissien turvakomponentin tyyppi täyttää 1 kohdassa tarkoitetut edellytykset, ilmoitetun laitoksen on annettava EU-tyyppitarkastustodistus valmistajalle. Kyseisessä todistuksessa on oltava asentajan nimi ja osoite, EU-tyyppitarkastuksen päätelmät, todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset sekä hyväksytyn tyypin tunnistamiseksi tarvittavat tiedot.

EU-tyyppitarkastustodistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

EU-tyyppitarkastustodistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut hissien turvakomponentit tarkastetun tyypin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista.

Jos hissien turvakomponentin tyyppi ei täytä 1 kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU-tyyppitarkastustodistustaja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista ja arviointikertomuksesta 15 vuotta kyseisen todistuksen antamispäivästä.

6. Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa kehityksen tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka viittaavat siihen, että hyväksytty tyyppi ei ehkä enää vastaa 1 kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle.

7. Valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EU-tyyppitarkastustodistustakoskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko hissien turvakomponentti 1 kohdassa tarkoitettujen edellytysten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin.

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

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

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

9. Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EU-tyyppitarkastustodistuksista ja niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamia tutkimuksia, tarkastuksia ja testejä koskevasta raportista.

10. Valmistajan on pidettävä teknisten asiakirjojen kanssa EU-tyyppitarkastustodistusten, niiden liitteiden ja lisäyksien jäljennös kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan hissien turvakomponentin markkinoille saattamisen jälkeen.

11. Valtuutettu edustaja

   Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 2 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 7 ja 10 kohdassa säädetyt velvoitteet sillä edellytyksellä, että ne on eritelty toimeksiannossa.

B. **Hissien EU-tyyppitarkastus**

1. Hissien EU-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii mallihissin tai hissin, jolle ei ole säädetty laajennusta tai muunnosta, teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että mallihissin tai hissin tekninen suunnittelu täyttää sovellettavat liitteen I mukaiset olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

   Hissin EU-tyyppitarkastukseen sisältyy valmiin hissin edustava näyte.

2. Asentajan tai tämän valtuutetun edustajan on jätettävä EU-tyyppitarkastusta koskeva hakemus yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

   Hakemuksessa on oltava:

   a) asentajan nimi ja osoite; ja jos hakemuksen jättää asentajan valtuutettu edustaja, myös tämän nimi ja osoite;

   b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole jätetty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

   c) tekniset asiakirjat;

   d) yksityiskohtaiset tiedot paikasta, jossa mallihissi voidaan tarkastaa. Tarkastettavassa mallihississä on oltava kuilun ala- ja yläosan varusteet ja sen on kyettävä liikkumaan vähintään kolmen tason välillä (ylä-, väli- ja alatasot);

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

3. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko hissi liitteen I mukaisten sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.

   Teknisten asiakirjojen on sisällettävä soveltuvin osin seuraavat tiedot:

   a) mallihissin kuvaus, josta käyvät selvästi ilmi mallihissin sallitut muunnokset;

   b) suunnittelu- ja valmistuspiirustukset ja kaaviot;

c) tarvittavat selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja hissin toiminnan ymmärtämiseksi;

d) luettelo olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, jotka on otettu huomioon;

e) luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista teknisistä eritelmistä. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;

f) jäljennös hissiin asennettujen hissien turvakomponenttien EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksista;

g) asentajan tekemien tai teettämien suunnittelulaskelmien tulokset;

h) testiraportit;

i) jäljennös liitteessä I olevassa 6.2 kohdassa tarkoitetuista ohjeista;

j) asennusvaiheessa toteutetut toimenpiteet, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa valmistettu hissi vastaa liitteen I mukaisia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia.

4. Ilmoitetun laitoksen on:

a) tutkittava tekniset asiakirjat ja asianmukaisuutta tukeva aineisto mallihissin tai hissin, jolle ei ole säädetty laajennusta tai muunnosta, teknisen suunnitteluratkaisun asianmukaisuuden arvioimiseksi;

b) sovittava asentajan kanssa paikka, jossa tarkastukset ja testit tehdään;

c) tarkastettava, että mallihissi on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, jotka on suunniteltu muiden asiaankuuluvien teknisten eritelmien mukaisesti;

d) tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että silloin, kun asentaja on valinnut asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien eritelmien soveltamisen, niitä on sovellettu oikein;

e) tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö muita asiaankuuluvia teknisiä eritelmiä soveltavan valmistajan soveltamat ratkaisut, tämän direktiivin vastaavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset silloin, kun asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu.

5. Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointikertomus, johon kirjataan suoritetut tutkimukset, tarkastukset ja testit ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan asentajan suostumuksella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sen velvoitteita ilmoituksen tekeviä viranomaisia kohtaan.

6. Jos tyyppi on kyseiseen hissiin sovellettavien liitteessä I vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava EU-tyyppitarkastustodistus asentajalle. Kyseisessä todistuksessa on oltava asentajan nimi ja osoite, EU-tyyppitarkastuksen päätelmät, todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset sekä hyväksytyn tyypin tunnistamiseksi tarvittavat tiedot.

EU-tyyppitarkastustodistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

EU-tyyppitarkastustodistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki tarvittavat tiedot, jotta lopputarkastuksessa voidaan arvioida, ovatko hissit hyväksytyn tyypin mukaisia.

Jos tyyppi ei täytä liitteessä I vahvistettuja sovellettavia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU-tyyppitarkastustodistusta ja ilmoitettava siitä asentajalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista ja arviointikertomuksesta 15 vuotta kyseisen todistuksen antamispäivästä.

7. Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa kehityksen tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka osoittavat, että hyväksytty tyyppi ei ehkä enää täytä liitteessä I vahvistettuja sovellettavia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta asentajalle.

8. Asentajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, myös muunnoksista, joita ei ole määritelty alkuperäisissä teknisissä asiakirjoissa, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko hissi liitteessä I vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, tai EU-tyyppitarkastustodistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin.

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

9. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omalle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselleen EU-tyyppitarkastustodistuksista ja niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on asetettava säännöllisesti tai pyynnöstä oman ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo tällaisista todistuksista ja niiden lisäyksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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

10. Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EU-tyyppitarkastus todistuksesta ja sen lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamia tutkimuksia, tarkastuksia ja testejä koskevasta raportista.

11. Asentajan on pidettävä teknisten asiakirjojen kanssa EU-tyyppitarkastustodistuksen, myös sen liitteiden ja lisäyksien, jäljennös kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan hissin markkinoille saattamisen jälkeen.

12. Valtuutettu edustaja

   Asentajan valtuutettu edustaja voi tehdä 2 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 8 ja 11 kohdassa säädetyt velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE V

HISSIEN LOPPUTARKASTUS

1. Lopputarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos toteaa ja todistaa, että hissi, jolla on EU-tyyppitarkastustodistus tai joka on suunniteltu ja valmistettu hyväksytyn laatujärjestelmän mukaisesti, täyttää liitteessä I vahvistetut olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

2. **Asentajan velvollisuudet**

Asentajan on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että asennettava hissi on liitteessä I vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten ja yhden seuraavista mukainen:

a) EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattu hyväksytty tyyppi;

b) liitteen XI mukaisen laatujärjestelmän mukaisesti suunniteltu ja valmistettu hissi, ja jos suunnittelu ei täysin ole yhdenmukaistettujen standardien mukainen, EU-suunnittelutarkastustodistuksen mukainen.

3. **Lopputarkastus**

Asentajan valitseman ilmoitetun laitoksen on suoritettava markkinoille saatettavan hissin lopputarkastus sen tarkastamiseksi, onko hissi liitteessä I vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.

3.1 Asentajan on jätettävä lopputarkastusta koskeva hakemus yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle ja toimitettava ilmoitetulle laitokselle seuraavat asiakirjat:

a) hissin täydelliset piirustukset;

b) lopputarkastukseen tarvittavat piirustukset ja kaaviot, erityisesti ohjauspiirien kaaviot;

c) jäljennös liitteessä I olevasta 6.2 kohdassa mainituista ohjeista;

d) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole jätetty toiselle ilmoitetulle laitokselle.

Ilmoitettu laitos ei voi vaatia yksityiskohtaisia suunnitelmia tai tarkkoja tietoja, jotka eivät ole tarpeen hissin vaatimustenmukaisuuden todentamiseksi.

On suoritettava asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistetut tarkastukset ja testit tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että hissi on liitteessä I vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.

3.2 Tarkastusten on käsitettävä ainakin seuraavat:

a) 3.1 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen tarkastus sen todentamiseksi, että hissi on liitteessä IV olevan B osan mukaisen EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyypin mukainen;

b) 3.1 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen tarkastus sen todentamiseksi, että hissi on liitteen XI mukaisen hyväksytyn täydellisen laatujärjestelmän mukaisesti suunnitellun ja valmistetun hissin mukainen, ja jos suunnittelu ei ole täysin yhdenmukaistettujen standardien mukainen, EU-suunnittelutarkastustodistuksen mukainen.

3.3 Hissille tehtävien testien on katettava ainakin seuraavat:

a) hissin toiminta sekä tyhjänä että enimmäiskuormalla turvalaitteiden (äärirajakytkimet, lukituslaitteet jne.) oikean asennuksen ja toiminnan varmistamiseksi;

b) hissin toiminta sekä tyhjänä että suurimmalla kuormalla turvalaitteiden oikean toiminnan varmistamiseksi voimanlähteen pettäessä;

c) staattinen testi kuormalla, joka vastaa 1,25-kertaista nimelliskuormaa.

Nimelliskuormaksi valitaan liitteessä I olevassa 5 kohdassa tarkoitettu kuorma.

Näiden testien jälkeen ilmoitetun laitoksen on tarkistettava, ettei hississä esiinny sen käyttöä haittaavaa muutosta tai kulumista.

4. Jos hissi on liitteessä I vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnitytettävä tunnusnumeronsa CE-merkinnän viereen 18 ja 19 artiklan mukaisesti ja annettava lopputarkastustodistus, jossa mainitaan suoritetut tarkastukset ja testit.

Ilmoitetun laitoksen on täytettävä vastaavat sivut päiväkirjasta, johon viitataan liitteessä I olevassa 6.2 kohdassa.

Jos ilmoitettu laitos kieltäytyy antamasta lopputarkastustodistusta, sen on esitettävä yksityiskohtaiset syyt kieltäytymiselle ja ilmaistava tarvittavat korjaavat toimenpiteet. Jos asentaja pyytää uutta lopputarkastusta, sitä on pyydettävä samalta ilmoitetulta laitokselta.

5. **CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

5.1 Asentajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen hissiin, joka täyttää tämän direktiivin olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero CE-merkintään jokaisen hissin koriin.

5.2 Asentajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin hissille ja pidettävä jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta ja lopputarkastustodistus kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan hissin markkinoille saattamisesta. Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen lopputarkastustodistuksesta.

7. **Valtuutettu edustaja**

Asentajan valtuutettu edustaja voi täyttää tämän puolesta ja vastuulla 3.1 ja 5 kohdassa säädetyt asentajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE VI

TUOTTEIDEN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS HISSIEN TURVAKOMPONENTTIEN OSALTA

(moduuli E)

1. Tuotteiden laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus hissien turvakomponenttien osalta on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos arvioi valmistajan laatujärjestelmän varmistaakseen, että hissien turvakomponentteja valmistetaan ja valvotaan EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisesti, että ne täyttävät liitteessä I vahvistetut sovellettavat vaatimukset ja että ne hissiin oikein kiinnitettyinä mahdollistavat sen, että hissi täyttää kyseiset vaatimukset.

2. **Valmistajan velvollisuudet**

Valmistajan on käytettävä 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää hissien turvakomponenttien lopputarkastuksessa ja testauksessa ja oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

3. **Laatujärjestelmä**

3.1 Valmistajan on toimitettava kyseisten hissien turvakomponenttien osalta laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä jättää hakemuksen;

b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole jätetty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

c) tilojen osoite, joissa hissien turvakomponenttien lopputarkastus ja testaus suoritetaan;

d) kaikki asiaa koskevat tiedot valmistettavaksi tarkoitetuista hissien turvakomponenteista;

e) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

f) hyväksyttyjä hissien turvakomponentteja koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta.

3.2 Laatujärjestelmää noudattaen jokainen hissien turvakomponentti on tarkastettava ja niille on tehtävä asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa määritellyt tai vastaavat testit 1 kohdassa tarkoitettujen edellytysten mukaisuuden varmistamiseksi. Kaikki valmistajan hyväksymät edellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

a) laatutavoitteista;

b) organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta;

c) valmistuksen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä;

d) keinoista, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta; sekä

e) laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselosteista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä jne.

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

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on oltava kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija, jolla on arvioijana kokemusta kyseisestä hissitekniikasta ja tietämys liitteessä I vahvistetuista olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista.

Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan e alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että hissien turvakomponentti on näiden vaatimusten mukainen.

Päätös on annettava valmistajalle tiedoksi. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

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

3.5 Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmän muuttamiseen liittyvistä suunnitelmista.

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 tarkastuksessa tehdyt päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

4. **Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta**

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

4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy tiloihin, joissa lopputarkastus, testaus ja varastointi tapahtuvat, sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

b) tekniset asiakirjat;

c) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselosteet, testaustiedot, kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.

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

4.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan tiloihin, joissa hissien turvakomponenttien lopputarkastus ja testaus suoritetaan.

Näillä käynneillä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää testejä tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Sen on annettava valmistajalle raportti käynnistä sekä testiraportti, jos testi on suoritettu.

5. **CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen hissien turvakomponenttiin, joka täyttää 1 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin hissien turvakomponentille ja pidettävä sen jäljennös kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun hissien turvakomponentti on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä hissien turvakomponentti, jota varten se on laadittu.

6. Valmistajan on pidettävä kymmenen vuoden ajan hissien turvakomponentin markkinoille saattamisen jälkeen kansallisten viranomaisten saatavilla:

   a) 3.1 kohdan f alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat;

   b) 3.1 kohdan e alakohdassa tarkoitetut asiakirjat;

   c) 3.5 kohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot;

   d) 3.5 kohdan kolmannessa kohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun tarkastuslaitoksen päätökset ja kertomukset.

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omalle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselleen myönnetyistä tai peruutetuista laatujärjestelmän hyväksymispäätöksistä, ja sen on asetettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo hyväksymispäätöksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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

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

8. **Valtuutettu edustaja**

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

LIITE VII

TÄYDELLISEEN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA HISSIEN TURVAKOMPONENTTIEN VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

(moduuli H)

1. Hissien turvakomponenttien täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa ilmoitettu laitos arvioi valmistajan laatujärjestelmän varmistaakseen, että hissien turvakomponentit suunnitellaan, valmistetaan, tarkastetaan ja testataan niin, että ne täyttävät liitteessä I vahvistetut sovellettavat vaatimukset ja jotta ne hissiin oikein kiinnitettyinä mahdollistavat sen, että hissi täyttää kyseiset vaatimukset.

2. **Valmistajan velvollisuudet**

Valmistajan on käytettävä 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää hissien turvakomponenttien suunnittelussa, valmistuksessa, lopputarkastuksessa ja testauksessa ja oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

3. **Laatujärjestelmä**

3.1 Valmistajan on toimitettava laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle. Hakemuksessa on oltava:

a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä jättää hakemuksen;

b) tilojen osoite, joissa hissien turvakomponentit suunnitellaan, valmistetaan, tarkastetaan ja testataan;

c) kaikki asiaa koskevat tiedot valmistettavista hissien turvakomponenteista;

d) liitteessä IV olevan A osan 3 kohdassa kuvaillut tekniset asiakirjat yhdestä mallista kutakin valmistettavaksi tarkoitettua hissien turvakomponenttien tuoteryhmää kohti;

e) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

f) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole jätetty toiselle ilmoitetulle laitokselle.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että hissien turvakomponentit ovat 1 kohdassa tarkoitettujen edellytysten mukaisia. Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta;

b) sovellettavista teknisistä suunnitteluеritelmistä, standardit mukaan lukien, ja jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ei noudateta tai ei noudateta kaikilta osin, käytettävistä keinoista, muut asiaa koskevat tekniset eritelmät mukaan lukien, joilla varmistetaan, että 1 kohdassa tarkoitetut edellytykset täyttyvät;

c) suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikoista, järjestelmällisistä menetelmistä ja toimista, joita käytetään hissien turvakomponenttien suunnittelussa;

d) vastaavista valmistus-, laadunvalvonta- ja laadunvarmistustekniikoista, järjestelmällisistä menetelmistä ja toimista, joita käytetään;

e) tarkastuksista ja testeistä, joita tehdään ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen ja niiden suoritustiheydestä;

f) laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselosteista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä;

g) keinot, joilla valvotaan tuotteilta ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

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

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija, jolla on arvioijana kokemusta kyseisestä hissitekniikasta ja tietämys liitteessä I vahvistetuista olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään liitteessä I vahvistetut sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tarkastukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että hissien turvakomponentti on kyseisten vaatimusten mukainen.

Päätös on annettava valmistajalle ja tarvittaessa tämän valtuutetulle edustajalle tiedoksi. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnissa tehdyt päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

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

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

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

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

4. **Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta**

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

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

a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

b) laatupöytäkirjat, joista on määrätty suunnittelua koskevassa laatujärjestelmässä, esimerkiksi analyysien, laskelmien, koestusten tulokset;

c) valmistettuja hissien turvakomponentteja koskevat tekniset asiakirjat;

d) laatupöytäkirjat, joista on määrätty valmistusta koskevassa täydellisessä laatujärjestelmässä, esimerkiksi tarkastusselosteet, testaustiedot, kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.

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

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

5. **CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen 'turvakomponenttiin, joka täyttää 1 kohdassa tarkoitetut edellytykset.

5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin hissien turvakomponentille ja pidettävä sen jäljennös kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun hissien turvakomponentti on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä hissien turvakomponentti, jota varten se on laadittu.

6. Valmistajan on pidettävä kymmenen vuoden ajan hissien turvakomponentin markkinoille saattamisen jälkeen kansallisten viranomaisten saatavilla:

a) 3.1 kohdan e alakohdassa tarkoitetut asiakirjat;

b) 3.1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat;

c) 3.5 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot;

d) 3.5 kohdan kolmannessa alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omalle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselleen myönnetyistä tai peruutetuista täydellisen laatujärjestelmän hyväksymispäätöksistä, ja sen on asetettava säännöllisesti tai pyynnöstä oman ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo hyväksymispäätöksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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

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

Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös hyväksymispäätöksestä, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista 15 vuoden ajan niiden antamispäivästä.

8. **Valtuutettu edustaja**

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

LIITE VIII

HISSIEN YKSIKKÖKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

(moduuli G)

1. Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa ilmoitettu laitos arvioi, noudattaako hissi liitteessä I vahvistettuja sovellettavia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia.

2. **Asentajan velvollisuudet**

2.1 Asentajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että hissi on liitteessä I vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.

2.2 Asentajan on jätettävä yksikkökohtaista tarkastusta koskeva hakemus yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä jättää hakemuksen;

b) hissin asennuspaikan sijainti;

c) kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole jätetty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

d) tekniset asiakirjat.

3. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko hissi liitteessä I vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.

Teknisten asiakirjojen on sisällettävä ainakin seuraavat osatekijät:

a) hissin kuvaus;

b) suunnittelu- ja valmistuspiirustukset tai kaaviot;

c) tarvittavat selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja hissin toiminnan ymmärtämiseksi;

d) luettelo huomioon otetuista olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista;

e) luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista teknisistä eritelmistä. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;

f) jäljennös hissiin asennettujen hissien turvakomponenttien EU-tyyppitarkastustodistuksista;

g) asentajan tekemien tai teettämien suunnittelulaskelmien tulokset;

h) testiraportit;

i) jäljennös liitteessä I olevassa 6.2 kohdassa tarkoitetuista ohjeista.

4. **Tarkastus**

Asentajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tutkittava tekniset asiakirjat ja hissi sekä suoritettava sovellettavassa yhdenmukaistetussa standardissa (yhdenmukaistetuissa standardeissa) määritellyt aiheelliset testit tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että hissi on liitteessä I vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuus vaatimusten mukainen. Testeihin on kuuluttava ainakin liitteessä V olevassa 3.3 kohdassa tarkoitetut testit.

Jos hissi täyttää liitteessä I vahvistetut olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava suoritettuja testejä koskeva vaatimustenmukaisuustodistus.

Ilmoitetun laitoksen on täytettävä vastaavat sivut päiväkirjasta, johon viitataan liitteessä I olevassa 6.2 kohdassa.

Jos ilmoitettu laitos kieltäytyy antamasta vaatimustenmukaisuustodistusta, sen on esitettävä yksityiskohtaiset syyt kieltäytymiselle ja ilmoitettava, mitkä tarvittavat korjaavat toimenpiteet on toteutettava. Jos asentaja pyytää uutta yksikkökohtaista tarkastusta, sitä on pyydettävä samalta ilmoitetulta laitokselta.

Ilmoitetun laitoksen on pyynnöstä toimitettava komissiolle ja jäsenvaltioille jäljennös vaatimustenmukaisuustodistuksesta.

5. **CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus:**

5.1 Asentajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen hissiin, joka täyttää tämän direktiivin olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, sekä 2.2 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero CE-merkintään jokaisen hissin koriin.

5.2 Asentajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin hissille ja pidettävä jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan hissin markkinoille saattamisesta. Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Asentajan on pidettävä teknisten asiakirjojen kanssa vaatimustenmukaisuustodistuksen jäljennös kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan hissin markkinoille saattamispäivän jälkeen.

7. **Valtuutettu edustaja**

Asentajan valtuutettu edustaja voi täyttää tämän puolesta ja vastuulla 2.2 ja 6 kohdassa säädetyt asentajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE IX

HISSIEN TURVAKOMPONENTTIEN TYYPINMUKAISUUDEN ARVIOINTI SATUNNAISTEN TARKASTUSTEN AVULLA

(moduuli C 2)

1. Tyypinmukaisuuden arviointi satunnaisten tarkastusten avulla on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tarkastaa hissien turvakomponentteja sen varmistamiseksi, että ne ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyn tyypin mukaisia, täyttävät liitteessä I vahvistetut sovellettavat vaatimukset ja että ne hissiin oikein kiinnitettynä mahdollistavat sen, että hissi täyttää kyseiset vaatimukset.

2. **Valmistus**

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla varmistetaan, että valmistetut hissien turvakomponentit ovat 1 kohdassa tarkoitettujen edellytysten mukaisia.

3. Valmistajan on toimitettava satunnaisia tarkastuksia koskeva hakemus yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä jättää hakemuksen;

b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole jätetty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

c) kaikki valmistettuja hissien turvakomponentteja koskevat olennaiset tiedot;

d) tilojen osoite, joissa voidaan ottaa hissien turvakomponentin näyte.

4. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä hissien turvakomponenttien tarkastuksia satunnaisin väliajoin. Ilmoitetun laitoksen valmiista hissien turvakomponenteista paikan päällä ottamat asianmukaiset näytteet on tarkastettava ja niille on tehtävä asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa määritellyt testit ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit sen tarkastamiseksi, vastaako hissien turvakomponentti 1 kohdassa tarkoitettuja sovellettavia edellytyksiä. Jos yksi tai useampi hissien turvakomponentti ei ole vaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet.

Huomioon otettavat tekijät hissien turvakomponentteja tarkistettaessa määritellään kaikkien tästä menettelystä vastuussa olevien ilmoitettujen laitosten välisellä yhteisellä sopimuksella, jossa otetaan huomioon hissien turvakomponenttien olennaiset ominaispiirteet.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus.

Ilmoitetun laitoksen on pyynnöstä toimitettava komissiolle ja jäsenvaltioille jäljennös tyypinmukaisuustodistuksesta.

5. **CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen turvakomponenttiin, joka täyttää 1 kohdassa tarkoitetut edellytykset.

5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin hissien turvakomponentille ja pidettävä sen jäljennös kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun hissien turvakomponentti on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä hissien turvakomponentti, jota varten se on laadittu.

6. **Valtuutettu edustaja**

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

LIITE X

TUOTTEIDEN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS HISSIEN OSALTA

(moduuli E)

1. Tuotteiden laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos arvioi asentajan tuotteiden laatujärjestelmän sen varmistamiseksi, että hissit ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa hyväksytyn tyypin tai liitteen XI mukaisesti hyväksytyn täydellisen laatujärjestelmän mukaisesti suunnitellun ja valmistetun hissin mukaisia ja täyttävät liitteessä I vahvistetut sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

2. **Asentajan velvollisuudet**

Asentajan on käytettävä 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää hissin lopputarkastuksessa ja testauksessa ja oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

3. **Laatujärjestelmä**

3.1 Asentajan on toimitettava kyseisten hissien osalta laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen yhdelle ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä jättää hakemuksen;

b) kaikki asiaa koskevat tiedot asennettavista hisseistä;

c) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat:

d) asennettavia hissejä koskevat tekniset asiakirjat;

e) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole jätetty toiselle ilmoitetulle laitokselle.

3.2 Laatujärjestelmää noudattaen jokainen hissi on tarkastettava ja niille on tehtävä 14 artiklassa tarkoitetuissa asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa määritellyt tai vastaavat testit liitteessä I vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuus vaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi.

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

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

a) laatutavoitteista;

b) organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta;

c) tarkastuksista ja testeistä, jotka on tehtävä ennen markkinoille saattamista, mukaan lukien ainakin kaikki liitteessä V olevassa 3.3 kohdassa määrätyt testit;

d) keinoista, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta;

e) laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselosteista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä.

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

Auditointiryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on arvioijana kokemusta kyseisestä hissitekniikasta ja joka tuntee liitteessä I vahvistetut olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti asentajan tiloihin ja käynti hissin asennuspaikalla.

Päätös on annettava asentajalle tiedoksi. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnissa tehdyt päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

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

3.4.1 Asentajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle järjestelmään suunniteltuista muutoksista.

3.4.2 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 asentajalle tai tarvittaessa tämän valtuutetulle edustajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä arvioinnissa tehdyt päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnitytettävä tunnusnumeronsa CE-merkinnän viereen 18 ja 19 artiklan mukaisesti.

4. **Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta**

4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että asentaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvoitteet asianmukaisesti.

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

a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

b) tekniset asiakirjat;

c) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselosteet, testaustiedot, kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja soveltaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus asentajalle.

4.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä hissin asennuspaikalle.

Näillä käynneillä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää testejä tarkastaakseen, että laatujärjestelmä ja hissi toimivat asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava asentajalle kertomus käynnistä sekä testausseloste, jos testejä on suoritettu.

5. Asentajan on pidettävä kymmenen vuoden ajan hissin markkinoille saattamispäivän jälkeen kansallisten viranomaisten saatavilla:

a) 3.1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut asiakirjat;

b) 3.1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat;

c) 3.4.1 kohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot;

d) 3.4.2 kohdan toisessa alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun tarkastuslaitoksen päätökset ja kertomukset.

6. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omalle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselleen myönnetyistä tai peruutetuista laatujärjestelmän hyväksymispäätöksistä, ja sen on asetettava säännöllisesti tai pyynnöstä oman ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo hyväksymispäätöksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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

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

7. **CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

7.1 Asentajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen hissiin, joka täyttää tämän direktiivin olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero CE-merkintään jokaisen hissin koriin.

7.2 Asentajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin hissille ja pidettävä jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan hissin markkinoille saattamisesta. Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

8. **Valtuutettu edustaja**

Asentajan valtuutettu edustaja voi täyttää tämän puolesta ja vastuulla 3.1, 3.4.1, 5 ja 7 kohdassa säädetyt asentajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE XI

TÄYDELLISEEN LAADUNVARMISTUKSEEN JA SUUNNITTELUN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS HISSIEN OSALTA

(moduuli H1)

1. Täydelliseen laadunvarmistukseen ja suunnittelun tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa ilmoitettu laitos arvioi asentajan laatujärjestelmän ja tarvittaessa hissien suunnittelun sen varmistamiseksi, että hissit täyttävät liitteessä I vahvistetut sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

2. **Asentajan velvollisuudet**

Asentajan on käytettävä 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää hissien suunnitteluun, valmistukseen, kokoonpanoon, asennukseen, lopputarkastukseen ja testeihin ja oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen. Hissien teknisen suunnittelun riittävyyden on oltava tarkastettu 3.3 kohdan mukaisesti.

3. **Laatujärjestelmä**

3.1 Asentajan on toimitettava laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

a) asentajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä jättää hakemuksen;

b) kaikki asiaa koskevat tiedot asennettavista hisseistä, erityisesti tiedot, jotka auttavat ymmärtämään hissin suunnittelun ja toiminnan välisen yhteyden;

c) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat:

d) liitteessä IV olevan B osassa kuvaillut tekniset asiakirjat;

e) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole jätetty toiselle ilmoitetulle laitokselle.

3.2 Laatujärjestelmän on varmistettava, että hissit ovat liitteessä I vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaiset. Kaikki asentajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta;

b) sovellettavista teknisistä suunnitteluritelmistä, standardit mukaan lukien, ja jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ei noudateta tai ei noudateta kaikilta osin, käytetyistä keinoista, muut asiaankuuluvat tekniset eritelmät mukaan lukien, joilla varmistetaan, että liitteessä I vahvistetut sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset täyttyvät;

c) suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikoista, menetelmistä ja järjestelmällisistä toimista, joita käytetään hissien suunnittelussa;

d) tarkastuksista ja testeistä, joita tehdään materiaalien, komponenttien ja alikokoonpanojen vastaanotossa;

e) vastaavista kokoonpano-, asennus-, laadunvalvonta- ja laadunvarmistustekniikoista, menetelmistä ja järjestelmällisistä toimista, joita käytetään;

f) tarkastuksista ja testeistä, joita tehdään ennen asennusta (asennusolosuhteiden tarkastus: kuilu, koneiston sijoittaminen jne.), asennuksen aikana ja sen jälkeen (mukaan lukien ainakin kaikki liitteessä V olevassa 3.3 kohdassa määrätyt testit);

g) laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselosteista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä;

h) keinoista, joilla valvotaan tuotteilta ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3 *Suunnittelun tarkastus*

3.3.1 Jos suunnittelua ei ole kaikilta osin toteutettu yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti, ilmoitetun laitoksen on varmistettava, täyttääkö suunnittelu liitteessä I vahvistetut olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, ja jos täyttää, annettava asentajalle suunnittelua koskeva EU-suunnittelutarkastustodistus, jossa on todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset sekä hyväksytyn suunnittelun tunnistamiseksi tarvittavat tiedot.

3.3.2 Jos suunnittelutulos ei täytä liitteessä I vahvistettuja sovellettavia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU-suunnittelutarkastustodistusta ja ilmoitettava tästä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa kehityksen tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka osoittavat, että hyväksytty suunnittelutulos ei ehkä enää täytä liitteessä I vahvistettuja sovellettavia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta asentajalle.

3.3.3 Asentajan on ilmoitettava EU-suunnittelutarkastustodistuksen myöntäneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyyn suunnittelutulokseen tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa liitteessä I vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisuutteen tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat EU-suunnittelutarkastustodistuksen myöntäneen ilmoitetun laitoksen antaman lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-suunnittelutarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

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

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

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

3.3.5 Asentajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-suunnittelutarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun hissi on saatettu markkinoille.

3.4 *Laatujärjestelmän arviointi*

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmien osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Auditointiryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on arvioijana kokemusta kyseisestä hissitekniikasta ja joka tuntee liitteessä I vahvistetut olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti asentajan tiloihin ja käynti asennuspaikalla.

Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että asentaja kykenee yksilöimään liitteessä I vahvistetut sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tarkastukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että hissi on kyseisten vaatimusten mukainen.

Päätös on annettava valmistajalle ja tarvittaessa tämän valtuutetulle edustajalle tiedoksi. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

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

Asentajan on ilmoitettava täydellisen laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle järjestelmään suunnitelluista muutoksista.

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

Päätös on annettava valmistajalle tai tarvittaessa tämän valtuutetulle edustajalle tiedoksi. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnitytettävä tunnusnumeronsa CE-merkinnän viereen 18 ja 19 artiklan mukaisesti.

4. **Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta**

4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että asentaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvoitteet asianmukaisesti.

4.2 Asentajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy suunnittelu-, valmistus-, kokoonpano-, asennus-, tarkastus- ja testauspaikoille ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

b) laatupöytäkirjat, joista on määrätty suunnittelua koskevassa laatujärjestelmässä, esimerkiksi analyysien, laskelmien, koestusten tulokset;

c) laatupöytäkirjat, joista on määrätty toimitusten vastaanottoa ja asennusta koskevassa laatujärjestelmässä, kuten tarkastusselosteet, testaustiedot, kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että asentaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus asentajalle.

4.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä asentajan tiloissa tai hissin asennuspaikalla. Näillä käynneillä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää testejä tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava asentajalle kertomus käynnistä sekä testausseloste, jos testejä on suoritettu.

5. Asentajan on pidettävä kymmenen vuoden ajan hissin markkinoille saattamisen jälkeen kansallisten viranomaisten saatavilla:

a) 3.1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut asiakirjat;

b) 3.1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat;

c) 3.5 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot;

d) 3.5 kohdan neljännessä kohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun tarkastuslaitoksen päätökset ja kertomukset.

6. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omalle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselleen myönnetyistä ja peruutetuista täydellisen laatujärjestelmän hyväksynnöistä, ja sen on asetettava säännöllisesti tai pyynnöstä oman ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo täydellisen laatujärjestelmän hyväksymispäätöksistä, jotka on annettu, evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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

Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös hyväksymispäätöksestä tai -päätöksistä, niiden liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista 15 vuoden ajan niiden antamispäivästä.

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

7. **CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

7.1 Asentajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen hissiin, joka täyttää tämän direktiivin olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero CE-merkintään jokaisen hissin koriin.

7.2 Asentajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin hissille ja pidettävä jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan hissin markkinoille saattamisesta. Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

8. **Valtuutettu edustaja**

Asentajan valtuutettu edustaja voi täyttää tämän puolesta ja vastuulla 3.1, 3.3.3, 3.3.5, 5 ja 7 kohdassa säädetyt asentajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE XII

TUOTANNON LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS HISSIEN OSALTA

(moduuli D)

1. Tuotannon laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos arvioi asentajan tuotteiden laatujärjestelmän sen varmistamiseksi, että asennetut hissit ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa hyväksytyn tyypin tai liitteen XI mukaisesti hyväksytyn laatujärjestelmän mukaisesti suunnitellun ja valmistetun hissin mukaisia ja täyttävät liitteessä I vahvistetut olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

2. **Asentajan velvollisuudet**

Asentajan on käytettävä 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää hissien, valmistukseen, kokoonpanoon, asennukseen, lopputarkastukseen ja testeihin ja oltava 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

3. **Laatujärjestelmä**

3.1 Asentajan on toimitettava täydellisen laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

a) asentajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä jättää hakemuksen;

b) kaikki asiaa koskevat tiedot asennettavista hisseistä;

c) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat:

d) asennettavia hissejä koskevat tekniset asiakirjat;

e) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole jätetty toiselle ilmoitetulle laitokselle.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että hissit ovat liitteessä I vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia.

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

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta;

b) valmistusmenetelmistä, laadunvalvonnan- ja varmistuksen tekniikoista ja sovellettavista tekniikoista ja järjestelmällisistä toimista, joita käytetään;

c) tarkastuksista ja testeistä, joita tehdään ennen asennusta, asennuksen aikana ja sen jälkeen;

d) laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselosteista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä;

e) keinoista, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun toteutumista sekä 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 yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Auditointiryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on arvioijana kokemusta kyseisestä hissitekniikasta ja joka tuntee liitteessä I vahvistetut olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti asentajan tiloihin ja käynti asennuspaikalla.

Päätöksestä on ilmoitettava asentajalle. Ilmoituksessa on oltava auditoinnissa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

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

3.4.1 Asentajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle järjestelmään suunnitelluista muutoksista.

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

Päätöksestä on ilmoitettava asentajalle ja tarvittaessa tämän valtuutetulle edustajalle. Ilmoituksessa on oltava arvioinnissa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnitytettävä tunnusnumeronsa CE-merkinnän viereen 18 ja 19 artiklan mukaisesti.

4. **Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta**

4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että asentaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvoitteet asianmukaisesti.

4.2 Asentajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointia varten pääsy valmistus-, kokoonpano-, asennus-, tarkastus-, testaus- ja varastointipaikoille sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

b) tekniset asiakirjat;

c) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselosteet, testaustiedot, kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että asentaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus asentajalle.

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

5. Asentajan on pidettävä kymmenen vuoden ajan hissin markkinoille saattamisen jälkeen kansallisten viranomaisten saatavilla:

a) 3.1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut asiakirjat;

b) 3.1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat;

c) 3.4.1 kohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot;

d) 3.4.2 kohdan toisessa alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

6. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omalle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselleen myönnetyistä ja peruutetuista laatujärjestelmän hyväksymispäätöksistä, ja sen on asetettava säännöllisesti tai pyynnöstä oman ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo hyväksymispäätöksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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

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

7. **CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

7.1 Asentajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen hissiin, joka täyttää tämän direktiivin olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero CE-merkintään jokaisen hissin koriin.

7.2 Asentajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin hissille ja pidettävä jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan hissin markkinoille saattamisesta. Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

8. **Valtuutettu edustaja**

Asentajan valtuutettu edustaja voi täyttää tämän puolesta ja vastuulla 3.1, 3.4.1, 5 ja 7 kohdassa säädetyt asentajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE XIII

A OSA

Kumottu direktiivi ja sen muutokset

(47 artiklassa tarkoitetut)

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/16/EY

(EYVL L 213, 7.9.1995, s. 1)

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1)	Ainoastaan liitteessä I oleva 10 kohta
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY (EYVL L 157, 9.6.2006, s. 24)	Ainoastaan 24 artikla
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012 (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12)	Ainoastaan 26 artiklan 1 kohdan i alakohta

B OSA

Määräajat kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle ja soveltamiselle

(45 artiklassa tarkoitetut)

Direktiivi	Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle	Soveltamispäivä
95/16/EY	1. tammikuuta 1997	1. heinäkuuta 1997
2006/42/EY, 24 artikla	29. kesäkuuta 2008	29. joulukuuta 2009

LIITE XIV

VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 95/16/EY	Tämä direktiivi
1 artiklan 1 kohta	1 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
—	1 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
1 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	2 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohdan toinen alakohta	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta	
1 artiklan 3 kohta	1 artiklan 2 kohta
1 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen luetelmakohta	2 artiklan 6 kohta
1 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan toinen luetelmakohta	2 artiklan 5 kohta
1 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan neljäs luetelmakohta	2 artiklan 7 kohta
1 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan viides luetelmakohta	2 artiklan 3 kohta
1 artiklan 4 kohdan toinen alakohta	16 artiklan 3 kohta
1 artiklan 4 kohdan kolmas alakohta	16 artiklan 4 kohta
1 artiklan 5 kohta	1 artiklan 3 kohta
—	2 artiklan 1 kohta
2 artiklan 1 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	4 artiklan 1 kohta
2 artiklan 1 kohdan toinen luetelmakohta	4 artiklan 2 kohta
2 artiklan 2 kohta	6 artiklan 1 kohta
2 artiklan 3 kohta	6 artiklan 2 kohta
2 artiklan 4 kohta	3 artiklan 3 kohta
2 artiklan 5 kohta	3 artiklan 2 kohta
3 artiklan ensimmäinen kohta	5 artiklan 1 kohta
3 artiklan toinen kohta	5 artiklan 2 kohta
4 artiklan 1 kohta	3 artiklan 1 kohta
4 artiklan 2 kohta	—
—	7–14 artikla
5 artiklan 1kohta	14 artikla
6 artiklan 1 ja 2 kohta	—
6 artiklan 3 ja 4 kohta	42 artikla
7 artiklan 1 kohta	38 artiklan 1 kohta
7 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	38 artiklan 5 kohta
7 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	39 artiklan 3 kohta
7 artiklan 3 kohta	—
7 artiklan 4 kohta	40 artiklan 4 kohta

Direktiivi 95/16/EY	Tämä direktiivi
8 artiklan 1 kohdan a alakohta	15 artikla
8 artiklan 1 kohdan b ja c alakohta	—
8 artiklan 2 kohta	16 artikla
8 artiklan 3 kohdan ensimmäinen ja kolmas luetelmakohta	17 artiklan 2 kohta ja 19 artikla 3 kohta
8 artiklan 3 kohdan toinen luetelmakohta	7 artiklan 3 kohta
8 artiklan 4 kohta	—
8 artiklan 5 kohta	12 artikla
9 artiklan 1 kohta	20 artikla
9 artiklan 2 kohta	
9 artiklan 3 kohta	30 artiklan 1 kohta
10 artiklan 1 kohta	—
10 artiklan 2 kohta	19 artiklan 1 kohta
10 artiklan 3 kohta	—
10 artiklan 4 kohdan a alakohta	41 artiklan 1 kohdan a alakohta
10 artiklan 4 kohdan b alakohta	—
11 artikla	—
—	43 artikla
12 artikla	—
13 artikla	—
14 artikla	—
15 artiklan 1 ja 2 kohta	—
15 artiklan 3 kohta	45 artiklan 2 kohta
16 artikla	46 artikla
17 artikla	49 artikla
Liite I	Liite I
Liitteessä II oleva A osa	Liitteessä II oleva A osa
Liitteessä II oleva B osa	Liitteessä II oleva B osa
Liite III	18 artikla
Liite IV	Liite III
Liitteessä V oleva A osa	Liitteessä IV oleva A osa
Liitteessä V oleva B osa	Liitteessä IV oleva B osa
Liite VI	Liite V
Liite VII	—
Liite VIII	Liite VI
Liite IX	Liite VII

Direktiivi 95/16/EY	Tämä direktiivi
Liite X	Liite VIII
Liite XI	Liite IX
Liite XII	Liite X
Liite XIII	Liite XI
Liite XIV	Liite XII
—	Liite XIII
—	Liite XIV

EUROOPAN PARLAMENTIN LAUSUMA

Euroopan parlamentti katsoo, että jos ja kun komiteoiden kokouksissa keskustellaan asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitetuista täytäntöönpanosäädöksistä, komiteoita voidaan pitää Euroopan parlamentin ja Euroopan komission välisistä suhteista tehdyn puitesopimuksen liitteessä I tarkoitettuina komiteamenettelyyn osallistuvina komiteoina. Komiteoiden kokoukset kuuluvat siis puitesopimuksen 15 kohdan piiriin, jos ja kun kokouksissa keskustellaan muista aiheista.

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2014/34/EU,

annettu 26 päivänä helmikuuta 2014,

räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon [1],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä [2],

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 23 päivänä maaliskuuta 1994 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 94/9/EY [3] on muutettu huomattavilta osin [4]. Koska siihen on määrä tehdä uusia muutoksia, mainittu direktiivi olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.

(2) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008 [5] vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia koskevat säännöt, tuotteiden markkinavalvontaa ja kolmansista maista tuotavien tuotteiden tarkastuksia koskevat puitteet sekä CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet.

(3) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY [6] vahvistetaan yhteiset periaatteet ja viitesäännökset, joita on tarkoitus soveltaa kaikessa alakohtaisessa lainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön tarkistamista tai uudelleenlaatimista varten. Direktiivi 94/9/EY olisi mukautettava kyseiseen päätökseen.

(4) Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat ne tuotteet, jotka ovat markkinoille saatettaessa uusia Euroopan unionin markkinoilla, eli ne ovat joko unioniin sijoittautuneen valmistajan valmistamia uusia tuotteita tai kolmannesta maasta tuotuja uusia tai käytettyjä tuotteita.

(5) Tätä direktiiviä olisi sovellettava kaikkiin tarjonnan muotoihin, mukaan lukien etämyynti.

(6) Jäsenvaltioilla on vastuu kansalaistensa, varsinkin työntekijöiden, terveyden ja turvallisuuden suojaamisesta ja joissakin tapauksissa kotieläinten ja omaisuuden suojelusta alueellaan erityisesti laitteiden ja suojajärjestelmien käytöstä räjähdysvaarallisissa tiloissa johtuvien vaarojen osalta.

(7) Direktiivillä 94/9/EY on saatu aikaan myönteistä kehitystä tehokkaassa räjähdyssuojauksessa sekä kaivoslaitteiden että maanpäällisten laitteiden osalta. Kyseistä kahta laiteryhmää käytetään monilla kaupan ja liiketoiminnan aloilla, ja niillä on huomattavaa taloudellista merkitystä.

(8) Terveys- ja turvallisuusvaatimuksia on noudatettava laitteiden ja suojajärjestelmien turvallisuuden varmistamiseksi. Nämä vaatimukset olisi jaoteltava yleisiin vaatimuksiin ja lisävaatimuksiin, jotka laitteiden ja suojajärjestelmien on täytettävä. Erityisesti lisävaatimuksissa olisi otettava huomioon olemassa olevat tai mahdolliset vaarat. Laitteiden ja suojajärjestelmien olisi sen vuoksi täytettävä yksi tai useampia näistä vaatimuksista, jos se on tarpeen niiden moitteettoman toiminnan kannalta tai jos se on sovellettavissa niiden tarkoituksen mukaiseen käyttöön. Tarkoituksen mukainen käyttö on olennaista laitteiden ja suojajärjestelmien räjähdyksenkestävyyden kannalta. Valmistajan antamat täydelliset tiedot ovat välttämättömiä. Laitteissa ja suojajärjestelmissä olevan selkeän erityismerkinnän, josta ilmenee niiden käyttö räjähdysvaarallisissa tiloissa, olisi myös oltava välttämätön.

[1] EUVL C 181, 21.6.2012, s. 105.
[2] Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 5. helmikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 20. helmikuuta 2014.
[3] EYVL L 100, 19.4.1994, s. 1.
[4] Katso liitteessä XI oleva A osa.
[5] EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.
[6] EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

(9) Tässä direktiivissä asetettuja olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia olisi noudatettava laitteiden ja suojajärjestelmien turvallisuuden varmistamiseksi. Näiden vaatimusten soveltamiseksi olisi otettava huomioon teknologinen taso valmistushetkellä sekä ensisijaiset tekniset ja taloudelliset vaatimukset.

(10) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa siitä, että tuotteet ovat tämän direktiivin mukaisia, jotta varmistetaan ihmisten, varsinkin työntekijöiden, suojelun korkea taso ja joissakin tapauksissa kotieläinten ja omaisuuden suojelu sekä taataan terve kilpailu unionin markkinoilla.

(11) Kaikkien talouden toimijoiden, jotka kuuluvat toimitus- ja jakeluketjuun, olisi toteutettava tarvittavia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia tuotteita, jotka ovat tämän direktiivin mukaisia. On tarpeen säätää selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin talouden toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluketjussa.

(12) Talouden toimijoiden, markkinavalvontaviranomaisten ja kuluttajien välisen yhteydenpidon helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi kannustettava talouden toimijoita ilmoittamaan verkkosivustonsa osoite postiosoitteen lisäksi.

(13) Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.

(14) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat tuotteet, jotka tulevat unionin markkinoille, ovat tämän direktiivin mukaisia, ja etenkin että valmistajat ovat noudattaneet asianmukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyitä kyseisten tuotteiden suhteen. Olisi säädettävä, että maahantuojat huolehtivat siitä, että tuotteet, joita ne saattavat markkinoille, ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia ja että ne eivät saata markkinoille tuotteita, jotka eivät ole tällaisten vaatimusten mukaisia tai jotka aiheuttavat riskin. Olisi myös säädettävä, että maahantuojien on huolehdittava siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia menettelyjä on noudatettu ja että tuotteiden merkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastuksia varten.

(15) Tuotetta markkinoille saattaessaan kunkin maahantuojan olisi ilmoitettava tuotteessa nimensä rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta siihen saa yhteyden. Poikkeuksista olisi säädettävä tapauksissa, joissa tuotteen koko tai luonne ei salli tätä. Näihin kuuluvat tapaukset, joissa maahantuojan olisi avattava pakkaus merkitäkseen nimensä ja osoitteensa tuotteeseen.

(16) Jakelija asettaa tuotteen saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, ja jakelijan olisi toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että sen tuotteelle suorittama käsittely ei vaikuta kielteisesti tuotteen vaatimustenmukaisuuteen.

(17) Jos talouden toimija joko saattaa tuotteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa tuotetta sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin noudattamiseen, kyseistä toimijaa olisi pidettävä valmistajana ja sen olisi siksi hoidettava valmistajalle kuuluvat velvoitteet.

(18) Koska jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana toimivaltaisten kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan niihin aktiivisesti toimittamalla toimivaltaisille viranomaisille kaikki kyseiseen tuotteeseen liittyvät tarvittavat tiedot.

(19) Tuotteen jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyysjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään vaatimustenvastaisten tuotteiden markkinoilla saataville asettamisesta vastaavan talouden toimijan. Talouden toimijoiden, jotka säilyttävät tämän direktiivin nojalla vaadittuja muiden talouden toimijoiden tunnistetietoja, ei pitäisi edellyttää saattavan tällaisia tietoja ajan tasalle muiden talouden toimijoiden osalta, jotka ovat joko toimittaneet niille tuotteen tai joille ne ovat toimittaneet tuotteen.

(20) Tässä direktiivissä olisi rajoituttava olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten ilmaisemiseen. Jotta vaatimustenmukaisuuden arviointi tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten osalta olisi helpompaa, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusolettamasta sellaisten tuotteiden osalta, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien mukaisia, jotka on vahvistettu eurooppalaisesta standardoinnista 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 [1] mukaisesti kyseisiä vaatimuksia vastaavien yksityiskohtaisten teknisten eritelmien ilmaisemista varten.

(21) Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 säädetään yhdenmukaistetuista standardeista esitettäviä vastalauseita koskevasta menettelystä tapauksissa, joissa kyseiset standardit eivät kokonaan täytä tämän direktiivin vaatimuksia.

[1] EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

(22) Jotta talouden toimijoilla olisi mahdollisuus osoittaa ja toimivaltaisilla viranomaisilla mahdollisuus varmistaa, että markkinoilla saataville asetettavat tuotteet täyttävät olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä käytettävistä moduuleista, joihin sisältyy menettelyjä vähiten tiukoista tiukimpiin suhteutettuna kyseiseen riskitasoon ja vaadittuun turvallisuustasoon. Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi valittava moduulien joukosta.

(23) Valmistajien olisi laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa annetaan tässä direktiivissä edellytetyt tiedot siitä, että tuote on tämän direktiivin sekä unionin muun asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen.

(24) Jotta varmistetaan tosiasiallinen mahdollisuus saada tietoa markkinavalvontaa varten, kaikkien sovellettavien unionin säädösten yksilöimiseksi vaadittavien tietojen olisi oltava saatavilla yhdessä ainoassa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa. Talouden toimijoiden hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi tällainen yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus voi olla asiakirja, joka koostuu tuotetta koskevista yksittäisistä vaatimustenmukaisuusvakuutuksista.

(25) CE-merkintä osoittaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt olisi annettava tässä direktiivissä.

(26) Tietyt tässä direktiivissä säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt edellyttävät jäsenvaltioiden komissiolle ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimintaa.

(27) Kokemus on osoittanut, että direktiivissä 94/9/EY asetetut ehdot, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, jotta ne voidaan ilmoittaa komissiolle, eivät ole riittäviä varmistamaan, että ilmoitettujen laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista koko unionissa. On kuitenkin olennaista, että kaikki ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellyttää pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten.

(28) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa olevansa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistettujen edellytysten mukainen, sen olisi oletettava täyttävän tässä direktiivissä säädetyt vastaavat vaatimukset.

(29) Jotta varmistetaan yhtenäinen laatutaso vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamisessa, on tarpeen vahvistaa myös ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia sekä muita ilmoitettujen laitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevia elimiä koskevat vaatimukset.

(30) Tässä direktiivissä säädettyä järjestelmää täydentää akkreditointijärjestelmä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sitä olisi käytettävä myös ilmoittamistarkoituksia varten.

(31) Kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla unionissa pidettävä asetuksen (EY) N:o 765/2008 säännösten mukaista avointa akkreditointia, jolla varmistetaan tarvittava luottamuksen taso vaatimustenmukaisuustodistuksissa, ensisijaisena keinona, jolla osoitetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin katsoa, että niillä on käytettävissään asianmukaiset keinot suorittaa tämä arviointi itse. Jotta varmistetaan muiden kansallisten viranomaisten tekemän arvioinnin riittävä uskottavuus, niiden olisi tällaisessa tapauksessa toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarvittavat asiakirjatodisteet siitä, että arvioidut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat asiaa koskevien säädettyjen vaatimusten mukaisia.

(32) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. Tuotteiden saattaminen unionin markkinoille edellyttää suojan tasoa, jonka turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattavat myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.

(33) Ilmoitusmenettelyn tehokkuutta ja avoimuutta on tarpeen lisätä ja erityisesti on tarpeen mukauttaa sitä uusiin tekniikoihin, jotta sähköinen ilmoittaminen on mahdollista.

(34) Koska ilmoitetut laitokset voivat tarjota palvelujaan unionin koko alueella, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää vastalauseita ilmoitetun laitoksen osalta. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajanjaksosta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden suhteen, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.

(35) Kilpailukyvyn vuoksi on oleellista, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä aiheuttamatta kohtuutonta taakkaa talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyiden teknisen soveltamisen johdonmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä ilmoitettujen laitosten välillä.

(36) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat tuotteet voidaan saattaa markkinoille ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät ne asianmukaisesti varastoituina ja aiotun käyttötarkoituksensa mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa olosuhteissa käytettyinä vaaranna ihmisten terveyttä ja turvallisuutta. Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat tuotteet olisi katsottava tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten vastaisiksi ainoastaan kohtuudella ennakoitavissa olevissa olosuhteissa käytettäessä eli silloin, kun tällainen käyttö voisi olla seurausta ihmisten lainmukaisesta ja helposti ennustettavissa olevasta käyttäytymisestä.

(37) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen selventää, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 765/2008 vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat unionin markkinavalvontaa ja unionin markkinoille tuleville tuotteille tehtäviä tarkastuksia. Tämä direktiivi ei saisi estää jäsenvaltioita valitsemasta toimivaltaisia viranomaisia, jotka suorittavat kyseiset tehtävät.

(38) Direktiivissä 94/9/EY säädetään jo suojamenettelystä, joka on tarpeen, jotta on mahdollista riitauttaa tuotteen vaatimustenmukaisuus. Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyyn kuluvan ajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä suojamenettelyä siten, että pyritään tehostamaan sitä ja hyödyntämään jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta.

(39) Nykyistä järjestelmää olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianomaiset osapuolet voivat saada tiedon aiotuista toimenpiteistä sellaisten tuotteiden osalta, jotka aiheuttavat riskin ihmisten, erityisesti työntekijöiden, terveydelle tai turvallisuudelle tai kotieläimille tai omaisuudelle. Sen olisi myös annettava markkinavalvontaviranomaisille mahdollisuus ryhtyä aikaisemmassa vaiheessa toimiin tällaisten tuotteiden suhteen yhteistyössä asiaan liittyvien talouden toimijoiden kanssa.

(40) Silloin kun jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei pitäisi edellyttää jatkotoimia, paitsi jos vaatimustenvastaisuuden voidaan katsoa johtuvan yhdenmukaistetun standardin puutteista.

(41) Jotta voidaan varmistaa tämän direktiivin yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 [1] mukaisesti.

(42) Neuvoa-antavaa menettelyä olisi sovellettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota pyydetään ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin sellaisten ilmoitettujen laitosten osalta, jotka eivät täytä tai eivät enää täytä niiden ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia.

(43) Tarkastelumenettelyä olisi sovellettava täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen sellaisten vaatimustenmukaisten tuotteiden osalta, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle taikka yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille.

(44) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät vaatimustenmukaisiin tuotteisiin, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle taikka kotieläimille tai omaisuudelle.

(45) Tällä direktiivillä perustettu komitea voi vakiintuneen käytännön mukaisesti olla hyödyksi tarkasteltaessa tämän direktiivin soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.

(46) Kun tähän direktiiviin liittyviä muita kuin sen täytäntöönpanoa tai rikkomista koskevia asioita käsitellään komission asiantuntijaryhmässä, Euroopan parlamentin olisi vakiintuneen käytännön mukaisesti saatava kaikki tiedot ja asiakirjat, ja se olisi tarvittaessa kutsuttava näihin kokouksiin.

(47) Komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä ja, näiden säädösten erityisluonne huomioon ottaen, soveltamatta asetusta (EU) N:o 182/2011 vahvistettava, ovatko jäsenvaltioiden vaatimustenvastaisten tuotteiden osalta toteuttamat toimenpiteet perusteltuja vai eivät.

(48) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisten oikeuden säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava näiden sääntöjen täytäntöönpanon valvonta. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

[1] EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

(49) On tarpeen säätää kohtuullisista siirtymäkauden toimenpiteistä, jotka tekevät mahdolliseksi sellaisten tuotteiden asettamisen saataville markkinoilla ja käyttöönoton, jotka on jo saatettu markkinoille direktiivin 94/9/EY mukaisesti ennen päivämäärää, jolloin niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa, ilman että niiden tarvitsee olla muiden tuotevaatimusten mukaisia. Jakelijoiden olisi siksi voitava toimittaa tuotteita, jotka on saatettu markkinoille, eli jakeluketjussa jo olevaa varastoa ennen päivämäärää, jolloin niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa.

(50) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli varmistaa, että markkinoilla olevat tuotteet täyttävät vaatimukset, joilla varmistetaan ihmisten, erityisesti työntekijöiden, terveyden ja turvallisuuden suojelun korkea taso ja joissakin tapauksissa kotieläinten ja omaisuuden suojelu ja taataan sisämarkkinoiden toiminta, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.

(51) Velvollisuus saattaa tämä direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä rajataan koskemaan säännöksiä, joilla muutetaan aiemman direktiivin sisältöä. Velvollisuus saattaa sisällöltään muuttumattomat säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöä perustuu aikaisempaan direktiiviin.

(52) Tällä direktiivillä ei ole vaikutusta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä XI olevassa B osassa mainittuja määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä mainittu direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä ja tuossa osassa mainittuja soveltamispäiviä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan seuraaviin tuotteisiin, jäljempänä 'tuotteet':

a) laitteet ja suojajärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi räjähdysvaarallisissa tiloissa;

b) turva-, säätö- ja ohjauslaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäviksi räjähdysvaarallisten tilojen ulkopuolella mutta jotka ovat välttämättömiä laitteiden ja suojajärjestelmien vakaalle toiminnalle tai myötävaikuttavat siihen räjähdysvaarojen osalta;

c) komponentit, jotka on tarkoitettu a alakohdassa tarkoitettujen laitteiden ja suojajärjestelmien osiksi.

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta seuraaviin tuotteisiin:

a) lääketieteellisessä ympäristössä käytettäväksi tarkoitetut lääkinnälliset laitteet;

b) laitteet ja suojajärjestelmät, jos räjähdysvaara johtuu yksinomaan räjähtävän aineen tai epävakaan kemiallisen aineen läsnäolosta;

c) laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kotiympäristössä ja ei-kaupallisessa ympäristössä, joissa räjähdysvaarallinen tila muodostuu harvoin, yksinomaan satunnaisen kaasuvuodon seurauksena;

d) henkilönsuojaimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/686/ETY ([1]) soveltamisalaan kuuluvat henkilönsuojaimet;

e) merialukset ja liikkuvat avomeriyksiköt sekä näillä olevat laitteet;

f) kulkuneuvot eli ajoneuvot ja niiden perävaunut, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan matkustajien kuljetukseen ilmassa, teillä, rautateillä ja vesillä, sekä kulkuneuvot, siinä määrin kuin ne on tarkoitettu tavaraliikenteeseen ilmassa, yleisillä teillä, rautateillä ja vesillä. Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat kuitenkin ajoneuvot, jotka on tarkoitettu käytettäväksi räjähdysvaarallisessa tilassa;

g) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 346 artiklan 1 kohdan b alakohdan soveltamisalaan kuuluvat laitteet.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

1) 'laitteilla' tarkoitetaan koneita, kiinteitä tai siirrettäviä laitteita, hallintalaitteita, kojeita ja havaitsemis- ja estojärjestelmiä, jotka on yksin tai yhdessä tarkoitettu energian valmistukseen, kuljetukseen, varastointiin, mittaamiseen, sääntelyyn ja/tai muuntamiseen aineiden käsittelemiseksi ja jotka niille ominaisten mahdollisten syttymislähteiden takia saattavat aiheuttaa räjähdysvaaran;

([1]) EYVL L 399, 30.12.1989, s. 18.

2) 'suojajärjestelmillä' tarkoitetaan laitteita, lukuun ottamatta laitteiden osia, joiden tehtävänä on välittömästi estää syntyvät räjähdykset ja/tai rajoittaa räjähdyksen vaikutusalaa ja jotka on asetettu saataville markkinoilla erikseen itsenäisinä järjestelminä;

3) 'osilla' tarkoitetaan osia, jotka ovat välttämättömiä laitteiden ja suojajärjestelmien vakaalle toiminnalle mutta jotka eivät toimi itsenäisesti;

4) 'räjähdystilalla' tarkoitetaan kaasun, höyryn, sumun tai pölyn muodossa olevia syttyviä aineita, jotka voivat yhdessä ilman kanssa muodostaa seoksen, jossa syttymisen jälkeen palaminen leviää koko palamattomaan seokseen;

5) 'räjähdysvaarallisella tilalla' tarkoitetaan tilaa, josta voi tulla räjähdystila paikallisten ja toiminnallisten olosuhteiden seurauksena;

6) 'ryhmään I kuuluvilla laitteilla' tarkoitetaan liitteessä I tarkoitettuihin luokkiin M 1 ja M 2 kuuluvia laitteita, jotka on tarkoitettu maanalaisiin kaivostöihin ja kaivosten maanpäällisten laitosten osiin ja jotka voivat joutua alttiiksi kaivoskaasusta ja/tai syttyvästä pölystä aiheutuvalle vaaralle;

7) 'ryhmään II kuuluvilla laitteilla' tarkoitetaan liitteessä I tarkoitettuihin luokkiin 1, 2 ja 3 kuuluvia laitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi muissa paikoissa, jotka todennäköisesti joutuvat alttiiksi räjähdystiloille;

8) 'laiteluokilla' tarkoitetaan kunkin liitteessä I tarkoitetun laiteryhmän sisällä tapahtuvaa laitteiden luokittelua, jolla määritellään vaadittu suojelun taso;

9) 'tarkoituksen mukaisella käytöllä' tarkoitetaan tuotteen käyttöä, jonka valmistaja on määrännyt osoittamalla laitteen tiettyyn laiteryhmään tai -luokkaan tai antamalla kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen suojajärjestelmän, laitteen tai osan vakaan toiminnan varmistamiseksi;

10) 'asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan tuotteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai veloituksetta;

11) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan tuotteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;

12) 'valmistajalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa tuotetta ja markkinoi kyseistä tuotetta omalla nimellään tai tavaramerkillään varustettuna tai käyttää sitä omiin tarkoituksiinsa;

13) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;

14) 'maahantuojalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuodun tuotteen unionin markkinoille;

15) 'jakelijalla' tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa tuotteen saataville markkinoilla;

16) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;

17) 'teknisellä eritelmällä' tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka tuotteen on täytettävä;

18) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;

19) 'akkreditoinnilla' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 alakohdassa määriteltyä akkreditointia;

20) 'kansallisella akkreditointielimellä' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 alakohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;

21) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan prosessia, jossa selvitetään, ovatko tuotteeseen liittyvät tämän direktiivin olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset täyttyneet;

22) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

23) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut tuotteet takaisin;

24) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan tuotteen asettaminen saataville markkinoilla;

25) 'unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä' tarkoitetaan mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;

26) 'CE-merkinnällä' tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa tuotteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.

3 artikla

Markkinoilla saataville asettaminen ja käyttöönotto

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että tuotteet voidaan asettaa saataville markkinoilla ja ottaa käyttöön vain siinä tapauksessa, että ne ovat tämän direktiivin mukaisia ollessaan asianmukaisesti asennettuja ja huollettuja ja niiden käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä.

2. Tämä direktiivi ei vaikuta jäsenvaltioiden mahdollisuuteen asettaa vaatimuksia, jotka ne katsovat tarpeellisiksi kyseisiä tuotteita käyttävien ihmisten ja erityisesti työntekijöiden suojelemisen varmistamiseksi, jos tämä ei merkitse tuotteiden muuttamista tavalla, josta ei ole säädetty tässä direktiivissä.

3. Jäsenvaltiot eivät saa estää messuilla, näyttelyissä ja esittelytilaisuuksissa sellaisten tuotteiden näytteille asettamista, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, edellyttäen, että niiden yhteydessä on näkyvä merkintä, josta selvästi ilmenee, että tuotteet eivät ole tämän direktiivin mukaisia ja että niitä ei ole myytävänä ennen kuin niiden valmistaja on saattanut ne vaatimusten mukaiseksi. Esittelyn aikana on toteutettava riittävät suojatoimenpiteet ihmisten suojaamisen varmistamiseksi.

4 artikla

Olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset

Tuotteiden on täytettävä liitteessä II vahvistetut olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, joita niihin sovelletaan ottaen huomioon niiden käyttötarkoitus.

5 artikla

Vapaa liikkuvuus

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää tämän direktiivin mukaisten tuotteiden asettamista saataville markkinoilla tai käyttöön ottamista alueellaan.

2 LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

6 artikla

Valmistajien velvollisuudet

1. Saattaessaan tuotteita markkinoille tai käyttäessään niitä omiin tarkoituksiinsa valmistajien on varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu liitteessä II vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisesti.

2. Valmistajien on laadittava liitteissä III–IX tarkoitetut tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suoritutettava 13 artiklassa tarkoitettu sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kun muun tuotteen kuin komponentin vaatimustenmukaisuus sovellettavien vaatimusten suhteen on osoitettu tällaisella menettelyllä, valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä CE-merkintä.

Kun komponentin vaatimustenmukaisuus sovellettavien vaatimusten suhteen on osoitettu asianmukaisella vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyllä, valmistajien on laadittava 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.

Valmistajien on varmistettava, että kunkin tuotteen mukana on tapauksen mukaan jäljennös joko EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta tai vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Jos kuitenkin yhdelle käyttäjälle toimitetaan suuri määrä tuotteita, erään tai lähetykseen voidaan liittää vain yksi jäljennös.

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

4. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa noudatetaan tätä direktiiviä. Muutokset tuotteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, joihin nähden tuotteen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

Silloin, kun se katsotaan tuotteeseen liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, valmistajien on loppukäyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoille saataville asetetuille tuotteille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset tuotteet ja tuotteiden palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

5. Valmistajien on varmistettava, että niiden markkinoille saattamiin tuotteisiin on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos tuotteen koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on annettu pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa.

6. Valmistajien on varmistettava, että muihin niiden markkinoille saattamiin tuotteisiin kuin komponentteihin on kiinnitetty räjähdyssuojauksen erityismerkintä ja tapauksen mukaan muut liitteessä II olevassa 1.0.5 kohdassa tarkoitetut merkinnät ja tiedot.

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

8. Valmistajien on varmistettava, että tuotteeseen liitetään ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä. Tällaisten ohjeiden ja turvallisuustietojen sekä merkintöjen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helppotajuisia.

9. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että tuote, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin mukainen, on toteutettava välittömästi tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli tuote aiheuttaa riskin, valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet tuotteen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

10. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisesti kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että tuote on tämän direktiivin mukainen, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä mahdollisissa toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien tuotteiden aiheuttamat riskit.

7 artikla

Valtuutetut edustajat

1. Valmistajat voivat nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

Edellä 6 artiklan 1 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja velvollisuus laatia 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat eivät kuulu valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

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

a) pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille;

b) annettava toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;

c) tehtävä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien tuotteiden aiheuttamat riskit.

8 artikla

Maahantuojien velvollisuudet

1. Maahantuojien on saatettava markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä tuotteita.

2. Ennen tuotteen saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut 13 artiklassa tarkoitetun asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Niiden on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että tuotteeseen on tarvittaessa kiinnitetty CE-merkintä, että sen mukana on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai vaatimustenmukaisuusvakuutus ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5, 6 ja 7 kohdassa olevia vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että tuote ei ole liitteessä II vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, maahantuoja ei saa saattaa tuotetta markkinoille ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun tuotteeseen liittyy riski, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden, tuotteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Yhteystiedot on esitettävä loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

4. Maahantuojien on varmistettava, että tuotteeseen liitetään ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona tuote on niiden vastuulla, sen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä II säädettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten suhteen.

6. Silloin, kun se katsotaan tuotteeseen liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, maahantuojien on loppukäyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoille saataville asetetuille tuotteille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset tuotteet ja tuotteiden palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

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

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

9. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä mahdollisissa toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien tuotteiden aiheuttamat riskit.

9 artikla

Jakelijoiden velvollisuudet

1. Kun jakelijat asettavat tuotteen saataville markkinoilla, niiden on noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta tämän direktiivin vaatimusten osalta.

2. Jakelijoiden on ennen tuotteen asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että tuotteessa on tarvittaessa CE-merkintä, että sen mukana on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai vaatimustenmukaisuusvakuutus ja vaaditut asiakirjat sekä ohjeet ja turvallisuustiedot kielellä, jota loppukäyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa tuote on määrä asettaa saataville markkinoilla, ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5, 6 ja 7 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ja maahantuoja on noudattanut 8 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että tuote ei ole liitteessä II esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, jakelija ei voi asettaa tuotetta saataville markkinoilla ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun tuotteeseen liittyy riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona tuote on niiden vastuulla, sen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä II säädettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten suhteen.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että tuote, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole tämän direktiivin mukainen, on varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi toteutetaan, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli tuote aiheuttaa riskin, jakelijoiden on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet tuotteen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoilla saataville asettamien tuotteiden aiheuttamat riskit.

10 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin

Maahantuojaa tai jakelijaa on pidettävä tämän direktiivin mukaisesti valmistajana ja sitä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa 6 artiklan mukaisesti silloin, kun se saattaa tuotteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa jo markkinoille saatettua tuotetta tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin noudattamiseen.

11 artikla

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot:

a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille tuotteen;

b) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet tuotteen.

Talouden toimijoiden on voitava esittää ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu tuote, ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen kun ne ovat toimittaneet tuotteen.

3 LUKU

TUOTTEEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

12 artikla

Tuotteiden vaatimustenmukaisuusolettama

1. Tuotteiden, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisia, katsotaan olevan kyseisten standardien tai niiden osien kattamien olennaisten, liitteessä II säädettyjen terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia.

2. Jos yhdenmukaistettuja standardeja ei ole, jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeellisiksi katsomansa toimenpiteet sen varmistamiseksi, että osapuolet saavat tietoa olemassa olevista kansallisista standardeista ja teknisistä määräyksistä, joiden katsotaan olevan merkittäviä tai tarpeellisia asiakirjoja liitteessä II esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten soveltamiseksi moitteettomasti.

13 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Laitteiden, tarvittaessa myös 1 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen laitteiden, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ovat seuraavat:

a) ryhmän I ja II luokkaan M 1 ja 1 kuuluvien laitteiden osalta liitteessä III vahvistettu EU-tyyppitarkastusmenettely yhdessä jommankumman seuraavan kanssa:

— liitteessä IV vahvistettu tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus,

— liitteessä V vahvistettu tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuus;

b) ryhmän I ja II luokkaan M 2 ja 2 kuuluvien laitteiden osalta:

i) näihin ryhmiin ja luokkiin kuuluvien polttomoottorien ja sähkölaitteiden osalta liitteessä III vahvistettu EU-tyyppitarkastusmenettely yhdessä jommankumman seuraavista kanssa:

— liitteessä VI vahvistettu sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja valvottu tuotetestaus,

— liitteessä VII vahvistettu tuotteiden laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus;

ii) tähän ryhmään tai luokkaan kuuluvien muiden laitteiden osalta liitteessä VIII vahvistettu sisäinen tuotannonvalvonta ja liitteessä VIII olevassa 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen toimittaminen ilmoitetulle laitokselle, joka antaa mahdollisimman pian saanti-ilmoituksen ja tallettaa asiakirjat;

c) ryhmän II luokkaan 3 kuuluvien laitteiden osalta liitteessä VIII tarkoitettu sisäinen tuotannonvalvonta;

d) ryhmään I ja II kuuluvien laitteiden osalta voidaan noudattaa tämän kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen menettelyjen lisäksi myös liitteessä IX vahvistettua yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuutta.

2. Suojajärjestelmien osalta vaatimustenmukaisuus on osoitettava 1 kohdan a tai d alakohdassa tarkoitetulla menettelyllä.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä sovelletaan komponentteihin lukuun ottamatta CE-merkinnän kiinnittämistä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimista. Valmistajan on annettava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus siitä, että komponentit ovat tämän direktiivin sovellettavien säännösten mukaisia, sekä näiden komponenttien ominaisuuksista ja siitä, kuinka komponentit on yhdistettävä laitteisiin ja suojajärjestelmiin, jotta nämä ovat liitteessä II vahvistettujen valmiisiin laitteisiin ja suojajärjestelmiin sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia.

4. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen lisäksi liitteessä II olevassa 1.2.7. kohdassa tarkoitettujen turvallisuusnäkökohtien osalta voidaan noudattaa liitteessä VIII tarkoitettua menettelyä.

5. Poiketen siitä, mitä 1, 2 ja 4 kohdassa säädetään, toimivaltaiset viranomaiset voivat asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia kyseisen jäsenvaltion alueella sellaisten muiden tuotteiden kuin komponenttien saattamisen markkinoille ja käyttöönoton, joihin ei ole sovellettu 1, 2 ja 4 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä ja joiden käyttö on suojelemisen kannalta tärkeää.

6. Edellä 1–4 kohdassa tarkoitettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevat asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

14 artikla

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että liitteessä II vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttyminen on osoitettu.

2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä X olevaa mallia, sen on sisällettävä liitteissä III–IX olevissa asiaa koskevissa moduuleissa eritellyt tekijät, ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai kielille, jossa tuote saatetaan markkinoille tai asetetaan saataville markkinoilla.

3. Jos tuotteeseen sovelletaan useampia unionin säädöksiä, joissa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien kyseisten unionin säädösten osalta laaditaan yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tällaisessa vakuutuksessa on mainittava kyseisten unionin säädösten tunnistetiedot, niiden julkaisuviitteet mukaan luettuina.

4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että tuote on tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukainen.

15 artikla

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

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

16 artikla

CE-merkinnän ja muiden merkintöjen kiinnittämistä koskevat säännöt ja edellytykset

1. CE-merkintä on kiinnitettävä tuotteeseen tai sen arvokilpeen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei tuotteen luonteen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, se on kiinnitettävä pakkaukseen ja mukana oleviin asiakirjoihin.

2. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen tuotteen markkinoille saattamista.

3. CE-merkinnän jälkeen on merkittävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, jos laitos on mukana tuotannon tarkastusvaiheessa.

Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen ohjeiden mukaisesti valmistaja tai valmistajan valtuutettu edustaja.

4. CE-merkintään ja tapauksen mukaan ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroon on liitettävä räjähdyssuojauksen erityismerkintä , laitteiden ryhmän ja luokan tunnukset ja tapauksen mukaan liitteessä II olevassa 1.0.5 kohdassa tarkoitetut muut merkinnät ja tiedot.

5. CE-merkintään, 4 kohdassa tarkoitettuihin merkintöihin, tunnuksiin ja tietoihin ja tapauksen mukaan ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroon voidaan liittää muuta tietoa, joka liittyy erityisriskiin tai -käyttöön.

Tuotteet, jotka suunnitellaan erityisiä räjähdystiloja varten, on merkittävä asianmukaisesti.

6. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton soveltaminen ja ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos tätä merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti.

4 LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

17 artikla

Ilmoittaminen

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

18 artikla

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna 23 artiklan säännösten noudattaminen.

2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti mainitussa asetuksessa tarkoitettu kansallinen akkreditointielin.

3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tarvittavin muutoksin 19 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella elimellä on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.

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

19 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava sillä tavoin perustettu, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.

2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.

3. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.

4. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.

5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saatujen tietojen luottamuksellisuus.

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

20 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus

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

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

21 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on ilmoittamista varten täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.

2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja sen on oltava oikeushenkilö.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai tuotteesta riippumaton kolmas osapuoli.

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

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa tuotteiden suunnittelija, valmistaja, toimittaja, asentaja, ostaja, omistaja, käyttäjä tai ylläpitäjä eivätkä minkään tällaisen osapuolen edustaja. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen tuotteiden käyttöä, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai sellaisten tuotteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät myöskään saa olla suoranaisesti mukana näiden tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai ylläpidossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuuden, joka liittyy sellaisiin vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

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

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

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

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

a) tarpeellinen henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;

b) tarpeelliset kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus. Sen käytössä on oltava asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritetut tehtävät ja muu toiminta;

c) tarpeelliset menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

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

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava

a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;

b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;

c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteessä II vahvistetuista olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista, asiaa koskevista unionin yhdenmukaistamislainsäädännön säännöksistä ja kansallisesta lainsäädännöstä;

d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

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

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

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

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

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

22 artikla

Ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuusolettama

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa olennaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän 21 artiklassa säädetyt vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

23 artikla

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 21 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava siitä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.

2. Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.

3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.

4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka nämä ovat suorittaneet liitteiden III–VII ja liitteen IX nojalla.

24 artikla

Ilmoittamista koskeva hakemus

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

2. Ilmoittamista koskevaan hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja tuotteesta tai tuotteista, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 21 artiklassa säädetyt vaatimukset.

3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 21 artiklassa säädetyt vaatimukset.

25 artikla

Ilmoitusmenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 21 artiklassa säädetyt vaatimukset.

2. Niiden on tehtävä ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

3. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisesta tuotteesta tai tuotteista sekä asiaankuuluva todistus pätevyydestä.

4. Jos ilmoitus ei perustu 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 21 artiklassa säädetyt vaatimukset.

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

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä direktiivissä tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

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

26 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

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

2. Komissio julkaisee luettelon tämän direktiivin nojalla ilmoitetuista laitoksista, myös niille annetuista tunnusnumeroista sekä toimista, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

27 artikla

Muutokset ilmoitukseen

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 21 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

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

28 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttaminen

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

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

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

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa se pyytää asiasta ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 39 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

29 artikla

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit liitteissä III–VII ja liitteessä IX säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti.

2. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettava oikeasuhteisesti siten, että vältetään tarpeettoman rasitteen aiheuttamista talouden toimijoille. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on tehtäviään hoitaessaan otettava asianmukaisesti huomioon asianomaisten yritysten koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona.

Näin tehdessään niiden on kuitenkin noudatettava kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota tuotteiden vaatimustenmukaisuudelta edellytetään tämän direktiivin vaatimusten mukaisesti.

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että valmistaja ei ole täyttänyt olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, joista säädetään liitteessä II tai vastaavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin eikä se saa antaa todistusta vaatimustenmukaisuudesta.

4. Jos ilmoitettu laitos katsoo todistuksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei tuote ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin ja tarvittaessa peruutettava todistus toistaiseksi tai kokonaan.

5. Jos korjaavia toimenpiteitä ei suoriteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava todistuksia taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

30 artikla

Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten päätöksiin

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitetun laitoksen päätöksiin on mahdollista hakea muutosta.

31 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:

a) todistusten epäämiset, rajoittamiset taikka peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan;

b) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan tai ehtoihin;

c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;

d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla, ja mahdollisesti suoritetut muut toimet, mukaan luettuna rajat ylittävät toimet ja alihankinta.

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

32 artikla

Kokemusten vaihto

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

33 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään tämän direktiivin nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja että tätä koordinointia ja yhteistyötä harjoitetaan asianmukaisella tavalla ilmoitettujen laitosten alakohtaisen ryhmän muodossa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoittamat laitokset osallistuvat kyseisen ryhmän työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

5 LUKU

UNIONIN MARKKINAVALVONTA, UNIONIN MARKKINOILLE TULEVILLE TUOTTEILLE TEHTÄVÄT TARKASTUKSET SEKÄ UNIONIN SUOJAMENETTELY

34 artikla

Unionin markkinavalvonta ja unionin markkinoille tulevien tuotteiden tarkastukset

Tämän direktiivin 1 artiklan soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 15 artiklan 3 kohtaa ja 16–29 artiklaa.

35 artikla

Menettely sellaisten tuotteiden käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla on riittävät perusteet uskoa, että tuote aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle taikka kotieläimille tai omaisuudelle, niiden on suoritettava asianomaista tuotetta koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä direktiivissä säädetyt asiaankuuluvat vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tätä varten tehtävä kaikin mahdollisin tavoin yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä, että tuote ei täytä tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin tuotteen saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi niiden asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

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

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

3. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten tuotteiden osalta, jotka se on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

4. Jos asianomainen talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ajan kuluessa toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään tuotteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan tuote markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

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

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

b) 12 artiklassa tarkoitetuissa vaatimustenmukaisuusolettaman luovissa yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen tuotteen vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että toteutetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalausetta yhden jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tuotetta koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin, kuten asianomaisen tuotteen poistamiseen markkinoilta, ryhdytään viipymättä.

36 artikla

Unionin suojamenettely

1. Jos 35 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen. Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

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

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen tuote poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, kyseisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja tuotteen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän direktiivin 35 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetusta puutteesta yhdenmukaistetuissa standardeissa, komissio soveltaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

37 artikla

Vaatimustenmukaiset tuotteet, jotka aiheuttavat riskin

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 35 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että tuote siitä huolimatta, että se on tämän direktiivin mukainen, aiheuttaa riskin, joka liittyy ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen taikka kotieläimiin tai omaisuuteen, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että asianomainen tuote ei markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai tuotteen poistamiseksi markkinoilta tai sen palautuksen järjestämiseksi jäsenvaltion asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

2. Talouden toimijan on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten tuotteiden osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen asianomaisen tuotteen tunnistamista varten, tuotteen alkuperä ja toimitusketju, tuotteeseen liittyvän riskin luonne, toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto.

4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansalliset toimenpiteet. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella täytäntöönpanosäädöksin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu, ja ehdottaa tarvittaessa soveltuvia toimenpiteitä.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 39 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy 39 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojelemiseen taikka kotieläinten tai omaisuuden suojeluun.

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

38 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 35 artiklan soveltamista:

a) CE-merkintä on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän direktiivin 16 artiklan vastaisesti;

b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty tapauksissa, joissa se vaaditaan;

c) räjähdyssuojauksen erityismerkintä , laitteiden ryhmän ja luokan tunnukset ja tapauksen mukaan muut merkinnät ja tiedot on kiinnitetty liitteessä II olevan 1.0.5 kohdan vastaisesti tai niitä ei ole kiinnitetty;

d) ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, jos laitos on mukana tuotannon tarkastusvaiheessa, on kiinnitetty 16 artiklan vastaisesti tai sitä ei ole kiinnitetty;

e) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta tai tarvittaessa vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole liitetty tuotteeseen;

f) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta tai tarvittaessa vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;

g) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä;

h) 6 artiklan 7 kohdassa tai 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot puuttuvat tai ne ovat virheellisiä tai epätäydellisiä;

i) mitä tahansa muuta 6 artiklassa tai 8 artiklassa säädettyä hallinnollista vaatimusta ei ole täytetty.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin tuotteen markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sitä koskeva palautusmenettely järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

6 LUKU

KOMITEA SEKÄ SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

39 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

4. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

5. Komissio kuulee komiteaa kaikissa asioissa, joista on kuultava alakohtaisia asiantuntijoita asetuksen (EU) N:o 1025/2012 tai minkä tahansa muun unionin säädöksen nojalla.

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

40 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan talouden toimijoiden rikkoessa tämän direktiivin nojalla annettuja kansallisia säännöksiä, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta varmistetaan näiden seuraamusten täytäntöönpanon valvonta. Seuraamuksiin voi sisältyä vakavia rikkomistapauksia koskevia rikosoikeudellisia seuraamuksia.

Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

41 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten direktiivin 94/9/EY soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden asettamista saataville markkinoilla tai käyttöön ottamista, jotka ovat mainitun direktiivin mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ennen 20 päivää huhtikuuta 2016.

2. Direktiivin 94/9/EY nojalla myönnetyt todistukset pysyvät voimassa tämän direktiivin nojalla.

42 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava 1 artiklan, 2 artiklan 2 ja 8–26 kohdan, 3 artiklan ja 5–41 artiklan sekä liitteiden III–X noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 19 päivänä huhtikuuta 2016. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 20 päivästä huhtikuuta 2016.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Niissä on myös mainittava, että voimassa olevissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä olevat viittaukset tällä direktiivillä kumottuun direktiiviin katsotaan viittauksiksi tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset ja maininta tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

43 artikla

Kumoaminen

Kumotaan 20 päivästä huhtikuuta 2016 direktiivi 94/9/EY, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä XI olevassa A osassa mainituilla asetuksilla, sanotun kuitenkaan vaikuttamatta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä XI olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja tuossa liitteessä mainittuja soveltamispäiviä.

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

44 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sen 2 artiklan 1 ja 3–7 kohtaa, 4 artiklaa sekä liitteitä I, II, XI ja XII sovelletaan 20 päivästä huhtikuuta 2016.

45 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 26 päivänä helmikuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

LIITE I

LAITERYHMIEN LUOKITTELUN MÄÄRITTELYPERUSTEET

1. **Ryhmään I kuuluvat laitteet**

a) Laiteluokka M 1 sisältää laitteet, jotka on suunniteltu ja tarvittaessa varustettu erityisillä lisäsuojakeinoilla siten, että ne voivat toimia valmistajan laatimien toiminnallisten parametrien mukaisesti ja siten, että taataan suojelun erittäin korkea taso.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet on tarkoitettu kaivostöihin ja kaivosten maanpäällisten laitosten osiin, jotka ovat alttiita kaivoskaasuista ja/tai palavista pölyistä aiheutuville vaaroille.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on pysyttävä toiminnassa myös harvinaisissa laitteiden häiriötilanteissa ja räjähdystiloissa, ja niille on ominaista sellaiset suojakeinot kuten:

— kun on kyse yhden suojakeinon toimintahäiriöstä, vähintään toinen itsenäisesti toimiva keino varmistaa tarvittavan suojelun tason,

— kun on kyse kahdesta toisistaan riippumattomasta viasta, tarvittava suojelun taso varmistetaan.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on täytettävä liitteessä II olevassa 2.0.1 kohdassa tarkoitetut lisävaatimukset.

b) Laiteluokka M 2 sisältää laitteet, jotka on suunniteltu siten, että ne voivat toimia valmistajan laatimien toiminnallisten parametrien mukaisesti ja siten, että taataan suojelun korkea taso.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet on tarkoitettu kaivostöihin ja kaivosten maanpäällisten laitosten osiin, jotka ovat todennäköisesti alttiita kaivoskaasuista ja/tai palavista pölyistä aiheutuville vaaroille.

Jos räjähdystila ilmenee, laitteiden energian syötön on tarkoitus katketa.

Tähän luokkaan kuuluviin laitteisiin liittyvät suojakeinot varmistavat tarvittavan suojelun tason tavallisen toiminnan aikana, mukaan lukien ankarat toimintaolosuhteet ja erityisesti olosuhteet, jotka aiheutuvat laitteen kovasta käytöstä ja muuttuvista ympäristöolosuhteista.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on täytettävä liitteessä II olevassa 2.0.2 kohdassa tarkoitetut lisävaatimukset.

2. **Ryhmään II kuuluvat laitteet**

a) Laiteluokka 1 sisältää laitteet, jotka on suunniteltu siten, että ne voivat toimia valmistajan laatimien toiminnallisten parametrien mukaisesti ja siten, että taataan suojelun erittäin korkea taso.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet on tarkoitettu ympäristöön, jossa ilman ja kaasujen, höyryjen tai sumujen taikka ilman ja pölyjen seosten aiheuttamat räjähdystilat ovat jatkuvasti tai pitkiä aikoja taikka toistuvasti läsnä.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on varmistettava tarvittava suojelun taso myös harvinaisissa laitteiden häiriötilanteissa, ja niille ovat ominaisia sellaiset suojakeinot, joilla

— joko, kun on kyse yhden suojakeinon toimintahäiriöstä, vähintään toinen itsenäisesti toimiva keino varmistaa tarvittavan suojelun tason,

— tai tarvittava suojelun taso varmistetaan, kun on kyse kahdesta toisistaan riippumattomasta viasta.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on täytettävä liitteessä II olevassa 2.1 kohdassa tarkoitetut lisävaatimukset.

b) Laiteluokka 2 sisältää laitteet, jotka on suunniteltu siten, että ne voivat toimia valmistajan laatimien toiminnallisten parametrien mukaisesti ja siten, että taataan suojelun korkea taso.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet on tarkoitettu ympäristöön, jossa kaasujen, höyryjen ja sumujen aiheuttamat tai pölyjen ja ilman seosten aiheuttamat räjähdystilat todennäköisesti satunnaisesti ilmenevät.

Tähän luokkaan kuuluviin laitteisiin liittyvät suojakeinot varmistavat tarvittavan suojelun tason myös sellaisten toistuvien häiriöiden aikana tai laitteiden toimintavikojen aikana, jotka on yleensä otettava huomioon.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on täytettävä liitteessä II olevassa 2.2 kohdassa tarkoitetut lisävaatimukset.

c) Laiteluokka 3 sisältää laitteet, jotka on suunniteltu siten, että ne voivat toimia valmistajan laatimien toiminnallisten parametrien mukaisesti ja siten, että taataan tavallinen suojelun taso.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet on tarkoitettu ympäristöön, jossa kaasujen, höyryjen ja sumujen aiheuttamat tai pölyjen ja ilman seosten aiheuttamat räjähdystilat ovat epätodennäköisiä ja ilmetessään esiintyvät epäsäännöllisesti ja lyhytaikaisesti.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet varmistavat tarvittavan suojelun tason tavallisen toiminnan aikana.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on täytettävä liitteessä II olevassa 2.3 kohdassa tarkoitetut lisävaatimukset.

LIITE II

OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET RÄJÄHDYSVAARALLISISSA TILOISSA KÄYTETTÄVÄKSI TARKOITETTUJEN LAITTEIDEN JA SUOJAJÄRJESTELMIEN SUUNNITTELULLE JA VALMISTAMISELLE

Alkuhuomautukset

A. On tarpeen ottaa huomioon nopeasti muuttuvat tekniset tiedot ja soveltaa niitä viipymättä siinä määrin kuin se on mahdollista.

B. Edellä 1 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia sovelletaan ainoastaan siinä määrin kuin ne ovat tarpeen näiden laitteiden varmalle ja luotettavalle toiminnalle ja käsittelylle räjähdysvaarojen osalta.

1. **Laitteita ja suojajärjestelmiä koskevat yhteiset vaatimukset**

1.0 *Yleiset vaatimukset*

1.0.1 Yhtenäiset turvallisuusperiaatteet räjähdyksiltä suojaamiseksi

Laitteiden ja suojajärjestelmien, jotka on tarkoitettu käytettäväksi räjähdysvaarallisessa tilassa, on oltava suunniteltu yhtenäisen turvallisuuden näkökulmasta räjähdyksiltä suojaamiseksi.

Valmistaja toteuttaa tätä varten seuraavat toimenpiteet:

— välttää ensisijassa jos mahdollista sitä, että laitteet tai suojajärjestelmät itse aiheuttavat tai vapauttavat räjähdystiloja,

— estää räjähdystilojen syttyvyyden ottaen huomioon kunkin sähköisen tai sähköön liittymättömän syttymislähteen luonteen,

— tapauksessa, jossa kaikesta huolimatta tapahtuisi räjähdys, joka todennäköisesti vaarantaisi ihmisiä ja joissakin tapauksissa kotieläimiä tai omaisuutta suoraan tai välillisesti, estää välittömästi ja/tai rajoittaa räjähdyksestä aiheutuvien liekkien ja paineen vaikutusalaa riittävälle turvallisuustasolle.

1.0.2 Laitteet ja suojajärjestelmät on suunniteltava ja valmistettava ottaen huomioon mahdolliset toimintaviat vaarallisten tilanteiden välttämiseksi siinä määrin kuin se on mahdollista.

On otettava huomioon mahdollinen väärinkäyttö, joka on kohtuullisesti odotettavissa.

1.0.3 Valvonnan ja huollon erityisedellytykset

Laitteet ja suojajärjestelmät, joita koskevat valvonnan ja huollon erityisedellytykset, on suunniteltava ja valmistettava näiden edellytysten mukaisesti.

1.0.4 Lähiympäristön edellytykset

Laitteet ja suojajärjestelmät on suunniteltava ja valmistettava olemassa olevan tai ennakoitavan lähiympäristön edellytysten mukaisesti.

1.0.5 Merkintä

Kussakin laitteessa ja suojajärjestelmässä on oltava luettavalla ja pysyvällä tavalla vähintään seuraavat tiedot:

— valmistajan nimi, rekisteröity tuotenimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä osoite,

— CE-merkintä (ks. asetuksen (EY) N:o 765/2008 liite II),

— sarja- tai tyyppimerkintä,

— mahdollinen erän numero tai sarjanumero,

— valmistusvuosi,

— räjähdyssuojauksen erityismerkintä ja laitteiden ryhmän ja luokan tunnus,

— ryhmään II kuuluvien laitteiden osalta kirjain ”G” (kaasujen, höyryjen tai sumujen aiheuttamien räjähdystilojen osalta)

ja/tai

— kirjain ”D” (pölyn aiheuttamien räjähdystilojen osalta).

Lisäksi niissä on myös oltava, jos katsotaan tarpeelliseksi, kaikki käyttöturvallisuutta koskevat välttämättömät tiedot.

1.0.6 Ohjeet

a) Jokaisen laitteen ja suojajärjestelmän mukana on oltava ohjeet, joissa on vähintään seuraavat tiedot:

— samat tiedot, joista on säädetty merkintää varten, lukuun ottamatta erän numeroa tai sarjanumeroa, (ks. 1.0.5 kohta) mahdollisesti täydennettynä huoltoa helpottavien tietojen kanssa (esimerkiksi huoltoliikkeen osoite),

— ohjeet, jotka koskevat vaaratonta:

— käyttöönottoa,

— käyttöä,

— kokoonpanoa, purkamista,

— kunnossapitoa (huoltoa ja korjauksia),

— paikalleen asentamista,

— säätöä,

— tarvittaessa tiedot paineen poiston aiheuttamista vaarallisista alueista laitteiden lähistöllä,

— tarvittaessa perehdyttämisohjeita,

— tarvittavat tiedot, joiden avulla voidaan asiantuntevasti määritellä, voiko osoitettuun luokkaan kuuluvaa laitetta tai suojajärjestelmää käyttää vaaratta säädetyssä ympäristössä ja odotettavissa olevissa toimintaolosuhteissa,

— sähköön ja paineeseen liittyvät parametrit, pinnan enimmäislämpötilat tai muut raja-arvot,

— tarvittaessa erityiset käyttöedellytykset, mukaan lukien mahdollista väärinkäyttöä koskevat tiedot, sekä sellaiset, joista on saatu kokemusta,

— tarvittaessa laitteeseen tai suojajärjestelmään asennettavissa olevien välineiden olennaiset ominaisuudet.

b) Ohjeissa on oltava sellaiset piirrokset ja kaaviot, joita tarvitaan laitetta tai suojajärjestelmää käyttöön otettaessa, sen kunnossapidossa, tarkastuksessa, toimintakuntoisuuden tarkastuksessa ja tarvittaessa myös korjauksessa, sekä kaikki erityisesti turvallisuutta ajatellen hyödylliset ohjeet.

c) Laitetta tai suojajärjestelmää esittelevissä asiakirjoissa ei saa olla turvallisuusasioista tietoa, joka on ristiriidassa ohjeiden kanssa.

1.1 *Materiaalien valinta*

1.1.1 Laitteiden ja suojajärjestelmien valmistamiseen käytetyt materiaalit eivät saa laukaista räjähdystä, kun otetaan huomioon ennakoitavat toimintarajoitukset.

1.1.2 Valmistajan antamien käyttöedellytysten rajoissa käytettyjen materiaalien ja räjähdysvaarallisten tilojen aineosien välillä ei saa muodostua reaktioita, jotka voivat aiheuttaa räjähdyssuojauksen vähenemisen.

1.1.3 Materiaalit on valittava siten, että ennakoitavat muutokset niiden ominaisuuksissa ja yhteensopivuudessa muiden materiaalien kanssa eivät aiheuta varmistetun suojelun vähenemistä, erityisesti korroosionkestävyyden, kulutuksenkestävyyden, sähkönjohtokyvyn, mekaanisen kestävyyden, vanhenemisen ja lämpötilavaihteluiden vaikutusten osalta.

1.2 *Suunnittelu ja valmistus*

1.2.1 Laitteet ja suojajärjestelmät on suunniteltava ja valmistettava ottaen huomioon räjähdyksiltä suojaava alan tekninen tieto, jotta ne voivat toimia varmasti ennakoitavan toimintaikänsä ajan.

1.2.2 Osat, jotka on tarkoitettu liitettäväksi tai käytettäväksi varaosina laitteissa ja suojajärjestelmissä, on suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden toimintaturvallisuus soveltuu niiden käyttötarkoitukseen räjähdyssuojauksen osalta, kun ne on asennettu valmistajan ohjeiden mukaan.

1.2.3 Suljettu rakennemalli ja tiiviysvikojen estäminen

Laitteet, jotka voivat vapauttaa syttyviä kaasuja ja pölyjä saavat sisältää, siinä määrin kuin se on mahdollista, ainoastaan suljettuja kammioita.

Jos laitteet sisältävät aukkoja tai tiiviysvikoja, nämä eivät saa, siinä määrin kuin se on mahdollista, olla sellaisia, että kaasu- ja pölypäästöt voivat laitteen ulkopuolelle jouduttuaan johtaa räjähdystilan muodostumiseen.

Täyttö- ja tyhjennysaukot on suunniteltava ja valmistettava siten, että rajoitetaan, siinä määrin kuin se on mahdollista, syttyvien aineiden päästöjä täytön ja tyhjennyksen yhteydessä.

1.2.4 Pölykertymät

Laitteet ja suojajärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi pölyisillä alueilla, on suunniteltava siten, että niiden pinnalle muodostuvat pölykertymät eivät syty.

Yleensä pölykertymien on oltava niin rajoitettuja kuin mahdollista. Laitteiden ja suojajärjestelmien on oltava helposti puhdistettavia.

Laiteosien pintojen lämpötilojen on oltava huomattavasti kertyneiden pölyjen hehkulämpötiloja alempia.

Kertyneen pölykerroksen paksuus on otettava huomioon, ja tarvittaessa on toteutettava lämpötilaa rajoittavia toimenpiteitä lämmön kerääntymisen estämiseksi.

1.2.5 Lisäsuojakeinot

Laitteissa ja suojajärjestelmissä, jotka voivat altistua tietyille ulkoisille rasituksille, on tarvittaessa oltava lisäsuojakeinoja.

Laitteiden on pystyttävä kestämään niihin kohdistuvia rasituksia ilman, että räjähdyssuojaus heikkenee.

1.2.6 Vaaraton avaaminen

Jos laitteet ja suojajärjestelmät ovat laatikossa tai suojuksessa, joka on osa räjähdyssuojausta, näitä ei pidä voida avata kuin erikoistyökalun tai asianmukaisten suojatoimenpiteiden avulla.

1.2.7 Suojeleminen muilta vaaroilta

Laitteet ja suojajärjestelmät on suunniteltava ja valmistettava siten, että

a) suorasta tai välillisestä kosketuksesta aiheutuvan vamman tai muun vahingon vaara voidaan välttää;

b) esillä olevien pintojen lämpötilat tai säteilyt, jotka voisivat aiheuttaa vaaran, eivät aiheuta sitä;

c) luonteeltaan sähköön liittymättömät ja kokemuksen myötä havaitut vaarat poistetaan;

d) ennakoitavat ylikuormitusolosuhteet eivät aiheuta vaaratilannetta.

Jos tässä kohdassa tarkoitettuja laitteiden ja suojajärjestelmien vaaroja käsitellään joko kokonaisuudessaan tai osittain muussa unionin lainsäädännössä, tätä direktiiviä ei sovelleta tai sitä lakataan soveltamasta laitteiden ja suojajärjestelmien sekä niiden vaarojen osalta, kun tämä erityislainsäädäntö pannaan täytäntöön.

1.2.8 Laitteiden ylikuormitus

Laitteiden vaarallista ylikuormitusta on vältettävä yhdistettyjen mittaus-, ohjaus- ja säätölaitteiden avulla niiden suunnittelemisesta alkaen, erityisesti ylijännite- ja lämpötilarajoittimien avulla, differentiaalisten painekytkinten, virtausmittarien, aikareleiden, kierrosmittarien ja/tai samanlaisten valvontalaitteiden avulla.

1.2.9 Tulta kestävät suojusjärjestelmät

Jos räjähdystilan sytyttävät osat on suljettu suojukseen, on varmistettava, että suojus kestää räjähtävän seoksen aiheuttaman sisäisen räjähdyksen paineen ja estää räjähdyksen siirtymisen suojusta ympäröivään räjähdystilaan.

1.3 *Mahdolliset syttymislähteet*

1.3.1 Erilaisista syttymislähteistä aiheutuvat vaarat

Sellaisia mahdollisia syttymislähteitä, kuten kipinät, liekit, sähkövalokaaret, kohonneet pintalämpötilat, akustisen energian vapautuminen, optinen säteily, sähkömagneettiset aallot tai muut syttymislähteet, ei saa esiintyä.

1.3.2 Staattisesta sähköstä aiheutuvat vaarat

Asianmukaisin toimenpitein on vältettävä sähköstaattisia varauksia, jotka todennäköisesti aiheuttavat vaarallisia purkauksia.

1.3.3 Hajasähköstä ja vuotovirroista aiheutuvat vaarat

Laitteen johtavissa osissa on estettävä hajasähkö ja vuotovirrat, jotka voivat aiheuttaa esimerkiksi vaarallista korroosiota, pintojen lämpenemistä tai syttyvyyttä edistäviä kipinöitä.

1.3.4 Ylikuumenemisesta aiheutuvat vaarat

Suunniteltaessa on vältettävä, siinä määrin kuin se on mahdollista, esimerkiksi toistensa kanssa kosketuksiin joutuvien aineiden ja osien välisestä kitkasta ja iskuista johtuvaa ylikuumenemista, joka aiheutuu pyörimisestä tai vieraiden kappaleiden tunkeutumisesta.

1.3.5 Paineentasauksesta aiheutuva vaara

Laitteet ja suojajärjestelmät on suunniteltava siten, tai niihin on liitettävä yhdistettyjä mittaus-, ohjaus- ja/tai säätölaitteita siten, että paineen tasaukset eivät aiheuta iskuaaltoja tai kokoonpuristusta, jotka voivat aiheuttaa syttymisen.

1.4 *Ulkoisista vaikutuksista aiheutuvat vaarat*

1.4.1 Laitteet ja suojajärjestelmät on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne voivat toteuttaa turvallisesti niille tarkoitetun tehtävän myös muuttuvissa ympäristöolosuhteissa häiriöjännitteiden, kosteuden, tärinän, saasteiden ja muiden ulkoisten vaikutusten esiintyessä valmistajan laatimien toimintaedellytysten rajoissa.

1.4.2 Laitteiden osien on sovelluttava ennakoitaviin mekaanisiin rasituksiin ja lämpörasituksiin sekä kestettävä läsnä olevien tai ennakoitavissa olevien aineiden voimakas vaikutus.

1.5 *Turvallisuuteen myötävaikuttavien laitteiden vaatimukset*

1.5.1 Turvalaitteiden on toimittava toiminnalle välttämättömistä mittaus- ja/tai ohjauslaitteista riippumattomasti.

Turvalaitteen toimintahäiriö on, siinä määrin kuin se on mahdollista, havaittava riittävän nopeasti asianmukaisin teknisin keinoin, jotta vaaratilanteen todennäköisyys jäisi mahdollisimman pieneksi.

Yleensä on sovellettava ehdottoman varmistuksen (fail-safe) periaatetta.

Yleensä turvallisuuden ohjausjärjestelmän on vaikutettava suoraan asianmukaisiin ohjauslaitteisiin ilman ohjelmiston välitystä.

1.5.2 Jos turvalaitteet eivät toimi, laitteet ja/tai suojajärjestelmät on, siinä määrin kuin se on mahdollista, turvattava.

1.5.3 Turvalaitteiden hätäpysäytysjärjestelmissä on, siinä määrin kuin se on mahdollista, oltava uudelleenkäynnistyksen suojauskytkimiä. Uusi käynnistys saa vaikuttaa tavanomaiseen toimintaan vasta sen jälkeen, kun uudelleenkäynnistyksen suojauskytkimet on tarkoituksellisesti kytketty uudelleen.

1.5.4 Ohjaus- ja näyttölaitteet

Jos käytetään ohjaus- ja näyttölaitteita, ne on suunniteltava ergonomisten periaatteiden mukaisesti suurimman mahdollisen käyttöturvallisuuden saavuttamiseksi räjähdysvaaran osalta.

1.5.5 Räjähdyksiltä suojaavina mittauslaitteina toimiviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset

Mittaukseen käytetyt laitteet on, erityisesti siinä määrin kuin ne liittyvät räjähdystiloissa käytettäviin laitteisiin, oltava suunniteltu ja valmistettu niiden ennakoitavien toimintavaatimusten ja erityisten käyttöedellytysten mukaisesti.

1.5.6 Tarvittaessa mittaukseen käytettävien laitteiden lukeman ja toimintakapasiteetin tarkkuus on voitava varmistaa.

1.5.7 Mittaukseen käytettävien laitteiden suunnittelussa on otettava huomioon turvallisuuskerroin, joka varmistaa, että hälytyskynnys on riittävän etäällä analysoitavan tilan räjähtävyys- ja/tai syttymisrajoista, ottaen erityisesti huomioon laitoksen toimintaolosuhteet ja mittausjärjestelmän mahdolliset poikkeamat.

1.5.8 Ohjelmistosta aiheutuvat vaarat

Ohjelmistoilla ohjattavia laitteita, suojajärjestelmiä ja turvalaitteita suunniteltaessa on otettava erityisesti huomioon ohjelman vioista aiheutuvat vaarat.

1.6 *Järjestelmän turvallisuusvaatimusten huomioon ottaminen*

1.6.1 Laitteet ja suojajärjestelmät, jotka sisältyvät automaattisiin prosesseihin ja joiden toiminta poikkeaa aiotuista toimintaedellytyksistä, on voitava niiden pois kytkemiseksi ohittaa käsikäyttöisesti edellyttäen, että tämä ei vaaranna turvallisuutta.

1.6.2 Kun käytetään hätäpysäytysjärjestelmää, kerääntynyt energia on vapautettava niin pian ja niin turvallisesti kuin mahdollista tai eristettävä siten, ettei se aiheuta enää vaaraa.

Tätä ei sovelleta sähkökemiallisesti varastoituun energiaan.

1.6.3 Virtakatkosta aiheutuvat vaarat

Laitteet ja suojajärjestelmät, joissa virtakatko voi aiheuttaa lisää vaaroja, on voitava pitää turvallisesti toiminnassa muusta laitoksesta erillisenä.

1.6.4 Liitososista aiheutuvat vaarat

Laitteissa ja suojajärjestelmissä on oltava asianmukaiset kaapelien ja johtojen sisäänvientiholkit.

Jos laitteet ja suojajärjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden laitteiden ja suojajärjestelmien kanssa, rajapintojen on oltava turvallisia.

1.6.5 Laitteen osana olevien hälytyslaitteiden asentaminen

Jos laite tai suojajärjestelmä sisältää räjähdystilan muodostumista valvovia havaitsemis- tai hälytyslaitteita, on annettava tarvittavat ohjeet näiden laitteiden asianmukaiseen paikkaan asentamiseksi.

2. **Laitteiden lisävaatimukset**

2.0 *Ryhmään I kuuluviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset*

2.0.1 Ryhmän I laiteluokkaan M 1 sovellettavat vaatimukset

2.0.1.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että syttymislähteet eivät aktivoidu edes laitteiden harvinaisten häiriöiden aikana.

Laitteissa on oltava suojakeinot, joilla

— joko, kun on kyse yhden suojakeinon toimintahäiriöstä, vähintään toinen itsenäisesti toimiva keino varmistaa tarvittavan suojelun tason,

— tai tarvittava suojelun taso varmistetaan, kun on kyse kahdesta toisistaan riippumattomasta viasta.

Tarvittaessa laitteissa on oltava erityisiä lisäsuojakeinoja.

Laitteiden on pysyttävä toimintakunnossa räjähdystilassa.

2.0.1.2 Laitteet on, siinä määrin kuin se on tarpeen, valmistettava siten, että pöly ei pääse tunkeutumaan niiden sisään.

2.0.1.3 Laitteiden osien pintalämpötilojen on pölyleijumien syttymisen välttämiseksi oltava huomattavasti ennakoitavissa olevien ilman ja pölyn seosten syttymislämpötiloja alempia.

2.0.1.4 Laitteet on suunniteltava siten, että laitteiden sellaisten osien, jotka voivat olla syttymislähteitä, avaaminen on mahdollista ainoastaan inaktiivisissa tai sisäisesti turvallisissa olosuhteissa. Jos laitteita ei ole mahdollista inaktivoida, valmistajan on kiinnitettävä varoitusmerkintä näiden laitteiden avattaviin osiin.

Tarvittaessa laitteissa on oltava asianmukaisia lisälukitusjärjestelmiä.

2.0.2 Ryhmän I laiteluokkaan M 2 sovellettavat vaatimukset

2.0.2.1 Laitteissa on oltava suojakeinoja siten, että syttymislähteet eivät voi aktivoitua tavallisen toiminnan aikana, mukaan lukien ankarat toimintaolosuhteet ja erityisesti laitteen kovasta käytöstä aiheutuvat olot ja muuttuvat ympäristöolosuhteet.

Jos räjähdystila ilmenee, laitteiden energian syötön on tarkoitus katketa.

2.0.2.2 Laitteet on suunniteltava siten, että laitteiden sellaisten osien, jotka voivat olla syttymislähteitä, avaaminen on mahdollista ainoastaan inaktiivisissa olosuhteissa tai asianmukaisen lisälukitusjärjestelmän avulla. Jos laitteita ei ole mahdollista inaktivoida, valmistajan on kiinnitettävä varoitusmerkintä näiden laitteiden avattaviin osiin.

2.0.2.3 Pölyistä aiheutuvilta räjähdyksiltä suojaavien toimien osalta on noudatettava vastaavia laiteluokan M 1 vaatimuksia.

2.1 *Ryhmän II laiteluokkaan 1 sovellettavat vaatimukset*

2.1.1 Kaasuista, höyryistä ja sumuista aiheutuvat räjähdystilat

2.1.1.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että syttymislähteet eivät aktivoidu edes laitteiden harvinaisten häiriöiden aikana.

Niissä on oltava suojakeinoja siten, että

— kun on kyse yhden suojakeinon toimintahäiriöstä, vähintään toinen itsenäisesti toimiva keino varmistaa tarvittavan suojelun tason,

— tai, kun on kyse kahdesta toisistaan riippumattomasta viasta, tarvittava suojelun taso varmistetaan.

2.1.1.2 Sellaisten laitteiden osalta, joiden pinta voi kuumentua, on varmistettava, että kaikkein epäsuotuisimmassa tapauksessakaan suurin määritelty pintalämpötila ei ylity.

Myös lämmön kertymisestä ja kemiallisista reaktioista aiheutuvat lämpötilan nousut on otettava huomioon.

2.1.1.3 Laitteet on suunniteltava siten, että laitteiden sellaisten osien, jotka voivat olla syttymislähteitä, avaaminen on mahdollista ainoastaan inaktiivisissa tai sisäisesti turvallisissa olosuhteissa. Jos laitteita ei ole mahdollista inaktivoida, valmistajan on kiinnitettävä varoitusmerkintä näiden laitteiden avattaviin osiin.

Tarvittaessa laitteissa on oltava asianmukaisia lisälukitusjärjestelmiä.

2.1.2 Ilman ja pölyn seoksista aiheutuvat räjähdystilat

2.1.2.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ilman ja pölyn seosten syttyminen vältetään myös laitteiden harvinaisten häiriöiden aikana.

Niissä on oltava suojakeinoja siten, että

— kun on kyse yhden suojakeinon toimintahäiriöstä, vähintään toinen itsenäisesti toimiva keino varmistaa tarvittavan suojelun tason,

— tai, kun on kyse kahdesta toisistaan riippumattomasta viasta, tarvittava suojelun taso varmistetaan.

2.1.2.2 Laitteet on, siinä määrin kuin se on tarpeen, suunniteltava siten, että pöly pääsee sisään ja se voi poistua ainoastaan tätä varten tarkoitetuista laitteen kohdista.

Kaapelin sisäänvientiholkkien ja liitososien on myös täytettävä tämä vaatimus.

2.1.2.3 Laitteiden osien pintalämpötilojen on pölyleijumien syttymisen välttämiseksi oltava huomattavasti ennakoitavissa olevien ilman ja pölyn seosten syttymislämpötiloja alempia.

2.1.2.4 Laiteosien vaarattoman avaamisen osalta on suotavaa noudattaa 2.1.1.3 kohdassa esitettyä vaatimusta.

2.2 *Ryhmän II laiteluokkaan 2 sovellettavat vaatimukset*

2.2.1 Kaasuista, höyryistä ja sumuista aiheutuvat räjähdystilat

2.2.1.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vältetään syttymislähteet myös usein toistuvissa häiriötilanteissa tai laitteiden toimintahäiriöissä, jotka on yleensä otettava huomioon.

2.2.1.2 Laitteiden osat on suunniteltava ja valmistettava siten, että pintalämpötilat eivät ylity edes tilanteessa, jossa vaarat aiheutuvat valmistajan ennakoimista epätavallisista tilanteista.

2.2.1.3 Laitteet on suunniteltava siten, että laitteiden sellaisten osien, jotka voivat olla syttymislähteitä, avaaminen on mahdollista ainoastaan inaktiivisissa olosuhteissa tai asianmukaisen lisälukitusjärjestelmän avulla. Jos laitteita ei ole mahdollista inaktivoida, valmistajan on kiinnitettävä varoitusmerkintä näiden laitteiden avattaviin osiin.

2.2.2 Ilman ja pölyn seoksista aiheutuvat räjähdystilat

2.2.2.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vältetään ilman ja pölyn seosten syttyminen, myös ne, jotka aiheutuvat usein toistuvista laitteiden toimintahäiriöistä tai laitteiden toimintavioista, jotka on yleensä otettava huomioon.

2.2.2.2 Pintalämpötilojen osalta sovelletaan 2.1.2.3 kohdan vaatimusta.

2.2.2.3 Pölyltä suojaamisen osalta sovelletaan 2.1.2.2 kohdan vaatimusta.

2.2.2.4 Laiteosien vaarattoman avaamisen osalta on suotavaa soveltaa 2.2.1.3 kohdassa esitettyä vaatimusta.

2.3 *Ryhmän II laiteluokkaan 3 sovellettavat vaatimukset*

2.3.1 Kaasuista, höyryistä ja sumuista aiheutuvat räjähdystilat

2.3.1.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vältetään ennakoitavissa olevat syttymislähteet tavallisen toiminnan aikana.

2.3.1.2 Pintalämpötilat eivät saa ennakoitavissa toimintaolosuhteissa ylittää määriteltyjä pintojen enimmäispintalämpötiloja. Ylittyminen sallitaan poikkeuksellisissa tapauksissa ainoastaan, jos valmistaja toteuttaa erityisiä lisäsuojatoimenpiteitä.

2.3.2 Ilman ja pölyn seoksista aiheutuvat räjähdystilat

2.3.2.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ennakoitavissa olevat syttymislähteet eivät tavallisen toiminnan aikana sytytä ilman ja pölyn seoksia.

2.3.2.2 Pintalämpötilojen osalta sovelletaan 2.1.2.3 kohdan vaatimusta.

2.3.2.3 Laitteet, mukaan lukien kaapelien sisäänvientiholkit ja liitososat, on valmistettava ottaen huomioon pölyhiukkasten koko siten, että estetään räjähdysvaarallisten ilman ja pölyn seosten muodostuminen tai vaarallisten pölykertymien muodostuminen laitteen sisälle.

3. **Suojajärjestelmien lisävaatimukset**

3.0 *Yleiset vaatimukset*

3.0.1 Suojajärjestelmien on oltava mitoitettu siten, että räjähdyksen vaikutukset pysyvät riittävällä turvallisuustasolla.

3.0.2 Suojajärjestelmät on suunniteltava ja ne on voitava sijoittaa siten, että ne estävät räjähdysten leviämisen vaarallisten ketjureaktioiden tai kipinäpurkausten välityksellä ja että syntyvät räjähdykset eivät kehity detonaatioiksi.

3.0.3 Virtakatkon aikana suojajärjestelmien on pysyttävä toimintakunnossa riittävän pitkän aikaa vaaratilanteiden välttämiseksi.

3.0.4 Suojajärjestelmissä ei saa esiintyä ulkoisten häiriötekijöiden aiheuttamia toimintavikoja.

3.1 *Tutkimukset ja suunnittelu*

3.1.1 Materiaalien ominaisuudet

Materiaalien ominaisuuksien tutkimuksessa huomioon otettavat suurin paine ja lämpötila ovat äärimmäisissä toimintaolosuhteissa tapahtuvan räjähdyksen ennakoitavissa oleva paine sekä liekistä aiheutuva ennakoitavissa oleva lämpövaikutus.

3.1.2 Suojajärjestelmien, jotka on tarkoitettu kestämään tai hillitsemään räjähdys, on pystyttävä kestämään esiintyvä iskuaalto ilman, että järjestelmän eheys kärsii.

3.1.3 Suojajärjestelmiin kiinnitettyjen lisävarusteiden on kestettävä räjähdyksen ennakoitavissa oleva enimmäispaine ilman toimintakyvyn menettämistä.

3.1.4 Paineen aiheuttamat reaktiot ympäröivissä laitteissa ja liitetyissä putkissa on otettava huomioon tutkimuksen ja suojajärjestelmän suunnittelun aikana.

3.1.5 Paineenalennusjärjestelmät

Jos on ennakoitavissa, että käytettäviä suojajärjestelmiä kuormitetaan yli niiden rakenteellisen kestävyyden, suunnittelussa on varauduttava asianmukaisiin paineenalennuslaitteisiin ilman, että lähistöllä työskentelevälle henkilöstölle aiheutuu vaaraa.

3.1.6 Räjähdysten vaimentamisjärjestelmät

Räjähdysten vaimentamisjärjestelmät on tutkittava ja suunniteltava siten, että räjähdystilanteessa ne reagoivat niin nopeasti kuin mahdollista syntyvään räjähdykseen ja pyrkivät estämään sen mahdollisimman hyvin ottaen huomioon suurimman paineennousun ja räjähdyksen enimmäispaineen.

3.1.7 Irtikytkentäjärjestelmät

Irtikytkentäjärjestelmät, joiden tarkoituksena on eristää tietyt laitteet syntyvissä räjähdystilanteissa asianmukaisten laitteiden avulla mahdollisimman nopeasti, on tutkittava ja suunniteltava siten, että ne pysyvät tiiviinä estäen sisäisten liekkien leviämisen ja säilyttävät mekaanisen kestävyytensä toimintaolosuhteissa.

3.1.8 Suojajärjestelmät on voitava integroida piiriin, jossa on asianmukainen hälytyskynnys, jotta voidaan tarvittaessa katkaista tuotteiden syöttö ja poisto sekä sulkea pois toiminnasta ne laiteosat, jotka eivät enää voi toimia turvallisesti.

LIITE III

MODUULI B: EU-TYYPPITARKASTUS

1. EU-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii tuotteen teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että tuotteen tekninen suunnittelu täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. EU-tyyppitarkastus suoritetaan tarkastamalla aiottua tuotantoa edustavan valmiin tuotteen näyte (tuotantotyyppi).

3. Valmistaja tekee EU-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;

b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

c) tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä ainakin seuraavat osatekijät:

i) tuotteen yleinen kuvaus,

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

iii) kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa,

iv) luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista teknisistä eritelmistä. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;

v) suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.; ja

vi) testiraportit,

d) aiottua tuotantoa edustavat näytteet. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisänäytteitä, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi.

4. Ilmoitetun laitoksen on

4.1 tarkastettava tekniset asiakirjat, varmennettava, että näyte tai näytteet on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, jotka on suunniteltu muiden asiaankuuluvien teknisten eritelmien mukaisesti;

4.2 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että kun valmistaja on päättänyt soveltaa asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa annettuja ratkaisuja, niitä on sovellettu oikein;

4.3 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö muita asiaankuuluvia teknisiä eritelmiä soveltavan valmistajan soveltamat ratkaisut tämän direktiivin vastaavat olennaiset turvallisuusvaatimukset silloin, kun asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu;

4.4 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 tämän direktiivin kyseiseen tuotteeseen sovellettavat vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava EU-tyyppitarkastustodistus valmistajalle. Tässä todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyn tyypin tunnistamiseen tarvittavat tiedot. EU-tyyppitarkastustodistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

   EU-tyyppitarkastustodistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut tuotteet tarkastetun tyypin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista.

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

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

   Valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EU-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko tuote tämän direktiivin olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, tai kyseisen todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

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

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

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

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.

10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja suorittaa 7 ja 9 kohdassa säädetyt velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE IV

MODUULI D: TUOTANTOPROSESSIN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. **Valmistus**

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

3. **Laatujärjestelmä**

3.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten tuotteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;

b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

c) kaikki asianmukaiset tiedot kyseisestä tuoteryhmästä;

d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

e) hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

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

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta;

b) vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää;

c) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritustiheydestä;

d) laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusraporteista, testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä jne.; ja

e) keinoista, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun toteutumista sekä 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 yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on oltava kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotealan ja tuoteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan e alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että tuote on näiden vaatimusten mukainen.

Päätös on annettava valmistajalle tiedoksi. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

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

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

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

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

4. **Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta**

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

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

a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

b) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

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

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

5. **CE-merkintä, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja vaatimustenmukaisuusvakuutus**

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero komponentteja lukuun ottamatta kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukainen ja joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus komponentteja lukuun ottamatta kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun muu tuote kuin komponentti on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on liitettävä kaikkiin muihin tuotteisiin paitsi komponentteihin.

5.3 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin komponenttimallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun komponentti on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä komponenttimalli, jota varten se on laadittu. Kuhunkin komponenttiin on liitettävä jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille:

   a) 3.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat;

   b) 3.5 kohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot, sellaisina kuin ne on hyväksytty;

   c) 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

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

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

8. **Valtuutettu edustaja**

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

LIITE V

MODUULI F: TUOTEKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet, joihin on sovellettu 3 kohdan säännöksiä, ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. **Valmistus**

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

3. **Tarkastus**

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyypin ja tämän direktiivin asianomaisten vaatimusten mukaisia.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on tarkastaa tuotteiden vaatimustenmukaisuus asiaa koskevien vaatimusten kanssa, tehdään joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen tuote 4 kohdassa määrätyllä tavalla.

4. **Tuotekohtainen vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus**

4.1 Jokainen tuote on tarkastettava erikseen ja aiheelliset, yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä määritellyt testit tai niitä vastaavat, muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyypin ja tämän direktiivin asianomaisten vaatimusten mukaisia.

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

4.2 Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksyttyyn tuotteeseen.

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

5. **CE-merkintä, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja vaatimustenmukaisuusvakuutus**

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero komponentteja lukuun ottamatta kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukainen ja joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus komponentteja lukuun ottamatta kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun muu tuote kuin komponentti on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on liitettävä kaikkiin muihin tuotteisiin paitsi komponentteihin.

Valmistaja voi 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää muihin tuotteisiin paitsi komponentteihin myös ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron.

5.3 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin komponenttimallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun komponentti on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä komponenttimalli, jota varten se on laadittu. Kuhunkin komponenttiin on liitettävä jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

6. Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron tuotteisiin valmistusprosessin aikana.

7. **Valtuutettu edustaja**

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

LIITE VI

MODUULI C1: SISÄISEEN TUOTANNONVALVONTAAN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS JA VALVOTTU TUOTETESTAUS

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja valvottu tuotetestaus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. **Valmistus**

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

3. **Tuotetarkastukset**

Valmistajan on tehtävä tai teetettävä yksi tai useampia tuotteen yhtä tai useampaa näkökohtaa koskevia testejä kunkin valmistetun yksittäisen tuotteen osalta sen tarkistamiseksi, että tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja tämän direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisia. Testit suoritetaan valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen vastuulla.

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

4. **CE-merkintä, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja vaatimustenmukaisuusvakuutus**

4.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä komponentteja lukuun ottamatta kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukainen ja joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus komponentteja lukuun ottamatta kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun muu tuote kuin komponentti on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on liitettävä kaikkiin muihin tuotteisiin paitsi komponentteihin.

4.3 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin komponenttimallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun komponentti on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä komponenttimalli, jota varten se on laadittu. Kuhunkin komponenttiin on liitettävä jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

5. **Valtuutettu edustaja**

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

LIITE VII

MODUULI E: TUOTTEIDEN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Tuotteiden laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. **Valmistus**

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

3. **Laatujärjestelmä**

3.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten tuotteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;

b) kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

c) kaikki asianmukaiset tiedot kyseisestä tuoteryhmästä;

d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat; ja

e) hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

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

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta;

b) valmistuksen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä;

c) laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusraporteista, testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä jne.;

d) keinoista, joilla valvotaan 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 yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on oltava kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotealan ja tuoteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan e alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tarkastukset, joiden tarkoituksena varmistaa, että tuote on näiden vaatimusten mukainen.

Päätös on annettava valmistajalle tiedoksi. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

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

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

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

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

4. **Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta**

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

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

a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

b) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

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

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

5. **CE-merkintä, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja vaatimustenmukaisuusvakuutus**

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero komponentteja lukuun ottamatta kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukainen ja joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus komponentteja lukuun ottamatta kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun muu tuote kuin komponentti on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on liitettävä kaikkiin muihin tuotteisiin paitsi komponentteihin.

5.3 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin komponenttimallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun komponentti on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä komponenttimalli, jota varten se on laadittu. Kuhunkin komponenttiin on liitettävä jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille:

a) 3.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat;

b) 3.5 kohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot, sellaisina kuin ne on hyväksytty;

c) 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

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

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

8. **Valtuutettu edustaja**

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

LIITE VIII

MODUULI A: SISÄINEN TUOTANNONVALVONTA

1. Sisäinen tuotannonvalvonta on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. **Tekniset asiakirjat**

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä.

Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä ainakin seuraavat osatekijät:

a) tuotteen yleinen kuvaus;

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

c) kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa;

d) luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista teknisistä eritelmistä. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;

e) suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.; ja

f) testiraportit.

3. **Valmistus**

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

4. **CE-merkintä, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja vaatimustenmukaisuusvakuutus**

4.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä komponentteja lukuun ottamatta kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus komponentteja lukuun ottamatta kullekin tuotemallille ja pidettävä se sekä tekniset asiakirjat kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun muu tuote kuin komponentti on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on liitettävä kaikkiin muihin tuotteisiin paitsi komponentteihin.

4.3 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin komponenttimallille ja pidettävä se sekä tekniset asiakirjat kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun komponentti on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä komponenttimalli, jota varten se on laadittu. Kuhunkin komponenttiin on liitettävä jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

5. **Valtuutettu edustaja**

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

LIITE IX

MODUULI G: YKSIKKÖKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

1. Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen tuote, johon on sovellettu 4 kohdan säännöksiä, on siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

2. **Tekniset asiakirjat**

2.1 Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat ja annettava ne 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen saataville. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä (riskeistä). Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä ainakin seuraavat osatekijät:

a) tuotteen yleinen kuvaus;

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

c) kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa;

d) luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista teknisistä eritelmistä. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;

e) suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.; ja

f) testiraportit.

2.2 Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.

3. **Valmistus**

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että tuotteet ovat tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

4. **Tarkastus**

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa yksilöidyt tarkastukset ja testit ja/tai muiden asiaankuuluvien teknisten eritelmien mukaiset vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että tuote on tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa hyväksyttyyn tuotteeseen.

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

5. **CE-merkintä, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja vaatimustenmukaisuusvakuutus**

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero komponentteja lukuun ottamatta kuhunkin tuotteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun muu tuote kuin komponentti on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuote, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on liitettävä kaikkiin muihin tuotteisiin paitsi komponentteihin.

5.3 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun komponentti on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä komponenttimalli, jota varten se on laadittu. Kuhunkin komponenttiin on liitettävä jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

6. **Valtuutettu edustaja**

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 2.2 ja 5 kohdassa tarkoitetut valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE X

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS (nro XXXX) [1]

1. Tuotemalli/tuote (tuote-, tyyppi-, erä-, tai sarjanumero):

2. Valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite:

3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava tuotteen tunniste; voidaan liittää kuva, jos tämä on tarpeen tuotteen tunnistamiseksi).

5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen:

6. Viittaus niihin asiaa koskeviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaus muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:

7. Tarvittaessa ilmoitettu laitos … (nimi, numero) … suoritti … (toimenpiteen kuvaus) … ja antoi todistuksen:

8. Lisätietoja:

… puolesta allekirjoittanut

(antamispaikka ja -päivämäärä):

(nimi, tehtävä) (allekirjoitus):

[1] Valmistaja voi päättää, antaako se vaatimustenmukaisuusvakuutukselle numeron.

LIITE XI

OSA A

Kumottu direktiivi ja luettelo sen muutoksista

(43 artiklassa tarkoitetut)

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/9/EY
(EYVL L 100, 19.4.1994, s. 1)

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1)	Ainoastaan liitteessä I oleva 8 kohta
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012 (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12)	Ainoastaan 26 artiklan 1 kohdan c alakohta

OSA B

Osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamista koskeva määräaika ja soveltamispäivä

(43 artiklassa tarkoitetut)

Direktiivi	Määräaika saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä	Soveltamispäivä
94/9/EY	1. syyskuuta 1995	1. maaliskuuta 1996

LIITE XII

VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 94/9/EY	Tämä direktiivi
1 artiklan 1 kohta	1 artiklan 1 kohdan a alakohta
1 artiklan 2 kohta	1 artiklan 1 kohdan b alakohta
—	1 artiklan 1 kohdan c alakohta
1 artiklan 3 kohta	2 artiklan 1–9 kohta
—	2 artiklan 10–26 kohta
1 artiklan 4 kohta	1 artiklan 2 kohta
2 artikla	3 artikla
3 artikla	4 artikla
4 artikla	5 artikla
5 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	—
5 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	12 artiklan 2 kohta
5 artiklan 2 kohta	12 artiklan 1 kohta
5 artiklan 3 kohta	—
—	6–11 artikla
—	—
6 artiklan 1 ja 2 kohta	—
6 artiklan 3 kohta	39 artiklan 1–4 kohta
—	39 artiklan 5 kohdan ensimmäinen alakohta
6 artiklan 4 kohta	39 artiklan 5 kohdan toinen alakohta
7 artikla	—
8 artiklan 1–6 kohta	13 artiklan 1–6 kohta
8 artiklan 7 kohta	—
—	14 ja 15 artikla
9 artikla	—
10 artiklan 1 kohta	—
10 artiklan 2 kohta	16 artiklan 1 kohta
10 artiklan 3 kohta	—
—	16 artiklan 2–6 kohta
—	17–33 artikla
11 artikla	—
—	34–38 artikla
12 ja 13 artikla	—
—	40 artikla

Direktiivi 94/9/EY	Tämä direktiivi
—	41 artiklan 1 kohta
14 artiklan 1 kohta	—
14 artiklan 2 kohta	41 artiklan 2 kohta
14 artiklan 3 kohta	—
15 artiklan 1 kohta	42 artiklan 1 kohta
15 artiklan 2 kohta	—
—	42 artiklan 2 kohta
—	43 ja 44 artikla
16 artikla	45 artikla
Liitteet I–IX	Liitteet I–IX
Liite X	—
Liite XI	—
—	Liite X
—	Liite XI
—	Liite XII

EUROOPAN PARLAMENTIN LAUSUMA

Euroopan parlamentti katsoo, että jos ja kun komiteoiden kokouksissa keskustellaan asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitetuista täytäntöönpanosäädöksistä, komiteoita voidaan pitää Euroopan parlamentin ja Euroopan komission välisistä suhteista tehdyn puitesopimuksen liitteessä I tarkoitettuina komiteamenettelyyn osallistuvina komiteoina. Komiteoiden kokoukset kuuluvat siis puitesopimuksen 15 kohdan piiriin, jos ja kun kokouksissa keskustellaan muista aiheista.

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2014/35/EU,

annettu 26 päivänä helmikuuta 2014,

tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta

(uudelleenlaadittu)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon [1],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä [2],

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 12 päivänä joulukuuta 2006 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2006/95/EY [3] on tehtävä useita muutoksia. Mainittu direktiivi olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.

(2) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008 [4] vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia koskevat säännöt, tuotteiden markkinavalvontaa ja kolmansista maista tuotavien tuotteiden tarkastuksia koskevat puitteet sekä CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet.

(3) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY [5] säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa kaikessa alakohtaisessa lainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön tarkistamista tai uudelleenlaatimista varten. Direktiivi 2006/95/EY olisi mukautettava kyseiseen päätökseen.

(4) Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat ne tietyllä jännitealueella käytettäväksi suunnitellut sähkölaitteet, jotka ovat markkinoille saatettaessa uusia unionin markkinoilla, eli ne ovat joko unioniin sijoittautuneen valmistajan valmistamia uusia sähkölaitteita tai uusia tai käytettyjä kolmannesta maasta tuotuja sähkölaitteita.

(5) Tätä direktiiviä olisi sovellettava kaikkiin tarjonnan muotoihin, mukaan lukien etämyynti.

(6) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa siitä, että sähkölaitteet ovat tämän direktiivin mukaisia, jotta varmistetaan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa ihmisten terveyden ja turvallisuuden sekä kotieläinten ja omaisuuden suojelun osalta sekä taataan terve kilpailu unionin markkinoilla.

(7) Kaikkien talouden toimijoiden, jotka kuuluvat toimitus- ja jakeluketjuun, olisi toteutettava tarvittavia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia sähkölaitteita, jotka ovat tämän direktiivin mukaisia. On tarpeen säätää selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin talouden toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluketjussa.

(8) Talouden toimijoiden, markkinavalvontaviranomaisten ja kuluttajien välisen yhteydenpidon helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi kannustettava talouden toimijoita ilmoittamaan verkkosivustonsa osoite postiosoitteen lisäksi.

(9) Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin. Tässä direktiivissä ei ole sellaista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, joka edellyttää ilmoitetun laitoksen toteuttamia toimia.

---

[1] EUVL C 181, 21.6.2012, s. 105.

[2] Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 5. helmikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, annettu 20. helmikuuta 2014.

[3] EUVL L 374, 27.12.2006, s. 10. Direktiivi 2006/95/EY on tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY (EYVL L 77, 26.3.1973, s. 29) kodifioitu teksti.

[4] EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

[5] EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

(10) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat sähkölaitteet, jotka tulevat unionin markkinoille, ovat tämän direktiivin mukaisia, ja etenkin että valmistajat ovat noudattaneet asianmukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyitä kyseisten sähkölaitteiden suhteen. Olisi säädettävä, että maahantuojat huolehtivat siitä, että sähkölaitteet, joita ne saattavat markkinoille, ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia ja että ne eivät saata markkinoille sähkölaitteita, jotka eivät ole tällaisten vaatimusten mukaisia tai jotka aiheuttavat riskin. Olisi myös säädettävä, että maahantuojien on huolehdittava siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia menettelyjä on noudatettu ja että sähkölaitteiden merkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten.

(11) Sähkölaitetta markkinoille saattaessaan kunkin maahantuojan olisi ilmoitettava sähkölaitteessa nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta siihen saa yhteyden. Poikkeuksista olisi säädettävä tapauksissa, joissa sähkölaitteen koko tai luonne ei salli tätä. Näihin kuuluvat tapaukset, joissa maahantuojan olisi avattava pakkaus merkitäkseen nimensä ja osoitteensa sähkölaitteeseen.

(12) Jakelija asettaa sähkölaitteen saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, ja jakelijan olisi toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että sen sähkölaitteelle suorittama käsittely ei vaikuta kielteisesti sähkölaitteen vaatimustenmukaisuuteen.

(13) Jos talouden toimija joko saattaa sähkölaitteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa sähkölaitetta sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa siihen, onko sähkölaite tämän direktiivin mukainen, kyseistä toimijaa olisi pidettävä valmistajana ja sen olisi siksi hoidettava valmistajalle kuuluvat velvoitteet.

(14) Koska jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana toimivaltaisten kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan niihin aktiivisesti toimittamalla toimivaltaisille viranomaisille kaikki kyseiseen sähkölaitteeseen liittyvät tarvittavat tiedot.

(15) Sähkölaitteen jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyysjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään vaatimustenvastaisia sähkölaitteita markkinoilla saataville asettaneet talouden toimijat. Talouden toimijoiden, jotka säilyttävät tämän direktiivin nojalla vaadittuja muiden talouden toimijoiden tunnistetietoja, ei pitäisi edellyttää saattavan tällaisia tietoja ajan tasalle muiden talouden toimijoiden osalta, jotka ovat joko toimittaneet niille sähkölaitteen tai joille ne ovat toimittaneet sähkölaitteen.

(16) Tässä direktiivissä olisi rajoituttava turvallisuustavoitteiden ilmaisemiseen. Jotta vaatimustenmukaisuuden arviointi näiden tavoitteiden osalta olisi helpompaa, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusolettamasta sellaisten sähkölaitteiden osalta, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien mukaisia, jotka on vahvistettu eurooppalaisesta standardoinnista 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ([1]) mukaisesti kyseisiä tavoitteita vastaavien yksityiskohtaisten teknisten eritelmien ilmaisemista varten.

(17) Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 säädetään yhdenmukaistetuista standardeista esitettäviä vastalauseita koskevasta menettelystä tapauksissa, joissa kyseiset standardit eivät kokonaan täytä tässä direktiivissä asetettuja turvallisuustavoitteita.

(18) Tähän direktiiviin liittyvissä yhdenmukaistetuissa standardeissa olisi otettava huomioon myös vammaisten henkilöiden oikeuksia koskeva Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimus ([2]).

(19) Sellaisten sähkölaitteiden vapaa liikkuvuus, joita koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole, olisi saatava aikaan soveltamalla sähköalan kansainvälisen standardisointijärjestön vahvistamia kansainvälisten standardien turvallisuussäännöksiä tai kansallisia standardeja.

(20) Jotta talouden toimijoilla olisi mahdollisuus osoittaa ja toimivaltaisilla viranomaisilla mahdollisuus varmistaa, että markkinoilla saataville asetettavat sähkölaitteet ovat turvallisuustavoitteiden mukaisia, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä käytettävistä moduuleista, joihin sisältyy menettelyjä vähiten tiukoista tiukimpiin suhteutettuna kyseiseen riskitasoon ja vaadittuun turvallisuustasoon. Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi valittava kyseisten moduulien joukosta.

(21) Valmistajien olisi laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa annetaan tässä direktiivissä edellytetyt tiedot siitä, että sähkölaite on tämän direktiivin sekä unionin muun asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen.

([1]) EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

([2]) Hyväksytty vammaisten henkilöiden oikeuksia koskevan Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksen tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta 26 päivänä marraskuuta 2009 tehdyllä neuvoston päätöksellä 2010/48/EY (EUVL L 23, 27.1.2010, s. 35).

(22) Jotta varmistetaan tosiasiallinen mahdollisuus saada tietoa markkinavalvontaa varten, kaikkien sovellettavien unionin säädösten yksilöimiseksi vaadittavien tietojen olisi oltava saatavilla yhdessä ainoassa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa. Talouden toimijoiden hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi tällainen yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus voi olla asiakirja, joka koostuu tuotetta koskevista yksittäisistä vaatimustenmukaisuusvakuutuksista.

(23) CE-merkintä osoittaa sähkölaitteen vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt olisi annettava tässä direktiivissä.

(24) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen selventää, että sähkölaitteisiin sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 765/2008 vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat unionin markkinavalvontaa ja unionin markkinoille tuleville tuotteille tehtäviä tarkastuksia. Tämä direktiivi ei saisi estää jäsenvaltioita valitsemasta toimivaltaisia viranomaisia, jotka suorittavat kyseiset tehtävät.

(25) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että sähkölaitteet voidaan saattaa markkinoille ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät ne asianmukaisesti varastoituina ja aiotun käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä vaaranna ihmisten terveyttä ja turvallisuutta. Sähkölaitteet olisi katsottava tässä direktiivissä säädettyjen turvallisuustavoitteiden vastaisiksi ainoastaan kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä eli silloin, kun tällainen käyttö voisi olla seurausta ihmisten lainmukaisesta ja helposti ennustettavissa olevasta käyttäytymisestä.

(26) Direktiivissä 2006/95/EY säädetään suojamenettelystä, jota sovelletaan ainoastaan siinä tapauksessa, että jäsenvaltioiden välillä on erimielisyyttä jonkin jäsenvaltion toteuttamista toimenpiteistä. Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyyn kuluvan ajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä suojamenettelyä siten, että pyritään tehostamaan sitä ja hyödyntämään jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta.

(27) Nykyistä järjestelmää olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianomaiset osapuolet voivat saada tiedon aiotuista toimenpiteistä sellaisten sähkölaitteiden osalta, jotka aiheuttavat riskin ihmisten tai kotieläinten terveydelle tai turvallisuudelle tai omaisuudelle. Sen olisi myös annettava markkinavalvontaviranomaisille mahdollisuus ryhtyä aikaisemmassa vaiheessa toimiin tällaisten sähkölaitteiden suhteen yhteistyössä asiaan liittyvien talouden toimijoiden kanssa.

(28) Silloin kun jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei pitäisi edellyttää jatkotoimia, paitsi jos vaatimustenvastaisuuden voidaan katsoa johtuvan yhdenmukaistetun standardin puutteista.

(29) Jotta voidaan varmistaa tämän direktiivin yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 [1] mukaisesti.

(30) Tarkastelumenettelyä olisi sovellettava täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen sellaisten vaatimustenmukaisten sähkölaitteiden osalta, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille.

(31) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät vaatimustenmukaisiin sähkölaitteisiin, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle taikka kotieläimille tai omaisuudelle.

(32) Tällä direktiivillä perustettu komitea voi vakiintuneen käytännön mukaisesti olla hyödyksi tarkasteltaessa tämän direktiivin soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.

(33) Kun tähän direktiiviin liittyviä muita kuin sen täytäntöönpanoa tai rikkomista koskevia asioita käsitellään komission asiantuntijaryhmässä, Euroopan parlamentin olisi vakiintuneen käytännön mukaisesti saatava kaikki tiedot ja asiakirjat, ja se olisi tarvittaessa kutsuttava näihin kokouksiin.

(34) Komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä ja, näiden säädösten erityisluonne huomioon ottaen, soveltamatta asetusta (EU) N:o 182/2011 vahvistettava, ovatko jäsenvaltioiden vaatimustenvastaisten sähkölaitteiden osalta toteuttamat toimenpiteet perusteltuja vai eivät.

(35) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava näiden sääntöjen täytäntöönpanon valvonta. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

[1] EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

(36) On tarpeen säätää kohtuullisista siirtymäkauden toimenpiteistä, jotka tekevät mahdolliseksi sellaisten sähkölaitteiden asettamisen saataville markkinoilla, jotka on jo saatettu markkinoille direktiivin 2006/95/EY mukaisesti ennen päivämäärää, jolloin niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa, ilman että niiden tarvitsee olla muiden tuotevaatimusten mukaisia. Jakelijoiden olisi siksi voitava toimittaa sähkölaitteita, jotka on saatettu markkinoille, eli jakeluketjussa jo olevaa varastoa ennen päivämäärää, jolloin niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa.

(37) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli varmistaa, että markkinoilla olevat sähkölaitteet täyttävät turvallisuustavoitteet, joilla varmistetaan ihmisten ja kotieläinten terveyden ja turvallisuuden ja omaisuuden suojelun korkea taso ja taataan sisämarkkinoiden toiminta, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

(38) Velvollisuus saattaa tämä direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä olisi rajoitettava koskemaan ainoastaan niitä säännöksiä, joilla muutetaan aikaisemman direktiivin sisältöä. Velvollisuus saattaa sisällöltään muuttumattomat säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöä perustuu aikaisempaan direktiiviin.

(39) Tällä direktiivillä ei ole vaikutusta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä V olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja tuossa liitteessä mainittuja soveltamispäiviä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Aihe ja soveltamisala

Tällä direktiivillä on tarkoituksena varmistaa, että markkinoilla olevat sähkölaitteet täyttävät vaatimukset, joilla varmistetaan ihmisten terveyden ja turvallisuuden sekä kotieläinten ja omaisuuden suojelun korkea taso ja taataan sisämarkkinoiden toiminta.

Tätä direktiiviä sovelletaan sähkölaitteisiin, jotka toimivat vaihtovirralla nimellisjännitealueella 50–1 000 V ja tasavirralla nimellisjännitealueella 75–1 500 V, lukuun ottamatta liitteessä II lueteltuja laitteita ja ilmiöitä.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

1) ’asettamisella saataville markkinoilla’ tarkoitetaan sähkölaitteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai veloituksetta;

2) ’markkinoille saattamisella’ tarkoitetaan sähkölaitteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;

3) ’valmistajalla’ tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa sähkölaitetta ja markkinoi kyseistä sähkölaitetta nimellään tai tavaramerkillään varustettuna;

4) ’valtuutetulla edustajalla’ tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;

5) ’maahantuojalla’ tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuodun sähkölaitteen unionin markkinoille;

6) ’jakelijalla’ tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa sähkölaitteen saataville markkinoilla;

7) ’talouden toimijoilla’ tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;

8) ’teknisellä eritelmällä’ tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka sähkölaitteen on täytettävä;

9) ’yhdenmukaistetulla standardilla’ tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;

10) ’vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla’ tarkoitetaan prosessia, jossa selvitetään, ovatko 3 artiklassa tarkoitetut ja liitteessä I vahvistetut sähkölaitteeseen liittyvät turvallisuustavoitteet täyttyneet;

11) ’palautusmenettelyllä’ tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut sähkölaitteet takaisin;

12) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan sähkölaitteen asettaminen saataville markkinoilla;

13) 'unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä' tarkoitetaan mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;

14) 'CE-merkinnällä' tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa sähkölaitteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.

3 artikla

Markkinoilla saataville asettaminen ja turvallisuustavoitteet

Sähkölaite voidaan asettaa saataville unionin markkinoilla vain, jos se on valmistettu unionissa voimassa olevan hyvän turvallisuusteknisen käytännön mukaisesti siten, että se ei oikein asennettuna, huollettuna ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä vaaranna ihmisten terveyttä ja turvallisuutta, kotieläimiä tai omaisuutta.

Turvallisuustavoitteiden pääkohdat luetellaan liitteessä I.

4 artikla

Vapaa liikkuvuus

Jäsenvaltiot eivät saa tämän direktiivin kattamien näkökohtien perusteella estää tämän direktiivin mukaisten sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla.

5 artikla

Sähkön toimittaminen

Sähkölaitteiden osalta jäsenvaltioiden on varmistettava, etteivät sähköntoimittajat aseta sähkölaitetta koskevia 3 artiklassa tarkoitettuja ja liitteessä I vahvistettuja turvallisuustavoitteita tiukempia turvallisuusvaatimuksia ehtona verkkoon liittämiselle tai sähkön toimittamiselle sähkölaitteen käyttäjille.

2 LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

6 artikla

Valmistajien velvollisuudet

1. Saattaessaan sähkölaitteitaan markkinoille valmistajien on varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu 3 artiklassa tarkoitettujen ja liitteessä I vahvistettujen turvallisuustavoitteiden mukaisesti.

2. Valmistajien on laadittava liitteessä III tarkoitetut tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suoritutettava liitteessä III tarkoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kun sähkölaitteen vaatimustenmukaisuus 3 artiklassa tarkoitettujen ja liitteessä I vahvistettujen turvallisuustavoitteiden suhteen on osoitettu ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetulla vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyllä, valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä CE-merkintä.

3. Valmistajien on säilytettävä liitteessä III tarkoitetut tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun sähkölaite on saatettu markkinoille.

4. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa noudatetaan tämän direktiivin vaatimuksia. Muutokset tuotteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset 12 artiklassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa, 13 ja 14 artiklassa tarkoitetuissa kansainvälisissä tai kansallisissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, joihin nähden sähkölaitteen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

Silloin, kun se katsotaan sähkölaitteeseen liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, valmistajien on kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille sähkölaitteille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset sähkölaitteet ja sähkölaitteiden palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

5. Valmistajien on varmistettava, että sähkölaitteisiin, jotka ne ovat saattaneet markkinoille, on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos sähkölaitteen koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on annettu sen pakkauksessa tai sähkölaitteen mukana seuraavassa asiakirjassa.

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

7. Valmistajien on varmistettava, että sähkölaitteeseen liitetään ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä. Tällaisten ohjeiden ja turvallisuustietojen sekä merkintöjen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helppotajuisia.

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että sähkölaite, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen sähkölaitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli sähkölaite aiheuttaa riskin, valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet sähkölaitteen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

9. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisesti kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että sähkölaite on tämän direktiivin mukainen, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien sähkölaitteiden aiheuttamat riskit.

7 artikla

Valtuutetut edustajat

1. Valmistajat voivat nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

Edellä 6 artiklan 1 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu velvollisuus laatia tekniset asiakirjat eivät kuulu osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

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

a) pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun sähkölaite on saatettu markkinoille;

b) annettava toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sähkölaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;

c) tehtävä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien sähkölaitteiden aiheuttamat riskit.

8 artikla

Maahantuojien velvollisuudet

1. Maahantuojien on saatettava markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä sähkölaitteita.

2. Ennen sähkölaitteen saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Niiden on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että sähkölaitteeseen on kiinnitetty CE-merkintä, että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa olevia vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sähkölaite ei ole 3 artiklassa tarkoitettujen ja liitteessä I vahvistettujen turvallisuustavoitteiden mukainen, maahantuoja ei saa saattaa sähkölaitetta markkinoille ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun sähkölaitteeseen liittyy riski, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden, sähkölaitteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, sähkölaitteen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Yhteystiedot on esitettävä loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

4. Maahantuojien on varmistettava, että sähkölaitteeseen liitetään ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona sähkölaite on niiden vastuulla, sen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta 3 artiklassa tarkoitettujen ja liitteessä I vahvistettujen turvallisuustavoitteiden suhteen.

6. Silloin, kun se katsotaan sähkölaitteeseen liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, maahantuojien on kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille sähkölaitteille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset sähkölaitteet ja sähkölaitteiden palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

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

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

9. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisesti kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että sähkölaite on vaatimustenmukainen, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien sähkölaitteiden aiheuttamat riskit.

9 artikla

Jakelijoiden velvollisuudet

1. Kun jakelijat asettavat sähkölaitteen saataville markkinoilla, niiden on noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta tämän direktiivin vaatimusten osalta.

2. Jakelijoiden on ennen sähkölaitteen asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että sähkölaitteessa on CE-merkintä, että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja ohjeet ja turvallisuustiedot kielellä, jota kuluttajat ja muut loppukäyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa sähkölaite on määrä asettaa saataville markkinoilla, ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ja maahantuoja 8 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sähkölaite ei ole 3 artiklassa tarkoitettujen ja liitteessä I vahvistettujen turvallisuustavoitteiden mukainen, jakelija ei saa asettaa sähkölaitetta saataville markkinoilla ennen kuin se on saatettu sovellettavien tavoitteiden mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun sähkölaitteeseen liittyy riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona sähkölaite on niiden vastuulla, sen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta 3 artiklassa tarkoitettujen ja liitteessä I vahvistettujen turvallisuustavoitteiden suhteen.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että sähkölaite, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole tämän direktiivin mukainen, on varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen sähkölaitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi toteutetaan, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli sähkölaite aiheuttaa riskin, jakelijoiden on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet sähkölaitteen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sähkölaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoilla saataville asettamien sähkölaitteiden aiheuttamat riskit.

10 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin

Maahantuojaa tai jakelijaa on pidettävä tämän direktiivin mukaisesti valmistajana ja sitä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa 6 artiklan mukaisesti silloin, kun se saattaa sähkölaitteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa jo markkinoille saatettua sähkölaitetta tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin mukaisuuteen.

11 artikla

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot:

a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille sähkölaitteen;

b) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet sähkölaitteen.

Talouden toimijoiden on voitava esittää ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu sähkölaite, ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun ne ovat toimittaneet sähkölaitteen.

3 LUKU

SÄHKÖLAITTEEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

12 artikla

Vaatimustenmukaisuusolettama yhdenmukaistettujen standardien suhteen

Sähkölaitteiden, jotka ovat yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisia, katsotaan olevan kyseisten standardien tai niiden osien kattamien, 3 artiklassa tarkoitettujen ja liitteessä I vahvistettujen turvallisuustavoitteiden mukaisia.

13 artikla

Vaatimustenmukaisuusolettama kansainvälisten standardien suhteen

1. Jos 12 artiklassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja ei ole laadittu ja julkaistu, jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden toimivaltaiset viranomaiset katsovat, 3 artiklassa tarkoitettua asettamista saataville markkinoilla ja 4 artiklassa tarkoitettua vapaata liikkuvuutta varten, 3 artiklassa tarkoitettujen ja liitteessä I vahvistettujen turvallisuustavoitteiden mukaiseksi myös sähkölaitteen, joka on sellaisten sähköalan kansainvälisen standardisointijärjestön (IEC) vahvistamien kansainvälisten standardien turvallisuussäännösten mukainen, joiden osalta on sovellettu tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa säädettyä julkaisumenettelyä.

2. Komissio ilmoittaa 1 kohdassa tarkoitetut turvallisuussäännökset jäsenvaltioille. Komissio ilmoittaa jäsenvaltioita kuultuaan ne turvallisuussäännökset ja erityisesti niiden ne vaihtoehdot, joita se suosittelee julkistettavaksi.

3. Jäsenvaltioiden on kolmen kuukauden kuluessa ilmoitettava komissiolle mahdollisista 2 kohdan mukaisesti ilmoitettuja turvallisuussäännöksiä koskevista vastalauseistaan ja esitettävä ne turvallisuusperustelut, joiden vuoksi kyseistä säännöstä ei pitäisi tunnustaa.

Viittaukset niihin turvallisuussäännöksiin, joita ei ole vastustettu, on julkaistava tiedoksi *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

14 artikla

Vaatimustenmukaisuusolettama kansallisten standardien suhteen

Jos 12 artiklassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja ei ole laadittu tai julkaistu tai 13 artiklassa tarkoitettuja kansainvälisiä standardeja ei vielä ole julkaistu, jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden toimivaltaiset viranomaiset katsovat, 3 artiklassa tarkoitettua markkinoilla saataville asettamista ja 4 artiklassa tarkoitettua vapaata liikkuvuutta varten, 3 artiklassa tarkoitettujen ja liitteessä I vahvistettujen turvallisuustavoitteiden mukaiseksi myös sähkölaitteen, joka on valmistettu valmistusmaana olevan jäsenvaltion voimassa olevien standardien turvallisuussäännösten mukaisesti, jos näin taataan vastaava turvallisuuden taso, kuin mitä jäsenvaltion omalla alueella vaaditaan.

15 artikla

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että 3 artiklassa tarkoitettujen ja liitteessä I vahvistettujen turvallisuustavoitteiden täyttyminen on osoitettu.

2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä IV olevaa mallia, sen on sisällettävä liitteessä III olevassa moduulissa A eritellyt tekijät, ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai vaatimille kielille, jonka markkinoille sähkölaite saatetaan tai asetetaan saataville.

3. Jos sähkölaitteeseen sovelletaan useampia unionin säädöksiä, joissa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien kyseisten unionin säädösten osalta laaditaan yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tällaisessa vakuutuksessa on mainittava kyseisten unionin säädösten tunnistetiedot, niiden julkaisuviitteet mukaan luettuina.

4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että sähkölaite on tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukainen.

16 artikla

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

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

17 artikla

CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja edellytykset

1. CE-merkintä on kiinnitettävä näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi sähkölaitteeseen tai sen arvokilpeen. Jos tämä ei sähkölaitteen luonteen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, se on kiinnitettävä pakkaukseen ja mukana oleviin asiakirjoihin.

2. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen sähkölaitteen markkinoille saattamista.

3. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton soveltaminen ja ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos tätä merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti.

4 LUKU

UNIONIN MARKKINAVALVONTA, UNIONIN MARKKINOILLE TULEVILLE SÄHKÖLAITTEILLE TEHTÄVÄT TARKASTUKSET JA UNIONIN SUOJAMENETTELY

18 artikla

Unionin markkinavalvonta ja unionin markkinoille tuleville sähkölaitteille tehtävät tarkastukset

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

19 artikla

Menettely sellaisten sähkölaitteiden käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla on riittävät perusteet uskoa, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluva sähkölaite aiheuttaa riskin ihmisten tai kotieläinten terveydelle tai turvallisuudelle tai omaisuudelle, niiden on suoritettava asianomaista sähkölaitetta koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä direktiivissä säädetyt asiaankuuluvat vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tätä varten tehtävä kaikin mahdollisin tavoin yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä, että sähkölaite ei täytä tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin sähkölaitteen saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi niiden asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

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

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

3. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan asianomaisten sähkölaitteiden osalta, jotka se on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

4. Jos asianomainen talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ajan kuluessa toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään sähkölaitteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan sähkölaite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kyseisistä toimenpiteistä.

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

a) sähkölaite ei täytä 3 artiklassa tarkoitettuja ja liitteessä I vahvistettuja turvallisuustavoitteita, jotka liittyvät ihmisten tai kotieläinten terveyteen tai turvallisuuteen tai omaisuuteen; tai

b) vaatimustenmukaisuusolettaman luovissa 12 artiklassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai 13 ja 14 artiklassa tarkoitetuissa kansainvälisissä tai kansallisissa standardeissa on puutteita.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen sähkölaitteen vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että toteutetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalausetta yhden jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sähkölaitetta koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin, kuten asianomaisen sähkölaitteen poistamiseen markkinoilta, ryhdytään viipymättä.

20 artikla

Unionin suojamenettely

1. Jos 19 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen. Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

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

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen sähkölaite poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, kyseisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja sähkölaitteen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän direktiivin 19 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komissio soveltaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

21 artikla

Vaatimustenmukaiset sähkölaitteet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 19 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että sähkölaite siitä huolimatta, että se on tämän direktiivin mukainen, aiheuttaa riskin, joka liittyy ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen, kotieläimiin tai omaisuuteen, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että asianomainen sähkölaite ei markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai sähkölaitteen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi jäsenvaltion asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

2. Talouden toimijan on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien niiden asianomaisten sähkölaitteiden osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen asianomaisen sähkölaitteen tunnistamista ja sähkölaitteen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa (asianomaisia talouden toimijoita) ja arvioimaan toteutettuja kansallisia toimenpiteitä. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen siitä, onko toimenpide oikeutettu vai ei, ja ehdottaa tarvittaessa soveltuvia toimenpiteitä.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy 23 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojelemiseen tai kotieläimien tai omaisuuden suojaamiseen.

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

22 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 19 artiklan soveltamista:

a) CE-merkintä on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän direktiivin 17 artiklan vastaisesti;

b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty;

c) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu;

d) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;

e) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä;

f) 6 artiklan 6 kohdassa tai 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot puuttuvat tai ne ovat virheellisiä tai epätäydellisiä;

g) mitä tahansa muuta 6 artiklassa tai 8 artiklassa säädettyä hallinnollista vaatimusta ei ole täytetty.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sähkölaitteen markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sitä koskeva palautusmenettely järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

5 LUKU

KOMITEA-, SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

23 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa sähkölaitteita käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

4. Komissio kuulee komiteaa kaikissa asioissa, joista on kuultava alakohtaisia asiantuntijoita asetuksen (EU) N:o 1025/2012 tai minkä tahansa muun unionin säädöksen nojalla.

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

24 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan talouden toimijoiden rikkoessa tämän direktiivin nojalla annettuja kansallisen oikeuden säännöksiä, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta varmistetaan näiden seuraamusten täytäntöönpanon valvonta. Seuraamuksiin voi sisältyä vakavia rikkomistapauksia koskevia rikosoikeudellisia seuraamuksia.

Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

25 artikla

Siirtymäsäännökset

Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisen sähkölaitteen asettamista saataville markkinoille, joka kuuluu direktiivin 2006/95/EY soveltamisalaan ja on kyseisen direktiivin mukainen ja joka on saatettu markkinoille ennen 20 päivää huhtikuuta 2016.

26 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava 2 artiklan, 3 artiklan ensimmäisen kohdan, 4 artiklan, 6–12 artiklan, 13 artiklan 1 kohdan, 14–25 artiklan sekä liitteiden II, III ja IV noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 19 päivänä huhtikuuta 2016. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 20 päivästä huhtikuuta 2016.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Niissä on myös mainittava, että voimassa olevissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä olevat viittaukset tällä direktiivillä kumottuun direktiiviin on katsottava viittauksiksi tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset ja maininta tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säänneltyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

27 artikla

Kumoaminen

Kumotaan 20 päivästä huhtikuuta 2016 direktiivi 2006/95/EY, sanotun kuitenkaan vaikuttamatta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä V olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä mainittu direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja tuossa liitteessä mainittuja soveltamispäiviä.

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

28 artikla

Voimaantulo

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

Sen 1 artiklaa, 3 artiklan toista kohtaa, 5 artiklaa, 13 artiklan 2 ja 3 kohtaa ja liitteitä I, V ja VI sovelletaan 20 päivästä huhtikuuta 2016.

29 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 26 päivänä helmikuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

LIITE I

TIETYLLÄ JÄNNITEALUEELLA TOIMIVIEN SÄHKÖLAITTEIDEN TURVALLISUUSTAVOITTEIDEN PÄÄKOHDAT

1. **Yleiset ehdot**

a) Olennaiset ominaisuudet, jotka tuntemalla ja joita noudattamalla varmistetaan sähkölaitteen turvallinen käyttö niissä käyttötarkoituksissa, joita varten se on tehty, on merkittävä sähkölaitteeseen tai, jos se ei ole mahdollista, mukana seuraavaan asiakirjaan;

b) Sähkölaite siihen kuuluvine osineen on tehtävä varmistaen, että se voidaan koota ja liittää verkkoon turvallisesti ja oikein;

c) Sähkölaitteen on oltava suunniteltu ja rakennettu siten, että suojaus 2 ja 3 kohdassa lueteltujen vaarojen varalta on varmistettu, jos sähkölaitetta käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti ja huolletaan asianmukaisesti.

2. **Suojaus sähkölaitteen aiheuttamien vaarojen varalta**

Luonteeltaan teknisistä toimenpiteistä on 1 kohdan mukaisesti säädettävä sen varmistamiseksi, että

a) ihmiset ja kotieläimet ovat riittävästi suojattuja ruumiinvammalta tai muulta vahingolta, joka voisi aiheutua suorasta tai välillisestä kosketuksesta;

b) vaaraa aiheuttavia lämpötiloja, valokaaria tai säteilyä ei synny;

c) ihmiset, kotieläimet ja omaisuus ovat riittävästi suojattuja sähkölaitteen aiheuttamien kokemusperäisesti havaittujen, muiden kuin sähköisten vaarojen varalta;

d) eristys on sopiva ennalta arvioitavissa olosuhteissa.

3. **Suojaus sellaisilta vaaroilta, jotka voivat aiheutua ulkoisten tekijöiden vaikutuksesta sähkölaitteeseen**

Teknisistä toimenpiteistä on määrättävä 1 kohdan mukaisesti sen varmistamiseksi, että

a) sähkölaite on odotettavissa olevien mekaanisten vaatimusten mukainen siten, ettei ihmisille, kotieläimille tai omaisuudelle aiheudu vaaraa;

b) sähkölaite kestää muut kuin mekaaniset vaikutukset odotettavissa olevissa ympäristöolosuhteissa siten, ettei ihmisille, kotieläimille tai omaisuudelle aiheudu vaaraa;

c) sähkölaitteen ennalta arvioitavissa oleva ylikuormittuminen ei aiheuta ihmisille, kotieläimille tai omaisuudelle vaaraa.

LIITE II

LAITTEET JA ILMIÖT, JOTKA EIVÄT KUULU TÄMÄN DIREKTIIVIN SOVELTAMISALAAN

Räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettävät sähkölaitteet

Radiologisiin ja lääketieteellisiin tarkoituksiin suunnitellut sähkölaitteet

Tavara- ja henkilöhissien sähköiset osat

Sähkömittarit

Kotitalouskäyttöön tarkoitetut pistotulpat ja -rasiat

Sähköpaimenet

Radiohäiriöt

Laivoissa, lentokoneissa ja rautateillä käytettävät erikoissähkölaitteet, jotka täyttävät sellaisten kansainvälisten järjestöjen turvallisuusmääräykset joiden työskentelyyn jäsenvaltiot osallistuvat

Ammattilaisten käyttöön tarkoitetut asiakaskohtaisesti valmistetut arviointivälineistöt, joita käytetään ainoastaan tutkimus- ja kehitysyksiköissä tällaista tarkoitusta varten

LIITE III

MODUULI A

Sisäinen tuotannonvalvonta

1. Sisäinen tuotannonvalvonta on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset sähkölaitteet täyttävät tämän direktiivin niihin sovellettavat vaatimukset.

2. **Tekniset asiakirjat**

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko sähkölaite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava sähkölaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

a) sähkölaitteen yleinen kuvaus;

b) rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot;

c) kuvaukset ja selitykset, jotka selittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä sähkölaitteen toimintaa;

d) luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai 13 ja 14 artiklassa tarkoitetuista kansainvälisistä tai kansallisista standardeista, ja, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja tai kansainvälisissä tai kansallisia standardeja ei ole sovellettu, kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu tämän direktiivin turvallisuustavoitteiden täyttämiseksi, mukaan lukien luettelo muista sovelletuista asianmukaisista teknisistä eritelmistä. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tai 13 ja 14 artiklassa tarkoitettujen kansainvälisten tai kansallisten standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;

e) suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.; ja

f) testiraportit.

3. **Valmistus**

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut sähkölaitteet ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja tämän direktiivin niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

4. **CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

4.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen yksittäiseen sähkölaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tuotemallille ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun sähkölaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä sähkölaite, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville markkinavalvontaviranomaisille.

5. **Valtuutettu edustaja**

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

LIITE IV

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS (N:o …) [1]

1. Tuotemalli/tuote (tuote-, tyyppi-, erä- tai sarjanumero):

2. Valmistajan tai sen valtuutetun edustajan nimi ja osoite:

3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava sähkölaitteen tunniste; voidaan liittää riittävän terävä värikuva, jos se on tarpeen sähkölaitteen tunnistamiseksi):

5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen:

6. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaus muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:

7. Lisätietoja:

… puolesta allekirjoittanut

(antamispaikka ja -päivämäärä):

(nimi, tehtävä) (allekirjoitus):

[1] Valmistaja voi päättää, antaako se vaatimustenmukaisuusvakuutukselle numeron.

LIITE V

Direktiivin 2006/95/EY liitteessä V olevassa B osassa mainitut määräajat direktiivien saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä ja soveltamispäivät

(27 artiklassa tarkoitetut)

Direktiivi	Määräpäivä, joka koskee saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä	Soveltamispäivä
73/23/ETY	21. elokuuta 1974 ([1])	—
93/68/ETY	1. heinäkuuta 1994	1. tammikuuta 1995 ([2])

([1]) Tanskan osalta määräaikaa jatkettiin viiteen vuoteen eli 21 päivään helmikuuta 1978 saakka. Katso direktiivin 73/23/ETY 13 artiklan 1 kohta.

([2]) Jäsenvaltioiden oli sallittava 1 päivään tammikuuta 1997 saakka sellaisten tuotteiden markkinoille saattaminen ja käyttöön ottaminen, joiden merkintäjärjestelmät vastasivat ennen 1 päivää tammikuuta 1995 voimassa olleita säännöksiä. Katso direktiivin 93/68/ETY 14 artiklan 2 kohta.

LIITE VI

VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 2006/95/EY	Tämä direktiivi
1 artikla	1 artiklan toinen kohta
2 artikla	3 artikla
3 artikla	4 artikla
4 artikla	5 artikla
5 artikla	12 artikla
6 artikla	13 artikla
7 artikla	14 artikla
8 artiklan 1 kohta	16 ja 17 artikla
8 artiklan 2 kohta	—
8 artiklan 3 kohta	—
9 artikla	18–20 artikla
10 artikla	16 ja 17 artikla
11 artikla	—
12 artikla	—
13 artikla	26 artiklan 2 kohta
14 artikla	27 artikla
15 artikla	28 artikla
Liite I	Liite I
Liite II	Liite II
Liite III	15 ja 16 artikla ja liite IV
Liite IV	Liite III
Liite V	Liite V

EUROOPAN PARLAMENTIN LAUSUMA

Euroopan parlamentti katsoo, että jos ja kun komiteoiden kokouksissa keskustellaan asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitetuista täytäntöönpanosäädöksistä, komiteoita voidaan pitää Euroopan parlamentin ja Euroopan komission välisistä suhteista tehdyn puitesopimuksen liitteessä I tarkoitettuina komiteamenettelyyn osallistuvina komiteoina. Komiteoiden kokoukset kuuluvat siis puitesopimuksen 15 kohdan piiriin, jos ja kun kokouksissa keskustellaan muista aiheista.

Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

FI