

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2014/30/ES

2014 m. vasario 26 d.

dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo (nauja redakcija)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

siekiant nustatyti nuoseklų tų teisės aktų peržiūros ar jų naujos redakcijos rengimo pagrindą. Direktyva 2004/108/EB turėtų būti pritaikyta prie to sprendimo;

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,

(4) valstybės narės turėtų būti atsakingos už tai, kad būtų užtikrinta radijo ryšių, įskaitant radijo transliacijų priėmimą ir radijo mėgėjų veiklą, veikiančių laikantis Tarpautinės telekomunikacijų sąjungos (toliau – ITU) radijo ryšio reglamento, elektros tiekimo tinklų ir telekomunikacijų tinklų, taip pat prie jų prijungtų įrenginių, apsauga nuo elektromagnetinių trikdžių;

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

(5) apsaugą nuo elektromagnetinių trikdžių užtikrinančias nacionalinės teisės aktų nuostatas reikia suderinti, siekiant užtikrinti laisvą elektrinių ir elektroninių aparatų judėjimą, nemažinant pagrįstą apsaugos lygių valstybėse narėse;

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,laikydami įprastos teisėkūros procedūros ⁽²⁾,

(6) ši direktyva taikoma produktams, kurie yra Sąjungos rinkai nauji produktai tuo metu, kai jie pateikiami rinkai; tai reiškia, kad tai yra arba Sąjungoje įsisteigusio gamintojo pagaminti nauji produktai, arba nauji ar naudoti iš trečiosios šalies importuoti produktai;

kadangi:

(7) ši direktyva turėtų būti taikoma visų rūšių tiekimui, įskaitant nuotolinį pardavimą;

(1) 2004 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2004/108/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo, panaikinančioje Direktyvą 89/336/EEB ⁽³⁾, reikia padaryti pakeitimų. Dėl aiškumo ta direktyva turėtų būti išdėstyta nauja redakcija;

(8) įrenginiams, kuriems taikoma ši direktyva, turėtų priklausyti ir aparatai, ir stacionarieji įrenginiai. Tačiau vieniems ir kitiems turėtų būti nustatytos atskiros nuostatos. Taip yra dėl to, kad aparatai gali laisvai judėti Sąjungoje, o stacionarieji įrenginiai, sumontuoti iš įvairių tipų aparatų ir, prirėkus, kitų įtaisų, įrengiami nuolatiniam naudojimui iš anksto nustatytoje vietoje. Daugeliu atvejų tokių įrenginių sandara ir funkcija atitinka jų naudotojų konkrečius poreikius;

(2) 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 765/2008, nustatančiu su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ⁽⁴⁾, nustatomos atitikties vertinimo įstaigų akreditavimo taisyklės, numatoma gaminių rinkos priežiūros ir gaminių iš trečiųjų šalių tikrinimo sistema bei nustatomi bendrieji žymėjimo CE ženklų principai;

(9) šia direktyva reglamentuojant aparatus, ji turėtų būti taikoma rinkai pateiktiems pagamintiems aparatams. Kai kurie komponentai ar sudėtinės dalys turėtų tam tikromis sąlygomis būti laikomi aparatais, jeigu juos gali įsigyti galutinis naudotojas;

(3) 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ⁽⁵⁾ nustatomi bendrieji principai ir orientacinės nuostatos, skirtos sektorių teisės aktams,

(10) ši direktyva neturėtų būti taikoma radijo ryšio įrenginiams ir telekomunikacijų galiniams įrenginiams, nes

⁽¹⁾ OL C 181, 2012 6 21, p. 105.⁽²⁾ 2014 m. vasario 5 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2014 m. vasario 20 d. Tarybos sprendimas.⁽³⁾ OL L 390, 2004 12 31, p. 24.⁽⁴⁾ OL L 218, 2008 8 13, p. 30.⁽⁵⁾ OL L 218, 2008 8 13, p. 82.

juos jau reglamentuoja 1999 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 1999/5/EB dėl radijo ryšio įrenginių ir telekomunikacijų galinių įrenginių bei abipusio jų atitikties pripažinimo⁽¹⁾. Elektromagnetinio suderinamumo reikalavimai abiejose direktyvose pasiekia tą patį apsaugos lygį;

- (11) ši direktyva neturėtų būti taikoma orlaiviams arba įrenginiams, kurie skirti įmontuoti orlaiviuose, nes jiems jau taikomos specialios Sąjungos arba tarptautinės taisyklės, reglamentuojančios elektromagnetinį suderinamumą;
- (12) šia direktyva neturėtų būti reglamentuojami įrenginiai, kurie elektromagnetinio suderinamumo požiūriu iš esmės nėra žalingi;
- (13) ši direktyva neturėtų būti taikoma įrenginių saugai, nes tai aptariama atskiruose Sąjungos ar nacionalinės teisės aktuose;
- (14) įrenginių, skirtų prijungti prie tinklų, gamintojai turėtų tokius įrenginius konstruoti taip, kad naudojant juos normaliomis darbo sąlygomis tinklai būtų apsaugoti nuo neleistino paslaugų pablogėjimo. Tinklų operatoriai turėtų konstruoti savo tinklus taip, kad įrenginių, kurie bus jungiami prie tinklų, gamintojams nebūtų užkrauta neproporcinga našta siekiant apsaugoti tinklus nuo neleistino paslaugų pablogėjimo. Rengdamos darniuosius standartus, Europos standartizacijos organizacijos turėtų tinkamai atsižvelgti į tą tikslą (taip pat vertindamos ir kaupiamuosius atitinkamų tipų elektromagnetinių reiškinų padarinius);
- (15) apsauga nuo elektromagnetinių trikdžių reikalauja, kad būtų nustatytos pareigos įvairiems ekonominės veiklos vykdytojams. Kad tokia apsauga būtų pasiekta, tos pareigos turėtų būti taikomos teisingai ir veiksmingai;
- (16) ekonominės veiklos vykdytojai turėtų būti atsakingi už aparatų atitiktį šiai direktyvai jų atitinkamo vaidmens tiekimo grandinėje atžvilgiu, kad būtų užtikrintas aukštas visuomenės interesų, patenkančių į šios direktyvos taikymo sritį, apsaugos lygis bei sąžininga konkurencija Sąjungos rinkoje;
- (17) visi tiekimo ir platinimo grandinėje dalyvaujantys ekonominės veiklos vykdytojai turėtų imtis reikiamų priemonių, kad užtikrintų, jog visi rinkai tiekiami jų aparatai atitiktų šią direktyvą. Reikia aiškiai ir proporcingai

paskirstyti pareigas, kurios atitiktų kiekvieno tiekimo ir platinimo grandinėje dalyvaujančio ekonominės veiklos vykdytojo vaidmenį;

- (18) tam, kad būtų pagerinti ekonominės veiklos vykdytojų, rinkos priežiūros institucijų ir vartotojų ryšiai, valstybės narės turėtų skatinti ekonominės veiklos vykdytojus greta pašto adreso pateikti interneto svetainės adresą;
- (19) gamintojas gerai išmano projektavimo ir gamybos procesą, todėl gali geriausiai atlikti atitikties vertinimo procedūrą. Todėl atitikties vertinimas turėtų išlikti tik gamintojo pareiga;
- (20) būtina užtikrinti, kad iš trečiųjų šalių į Sąjungos rinką patenkantys gaminiai atitiktų šią direktyvą, pirmiausia, kad gamintojai būtų atlikę reikiamas tų aparatų atitikties vertinimo procedūras. Todėl reikėtų numatyti, kad importuotai pasirūpintų, kad jų rinkai pateikiami aparatai atitiktų šios direktyvos reikalavimus ir kad jie rinkai nepateiktų tokių reikalavimų neatitinkančių arba riziką keliančių aparatų. Taip pat reikėtų nustatyti importuotojų pareigą įsitikinti, ar buvo atliktos atitikties vertinimo procedūros ir ar gamintojai paženklino aparatus ir parengė dokumentus, kad kompetentingos nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti;
- (21) kiekvienas importuotojas, pateikdamas aparatą rinkai, turėtų ant aparato nurodyti savo pavadinimą, registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą ir pašto adresą, kuriuo būtų galima į jį kreiptis. Reikėtų numatyti išimtis tais atvejais, kai to negalima padaryti dėl aparato dydžio ar pobūdžio. Tai apima ir atvejus, kai importuotojas turėtų atidaryti pakuotę, kad galėtų ant aparato nurodyti savo pavadinimą ir adresą;
- (22) platintojas tiekia aparatą rinkai po to, kai jį rinkai pateikia gamintojas ar importuotojas, todėl turėtų deramai pasirūpinti, kad tvarkydamas aparatą nepadarytų neigiamo poveikio aparato atitikčiai;
- (23) bet kuris ekonominės veiklos vykdytojas, pateikiantis aparatą rinkai savo vardu ar naudodamas savo prekės ženklą arba pakeičiantis aparatą taip, kad gali pasikeisti aparato atitiktis šiai direktyvai, turėtų būti laikomas gamintoju ir jam turėtų tekti gamintojo pareigos;
- (24) platintojai ir importuotojai yra glaudžiai susiję su rinka, todėl jie turėtų būti įtraukti į kompetentingų nacionalinių institucijų atliekamą rinkos priežiūrą ir būti pasirengę aktyviai jame dalyvauti teikdami toms institucijoms visą būtiną informaciją apie atitinkamą aparatą;

⁽¹⁾ OL L 91, 1999 4 7, p. 10.

- (25) aparato atsekamumo visoje tiekimo grandinėje užtikrinimas padeda padaryti rinkos priežiūrą paprastesne ir veiksmingesne. Efektyvi atsekamumo sistema palengvina rinkos priežiūros institucijų užduotį atsekti ekonominės veiklos vykdytojus, pateikusius rinkai reikalavimų neatitinkančius aparatus. Saugant pagal šią direktyvą reikalaujamą informaciją, skirtą identifikuoti kitus veiklos vykdytojus, nereikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai atnaujintų tokią informaciją apie kitus ekonominės veiklos vykdytojus, kurie jiems patiekė aparatą, arba kuriems jie patiekė aparatą;
- (26) stacionarieji įrenginiai, įskaitant didelius mechanizmus ir tinklus, gali sukelti elektromagnetinius trikdžius arba būti tokių trikdžių paveikti. Stacionarieji įrenginiai ir aparatai gali turėti sąsają, ir stacionariųjų įrenginių skleidžiami elektromagnetiniai trikdžiai gali paveikti aparatus bei atvirkščiai. Elektromagnetinio suderinamumo požiūriu nesvarbu, ar elektromagnetinius trikdžius skleidžia aparatai, ar stacionarieji įrenginiai. Todėl stacionariesiems įrenginiams ir aparatams turėtų būti taikomas darnus ir visapusiškas esminių reikalavimų režimas;
- (27) šioje direktyvoje turėtų būti nustatyti tik esminiai reikalavimai. Kad būtų lengviau vertinti atitiktį tems reikalavimams, būtina numatyti įrenginių, atitinkančių darniuosius standartus, kurie priimami pagal 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos⁽¹⁾, kad būtų nustatytos išsamios techninės tų reikalavimų specifikacijos, atitikties prielaidą. Darniuosiuose standartuose atspindi visuotinai pripažintas technikos pasiekimų lygis elektromagnetinio suderinamumo atžvilgiu Sąjungoje;
- (28) Reglamente (ES) Nr. 1025/2012 numatyta prieštaravimo darniesiems standartams procedūra, kuri taikoma, kai tie standartai ne visiškai atitinka šios direktyvos reikalavimus;
- (29) kad ekonominės veiklos vykdytojai galėtų įrodyti, kad jų rinkai tiekiami aparatai atitinka esminius reikalavimus, o kompetentingos valdžios institucijos galėtų užtikrinti tų aparatų atitiktį esminiams reikalavimams, būtina numatyti atitikties vertinimo procedūras. Sprendime Nr. 768/2008/EB nustatyti atitikties vertinimo procedūrų moduliai, apimančys procedūras nuo nuosaikiausios iki griežčiausios proporcingai galimam susijusios rizikos lygiui. Siekiant užtikrinti, kad visuose sektoriuose procedūros būtų taikomos nuosekliai, ir siekiant išvengti *ad hoc* variantų, atitikties vertinimo procedūros turėtų būti pasirenkamos iš tų modulių;
- (30) atitikties vertinimo pareiga turėtų būti reikalaujama, kad gamintojas atliktų aparato elektromagnetinio suderinamumo vertinimą pagal atitinkamus reiškinis ir nustatytų, ar aparatas atitinka šios direktyvos esminius reikalavimus;
- (31) kai aparatas gali būti skirtingų konfigūracijų, elektromagnetinio suderinamumo vertinimu turėtų būti patvirtinama, kad tų konfigūracijų, kurios, kaip numato gamintojas, atspindi įprastinį naudojimą pagal paskirtį, aparatas atitinka esminius reikalavimus. Tokiais atvejais turėtų pakakti atlikti vertinimą remiantis konfigūracija, galinčia skleisti didžiausius trikdžius, ir konfigūracija, galinčia būti jautriausia trikdžiams;
- (32) netinkama vertinti aparatų, pateikiamų rinkai įmontuoti į tam tikrą stacionariųjų įrenginių, kurie kitu atveju netiekiami rinkai, atitiktį atskirai nuo stacionariojo įrenginio, į kurį jie turi būti įmontuoti. Todėl tokiems aparatams neturėtų būti taikoma atitikties vertinimo procedūra, kuri įprastai taikoma aparatams. Tačiau neleistina, kad toks aparatas pažeistų stacionariojo įrenginio, į kurį jis yra įmontuotas, atitiktį. Jei aparatas įmontuojamas į daugiau nei vieną identišką stacionariųjų įrenginių, tam, kad nebūtų taikoma atitikties vertinimo procedūra, turėtų pakakti šių įrenginių elektromagnetinio suderinamumo charakteristikų identifikavimo;
- (33) gamintojai turėtų parengti ES atitikties deklaraciją ir joje pateikti pagal šią direktyvą reikalaujamą informaciją apie aparato atitiktį šiai direktyvai ir kitiems susijusiems derinamiesiems Sąjungos teisės aktams;
- (34) tam, kad būtų užtikrinta efektyvi prieiga prie informacijos rinkos priežiūros tikslais, informacija, kurios reikia, kad būtų galima nustatyti visus taikytinus Sąjungos aktus, turėtų būti pateikiama bendroje ES atitikties deklaracijoje. Siekiant sumažinti administracinę naštą ekonominės veiklos vykdytojams, ta bendra ES atitikties deklaracija gali būti byla, sudaryta iš atitinkamų atskirų atitikties deklaracijų;
- (35) CE ženklas, kuriuo nurodoma aparato atitiktis, yra matomas viso proceso, apimančio atitikties vertinimą plačiąja prasme, rezultatas. Bendrieji žymėjimo CE ženklų principai yra nustatyti Reglamente (EB) Nr. 765/2008. Šioje direktyvoje reikėtų nustatyti žymėjimo CE ženklų taisykles;
- (36) stacionariųjų įrenginių dėl jų specifinių charakteristikų nereikia žymėti CE ženklais arba parengti jų ES atitikties deklaraciją;

⁽¹⁾ OL L 316, 2012 11 14, p. 12.

- (37) pagal vieną iš šioje direktyvoje nustatytų atitikties vertinimo procedūrų reikalaujama, kad vertinant atitiktį dalyvautų atitikties vertinimo įstaigos, kurias valstybės narės yra paskelbusios Komisijai;
- (38) patirtis rodo, kad Direktyvoje 2004/108/EB nustatyti kriterijai, kuriuos turi atitikti atitikties vertinimo įstaigos, kad apie jas būtų pranešta Komisijai, nėra pakankami, kad visoje Sąjungoje būtų užtikrintas vienodai aukštas notifikuojamųjų įstaigų teikiamų paslaugų lygis. Vis dėlto labai svarbu, kad visos notifikuotosios įstaigos savo funkcijas vykdytų vienodai gerai ir sąžiningos konkurencijos sąlygomis. Todėl atitikties vertinimo įstaigoms, kurios nori, kad apie jas būtų pranešta, siekiančioms teikti atitikties vertinimo paslaugas, reikia nustatyti privalomus reikalavimus;
- (39) jei atitikties vertinimo įstaiga įrodo atitinkanti darniuose standartuose nustatytus kriterijus, turėtų būti laikoma, kad ji atitinka šioje direktyvoje nustatytus atitinkamus reikalavimus;
- (40) siekiant užtikrinti nuoseklų atitikties vertinimo kokybės lygį, taip pat reikia nustatyti reikalavimus notifikuojančiosioms institucijoms ir kitoms įstaigoms, dalyvaujančioms vertinant ir pranešant apie notifikuotąsias įstaigas ir vykdamas jų stebėseną;
- (41) šioje direktyvoje nustatytą sistemą turėtų papildyti akreditacijos sistema, numatyta Reglamente (EB) Nr. 765/2008. Kadangi akreditacija yra labai svarbi atitikties vertinimo įstaigų kompetencijos tikrinimo priemonė, reikėtų ją taikyti ir pranešimo tikslais;
- (42) Reglamente (EB) Nr. 765/2008 numatytą skaidrią akreditaciją, kuria užtikrinamas būtinas pasitikėjimo sertifikatais lygis, nacionalinės viešosios institucijos visoje Sąjungoje turėtų laikyti pageidautinu atitikties vertinimo įstaigų techninės kompetencijos įrodymo būdu. Vis dėlto nacionalinės institucijos gali manyti turinčios tam vertinimui atlikti tinkamų priemonių. Tokiais atvejais siekdamas užtikrinti tinkamą kitų nacionalinių institucijų atlikto vertinimo patikimumo lygį jos turėtų Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikti reikiamus patvirtinamuosius dokumentus, įrodančius įvertintų atitikties vertinimo įstaigų atitiktį atitinkamiems norminiams reikalavimams;
- (43) dažnai atitikties vertinimo įstaigos dalį savo veiklos, susijusios su atitikties vertinimu, paveda atlikti subrangovams arba joms pavaldžioms įstaigoms. Siekiant užtikrinti reikiamą Sąjungos rinkai pateiktinų aparatų apsaugos lygį, labai svarbu, kad atitikties vertinimo subrangovai ir pavaldžiosios įstaigos atitiktų tuos pačius atitikties vertinimo užduočių atlikimo reikalavimus, kurie yra taikomi notifikuotosioms įstaigoms. Todėl svarbu, kad vertinant jau notifikuotų įstaigų kompetenciją bei veiklos rezultatus ir atliekant notifikuotojų įstaigų stebėseną taip pat būtų vertinama subrangovų bei pavaldžiųjų įstaigų veikla ir atliekama šios veiklos stebėseną;
- (44) būtina pasirūpinti, kad pranešimo procedūra būtų veiksmingesnė ir skaidresnė ir visų pirma pritaikyti ją prie naujų technologijų, kad ją būtų galima atlikti internetu;
- (45) notifikuotosios įstaigos gali teikti paslaugas visoje Sąjungoje, todėl tikslinga suteikti valstybėms narėms ir Komisijai galimybę pareikšti prieštaravimų dėl notifikuotosios įstaigos. Todėl svarbu nustatyti laikotarpį, per kurį būtų galima išnagrinėti visus abejonių ar susirūpinimą dėl atitikties vertinimo įstaigų kompetencijos keliančius klausimus prieš šioms įstaigoms pradėdant veikti kaip notifikuotosioms įstaigoms;
- (46) dėl konkurencingumo labai svarbu, kad notifikuotosios įstaigos atitikties vertinimo procedūras taikytų taip, kad ekonominės veiklos vykdytojams neatsirastų nereikalingos naštos. Dėl tos pačios priežasties ir siekiant užtikrinti vienodas sąlygas visiems ekonominės veiklos vykdytojams, reikia užtikrinti, kad atitikties vertinimo procedūros būtų taikomos techniškai nuosekliai. Geriausias būdas tai pasiekti – notifikuotosioms įstaigoms tinkamai koordinuoti tarpusavio veiksmus ir bendradarbiauti;
- (47) siekiant užtikrinti teisinį tikrumą reikia patikslinti, kad aparatams, kuriems taikoma ši direktyva, taikomos Reglamente (EB) Nr. 765/2008 nustatytos Sąjungos rinkos priežiūros ir į Sąjungos rinką įvežamų gaminių kontrolės taisyklės. Šia direktyva neturėtų būti užkirstas kelias valstybėms narėms rinktis kompetentingas institucijas toms užduotims atlikti;
- (48) Direktyvoje 2004/108/EB jau numatyta apsaugos procedūra. Kad būtų padidintas skaidrumas ir sutrumpintas dokumentų nagrinėjimo laikas, būtina patobulinti esamą apsaugos procedūrą, kad ji taptų efektyvesnė ir būtų pasiremta valstybių narių turimomis ekspertinėmis žiniomis;
- (49) esamą sistemą reikėtų papildyti procedūra, pagal kurią suinteresuotosios šalys būtų informuojamos apie priemones, kurių ketinama imtis dėl aparatų, keliančių pavojų su šioje direktyvoje nurodyta visuomenės interesų apsauga susijusių aspektų požiūriu. Be to, ta sistema turėtų sudaryti sąlygas rinkos priežiūroms institucijoms bendradarbiauti su atitinkamais ekonominės veiklos vykdytojais ir veiksmų tokių aparatų atžvilgiu imtis ankstesniame etape;
- (50) kai valstybės narės ir Komisija susitaria dėl valstybės narės taikomos priemonės pagrįstumo, Komisija neturėtų imtis papildomų veiksmų, išskyrus atvejus, kai aparatas reikalavimų neatitinka dėl darniojo standarto trūkumų;

- (51) siekiant užtikrinti vienodas šios direktyvos įgyvendinimo sąlygas Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai ⁽¹⁾;
- (52) patariamoji procedūra turėtų būti taikoma įgyvendinimo aktų priėmimui, kuriais reikalaujama, kad notifikuojančioji valstybė narė imtųsi būtinų korekcinų priemonių notifikuotųjų įstaigų, kurios neatitinka arba nebeatitinka pranešimo apie jas reikalavimų, atžvilgiu;
- (53) pagal nusistovėjusią praktiką pagal šią direktyvą įsteigtas komitetas gali vaidinti naudingą vaidmenį nagrinėjant šios direktyvos taikymo klausimus, kuriuos, remiantis jo darbo tvarkos taisyklėmis, gali pateikti arba jo pirmininkas, arba valstybės narės atstovas;
- (54) kai nagrinėjami kiti su šia direktyva susiję klausimai nei jos įgyvendinimas ar pažeidimai, t. y. Komisijos ekspertų grupėje, Europos Parlamentas, laikydamasis esamos praktikos, turėtų gauti visapusišką informaciją ir dokumentus bei, kai taikoma, kvietimą dalyvauti tokiuose posėdžiuose;
- (55) Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, ir atsižvelgdama į jų specifinį pobūdį, turėtų, netaikydama Reglamento (ES) Nr. 182/2011, nustatyti, ar valstybių narių priemonės, priimtose reikalavimų neatitinkančio aparato atžvilgiu, yra pateisinamos;
- (56) valstybės narės turėtų nustatyti sankcijų, skiriamų pažeidus pagal šią direktyvą priimtas nacionalinės teisės nuostatas, taikymo taisykles ir užtikrinti, kad tos taisyklės būtų vykdomos. Numatytos sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios;
- (57) reikia numatyti pagrįstą pereinamojo laikotarpio tvarką, pagal kurią nereikalaujant atitikties tolesniems reikalavimams, kurie taikomi gaminiams, būtų galima rinkai tiekti ir pradėti eksploatuoti aparatus, kurie rinkai jau pateikti pagal Direktyvą 2004/108/EB anksčiau nei nacionalinių priemonių, kuriomis į nacionalinę teisę perkeliama ši direktyva, taikymo pradžios dieną. Todėl platintojai turėtų galėti anksčiau nei nacionalinių priemonių, kuriomis į nacionalinę teisę perkeliama ši direktyva, taikymo pradžios dieną, tiekti aparatus, kurie jau buvo pateikti rinkai, t. y. atsargas, jau esančias platinimo grandinėje;
- (58) kadangi šios direktyvos tikslas, t. y. užtikrinti vidaus rinkos veikimą reikalaujant, kad įrenginiai atitiktų pakankamą elektromagnetinio suderinamumo lygį, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;
- (59) pareiga perkelti šią direktyvą į nacionalinę teisę turėtų apsiriboti tomis nuostatomis, kurios iš esmės skiriasi nuo ankstesnės direktyvos nuostatų. Pareiga perkelti nepakeistas nuostatas atsiranda pagal anksčiau priimtą direktyvą;
- (60) ši direktyva neturėtų daryti poveikio valstybių narių pareigoms, susijusioms su direktyvos, nurodytos V priede, perkėlimo į nacionalinę teisę terminais ir taikymo pradžios datomis,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas

Ši direktyva reglamentuoja įrenginių elektromagnetinį suderinamumą. Ja siekiama užtikrinti vidaus rinkos veikimą reikalaujant, kad įrenginiai atitiktų pakankamą elektromagnetinio suderinamumo lygį.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Ši direktyva taikoma įrenginiams, kaip apibrėžta 3 straipsnyje.

2. Ši direktyva netaikoma:

a) įrenginiams, kuriems taikoma Direktyva 1999/5/EB;

b) aviacijos produktams, dalims ir prietaisams, nurodytiems 2008 m. vasario 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 216/2008 dėl bendrųjų taisyklių civilinės aviacijos srityje ir įsteigiančiame Europos aviacijos saugos agentūrą, panaikinančiame Tarybos direktyvą 91/670/EEB, Reglamentą (EB) Nr. 1592/2002 ir Direktyvą 2004/36/EB ⁽²⁾;

⁽¹⁾ OL L 55, 2011 2 28, p. 13.

⁽²⁾ OL L 79, 2008 3 19, p. 1.

- c) radijo mėgėjų naudojamiems radijo ryšio įrenginiams, kaip apibrėžta Radijo ryšio reglamente, priimtame pagal Tarptautinės telekomunikacijų sąjungos įstatus ir Tarptautinės telekomunikacijų sąjungos konvenciją ⁽¹⁾, išskyrus atvejus, kai įrenginiai tiekiami rinkai;
- d) įrenginiams, kurie dėl savo fizinių charakteristikų pobūdžio:
- i) negali sukelti ar palaikyti elektromagnetinio spinduliuavimo, viršijančio lygį, kuriam esant radijo ryšio ir telekomunikacijų įrenginiai bei kiti įrenginiai veikia pagal paskirtį; ir
 - ii) veikia be nepriimtino pablogėjimo dėl elektromagnetinių trikdžių, paprastai atsirandančių įrenginius naudojant pagal paskirtį;
- e) specialiai sukonstruotiems komplektams, skirtiems profesionaliems vartotojams vertinti, naudojamiems tik tyrimų ir tobulinimo įrenginiuose tokiomis tikslais.

Taikant pirmos pastraipos c punktą, rinkai tiekiami sudėtinių dalių, iš kurių radijo mėgėjai gali patys sumontuoti prietaisą, komplektai ir įrenginiai, kuriuos radijo mėgėjai pritaikė savo reikmėms, nelaikomi rinkai tiekiamais įrenginiais.

3. Jei I priede išdėstyti esminiai reikalavimai, taikomi 1 dalyje nurodytiems įrenginiams, yra visi arba dalis jų konkrečiau nustatyti kituose Sąjungos teisės aktuose, ši direktyva netaikoma arba nustojama taikyti tiems įrenginiams tokių reikalavimų atžvilgiu nuo tų Sąjungos teisės aktų įgyvendinimo dienos.

4. Ši direktyva neturi įtakos Sąjungos ar nacionalinės teisės aktų, reglamentuojančių įrenginių saugą, taikymui.

3 straipsnis

Terminų apibrėžtys

1. Šioje direktyvoje taikomos šios terminų apibrėžtys:

1. įrenginiai – aparatai arba stacionarieji įrenginiai;
2. aparatas – pagamintas prietaisas ar prietaisų derinys, tiekiamas rinkai kaip atskiras funkcinis vienetas, skirtas galutiniam vartotojui ir galintis sukelti elektromagnetinius trikdžius, arba kurio veikimui tokie trikdžiai gali daryti poveikį;

⁽¹⁾ Tarptautinės telekomunikacijų sąjungos įstatai ir konvencija, priimta Papildomojoje įgaliotųjų atstovų konferencijoje (Ženeva, 1992), su pakeitimais, padarytais įgaliotųjų atstovų konferencijoje (Kiotas, 1994).

3. stacionarusis įrenginys – tam tikras keleto tipų aparatų ir, kai taikoma, kitų įtaisų derinys, kuris sumontuojamas, įrengiamas ir skirtas nuolatos naudoti iš anksto nustatytoje vietoje;
4. elektromagnetinis suderinamumas – įrenginio geba patenkinamai veikti savo elektromagnetinėje aplinkoje, nesukeliant neleistinų elektromagnetinių trikdžių kitiems tos aplinkos įrenginiams;
5. elektromagnetinis trikdys – bet kuris elektromagnetinis reiškiny, galintis pabloginti įrenginio veikimą; elektromagnetinis trikdys gali būti elektromagnetinis triukšmas, nepageidaujamas signalas arba pokytis pačioje sklaidimo terpėje;
6. atsparumas – įrenginio geba veikti pagal paskirtį be pablogėjimo esant elektromagnetiniams trikdžiams;
7. saugos tikslai – žmogaus gyvybės arba nuosavybės saugumo užtikrinimo tikslai;
8. elektromagnetinė aplinka – konkrečioje vietoje pastebimi visi elektromagnetiniai reiškiniai;
9. tiekimas rinkai – aparato, skirto platinti, vartoti ar naudoti Sąjungos rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį arba be jo;
10. pateikimas rinkai – aparato tiekimas Sąjungos rinkai pirmą kartą;
11. gamintojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris pagamina aparatą arba kuris užsako suprojektuoti ar pagaminti aparatą ir parduoda tą aparatą savo vardu arba naudodamas savo prekės ženklą;
12. įgaliotasis atstovas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu ir atlikti nurodytas užduotis;
13. importuotojas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris Sąjungos rinkai pateikia aparatą iš trečiosios šalies;
14. platintojas – tiekimo grandinėje veikiantis fizinis arba juridinis asmuo, kuris tiekia rinkai aparatą ir nėra nei gamintojas, nei importuotojas;

15. ekonominės veiklos vykdytojai – gamintojas, įgaliotasis atstovas, importuotojas ir platintojas;

16. techninė specifikacija – dokumentas, kuriame nustatyti techniniai reikalavimai, kuriuos turi atitikti įrenginys;

17. darnusis standartas – darnusis standartas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 2 straipsnio 1 punkto c papunktyje;

18. akreditavimas – akreditavimas, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 10 punkte;

19. nacionalinė akreditacijos įstaiga – nacionalinė akreditacijos įstaiga, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 11 punkte;

20. atitikties vertinimas – procesas, kuriuo nustatoma, ar aparatas atitinka esminius šios direktyvos reikalavimus;

21. atitikties vertinimo įstaiga – įstaiga, vykdanči atitikties vertinimo veiklą, įskaitant kalibravimą, bandymus, sertifikavimą ir patikrinimus;

22. atšaukimas – priemonė, kuria siekiama, kad būtų grąžintas galutiniam naudotojui jau pateiktas aparatas;

23. pašalinimas – priemonė, kuria siekiama užkirsti kelią aparato tiekimui rinkai tiekimo grandinėje;

24. derinamieji Sąjungos teisės aktai – Sąjungos teisės aktai, kuriais suderinamos gaminių pardavimo sąlygos;

25. CE ženklas – ženklas, kuriuo gamintojas nurodo, kad aparatas atitinka taikytinus derinamųjų Sąjungos teisės aktų dėl ženklinimo šiuo ženklu reikalavimus.

2. Šioje direktyvoje aparatu laikomi:

1. komponentai arba sudėtinės dalys, skirti tam, kad juos į aparatą įmontuotų galutinis naudotojas, kurie gali sukelti elektromagnetinius trikdžius arba kurių veikimui tokie trikdžiai gali daryti poveikį;

2. judrieji įrenginiai, apibrėžiami kaip aparatų ir, kai taikoma, kitų įtaisų derinys, skirtas perkelti iš vietos į vietą ir veikti keliose skirtingose vietose.

4 straipsnis

Tiekimas rinkai ir (arba) pradėjimas eksploatuoti

Valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių siekdamos užtikrinti, kad įrenginiai būtų tiekiami rinkai ir (arba) pradedami eksploatuoti tik tada, kai jie, tinkamai įrengti, prižiūrimi ir naudojami pagal paskirtį, atitinka šią direktyvą.

5 straipsnis

Laisvas įrenginių judėjimas

1. Valstybės narės negali trukdyti tiekti rinkai ir (arba) pradėti eksploatuoti jų teritorijoje šią direktyvą atitinkančių įrenginių dėl priešasčių, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu.

2. Šios direktyvos reikalavimai netrukdo bet kurioje valstybėje narėje taikyti šias specialias priemones, susijusias su įrenginių eksploatacijos pradžia ar naudojimu:

a) priemonės, skirtas įveikti esamą ar numatomą elektromagnetinio suderinamumo problemą konkrečioje vietoje;

b) priemonės, naudojamas saugos tikslams, kad būtų apsaugoti viešieji telekomunikacijų tinklai arba priėmimo ar perdavimo stotys, naudojamos saugos tikslams spektro atžvilgiu aiškiai apibrėžtose situacijose.

Nedarant poveikio 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 98/34/EB, nustatančiai informacijos apie techninius standartus ir reglamentus teikimo tvarką ⁽¹⁾, valstybės narės praneša apie tas specialias priemones Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.

Apie specialias priemones, kurioms buvo pritarta, Komisija skelbia *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

3. Valstybės narės nesudaro jokių kliūčių, kad neatitinkantys šios direktyvos įrenginiai būtų eksponuojami ir (arba) demonstruojami prekių mugėse, parodose ar panašiuose renginiuose, jeigu matomas ženklas aiškiai parodo, kad tokie įrenginiai negali būti tiekiami rinkai ir (arba) pradėti eksploatuoti, kol jie neatitiks šios direktyvos. Demonstruoti juos galima tik tada, kai imtasi tinkamų priemonių išvengti elektromagnetinių trikdžių.

⁽¹⁾ OL L 204, 1998 7 21, p. 37.

6 straipsnis

Esminiai reikalavimai

Įrenginiai turi atitikti I priede išdėstytus esminius reikalavimus.

2 SKYRIUS

EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJŲ PAREIGOS

7 straipsnis

Gamintojų pareigos

1. Pateikdami aparatus rinkai gamintojai užtikrina, kad jie būtų suprojektuoti ir pagaminti laikantis I priede išdėstytų esminių reikalavimų.

2. Gamintojai parengia II arba III prieduose nurodytus techninius dokumentus ir atlieka 14 straipsnyje nurodytą atitinkamą atitikties vertinimo procedūrą arba paveda ją atlikti.

Jeigu atlikus tą procedūrą nustatoma, kad aparatas atitinka taikomus reikalavimus, gamintojai parengia ES atitikties deklaraciją ir pažymi aparatą CE ženklu.

3. Gamintojai saugo techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją 10 metų po aparato pateikimo rinkai.

4. Gamintojai užtikrina, kad būtų nustatytos procedūros, jog būtų išlaikoma serijinės produkcijos atitiktis šiai direktyvai. Deramai atsižvelgiama į aparato projekto ar charakteristikų pakeitimus ir darnųjų standartų ar kitų techninių specifikacijų, kuriais remiantis deklaruojama aparato atitiktis, pakeitimus.

5. Gamintojai užtikrina, kad ant aparatų, kuriuos jie pateikė rinkai, būtų nurodytas tipo, partijos ar serijos numeris arba kita informacija, leidžianti nustatyti jų tapatybę, arba, jeigu dėl aparato dydžio ar pobūdžio to neįmanoma padaryti, užtikrina, kad reikiama informacija būtų pateikta ant pakuotės ar aparato lydimajame dokumente.

6. Gamintojai ant aparato arba, jeigu to neįmanoma padaryti, ant jo pakuotės arba aparato lydimajame dokumente nurodo savo pavadinimą, registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą ir pašto adresą, kuriuo su jais galima susisiekti. Adrese nurodomas vienintelis kontaktinis centras susisiekti su gamintoju. Kontaktiniai duomenys pateikiami galutiniams naudotojams ir rinkos priežiūros institucijoms lengvai suprantama kalba.

7. Gamintojai užtikrina, kad prie aparato būtų pridėtos instrukcijos ir kita 18 straipsnyje nurodyta informacija, pateikiama

vartotojams ir kitiems galutiniams naudotojams lengvai suprantama, atitinkamos valstybės narės nustatyta kalba. Tokios instrukcijos ir informacija, taip pat visas ženklinimas turi būti aiškūs, suprantami ir suvokiami.

8. Gamintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad jų rinkai pateiktas aparatas neatitinka šios direktyvos, nedelsdami imasi taisomųjų priemonių, būtinų kad būtų galima užtikrinti to aparato atitiktį, jį pašalinti arba atšaukti, jei tikslinga. Be to, jei aparatas kelia pavojų, gamintojai nedelsdami tai praneša valstybių narių, kuriose jie tiekė rinkai aparatus, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, pateikdami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie visas taisomas priemones, kurių buvo imtasi.

9. Jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą, gamintojai tai institucijai lengvai suprantama kalba suteikia popierine ar elektronine forma visą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad aparatas atitinka šią direktyvą. Tos institucijos prašymu gamintojai bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti aparatų, kuriuos jie pateikė rinkai, keliamą pavojų.

8 straipsnis

Įgaliotieji atstovai

1. Gamintojas rašytiniu įgaliotajam gali paskirti įgaliotąjį atstovą.

Įgaliotasis atstovas negali būti įgaliotas vykdyti 7 straipsnio 1 dalyje nustatytas pareigas ir pareigą parengti techninius dokumentus, nurodytus 7 straipsnio 2 dalyje.

2. Įgaliotasis atstovas atlieka gamintojo įgaliotajam nustatytas užduotis. Įgaliotajam atstovui leidžiama atlikti bent šiuos veiksmus:

- a) saugoti ES atitikties deklaraciją ir techninius dokumentus 10 metų po aparato pateikimo rinkai, kad nacionalinės rinkos priežiūros institucijos galėtų juos patikrinti;
- b) jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą, pateikti tai institucijai visą informaciją ir dokumentus, būtinus aparato atitiktį įrodyti;
- c) kompetentingų nacionalinių institucijų prašymu bendradarbiauti su jomis dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti aparatų, dėl kurių įgaliotasis atstovas gavo įgaliotumą, keliamą pavojų.

9 straipsnis

Importuotojų pareigos

1. Importuotojai rinkai pateikia tik reikalavimus atitinkančius aparatus.

2. Prieš pateikdami aparatą rinkai, importuotojai užtikrina, kad gamintojas atliko 14 straipsnyje nurodytą atitinkamą atitikties vertinimo procedūrą. Jie užtikrina, kad gamintojas parengė techninius dokumentus, kad aparatas pažymėtas CE ženklu, kad prie jo pridėti reikiami dokumentai ir kad gamintojas įvykdė 7 straipsnio 5 ir 6 dalyse nustatytus reikalavimus.

Kai importuotojas mano ar turi pagrindo manyti, kad aparatas neatitinka I priede išdėstytų esminių reikalavimų, jis nepateikia aparato rinkai, kol nėra užtikrinama jo atitiktis. Be to, jei aparatas kelia pavojų, importuotojas tai praneša gamintojui ir rinkos priežiūros institucijoms.

3. Importuotojai ant aparato arba, jeigu to neįmanoma padaryti, ant jo pakuotės arba aparato lydimajame dokumente nurodo savo pavadinimą, registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą ir pašto adresą, kuriuo su jais galima susisiekti. Kontaktiniai duomenys pateikiami galutiniams naudotojams ir rinkos priežiūros institucijoms lengvai suprantama kalba.

4. Importuotojai užtikrina, kad prie aparato būtų pridėtos instrukcijos ir 18 straipsnyje nurodyta informacija, pateikiama vartotojams ir kitiems galutiniams naudotojams lengvai suprantama, atitinkamos valstybės narės nustatyta kalba.

5. Kai atsakomybė už aparatą tenka importuotojams, jie užtikrina, kad aparato laikymo ir transportavimo sąlygos nepakenktų jo atitikčiai I priede išdėstytiems esminiams reikalavimams.

6. Importuotojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad jų rinkai pateiktas aparatas neatitinka šios direktyvos, nedelsdami imasi būtinų taisomųjų priemonių, kad užtikrintų to aparato atitiktį, jį pašalintų arba atšauktų, jei tikslinga. Be to, jei aparatas kelia pavojų, importuotojai nedelsdami tai praneša valstybių narių, kuriose jie tiekė rinkai tokius aparatus, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, pateikdami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie visas taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.

7. Importuotojai 10 metų po aparato pateikimo rinkai dienos saugo ES atitikties deklaracijos kopiją, kad rinkos priežiūros institucijos galėtų ją patikrinti, ir užtikrina, kad tų institucijų prašymu joms galėtų būti pateikti techniniai dokumentai.

8. Jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą, importuotojai tai institucijai lengvai suprantama kalba popierine ar elektronine forma suteikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus aparato atitikčiai įrodyti. Tos institucijos prašymu importuotojai bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti aparatų, kuriuos jie pateikė rinkai, keliamą pavojų.

10 straipsnis

Platintojų pareigos

1. Tiekdami rinkai aparatus, platintojai veikia deramai laikydamiesi šios direktyvos reikalavimų.

2. Prieš tiekdami aparatą rinkai, platintojai patikrina, ar aparatas pažymėtas CE ženklu, ar prie jo pridėti reikiami valstybės narės, kurioje aparatas bus tiekiamas rinkai, vartotojams ir kitiems galutiniams naudotojams lengvai suprantama kalba parengti dokumentai, instrukcijos ir 18 straipsnyje nurodyta informacija, ir ar gamintojas bei importuotojas įvykdė atitinkamai 7 straipsnio 5 ir 6 dalyse bei 9 straipsnio 3 dalyje nustatytus reikalavimus.

Kai platintojas mano ar turi pagrindo manyti, kad aparatas neatitinka I priede išdėstytų esminių reikalavimų, jis netiekia aparato rinkai, kol nėra užtikrinama jo atitiktis. Be to, jei aparatas kelia pavojų, platintojas tai praneša gamintojui ar importuotojui ir rinkos priežiūros institucijoms.

3. Kai atsakomybė už aparatą tenka platintojams, jie užtikrina, kad aparato laikymo ir transportavimo sąlygos nepakenktų jo atitikčiai I priede išdėstytiems esminiams reikalavimams.

4. Platintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad jų rinkai patiektas aparatas neatitinka šios direktyvos, pasirūpina, kad būtų imtasi būtinų taisomųjų priemonių to aparato atitikčiai užtikrinti, jį pašalinti arba atšaukti, jei tikslinga. Be to, jei aparatas kelia pavojų, platintojai nedelsdami tai praneša valstybių narių, kuriose jie tiekė rinkai tokius aparatus, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, pateikdami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie visas taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.

5. Jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą, platintojai suteikia tai institucijai popierine ar elektronine forma visą informaciją ir dokumentus, būtinus aparato atitikčiai įrodyti. Tos institucijos prašymu platintojai bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti aparatų, kuriuos jie tiekė rinkai, keliamą pavojų.

11 straipsnis

Atvejai, kai importuotojams ir platintojams tenka gamintojų pareigos

Taikant šią direktyvą importuotojas arba platintojas laikomas gamintoju ir todėl įgyja 7 straipsnyje nustatytas gamintojo pareigas, jei aparatą rinkai pateikia savo vardu ar naudodamas savo prekės ženklą arba taip pakeičia rinkai jau pateiktą aparatą, kad gali pasikeisti jo atitiktis šiai direktyvai.

12 straipsnis

Ekonominės veiklos vykdytojų identifikavimas

Rinkos priežiūros institucijų prašymu ekonominės veiklos vykdytojai turi identifikuoti:

- a) kiekvieną ekonominės veiklos vykdytoją, kuris jiems pateikė aparatą;
- b) kiekvieną ekonominės veiklos vykdytoją, kuriam jie pateikė aparatą.

Ekonominės veiklos vykdytojai pirmoje pastraipoje nurodytą informaciją turi gebėti pateikti 10 metų po to, kai jiems buvo pateiktas aparatas, ir 10 metų po to, kai jie pateikė aparatą.

3 SKYRIUS

ĮRENGINIO ATITIKTIS

13 straipsnis

Įrenginio atitikties prezumpcija

Jei įrenginys atitinka darniuosius standartus arba tam tikras jų dalis, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, laikoma, kad jis atitinka I priede nustatytus esminius reikalavimus, kuriuos apima tie standartai ar jų dalys.

14 straipsnis

Aparatų atitikties vertinimo procedūros

Aparatų atitiktis esminiems reikalavimams, išdėstytiems I priede, įrodoma naudojant bet kurią iš šių atitikties vertinimo procedūrų:

- a) II priede nustatytą gamybos vidaus kontrolės procedūrą;
- b) ES tipo tyrimo procedūrą, po kurios atliekamas III priede nustatytas gamybos vidaus kontrole pagrįstas atitikties tipui vertinimas.

Gamintojas gali pasirinkti pirmos pastraipos b punkte nurodytą procedūrą taikyti tik esminių reikalavimų kai kurių aspektų atžvilgiu, su sąlyga, kad esminių reikalavimų kitų aspektų atžvilgiu būtų taikoma pirmos pastraipos a punkte nurodyta procedūra.

15 straipsnis

ES atitikties deklaracija

1. ES atitikties deklaracijoje nurodoma, kad įrodyta, jog įvykdyti I priede nustatyti esminiai reikalavimai.
2. ES atitikties deklaracija turi atitikti IV priede nustatytą pavyzdinę struktūrą, joje pateikiama II ir III prieduose aprašytuose atitinkamuose moduluose nurodyta informacija ir ji nuolat atnaujinama. Ji išverčiama į valstybės narės, kurioje aparatas pateikiamas ar tiekiamas rinkai, reikalaujamą kalbą ar kalbas.
3. Jeigu aparatui taikomi keli Sąjungos aktai, pagal kuriuos turi būti parengta ES atitikties deklaracija, parengiama visiems tokiems Sąjungos aktams bendra ES atitikties deklaracija. Toje deklaracijoje nurodomi susiję Sąjungos aktai ir jų paskelbimo nuorodos.
4. Parengęs ES atitikties deklaraciją gamintojas prisiima atsakomybę dėl aparato atitikties šioje direktyvoje nustatytiems reikalavimams.

16 straipsnis

Bendrieji žymėjimo CE ženklų principai

Žymėjimui CE ženklų taikomi bendrieji principai, nustatyti Reglamento (EB) Nr. 765/2008 30 straipsnyje.

17 straipsnis

Žymėjimo CE ženklų taisyklės ir sąlygos

1. Aparatas arba jo duomenų lentelė žymimi CE ženklų taip, kad šis ženklas būtų matomas, įskaitomas ir neištrinamas. Jeigu taip žymėti neįmanoma arba negalima dėl aparato pobūdžio, CE ženklų žymima pakuotė ir lydimieji dokumentai.
2. Aparatas CE ženklų pažymimas prieš pateikiant jį rinkai.
3. Valstybės narės tobulina esamas priemones siekdamos užtikrinti, kad būtų teisingai taikoma ženklinimą CE ženklų reglamentuojanti tvarka, ir netinkamo to ženklinimo naudojimo atveju imamasi tinkamų veiksmų.

18 straipsnis

Informacija apie aparato naudojimą

1. Prie aparato pridėdama informacija apie konkrečias atsargumo priemones, kurių reikia laikytis sumontuojant, įrengiant, prižiūrint ar naudojant aparatą, siekiant užtikrinti, kad, aparatą pradėjus eksploatuoti, jis atitiktų I priedo 1 punkte nustatytus esminius reikalavimus.

2. Ant aparatų, kurių atitiktis esminiams reikalavimams, nustatytiems I priedo 1 punkte, nėra užtikrinta gyvenamose vietovėse, apie tokį jų naudojimo apribojimą turi būti aiškiai nurodyta, jei taikytina, taip pat ir ant pakuotės.

3. Prie aparato pridėdamoje instrukcijoje pateikiama informacija, reikalinga tinkamai naudotis aparatu pagal jo paskirtį.

19 straipsnis

Stacionarieji įrenginiai

1. Aparatui, kuris tiekiamas rinkai ir gali būti įmontuotas į stacionarųjį įrenginį, taikomos visos atitinkamos šios direktyvos nuostatos, skirtos aparatams.

Tačiau 6–12 straipsnių ir 14–18 straipsnių reikalavimai nėra privalomi tuo atveju, kai aparatas yra skirtas įmontuoti į tam tikrą stacionarųjį įrenginį ir kitai paskirčiai rinkai netiekiamas.

Tokiais atvejais lydimuosiuose dokumentuose identifikuojami stacionarusis įrenginys bei jo elektromagnetinio suderinamumo charakteristikos ir nurodomos atsargumo priemonės, kurių reikia laikytis įmontuojant aparatą į stacionarųjį įrenginį, kad nebūtų pažeista to įrenginio atitiktis. Be to, juose pateikiama 7 straipsnio 5 ir 6 dalyse bei 9 straipsnio 3 dalyje nurodyta informacija.

I priedo 2 punkte nurodytos tinkamos inžinerijos taisyklės nustatomos dokumentuose ir tuos dokumentus saugo asmuo arba asmenys, atsakingi už jų pateikimą atitinkamoms nacionalinėms institucijoms kontrolės tikslais, tol, kol veikia stacionarusis įrenginys.

2. Jei yra stacionariojo įrenginio neatitikties požymių, visų pirma, kai yra skundų dėl įrenginio sukeliama trikdžių, atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos gali paprašyti pateikti stacionariojo įrenginio neatitikties įrodymus ir, tam tikrais atvejais, inicijuoti vertinimą.

Nustačius neatitiktį, kompetentingos institucijos nustato tinkamas priemones siekdamas užtikrinti, kad stacionarusis įrenginys atitiktų I priede nustatytus esminius reikalavimus.

3. Valstybės narės nustato reikalingas nuostatas dėl asmens ar asmenų, atsakingų, kad stacionarusis įrenginys atitiktų atitinkamus esminius reikalavimus, tapatybės nustatymo.

4 SKYRIUS

PRANEŠIMAS APIE ATITIKTIES VERTINIMO ĮSTAIGAS

20 straipsnis

Pranešimas

Valstybės narės Komisijai ir kitoms valstybėms narėms praneša apie įstaigas, įgaliotas pagal šią direktyvą atlikti trečiosios šalies atitikties vertinimo užduotis.

21 straipsnis

Notifikuojančiosios institucijos

1. Valstybės narės paskiria notifikuojančiąją instituciją, kuri atsako už procedūrų, būtinų atitikties vertinimo įstaigoms įvertinti ir pranešti apie jas bei notifikuotųjų įstaigų stebėsenai, įskaitant 26 straipsnio laikymąsi, atlikti, nustatymą ir taikymą.

2. Valstybės narės gali nuspręsti, kad 1 dalyje nurodytą vertinimą ir stebėseną vykdytų nacionalinė akreditacijos įstaiga, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 765/2008 ir jo laikantis.

3. Jeigu notifikuojančioji institucija įgalioja arba kitaip paveda atlikti 1 dalyje nurodytus vertinimą, notifikavimą ar stebėseną įstaigai, kuri nėra Vyriausybės subjektas, ta įstaiga turi būti juridinis asmuo ir turi *mutatis mutandis* atitikti 22 straipsnyje nustatytus reikalavimus. Be to, ji turi būti apsisaugusi su savo vykdoma veikla susijusią atsakomybę.

4. Notifikuojančioji institucija prisiima visą atsakomybę už užduotis, kurias atlieka 3 dalyje nurodyta įstaiga.

22 straipsnis

Notifikuojančiosioms institucijoms taikomi reikalavimai

1. Notifikuojančioji institucija turi būti įsteigta taip, kad nekiltų jos ir atitikties vertinimo įstaigų interesų konflikto.

2. Notifikuojančiosios institucijos organizacinė struktūra turi būti tokia ir institucija turi veikti taip, kad jos veikla būtų objektyvi ir nešališka.

3. Notifikuojančiosios institucijos organizacinė struktūra turi būti tokia, kad kiekvieną sprendimą dėl pranešimo apie atitikties vertinimo įstaigą priimtų kiti nei vertinimą atlikę kompetentingi asmenys.

4. Notifikuojančioji institucija nesiūlo arba nevykdo jokios veiklos, kurią vykdo atitikties vertinimo įstaigos, taip pat neteikia konsultavimo paslaugų komerciniu arba konkurenciniu pagrindu.

5. Notifikuojančioji institucija saugo informacijos, kurią ji gauna, konfidencialumą.

6. Notifikuojančiojoje institucijoje turi būti pakankamai kompetentingų darbuotojų, galinčių tinkamai atlikti jos užduotis.

23 straipsnis

Notifikuojančiųjų institucijų pareiga informuoti

Valstybės narės informuoja Komisiją apie jų taikomas atitikties vertinimo įstaigų vertinimo bei pranešimo ir notifikuotųjų įstaigų stebėsenos procedūras, taip pat apie susijusius jų pakeitimus.

Komisija tą informaciją skelbia viešai.

24 straipsnis

Notifikuotosioms įstaigoms taikomi reikalavimai

1. Pranešimo tikslais, atitikties vertinimo įstaiga turi atlikti 2–11 dalyse nustatytus reikalavimus.

2. Atitikties vertinimo įstaiga yra įsteigta pagal valstybės narės nacionalinę teisę ir yra juridinis asmuo.

3. Atitikties vertinimo įstaiga yra trečiosios šalies įstaiga, nepriklausoma nuo jos vertinamos organizacijos ar aparato.

Įstaiga, priklausanti verslo asociacijai arba profesinei federacijai, atstovaujančiai įmonėms, susijusioms su jos vertinamų aparatų projektavimu, gamyba, tiekimu, surinkimu, naudojimu ar priežiūra, gali būti laikoma tokia įstaiga, jeigu įrodoma, kad ji yra nešališka ir nėra jokio interesų konflikto.

4. Atitikties vertinimo įstaiga, jos aukščiausio lygio vadovai ir už atitikties vertinimo užduočių atlikimą atsakingi darbuotojai negali būti vertinamų aparatų projektuotojai, gamintojai, tiekėjai, montuotojai, pirkėjai, savininkai, naudotojai ar priežiūrėtojai,

arba tų šalių atstovai. Tai netrukdo atitikties vertinimo įstaigai naudoti įvertintus aparatus, kurie yra būtini jos veiklai, arba tokius aparatus naudoti asmeniniais tikslais.

Atitikties vertinimo įstaiga, jos aukščiausio lygio vadovai ir už atitikties vertinimo užduočių atlikimą atsakingi darbuotojai tiesiogiai nedalyvauja projektuojant, gaminant ar konstruojant, parduodant, montuojant ir naudojant tuos aparatus ar atliekant techninę jų priežiūrą, taip pat negali atstovauti toje veikloje dalyvaujančioms šalims. Jie nesiima jokios veiklos, kuri prieštarautų jų sprendimo, susijusio su atitikties vertinimo veikla, dėl kurios apie juos pranešta, nepriklausomumui ar sąžiningumui. Tai visų pirma taikoma konsultavimo paslaugoms.

Atitikties vertinimo įstaigos užtikrina, kad joms pavaldžių įstaigų ar subrangovų veikla nedarytų poveikio jų atitikties vertinimo veiklos konfidencialumui, objektyvumui ar nešališkumui.

5. Atitikties vertinimo įstaigos ir jų darbuotojai atitikties vertinimo veiklą vykdo laikydamiesi griežčiausių profesinio sąžiningumo reikalavimų, turi reikiamą konkrečios srities techninę kompetenciją ir nepasiduoda jokiam spaudimui ir paskatoms, visų pirma finansiniams, kurie galėtų paveikti jų sprendimą ar atitikties vertinimo veiklos rezultatus, ypač jei spaudimą daro ir paskatas siūlo tos veiklos rezultatais suinteresuoti asmenys ar asmenų grupės.

6. Atitikties vertinimo įstaiga turi būti pajėgi atlikti visas atitikties vertinimo užduotis, kurios jai yra pavestos pagal III priedą ir kurioms atlikti apie ją yra pranešta, neatsižvelgiant į tai, ar tas užduotis atlieka pati atitikties vertinimo įstaiga, ar jos yra atliekamos įstaigos vardu ir atsakomybe.

Visais atvejais kiekvienai atitikties vertinimo procedūrai ir kiekvienai aparatų rūšiai ar kategorijai, kurios atžvilgiu yra pranešta apie atitikties vertinimo įstaigą, atitikties vertinimo įstaiga turi turėti:

a) reikalingų darbuotojų, turinčių techninių žinių ir pakankamos tinkamos patirties atitikties vertinimo užduotims atlikti;

b) reikalingus procedūras, pagal kurias atliekama atitikties vertinimo veikla, aprašymus, taip užtikrinant skaidrumą ir galimybę tas procedūras atkurti. Ji turi taikyti tinkamą politiką ir procedūras, kuriomis užtikrinamas užduočių, kurias ji atlieka kaip notifikuotoji įstaiga, ir kitų jos užduočių atskyrimas;

c) reikalingų procedūrų, pagal kurias ji galėtų vykdyti savo veiklą tinkamai atsižvelgdama į įmonės dydį, jos veiklos sektorių ir struktūrą, atitinkamo aparato technologijos sudėtingumą ir į tai, ar gamybos procesas yra masinis, ar serijinis.

Atitikties vertinimo įstaiga turi turėti priemones, būtinas su atitikties vertinimo veikla susijusioms techninėms ir administracinėms užduotims tinkamai atlikti, ir galimybę naudotis visa reikiama įranga ar įrenginiais.

7. Už atitikties vertinimo užduočių vykdymą atsakingi darbuotojai:

- a) turi turėti tinkamą techninį ir profesinį parengimą, apimančią visą atitikties vertinimo veiklą, dėl kurios yra pranešta apie atitikties vertinimo įstaigą;
- b) turi pakankamai gerai išmanyti atliekamo vertinimo reikalavimus ir turi turėti tinkamus įgaliojimus tiems vertinimams atlikti;
- c) turi turėti reikiamų žinių ir išmanyti I priede išdėstytus esminius reikalavimus, taikomus darniuosius standartus bei atitinkamas derinamųjų Sąjungos teisės aktų ir nacionalinės teisės aktų nuostatas;
- d) turi turėti gebėjimų rengti pažymėjimus, įrašus ir ataskaitas, kuriais patvirtinamas vertinimų atlikimo faktas.

8. Užtikrinamas atitikties vertinimo įstaigų, jų aukščiausiojo lygio vadovų ir darbuotojų, atsakingų už atitikties vertinimo užduočių atlikimą, nešališkumas.

Atitikties vertinimo įstaigos aukščiausiojo lygio vadovų ir darbuotojų, atsakingų už atitikties vertinimo užduočių atlikimą, atlyginimas nepriklauso nuo atliktų vertinimų skaičiaus arba nuo jų rezultatų.

9. Atitikties vertinimo įstaigos apsidraudžia atsakomybės draudimu, išskyrus atvejus, kai atsakomybę pagal nacionalinę teisę prisiima valstybė arba kai pati valstybė narė tiesiogiai atsako už atitikties vertinimą.

10. Atitikties vertinimo įstaigos darbuotojai laikosi profesinio slaptumo reikalavimo, taikomo visai informacijai, kurią jie gauna atlikdami užduotis pagal III priedą arba bet kurią nacionalinės teisės nuostatą, kuria jis įgyvendinamas, išskyrus atvejus, susijusius su valstybės narės, kurioje vykdoma veikla, kompetentingomis institucijomis. Nuosavybės teisės yra saugomos.

11. Atitikties vertinimo įstaigos dalyvauja atitinkamoje standartizacijos veikloje ir notifikuojamųjų įstaigų koordinavimo grupės, sudarytos pagal atitinkamus derinamuosius Sąjungos teisės aktus, veikloje arba užtikrina, kad jų darbuotojai, atsakingi

už atitikties vertinimo užduočių atlikimą, būtų apie tą veiklą informuoti, bei tos grupės priimtus administracinius sprendimus ir parengtus dokumentus jos taiko kaip bendrąsias gaires.

25 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų atitikties prezumpcija

Kai atitikties vertinimo įstaiga įrodo, kad atitinka kriterijus, nustatytus atitinkamuose darniuosiuose standartuose arba jų dalyse, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, laikoma, kad ji atitinka 24 straipsnyje nustatytus reikalavimus tiek, kiek taikytini darnieji standartai apima tuos reikalavimus.

26 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų pavaldžiosios įstaigos ir subranga

1. Kai notifikuojami įstaiga konkrečias užduotis, susijusias su atitikties vertinimu, paveda atlikti subrangovui arba pavaldžiai įstaigai, ji užtikrina, kad subrangovas ar pavaldžioji įstaiga atitiktų 24 straipsnyje nustatytus reikalavimus, ir apie tai praneša notifikuojančiajai institucijai.

2. Notifikuotosios įstaigos prisiima visą atsakomybę už subrangovų ar pavaldžiųjų įstaigų atliekamas užduotis, neatsižvelgiant į tai, kur jie yra įsteigti.

3. Pavesti darbą subrangovui arba pavaldžiai įstaigai galima tik gavus kliento sutikimą.

4. Notifikuotosios įstaigos saugo atitinkamus dokumentus, susijusius su subrangovo ar pavaldžiosios įstaigos kvalifikacijos vertinimu ir jų pagal III priedą atliktu darbu, kad notifikuojančioji institucija galėtų juos patikrinti.

27 straipsnis

Pranešimo paraiška

1. Atitikties vertinimo įstaiga pranešimo paraišką pateikia valstybės narės, kurioje yra įsisteigusi, notifikuojančiajai institucijai.

2. Prie pranešimo paraiškos pridedamas atitikties vertinimo veiklos, atitikties vertinimo modulio ar modulių ir aparato, kurį vertinti ta įstaiga teigia turinti kompetencijos, aprašymas, taip pat nacionalinės akreditacijos įstaigos išduotas akreditacijos pažymėjimas, jeigu jis yra, kuriuo patvirtinama, kad atitikties vertinimo įstaiga atitinka 24 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

3. Jeigu atitinkama atitikties vertinimo įstaiga negali pateikti akreditacijos pažymėjimo, ji notifikuojančiajai institucijai pateikia visus patvirtinamuosius dokumentus, būtinus jos atitikties 24 straipsnyje nustatytiems reikalavimams patikrinti, patvirtinti ir reguliariai stebėti.

28 straipsnis

Pranešimo procedūra

1. Notifikuojančiosios institucijos gali pranešti tik apie tas atitikties vertinimo įstaigas, kurios atitinka 24 straipsnyje nustatytus reikalavimus.
2. Notifikuojančiosios institucijos pranešimus Komisijai ir kitoms valstybėms narėms siunčia naudodamosi Komisijos parengta ir prižiūrima elektroninio pranešimo priemone.
3. Paskelbimo pranešime pateikiama išsami informacija apie atitikties vertinimo veiklą, atitikties vertinimo modulį ar modulių, atitinkamą aparatą ir atitinkamą kompetencijos atestaciją.
4. Kai pranešimas nėra grindžiamas akreditacijos pažymėjimu, kaip nurodyta 27 straipsnio 2 dalyje, notifikuojančioji institucija Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikia patvirtinamuosius dokumentus, kuriais patvirtina atitikties vertinimo įstaigos kompetenciją ir tai, kad yra tvarka, skirta užtikrinti, kad ta įstaiga bus reguliariai stebima ir toliau atitiks 24 straipsnyje nustatytus reikalavimus.
5. Atitinkama įstaiga gali vykdyti notifikuotosios įstaigos veiklą tik tuo atveju, jeigu per dvi savaites po pranešimo, kai yra pateikiamas akreditacijos pažymėjimas, arba per du mėnesius po pranešimo, kai akreditacijos pažymėjimas nepateikiamas, Komisija arba kitos valstybės narės nepareiškia prieštaravimų.

Tik tokia įstaiga pagal šią direktyvą laikoma notifikuotąja įstaiga.

6. Notifikuojančioji įstaiga Komisijai ir kitoms valstybėms narėms praneša apie visus vėlesnius pranešimo pakeitimus.

29 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų identifikaciniai numeriai ir sąrašai

1. Komisija notifikuotajai įstaigai suteikia identifikacinį numerį.

Komisija suteikia tik vieną tokį identifikacinį numerį net ir tuo atveju, kai apie įstaigą yra pranešta pagal kelis Sąjungos aktus.

2. Komisija viešai paskelbia pagal šią direktyvą notifikuotųjų įstaigų sąrašą ir nurodo joms suteiktus identifikacinius numerius bei veiklą, kuriai atlikti apie jas yra pranešta.

Komisija užtikrina, kad sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.

30 straipsnis

Pranešimų pakeitimai

1. Kai notifikuojančioji institucija išsiaiškina arba jai yra pranešama, kad notifikuotoji įstaiga nebeatitinka 24 straipsnyje

nustatytų reikalavimų arba kad ji nevykdo savo pareigų, notifikuojančioji institucija atitinkamai apriboja, laikinai sustabdo arba panaikina pranešimo galiojimą, atsižvelgdama į tų reikalavimų nesilaikymo arba tų pareigų nevykdymo rimtumą. Apie tai ji nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

2. Jeigu pranešimo galiojimas apribojamas, laikinai sustabdomas ar atšaukiamas arba kai notifikuotoji įstaiga nutraukia savo veiklą, notifikuojančioji valstybė narė imasi tinkamų priemonių siekdama užtikrinti, kad tos įstaigos bylos būtų perduotos tvarkyti kitai notifikuotajai įstaigai arba saugomos, kad su jomis galėtų susipažinti prašymą pateikęs atsakingos notifikuojančiosios ir rinkos priežiūros institucijos.

31 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų kompetencijos ginčijimas

1. Komisija nagrinėja visus atvejus, kai jai kyla abejonių arba kai jai pranešama apie abejones dėl notifikuotosios įstaigos kompetencijos arba dėl to, ar notifikuotoji įstaiga ir toliau atitinka jai nustatytus reikalavimus ir vykdo jai pavestas pareigas.
2. Komisijos prašymu notifikuojančioji valstybė narė pateikia Komisijai visą informaciją, susijusią su pranešimo pagrindu arba atitinkamos notifikuotosios įstaigos kompetencijos patvirtinimu.

3. Komisija užtikrina, kad visa neskelbtina informacija, gauta atliekant tyrimą, būtų nagrinėjama konfidencialiai.

4. Kai Komisija nustato, kad notifikuotoji įstaiga neatitinka arba nebeatitinka jai taikomų pranešimo reikalavimų, ji priima įgyvendinimo aktą, kuriuo notifikuojančiosios valstybės narės prašoma imtis būtinų taisyklių priemonių, įskaitant, jei būtina, pranešimo galiojimo panaikinimą.

Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 41 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

32 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų veiklos pareigos

1. Notifikuotosios įstaigos atlieka atitikties vertinimus pagal III priede numatytas atitikties vertinimo procedūras.

2. Atitikties vertinimai atliekami laikantis proporcingumo principo, stengiantis išvengti nereikalingos naštos ekonominės veiklos vykdytojams.

Atitikties vertinimo įstaigos veiklą vykdo tinkamai atsižvelgdamos į įmonės dydį, jos veiklos sektorių ir struktūrą, atitinkamo aparato technologijos sudėtingumo lygį ir į tai, ar gamybos procesas yra masinis, ar serijinis.

Taip pat jos atsižvelgia į griežtumo laipsnį ir apsaugos lygį, būtinus aparato atitikčiai šiai direktyvai užtikrinti.

3. Kai notifikuojoji įstaiga nustato, kad gamintojas neįvykdė I priede arba atitinkamuose darniuosiuose standartuose ar kitose techninėse specifikacijose nustatytų esminių reikalavimų, ji reikalauja, kad tas gamintojas imtųsi tinkamų taisomųjų priemonių, ir neišduoda sertifikato.

4. Jeigu po sertifikato išdavimo notifikuojoji įstaiga vykdydama atitikties stebėseną nustato, kad aparatas nebeatitinka reikalavimų, ji reikalauja, kad gamintojas imtųsi reikiamų taisomųjų priemonių, ir prirėikus laikinai sustabdo arba panaikina sertifikato galiojimą.

5. Kai taisomųjų priemonių nesiimama arba jos nedaro reikiamo poveikio, notifikuojoji įstaiga prirėikus apriboja, laikinai sustabdo arba panaikina sertifikato galiojimą.

33 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų sprendimų apskundimas

Valstybės narės užtikrina, kad būtų nustatyta notifikuotųjų įstaigų priimtų sprendimų apskundimo procedūra.

34 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų pareiga informuoti

1. Notifikuotosios įstaigos informuoja notifikuojančiąją instituciją apie:

- kiekvieną atsisakymą išduoti sertifikatą, sertifikato galiojimo apribojimą, laikiną sustabdymą ar panaikinimą;
- bet kokias aplinkybes, turinčias įtakos paskelbimo taikymo sričiai ar sąlygoms;
- kiekvieną prašymą suteikti informacijos, kuri jos gavo iš rinkos priežiūros institucijų dėl atitikties vertinimo veiklos;
- jei prašoma, atitikties vertinimo veiklą, vykdytą pranešime nurodytoje srityje, ir bet kokią kitą veiklą, pvz., tarpvalstybinę veiklą ir subrangą.

2. Notifikuotosios įstaigos kitoms pagal šią direktyvą notifikuotosioms įstaigoms, vykdančioms panašią tokių pačių aparatų

atitikties vertinimo veiklą, teikia informaciją dėl klausimų, susijusių su neigiamais ir, jei prašoma, teigiamais atitikties vertinimo rezultatais.

35 straipsnis

Patirties mainai

Komisija pasirūpina, kad būtų organizuojami valstybių narių nacionalinių institucijų, atsakingų už notifikuotųjų įstaigų skelbimo politiką, patirties mainai.

36 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimas

Komisija užtikrina deramą pagal šią direktyvą notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimą ir bendradarbiavimą bei tai, kad šis koordinavimas bei bendradarbiavimas tinkamai vyktų sektoriaus notifikuotųjų įstaigų grupės forma.

Valstybės narės užtikrina, kad įstaigos, kurias jos paskelbė, tiesiogiai ar per paskirtuosius atstovus dalyvautų to forumo veikloje.

5 SKYRIUS

SAJUNGOS RINKOS PRIEŽIŪRA IR Į SAJUNGOS RINKĄ PATENKANČIŲ APARATŲ KONTROLĖ BEI SAJUNGOS APSAUGOS PROCEDŪRA

37 straipsnis

Sąjungos rinkos priežiūra ir į Sąjungos rinką patenkančių aparatų kontrolė

Aparatams taikoma Reglamento (EB) Nr. 765/2008 15 straipsnio 3 dalis ir 16–29 straipsniai.

38 straipsnis

Nacionaliniu lygmeniu pavojų keliančių aparatų atveju taikoma procedūra

1. Kai vienos valstybės narės rinkos priežiūros institucijos turi pakankamą priežastį manyti, kad aparatas, kuriam taikoma ši direktyva, kelia pavojų su visuomenės interesų apsauga susijusių aspektų, patenkančių į šios direktyvos taikymo sritį, požiūriu, jos atlieka su atitinkamu aparatu susijusį vertinimą, apimančią visus atitinkamus šioje direktyvoje nustatytus reikalavimus. Atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai prirėikus tuo tikslu bendradarbiauja su rinkos priežiūros institucijomis.

Jeigu atlikdamos pirmoje pastraipoje nurodytą vertinimą rinkos priežiūros institucijos nustato, kad aparatas neatitinka šioje direktyvoje nustatytų reikalavimų, jos nedelsdamos pareikalauja, kad susijęs ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi visų būtinų taisomųjų veiksmų, kad užtikrintų aparato atitiktį tiems reikalavimams, pašalintų aparatą iš rinkos arba jį atšauktų per pagrįstą laikotarpį, kuri jį nustato atsižvelgdamos į pavojaus pobūdį.

Rinkos priežiūros institucijos apie tai informuoja atitinkamą notifikuotąją įstaigą.

Šios dalies antroje pastraipoje nurodytoms priemonėms taikomas Reglamento (EB) Nr. 765/2008 21 straipsnis.

2. Kai rinkos priežiūros institucijos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, apie vertinimo rezultatus ir veiksmus, kurių jų reikalavimu turi imtis ekonominės veiklos vykdytojas, jos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

3. Ekonominės veiklos vykdytojas užtikrina, kad visų reikiamų taisomųjų veiksmų būtų imtasi visų susijusių aparatų, kuriuos jis tiekė rinkai visoje Sąjungoje, atžvilgiu.

4. Kai per 1 dalies antroje pastraipoje nurodytą laikotarpį atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima reikiamų taisomųjų veiksmų, rinkos priežiūros institucijos imasi visų tinkamų laikinųjų priemonių, kad būtų uždraustas arba apribotas aparato tiekimas jų nacionalinei rinkai, kad aparatas būtų pašalintas iš rinkos arba atšauktas.

Rinkos priežiūros institucijos apie tas priemones nedelsdamos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

5. Pateikiant 4 dalies antroje pastraipoje nurodytą informaciją pateikiami visi turimi duomenys, visų pirma nurodomi reikalavimų neatitinkančiam aparatui identifikuoti būtini duomenys, aparato kilmė, tariamos neatitikties pobūdis ir susijusi rizika, taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė, taip pat atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateikti argumentai. Visų pirma rinkos priežiūros institucijos nurodo, ar neatitiktis priskirtina vienai iš šių priežasčių:

a) aparatas neatitinka reikalavimų, susijusių su visuomenės interesų apsaugos aspektais, patenkančiais į šios direktyvos taikymo sritį, arba

b) 13 straipsnyje nurodyti darnieji standartai, kuriais remiantis daryta atitikties prielaida, turi trūkumų.

6. Kitos nei pagal šį straipsnį procedūrą inicijavusios valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie visas priimtas priemones ir pateikia visą turimą papildomą informaciją, susijusią su atitinkamo aparato neatitiktimi, ir, jei nesutinka su priimta nacionaline priemone, pateikia prieštaravimus.

7. Jeigu per tris mėnesius po 4 dalies antroje pastraipoje nurodytos informacijos gavimo dienos nei valstybės narės, nei

Komisija nepateikia prieštaravimų dėl valstybės narės taikomos laikinosios priemonės, ta priemonė laikoma pagrįsta.

8. Valstybės narės užtikrina, kad atitinkamo aparato atžvilgiu būtų imtasi reikiamų ribojamųjų priemonių, kaip antai aparatas būtų nedelsiant pašalintas iš rinkos.

39 straipsnis

Sąjungos apsaugos procedūra

1. Jeigu užbaigus 38 straipsnio 3 ir 4 dalyse nustatytą procedūrą dėl priemonės, kurios ėmėsi kuri nors valstybė narė, yra pareiškiami prieštaravimai arba jeigu Komisija mano, kad nacionalinė priemonė prieštarauja Sąjungos teisės aktams, Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis ir atitinkamu ekonominės veiklos vykdytoju ar vykdytojais ir įvertina nacionalinę priemonę. Remdamasi to vertinimo rezultatais Komisija priima įgyvendinimo aktą, kuriuo nusprendžia, ar nacionalinė priemonė yra pagrįsta.

Komisija sprendimą adresuoja visoms valstybėms narėms ir atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui ar vykdytojams.

2. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, visos valstybės narės imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantis aparatas būtų pašalintas iš jų rinkos, ir apie tai informuoja Komisiją. Jei nacionalinė priemonė laikoma nepagrįsta, atitinkama valstybė narė tą priemonę atšaukia.

3. Kai nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, o aparato neatitiktis siejama su darnųjų standartų trūkumais, nurodytais šios direktyvos 38 straipsnio 5 dalies b punkte, Komisija taiko Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 11 straipsnyje numatytą procedūrą.

40 straipsnis

Formali neatitiktis

1. Nedarant poveikio 38 straipsniui, kai valstybė narė nustato vieną iš toliau nurodytų faktų, ji reikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas pašalintų susijusių neatitiktį:

a) gaminys CE ženklu pažymėtas pažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 765/2008 30 straipsnį arba šios direktyvos 17 straipsnį;

b) gaminys nepažymėtas CE ženklu;

c) neparengta ES atitikties deklaracija;

d) ES atitikties deklaracija parengta neteisingai;

43 straipsnis

e) techninių dokumentų nėra arba yra ne visi techniniai dokumentai;

f) 7 straipsnio 6 dalyje arba 9 straipsnio 3 dalyje nurodyta informacija nepateikta, yra neteisinga ar neišsami;

g) neįvykdytas bet kuris kitas 7 ar 9 straipsnyje numatytas administracinis reikalavimas.

2. Jeigu 1 dalyje nurodyta neatitiktis nepašalinama, atitinkama valstybė narė imasi visų tinkamų priemonių, kad būtų apribotas ar uždraustas aparato tiekimas rinkai arba užtikrinta, kad aparatas būtų atšauktas ar pašalintas iš rinkos.

6 SKYRIUS

KOMITETO, PEREINAMOJO LAIKOTARPIO IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

41 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Elektromagnetinio suderinamumo komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 4 straipsnis.

3. Komisija konsultuojasi su komitetu visais klausimais, dėl kurių pagal Reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 ar bet kurią kitą Sąjungos teisės aktą privaloma konsultuotis su sektorių ekspertais.

Be to, komitetas nagrinėja bet kurią kitą klausimą dėl šios direktyvos taikymo, kuri remiantis jo darbo tvarkos taisyklėmis gali iškelti jo pirmininkas arba valstybės narės atstovas.

42 straipsnis

Sankcijos

Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų ekonominės veiklos vykdytojams pažeidus pagal šią direktyvą priimtas nacionalinės teisės nuostatas, taisykles ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų vykdomos. Tokiose taisyklėse gali būti numatytos baudžiamosios sankcijos už rimtus pažeidimus.

Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

Valstybės narės netrukdo tiekti rinkai ir (arba) pradėti eksploatuoti įrenginį, kuriam taikoma Direktyva 2004/108/EB, kuris atitinka tą direktyvą ir kuris buvo pateiktas rinkai anksčiau nei 2016 m. balandžio 20 d.

44 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2016 m. balandžio 19 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi 2 straipsnio 2 dalies, 3 straipsnio 1 dalies 9–25 punktų, 4 straipsnio, 5 straipsnio 1 dalies, 7–12 straipsnių, 15, 16 ir 17 straipsnių, 19 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos, 20–43 straipsnių ir II, III bei IV priedų. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2016 m. balandžio 20 d.

Valstybės narės, priimdamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Jos taip pat turi įtraukti teiginį, kad galiojančiuose įstatymuose ir kituose teisės aktuose pateiktos nuorodos į direktyvą, kurią panaikina ši direktyva, laikomos nuorodomis į šią direktyvą. Nuorodos darymo tvarką ir minėto teiginio redakciją nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

45 straipsnis

Panaikinimas

Direktyva 2004/108/EB panaikinama nuo 2016 m. balandžio 20 d., nedarant poveikio valstybių narių pareigoms, susijusioms su direktyvos, nurodytos V priede, perkėlimo į nacionalinę teisę terminais ir taikymo pradžios datomis.

Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šią direktyvą ir skaitomos pagal VI priede pateiktą atitikties lentelę.

46 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

1 straipsnis, 2 straipsnis, 3 straipsnio 1 dalies 1–8 punktai, 3 straipsnio 2 dalis, 5 straipsnio 2 ir 3 dalys, 6 straipsnis, 13 straipsnis, 19 straipsnio 3 dalis ir I priedas taikomi nuo 2016 m. balandžio 20 d.

47 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre 2014 m. vasario 26 d.

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas
M. SCHULZ

Tarybos vardu
Pirmininkas
D. KOURKOULAS

I PRIEDAS

ESMINIAI REIKALAVIMAI

1. Bendrieji reikalavimai

Atsižvelgiant į technikos pasiekimų lygį, įrenginiai yra suprojektuojami ir pagaminami siekiant užtikrinti, kad:

- a) sklaidžiami elektromagnetiniai trikdžiai neviršytų lygio, leidžiančio radijo ir telekomunikacijų įrenginiams ar kitiems įrenginiams veikti pagal paskirtį;
- b) jų atsparumo elektromagnetiniams trikdžiams, kurie gali atsirasti naudojant pagal paskirtį, lygis būtų pakankamas, kad jie galėtų veikti be neleistino pablogėjimo jų paskirties atžvilgiu.

2. Specialūs reikalavimai stacionariesiems įrenginiams

Sudedamųjų dalių įrengimas ir paskirtis

Siekiant įvykdyti 1 punkte nustatytus esminius reikalavimus, stacionarusis įrenginys įrengiamas taikant tinkamas inžinerijos taisykles ir laikantis informacijos apie jo sudedamųjų dalių naudojimą pagal paskirtį.

II PRIEDAS

A MODULIS: GAMYBOS VIDAUS KONTROLĖ

1. Gamybos vidaus kontrolė yra atitikties vertinimo procedūra, kurią taikydamas gamintojas įvykdo šio priedo 2, 3, 4 ir 5 punktuose nustatytas pareigas ir prisiimdamas visą atsakomybę užtikrina ir patvirtina, kad atitinkamas aparatas atitinka jam taikytinus šios direktyvos reikalavimus.

2. **Elektromagnetinio suderinamumo vertinimas**

Gamintojas, siekdamas įvykdyti I priedo 1 punkte nustatytus esminius reikalavimus, atlieka aparato elektromagnetinio suderinamumo vertinimo procedūrą, paremtą atitinkamų reiškinų vertinimu.

Atliekant elektromagnetinio suderinamumo vertinimą atsižvelgiama į visas įprastines numatyto veikimo sąlygas. Jeigu aparatas gali būti skirtingų konfigūracijų, atliekant elektromagnetinio suderinamumo vertinimą nustatoma, ar visos galimos aparato konfigūracijos pagal gamintojo nustatytą aparato naudojimą pagal paskirtį atitinka I priedo 1 punkte nustatytus esminius reikalavimus.

3. **Techniniai dokumentai**

Gamintojas parengia techninius dokumentus. Dokumentai turi būti parengti taip, kad jais remiantis būtų galima vertinti aparato atitiktį susijusiems reikalavimams, be to, prie jų pridedama tinkama pavojaus (-ų) analizė ir vertinimas.

Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia vertinimui, apima aparato projektavimą, gamybą ir veikimą. Techninius dokumentus, kai tikslinga, sudaro bent šie dokumentai ir informacija:

- a) bendras aparato aprašymas;
- b) projekto eskizas ir sudedamųjų dalių, mazgų, grandinių ir kt. brėžiniai ir schemas;
- c) tiems brėžiniams ir schemoms bei aparato veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai;
- d) visiškai arba iš dalies taikomų darnųjų standartų, kurių nuorodos paskelbtos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje, sąrašas ir, jeigu nebuvo taikomi tie darnieji standartai, sprendinių, kuriais užtikrinama atitiktis esminiams šios direktyvos reikalavimams, aprašymas, įskaitant taikytų kitų susijusių techninių specifikacijų sąrašą. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos taikytos dalys;
- e) atliktų projektinių skaičiavimų, patikrinimų ir kt. rezultatai;
- f) bandymų ataskaitos.

4. **Gamyba**

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos procesas ir jo stebėsena užtikrintų gaminamų aparatų atitiktį šio priedo 3 punkte nurodytiems techniniams dokumentams ir I priedo 1 punkte nustatytiems esminiams reikalavimams.

5. **Žymėjimas CE ženklu ir ES atitikties deklaracija**

- 5.1. Gamintojas kiekvieną taikytinus šios direktyvos reikalavimus atitinkantį aparatą pažymi CE ženklu.
- 5.2. Gamintojas parengia rašytinę aparato modelio ES atitikties deklaraciją ir kartu su techniniais dokumentais saugo ją 10 metų po aparato pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje nurodomas aparatas, kuriam ji buvo parengta.

Atitinkamoms ES institucijoms paprašius, joms pateikiama ES atitikties deklaracijos kopija.

6. Įgaliotasis atstovas

5 punkte nustatytas gamintojo pareigas jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu jos nurodytos įgaliojime.

III PRIEDAS

A DALIS

B modulis: ES tipo tyrimas

1. ES tipo tyrimas yra atitikties vertinimo procedūros dalis, kurią taikydama notifikuojoji įstaiga tiria techninį aparato projektą, taip pat patikrina ir patvirtina, kad techninis aparato projektas atitinka I priedo 1 punkte nustatytus esminius reikalavimus.
2. Atliekant ES tipo tyrimą vertinamas aparato techninio projekto tinkamumas nagrinėjant 3 punkte nurodytus techninius dokumentus, o pavyzdys netiriamas (projekto tipas). Atliekant tyrimą gali būti apsiribota tam tikrais esminių reikalavimų aspektais, kuriuos nurodo gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas.
3. Gamintojas ES tipo tyrimo paraišką pateikia vienai pasirinktai notifikuotajai įstaigai.

Paraiškoje nurodomi esminių reikalavimų aspektai, dėl kurių prašoma tyrimo ir pateikiami:

- a) gamintojo pavadinimas ir adresas bei, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas ir adresas;
- b) rašytinis pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;
- c) techniniai dokumentai. Techniniai dokumentai turi būti parengti taip, kad jais remiantis būtų galima vertinti aparato atitiktį taikytiniams šios direktyvos reikalavimams, be to, prie jų pridedama tinkama pavojaus (-ų) analizė ir vertinimas. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia vertinimui, apima aparato projektavimą, gamybą ir veikimą. Techninius dokumentus, kai tikslinga, sudaro bent šie dokumentai ir informacija:
 - i) bendras aparato aprašymas;
 - ii) projekto eskizas ir sudedamųjų dalių, mazgų, grandinių ir kt. brėžiniai ir schemas;
 - iii) tiems brėžiniams ir schemoms bei aparato veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai;
 - iv) visiškai arba iš dalies taikomų darnųjų standartų, kurių nuorodos paskelbtos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje, sąrašas ir, jeigu nebuvo taikomi tie darnieji standartai, sprendinių, kuriais užtikrinama atitiktis esminiems šios direktyvos reikalavimams, aprašymas, įskaitant taikytų kitų susijusių techninių specifikacijų sąrašą. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos taikytos dalys;
 - v) atliktų projektinių skaičiavimų, tyrimų ir kt. rezultatai;
 - vi) bandymų ataskaitos.
4. Notifikuojoji įstaiga išnagrinėja techninius dokumentus, kad įvertintų aparato techninio projekto tinkamumą esminių reikalavimų aspektų, dėl kurių buvo prašomas tyrimas, atžvilgiu.
5. Notifikuojoji įstaiga parengia vertinimo ataskaitą, kurioje nurodo pagal 4 punktą atliktus veiksmus ir jų rezultatus. Notifikuojoji įstaiga, nedarydama poveikio pareigoms, kurias ji turi notifikuojančiųjų institucijų atžvilgiu, visą tos ataskaitos turinį arba jo dalį paskelbia tik gavusi gamintojo sutikimą.
6. Jeigu tipas atitinka atitinkamam aparatui taikytinus šios direktyvos reikalavimus, notifikuojoji įstaiga gamintojui išduoda ES tipo tyrimo sertifikatą. Tame sertifikate nurodomas gamintojo pavadinimas ir adresas, tyrimo išvados, esminių reikalavimų aspektai, kuriems taikomas tyrimas, jo galiojimo sąlygos (jei yra) ir patvirtinto tipo identifikavimui būtini duomenys. Prie ES tipo tyrimo sertifikato gali būti pridėtas vienas ar daugiau priedų.

ES tipo tyrimo sertifikate ir jo prieduose turi būti visa reikiama informacija, kuria remiantis būtų galima įvertinti pagamintų aparatų atitiktį ištirtam tipui ir atlikti veikimo patikrinimą.

Jei tipas neatitinka šios direktyvos taikytinų reikalavimų, notifikuootoji įstaiga atsisako išduoti ES tipo tyrimo sertifikatą ir tai praneša pareiškėjui, nurodydama išsamias atsisakymo priežastis.

7. Notifikuootoji įstaiga seka visuotinai pripažįstamas mokslo ir technikos naujoves, kurios rodo, kad patvirtintas tipas gali nebeatitikti taikomų šios direktyvos reikalavimų, ir sprendžia, ar dėl tokių pokyčių būtina atlikti papildomus tyrimus. Jei tyrimai reikalingi, notifikuootoji įstaiga tai praneša gamintojui.

Gamintojas praneša notifikuoatajai įstaigai, saugančiai su ES tipo tyrimo sertifikatu susijusius techninius dokumentus, apie visus patvirtinto tipo pakeitimus, kurie gali turėti įtakos aparato atitiktčiai esminiams šios direktyvos reikalavimams arba to sertifikato galiojimo sąlygoms. Tokiems pakeitimams reikalingas papildomas patvirtinimas, išduodamas kaip pirminio ES tipo tyrimo sertifikato papildymas.

8. Kiekviena notifikuootoji įstaiga informuoja ją paskelbusią instituciją apie išduotus ir (arba) panaikintus ES tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus ir periodiškai arba gavusi ją paskelbusios institucijos prašymą pateikia jai tokių atsisakytų išduoti, laikinai sustabdytų arba kitaip apribotų galiojimo atžvilgiu sertifikatų ir (arba) jų papildymų sąrašą.

Kiekviena notifikuootoji įstaiga informuoja kitas notifikuotąsias įstaigas apie atsisakytus išduoti, panaikintus, laikinai sustabdytus ar kitaip apribotus galiojimo atžvilgiu ES tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus, o gavusi prašymą – ir apie tokius išduotus sertifikatus ir (arba) jų papildymus.

Komisija, valstybės narės ir kitos notifikuotosios įstaigos turi teisę pateikusios prašymą gauti ES tipo tyrimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų kopijas. Komisija ir valstybės narės turi teisę pateikusios prašymą gauti techninių dokumentų kopijas ir notifikuotosios įstaigos atliktų tyrimų rezultatus. Notifikuootoji įstaiga saugo ES tipo tyrimo sertifikato, jo priedų ir papildymų kopijas, taip pat techninę bylą su gamintojo pateiktais dokumentais iki to sertifikato galiojimo pabaigos.

9. Gamintojas saugo ES tipo tyrimo sertifikato, jo priedų bei papildymų kopijas ir techninius dokumentus 10 metų po aparato pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti.
10. Įgaliotasis gamintojo atstovas gali pateikti 3 punkte nurodytą paraišką ir vykdyti 7 bei 9 punktuose nurodytas pareigas, jei jos nurodytos įgaliojime.

B DALIS

C modulis: gamybos vidaus kontrole pagrįsta tipo atitiktis

1. Gamybos vidaus kontrole pagrįsta tipo atitiktis yra atitikties vertinimo procedūros dalis, kurią taikydamas gamintojas įvykdo 2 ir 3 punktuose nustatytas pareigas ir užtikrina bei patvirtina, kad atitinkami aparatai atitinka ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir jiems taikomus šios direktyvos reikalavimus.

2. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos procesu ir jo stebėseną būtų užtikrinta pagamintų aparatų atitiktis ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir jiems taikomiems šios direktyvos reikalavimams.

3. Žymėjimas CE ženklu ir ES atitikties deklaracija

- 3.1. Kiekvieną aparatą, atitinkantį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikytinus šios direktyvos reikalavimus, gamintojas pažymi CE ženklu.
- 3.2. Gamintojas parengia rašytinę kiekvieno aparato modelio ES atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų po aparato pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje nurodomas aparato modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitinkamoms institucijoms paprašius, joms pateikiama ES atitikties deklaracijos kopija.

4. Įgaliotasis atstovas

3 punkte išvardytas gamintojo pareigas jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu jos nurodytos įgaliojime.

IV PRIEDAS

ES atitikties deklaracija (Nr. Xxxx) ⁽¹⁾

1. Aparato modelis/Gaminys (gaminys, tipas, partija ar serijos numeris):
2. Gamintojo arba jo įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas:
3. Ši atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe.
4. Deklaracijos objektas (aparato identifikaciniai duomenys, pagal kuriuos jį galima atsekti; gali būti pateikiamas spalvotas atvaizdas, pakankamai aiškus, kad prireikus būtų galima aparatą identifikuoti):
5. Pirmiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka susijusius derinamuosius Sąjungos teisės aktus:
6. Susijusių taikytų darnųjų standartų nuorodos (įskaitant standarto datą) arba kitų techninių specifikacijų, pagal kurias buvo deklaruota atitiktis, nuorodos (įskaitant specifikacijos datą):
7. Kai taikytina, notifikuotoji įstaiga ... (pavadinimas, numeris) atliko ... (dalyvavimo procese aprašymas) ir išdavė sertifikatą:
8. Papildoma informacija:

Už ką ir kieno vardu pasirašyta:

(išdavimo vieta ir data):

(vardas ir pavardė, pareigos) (parašas):

⁽¹⁾ Gamintojas gali pasirinkti atitikties deklaracijai suteikti numerį.

V PRIEDAS

Perkėlimo į nacionalinę teisę terminai ir taikymo pradžios datos

(nurodyti 45 straipsnyje)

Direktyva	Perkėlimo į nacionalinę teisę terminas	Taikymo pradžios data
2004/108/EB	2007 m. sausio 20 d.	2007 m. liepos 20 d.

VI PRIEDAS

Atitikties lentelė

Direktyva 2004/108/EB	Ši direktyva
1 straipsnio 1 dalis	1 straipsnis ir 2 straipsnio 1 dalis
1 straipsnio 2 dalis	2 straipsnio 2 dalies a-c punktai
1 straipsnio 3 dalis	2 straipsnio 2 dalies d punktas
1 straipsnio 4 dalis	2 straipsnio 3 dalis
1 straipsnio 5 dalis	2 straipsnio 4 dalis
2 straipsnio 1 dalies a punktas	3 straipsnio 1 dalies 1 punktas
2 straipsnio 1 dalies b punktas	3 straipsnio 1 dalies 2 punktas
2 straipsnio 1 dalies c punktas	3 straipsnio 1 dalies 3 punktas
2 straipsnio 1 dalies d punktas	3 straipsnio 1 dalies 4 punktas
2 straipsnio 1 dalies e punktas	3 straipsnio 1 dalies 5 punktas
2 straipsnio 1 dalies f punktas	3 straipsnio 1 dalies 6 punktas
2 straipsnio 1 dalies g punktas	3 straipsnio 1 dalies 7 punktas
2 straipsnio 1 dalies h punktas	3 straipsnio 1 dalies 8 punktas
2 straipsnio 2 dalis	3 straipsnio 2 dalis
3 straipsnis	4 straipsnis
4 straipsnis	5 straipsnis
5 straipsnis	6 straipsnis
6 straipsnis	13 straipsnis
7 straipsnis	14 straipsnis
8 straipsnis	16 ir 17 straipsniai
9 straipsnio 1 dalis	7 straipsnio 5 dalis
9 straipsnio 2 dalis	7 straipsnio 6 dalis
9 straipsnio 3 dalis	18 straipsnio 1 dalis
9 straipsnio 4 dalis	18 straipsnio 2 dalis
9 straipsnio 5 dalis	18 straipsnio 3 dalis
10 ir 11 straipsniai	37, 38, ir 39 straipsniai
12 straipsnis	4 skyrius
13 straipsnis	19 straipsnis
14 straipsnis	45 straipsnis
15 straipsnis	43 straipsnis
16 straipsnis	44 straipsnis
17 straipsnis	46 straipsnis
18 straipsnis	47 straipsnis
I priedas	I priedas

Direktyva 2004/108/EB	Ši direktyva
II priedas ir IV priedo 1 punktas	II priedas
III priedas	III priedas
IV priedo 2 punktas	IV priedas
V priedas	16 ir 17 straipsniai
VI priedas	24 straipsnis
VII priedas	VI priedas

EUROPOS PARLAMENTO PAREIŠKIMAS

Europos Parlamento manymu, tik kai ir tiek, kiek komitetų posėdžių metu aptariami įgyvendinimo aktai pagal Reglamentą (ES) Nr. 182/2011, šie komitetai gali būti laikomi komitologijos komitetais, kaip nustatyta Pagrindų susitarimo dėl Europos Parlamento ir Europos Komisijos santykių I priede. Todėl, kai ir tiek, tiek svarstomi kiti klausimai, komitetų posėdžiams taikomos Pagrindų susitarimo 15 punkto nuostatos.
