

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2014/34/EU,

annettu 26 päivänä helmikuuta 2014,

räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi 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 lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

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

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi 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 uudelleenlaadimista 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 sijoitettujen 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 räjähdysuojauksessa sekä kaivoslaitteiden että maanpäällisten laitteiden osalta. Kyseistä kahta laiteryhmiä 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 räjähdyskestävyyden 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 maahantuojaa 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 tavaramerkkillään 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 jäljitettävyyssjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään vaatimusten vastaisten 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 rajoitettava 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 arvioitujen 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 alihankijat 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 käytettynä 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 käytäytymisestä.
- (37) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen selvittää, 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 käsitteilyyn 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 täytäntöönpanovalan 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 tehnyt jäsenvaltio 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 perustelluja 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 varoitavia.

⁽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 käytettäväksi räjähdysvaarallisissa tiloissa;
- b) turva-, säätö- ja ohjauslaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi 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 räjähdysvaarallisissa 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, säätelyyn 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 räjähdyskykyiset ja/tai rajoittaa räjähdysvaikutusala 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 aiheutuvalla vaaralla;
- 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) 'maahantuoajalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannelta maasta tuodun tuotteen unionin markkinoille;
- 15) 'jakelijalla' tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuoajaa, joka asettaa tuotteen saataville markkinoilla;
- 16) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuoajia 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 tarkoitettujen tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suorituttettava 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 räjähdysuojauksen erityismerkintä ja tapauksen mukaan muut liitteessä II olevassa 1.0.5 kohdassa tarkoitettujen 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 helpotajuisia.

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 eriteltyt 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 kanalta 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 määrää asettaa saataville markkinoilla, ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5, 6 ja 7 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ja maahantuojia 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 tarkoitettua tietoa 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 tarpeelliseksi 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 tyyppimukaisuus,

— liitteessä V vahvistettu tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyyppimukaisuus;

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 tyyppimukaisuus ja valvottu tuotetestaus,

— liitteessä VII vahvistettu tuotteiden laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus;

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 tarkoitettua 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 käyttönoton, 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 täyttäminen on osoitettu.

2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä X olevaa mallia, sen on sisällettävä liitteissä III–IX olevissa asiaa koskevissa moduuleissa eritelty 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 säädettyt 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 räjähdysuonjauksen erityismerkintä **Ex**, laitteiden ryhmän ja luokan tunnuksat tapauksen mukaan liitteessä II olevassa 1.0.5 kohdassa tarkoitettuihin 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 tarkoitettua 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 tarkoitettua arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tarvittavien muutoksien 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 suoritettut 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 käytösään 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 vaihtoehtoisuus 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 toimivaltaihin viranomaisiin nähden, jossa laitosten toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluvien standardointitoimiin ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän 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 säädetty 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 säädetty 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 riittäminen

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

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

3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja 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 suoritettut 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 säädettyt 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 asianomaisten 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 asianomaisten tuotteiden vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että toteutetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

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

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tuotetta koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin, kuten asianomaisten tuotteiden 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 kohdullisessa 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 täytäntöönpanosäädöksiin 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) räjähdysuojauksen 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 kuuluttava 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 myönnetty 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 kuitenkin 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
Puhemies
M. SCHULZ

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
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 tarkoitettut 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 tarkoitettut 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 tarkoitettut 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 tarkoitettut 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 tarkoitettut lisävaatimukset.

LIITE II

OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET RÄJÄHDYSVAARALLISISSA TILOISSA KÄYTETTÄVÄKSI TARKOITETTUIEN 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 varalle 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 vaikutusala 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,

- räjähdysuojauksen 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 perehdyttämishojeita,
- tarvittavat tiedot, joiden avulla voidaan asiantuntevasti määritellä, voiko osoitettuun luokkaan kuuluvaa laitetta tai suojajärjestelmää käyttää vaaratta säädettyssä ympäristössä ja odotettavissa olevissa toimintolosuhteissa,
- 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 piirroksot 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 räjähdysuojauksen 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, sähköjohtokyvyn, mekaanisen kestävyys, 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 räjähdysuojauksen 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 käytettäväksi 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.
- Laitteiden pintojen lämpötilojen on oltava huomattavasti kertyneiden pölyjen hehkulämpötiloja alempia.
- Kertyneen pölykerroksen paksuus on otettava huomioon, ja tarvittaessa on toteutettava lämpötilaa rajoittavia toimenpiteitä lämmön keraantumisen estämiseksi.
- 1.2.5 *Lisäsuojakeinot*
- Laitteissa ja suojajärjestelmissä, jotka voivat altistua tietyille ulkoisille rasituksille, on tarvittaessa oltava lisäsuojakeinoja.
- Laitteiden on pystyttävä kestämaan niihin kohdistuvia rasituksia ilman, että räjähdysuojaus heikkenee.
- 1.2.6 *Vaaraton avaaminen*
- Jos laitteet ja suojajärjestelmät ovat laatikossa tai suojuksessa, joka on osa räjähdysuojausta, 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 paineekytinten, virtausmittarien, aikareleiden, kierrosmittarien ja/tai samanlaisten valvontalaitteiden avulla.

1.2.9 Tulsta kestävät suojusjärjestelmät

Jos räjähdystilan sytyttävät osat on suljettu suojukseen, on varmistettava, että suojus kestää räjähtävän seoksen aiheuttaman sisäisen räjähdyspaineen ja estää räjähdysen 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 Ylikuumenemisestä aiheutuvat vaarat

Suunnitellessa on vältettävä, siinä määrin kuin se on mahdollista, esimerkiksi toistensa kanssa kosketuksiin joutuvien aineiden ja osien välisestä kitkasta ja iskuista johtuvaa ylikuumenemistä, 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, värinän, saasteiden ja muiden ulkoisten vaikutusten esiintyessä valmistajan laatimien toimintaedellytysten rajoissa.

1.4.2 Laitteiden osien on sovellettava ennakoitaviin mekaanisiin rasituksiin ja lämpörasituksiin sekä kestävä 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 turvallisuuskero, 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, keraantunut 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 kuuluvien 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 ylitä.

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 inaktiivoida, 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 Laitteosien 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 ylitä 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 inaktiivoida, 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 Laitteosien 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 sisäänvientiholkkit 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 räjähdysten 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 räjähdysten 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 räjähdysten 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 kestävyys, suunnittelussa on varauduttava asianmukaisesti paineenalennuslaitteisiin ilman, että lähistöllä työskentelevälle henkilöstölle aiheutuu vaaraa.

3.1.6 Räjähdyksen vaimentamisjärjestelmät

Räjähdyksen 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 paineen nousun ja räjähdysenimmäispaineen.

3.1.7 Irtikytkejärjestelmät

Irtikytkejärjestelmät, 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 kestäväytensä 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-TYYPITARKASTUS

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 ratkaisusta, 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 teetetävä 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 teetetävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö muita asiaankuuluvia teknisiä eritelmiä soveltavan valmistajan soveltamat ratkaisut tämän direktiivin vastaavat olennaiset turvallisuusvaatimukset silloin, kun asiaa koskevilla 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 kuitenkin 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 tyyppin 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 tyyppin 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 arvioinnissaan 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 tyyppinukaisuus 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 tyyppin 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 tyyppin 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 suoritus- tiheydestä;
 - 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 varmistakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.

4.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää tuotetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä 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 kuvatus 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 tarkoitettut asiakirjat;
- b) 3.5 kohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot, sellaisina kuin ne on hyväksytty;
- c) 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

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

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt, 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 tyyppinukaisuus 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 tyyppin 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 tyyppin 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 tyyppin 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 määrättyllä 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 tyyppin 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 tyyppin 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: SISÄISEN TUOTANNONVALVONTAAN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS JA VALVOTTU TUOTETESTAUS

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus 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 kuvatus tyyppin 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 kuvatus tyyppin 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 kuvatus tyyppin 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 kuvatus tyyppin 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 tyyppimukaisuus 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 tyyppin 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 tyyppin 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 kalibroititiedoista, 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 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 tarkastuselostukset 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 kuvatus 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 myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä oman ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on eväty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt 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 ratkaisuihin, 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 tarkoitettujen 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 säädettyt 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 ratkaisusta, 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 kiinnityttävä omalla vastuullaan tunnusnumerosa hyväksytyyn 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
 - (antamisaika 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) Ainoastaan liitteessä I oleva 8 kohta
N:o 1882/2003
(EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1)

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) Ainoastaan 26 artiklan 1 kohdan c alakohhta
N:o 1025/2012
(EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12)

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 komiteamenetelyyn osallistuvina komiteoina. Komiteoiden kokoukset kuuluvat siis puitesopimuksen 15 kohdan piiriin, jos ja kun kokouksissa keskustellaan muista aiheista.
