



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Õigusloomega seotud konsolideeritud dokument

5.2.2014

EP-PE_TC1-COD(2011)0356

*****I**

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 5. veebruaril 2014. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2014/.../EL plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavaid seadmeid ja kaitsesüsteeme käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (uuesti sõnastatud)
(EP-PE_TC1-COD(2011)0356)

PE 519.929

ET

Ühinenud mitmekesisuses

ET

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 5. veebruaril 2014. aastal

**eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2014/.../EL
plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavaid seadmeid ja kaitsesüsteeme käsitlevate
liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (uuesti sõnastatud)**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt²

¹ ELT C **181**, **21.6.2012**, lk **105**.

² Euroopa Parlamendi 5. veebruari 2014. aasta seisukoht.

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. märtsi 1994. aasta direktiivi 94/9/EÜ (plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavaid seadmeid ja kaitsesüsteeme käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta)¹ on oluliselt muudetud². Kuna kõnealusesse direktiivi on vaja teha uusi muudatusi, tuleks see selguse huvides uuesti sõnastada.
- (2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrusega (EÜ) nr 765/2008 (millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ■)³ on kehtestatud vastavushindamisasutuste akrediteerimise kord, kolmandatest riikidest pärit toodete turujärelevalve ja kontrollimise raamistik ning CE-märgise üldpõhimõtted.
- (3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta otsusega nr 768/2008/EÜ (toodete turustamise ühise raamistiku kohta ■)⁴ on sätestatud ühised põhimõtted ja erisätted, mis on ette nähtud kohaldamiseks kõigi ■ valdkondlike õigusaktide suhtes, et tagada nimetatud õigusaktide läbivaatamiseks või uuestisõnastamiseks ühtne alus. Direktiivi 94/9/EÜ tuleks ■ kohandada nimetatud otsust silmas pidades.

¹ EÜT L 100, 19.4.1994, lk 1.


² **Vt XI lisa A osa.**

³ ELT L 218, 13.8.2008, lk 30.

⁴ ELT L 218, 13.8.2008, lk 82.

- (4) *Käesolevas direktiivis käsitletakse tooteid, mis on turule laskmise ajal liidu turu jaoks uued. See tähendab, et need on kas uued tooted, mille on valmistanud liidus asuv tootja, või on tegemist uute või kasutatud toodetega, mis on imporditud kolmandast riigist.*
- (5) *Käesolevat direktiivi tuleks kohaldada kõigi tarneviiside, sealhulgas kaugmüügi suhtes.*
- (6) Liikmesriigid vastutavad inimeste, *eriti töötajate tervise ja ohutuse*, ning teatud juhtudel koduloomade ja vara kaitse eest oma territooriumil, eriti ■ plahvatusohtliku keskkonna eest kaitsvate seadmete ja süsteemide kasutamisest tulenevate ohtude puhul.
- (7) Direktiiv 94/9/EÜ on kaasa toonud positiivse arengu tõhusa plahvatuskaitse tagamisel; nii kaevandusseadmete kui ka maapealsete seadmete puhul. Neid kahte seadmerühma kasutatakse paljudes kaubandus- ja tööstussektorites ning need on märkimisväärse majandusliku tähtsusega.

- (8) Tervisekaitse- ja ohutusnõuete täitmine on oluline **seadmete** ja **kaitsesüsteemide** ohutuse tagamiseks. Kõnealused nõuded tuleks jaotada üld- ja lisanõueteks, millele **seadmed** ja **kaitsesüsteemid** peavad vastama. Eelkõige lisanõuetes tuleks arvesse võtta olemasolevaid ja võimalikke ohte. Seetõttu peaksid **seadmed** ja **kaitsesüsteemid** vastama vähemalt ühele nimetatud nõuetest, kui see on vajalik nende nõuetekohase toimimise seisukohast või on kohaldatav nende otstarbekohase kasutamise suhtes. Otstarbekohase kasutamise mõiste on **seadmete** ja **kaitsesüsteemide** plahvatuskindlaks muutmisel esmase tähtsusega. Oluline on, et tootjad esitaksid täielikud andmed. Samuti **oleks** vajalik, et seadmetel **ja kaitsesüsteemidel** oleks selge erimärgistus, milles viidatakse nende kasutamisele plahvatusohtlikus keskkonnas.
- (9) **Käesolevas direktiivis sätestatud** oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete täitmine **peaks olema** seadmete **ja kaitsesüsteemide** ohutuse tagamiseks kohustuslik. Kõnealuste nõuete täitmisel tuleks arvesse võtta valmistusaegset tehnoloogiat ning peamisi tehnilisi ja majanduslikke nõudeid.

- (10) Ettevõtjad peaksid vastutama toodete *vastavuse* eest *käesolevale direktiivile* vastavalt sellele, kus nad asuvad tarneahelas, et tagada *inimeste, eriti töötajate* tervise ja ohutus ning *vajaduse korral koduloomade ja vara kaitse* kõrge tase ning õiglane konkurents liidu turul.
- (11) Kõik tarne- ja turustamisahelas osalevad ettevõtjad peaksid võtma asjakohaseid meetmeid tagamaks, et nad teevad turul kättesaadavaks üksnes käesoleva direktiiviga kooskõlas olevaid tooteid. On vaja sätestada selge ja proportsionaalne kohustuste jagunemine, mis vastab iga ettevõtja rollile tarne- ja turustusahelas.
- (12) *Et hõlbustada teabevahetust ettevõtjate, turujärelevalveasutuste ja tarbijate vahel, peaksid liikmesriigid ergutama ettevõtjaid lisama postiaadressile veebiaadressi.*
- (13) Kõige sobivam  vastavushindamismenetluse teostaja on tootja, kellel on üksikasjalikud teadmised toote projekteerimis- ja tootmisprotsessist. Seega peaks vastavushindamine jääma ainult tootja kohustuseks.

- (14) Tuleb tagada, et kolmandatest riikidest liidu turule sisenevad tooted vastaksid käesolevale direktiivile ja eelkõige, et tootjad on rakendanud nende toodete suhtes asjakohaseid **vastavushindamismenetlusi**. Seepärast tuleks sätestada, et importijad tagavad nende poolt turule lastavate toodete vastavuse käesoleva direktiivi nõuetele ning et nad ei lase turule tooteid, mis sellistele nõuetele ei vasta või mis kujutavad endast riski. Samuti tuleks sätestada importijatele kohustus tagada, et vastavushindamismenetlused on teostatud ja et toote märgistus ning tootja koostatud dokumentatsioon on **pädevatele riiklikele asutustele** kontrollimiseks kättesaadav.
- (15) Toote turule laskmisel peaks iga importija märkima tootele oma nime, **registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi** ja ühenduse võtmiseks kasutatava **postiaadressi**. Erandid tuleks ette näha juhtudeks, kui toote suurus või laad seda ei võimalda. See hõlmab ka juhte, kui importija peaks avama pakendi, et lisada tootele oma nimi ja aadress.
- (16) Levitaja teeb toote turul kättesaadavaks pärast seda, kui tootja või importija on selle turule lasknud, ja tegutseb hoolikalt tagamaks, et toote käitlemine tema poolt ei mõjuta negatiivselt toote nõuetekohasust.

- (17) Kui ettevõtja laseb toote turule oma nime või kaubamärgi all või muudab toodet selliselt, et see võiks mõjutada toote vastavust käesolevale direktiivile, tuleks teda käsitada tootjana ja talle peaks laienema tootja kohustused.
- (18) Turuga lähedalt seotuna peaksid levitajad ja importijad olema kaasatud pädevate riiklike asutuste tegevusse turujärelevalve alal ning valmis aktiivselt osalema, andes kõnealustele asutustele asjaomase tootega seotud kogu vajaliku teabe.

- (19) Toote jälgitavuse tagamine kogu tarneahelas aitab lihtsustada ja tõhustada turujärelevalvet. Tõhus jälgimissüsteem lihtsustab turujärelevalveasutuste tööd mittevastavuses oleva toote turul kättesaadavaks tegemise eest vastutava ettevõtja tuvastamisel. ***Käesoleva direktiivi kohaselt teiste ettevõtjate tuvastamiseks nõutava teabe säilitamisel ei tohiks ettevõtjalt nõuda selliste ettevõtjatega seotud teabe ajakohastamist, kes on neile toote tarninud või kellele nemad on toote tarninud.***
- (20) Käesolev direktiiv peaks piirduma ainult oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete määratlemisega. Selleks et lihtsustada kõnealustele nõuetele vastavuse hindamist on vaja ette näha, et vastavuse eeldus nende toodete puhul, mis vastavad harmoneeritud standarditele, mis on vastu võetud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu **25. oktoobri 2012.** aasta määrusega (EL) nr **1025/2012** (mis käsitleb Euroopa standardimist)¹, ja mille eesmärk on ***kõnealuste nõuete*** üksikasjalike tehniliste spetsifikatsioonide väljendamine.

¹ ELT L 316, 14.11.2012, lk 12.

- (21) Määruses (EL) nr **1025/2012** on sätestatud menetlus vastuväidete esitamiseks harmoneeritud standarditele, kui need standardid ei vasta täielikult käesoleva direktiivi nõuetele.
- (22) Selleks et ettevõtjad saaksid tõendada ja pädevad asutused tagada turul kättesaadavaks tehtud toodete vastavust olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, on vaja sätestada vastavushindamismenetlused. Otsuses nr 768/2008/EÜ on sätestatud vastavushindamismenetluse moodulid, mis näevad ette erineva rangusastmega menetlusi, vastavalt riski tasemele ja nõutud ohutustasemele. Valdkondadevahelise ühtsuse ja üksiklahenduste vältimise eesmärgil tuleks vastavushindamismenetlused valida kõnealuste moodulite hulgast.
- (23) ***Tootjad peaksid*** koostama ELi vastavusdeklaratsiooni, et anda ***käesoleva direktiivi kohast teavet*** toote vastavuse kohta käesoleva direktiivi nõuetele ***ja muudele asjakohastele liidu ühtlustamisaktidele.***

- (24) ***Et tagada turujärelevalve eesmärgil tulemuslik juurdepääs teabele, peaks kõigi kohaldatavate liidu õigusaktide kindlakstegemiseks vajalik teave olema kättesaadav ühises ELi vastavusdeklaratsioonis. Ettevõtjate halduskoormuse vähendamiseks võib kõnealune ühine ELi vastavusdeklaratsioon olla asjakohastest individuaalsetest vastavusdeklaratsioonidest koostatud toimik.***
- (25) CE-märgis, mis tõendab toote nõuetelevastavust, on kogu vastavushindamist selle laiemas tähenduses hõlmava menetluse nähtav tulem. CE-märgist käsitlevad üldpõhimõtted on sätestatud määruses (EÜ) nr 765/2008. Käesolev direktiiv peaks sätestama eeskirjad CE-märgise tootele kinnitamise kohta.
- (26) ***Teatavate*** käesolevas direktiivis sätestatud vastavushindamismenetluste puhul on vajalik liikmesriikide poolt komisjonile teavitatud vastavushindamisasutuste sekkumine.

- (27) Kogemus on näidanud, et direktiivis 94/9/EÜ sätestatud kriteeriumid, mida vastavushindamisasutused peavad täitma, et neist saaks komisjoni teavitada, ei ole piisavad teavitatud asutuste ühtlaselt kõrgetasemeliseks toimimiseks kogu liidus. Siiski on oluline, et kõik teavitatud asutused täidaksid oma funktsioone samal tasemel ja õiglase konkurentsi tingimustes. Selleks on vaja kehtestada kohustuslikud nõuded vastavushindamisasutustele, kes soovivad saada teavitatud, et osutada vastavushindamisteenuseid.
- (28) Kui vastavushindamisasutus tõendab vastavust harmoneeritud standardites sätestatud kriteeriumidele, tuleks eeldada, et ta vastab käesolevas direktiivis sätestatud asjakohastele nõuetele.
- (29) Vastavushindamise kvaliteedi ühtlase taseme tagamiseks tuleb kehtestada ka nõuded, mida peavad täitma teavitavad asutused ja muud teavitatud asutuste hindamisse, neist teavitamisse ja nende järelevalvesse kaasatud asutused.

- (30) Käesolevas direktiivis sätestatud süsteemi tuleks täiendada määrusega (EÜ) nr 765/2008 ettenähtud akrediteerimissüsteemiga. Kuna akrediteerimine on vastavushindamisasutuse pädevuse kontrollimise põhiline vahend, tuleks seda kasutada ka teavitamise eesmärgil.
- (31) Määrusega (EÜ) nr 765/2008 ettenähtud läbipaistev akrediteerimine, mis tagab **vastavustunnistuste** usaldusväärsuse vajaliku taseme, peaks kujunema kogu liidus riiklike asutuste jaoks eelistatuimaks vahendiks, millega tõendada vastavushindamisasutuste tehnilist pädevust. Riiklikud asutused võivad siiski olla seisukohal, et neil on asjakohased vahendid, et kõnealune hindamine ise läbi viia. Tagamaks teiste riiklike asutuste läbiviidud hindamiste piisav usaldusväärsus, tuleks neil sellisel juhul esitada komisjonile ja teistele liikmesriikidele dokumentaalsed tõendid selle kohta, et hinnatud vastavushindamisasutused täidavad asjakohaste õigusaktidega kehtestatud nõudeid.

- (32) Vastavushindamisasutused kasutavad tihti mõne vastavushindamistoimingu täitmiseks alltöövõtjaid või tütarettevõtjaid. Liidu turule lastavate toodete nõutava kaitsetaseme tagamiseks on oluline, et vastavushindamisse kaasatud alltöövõtjad ja tütarettevõtjad vastaksid seoses vastavushindamise ülesannete täitmisega samadele nõuetele kui teavitatud asutused. Seega on oluline, et teavitatavate asutuste pädevuse ja tegevuse hindamine ning juba teavitatud asutuste järelvalve hõlmaks ka alltöövõtjate ja tütarettevõtjate tegevust.
- (33) Teavitamismenetluse tõhusust ja läbipaistvust tuleb suurendada ning eelkõige kohandada seda uue tehnoloogiaga, et luua elektroonilise teavitamise võimalus.
- (34) Kuna teavitatud asutused võivad pakkuda oma teenuseid kogu liidus, peaks teistel liikmesriikidel ja komisjonil olema võimalus esitada teavitatud asutuse kohta vastuväiteid. Seega on oluline ette näha ajavahemik, mille jooksul saaks selgitada kõik võimalikud vastavushindamisasutuste pädevust puudutavad kahtlused või probleemid, enne kui nad alustavad tegevust teavitatud asutustena.

- (35) Konkurentsivõime suurendamise eesmärgil on oluline, et teavitatud asutused kohaldaksid vastavushindamismenetlusi ilma ettevõtjaid liigselt koormamata. Samal põhjusel ja ettevõtjate võrdse kohtlemise tagamiseks tuleb tagada vastavushindamismenetluste tehnilise rakendamise järjekindlus. Seda on võimalik kõige paremini saavutada teavitatud asutuste vahelise asjakohase koordineerimise ja koostöö kaudu.
- (36) *Liikmesriigid peaksid võtma kõik asjakohased meetmed tagamaks, et käesoleva direktiiviga hõlmatud tooteid on võimalik turule lasta üksnes siis, kui need nõuetekohase säilitamise ning eesmärgipärase kasutamise korral või põhjendatult eeldatavate kasutustingimuste kohaselt ei ohusta inimeste tervist ega ohutust. Käesoleva direktiiviga hõlmatud tooteid tuleks käsitleda käesolevas direktiivis sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele mittevastavatena ainult põhjendatult eeldatavate kasutustingimuste kohaselt, see tähendab siis, kui selline kasutus tuleneb inimeste seaduskuulekast ja hõlpsasti prognoositavast käitumisest.*
- (37) Õiguskindluse tagamiseks on vaja täpsustada, et määrusega (EÜ) nr 765/2008 sätestatud eeskirju liidu turujärelevalve ja liidu turule sisenevate toodete kontrolli kohta kohaldatakse ka käesoleva direktiiviga hõlmatud toodete suhtes. Käesolev direktiiv ei tohiks takistada liikmesriikidel valida, millised pädevad asutused kõnealuseid ülesandeid täitma hakkavad.

- (38) ***Kaitsemeetmete menetlus, mis on vajalik võimalikuks toote vastavuse vaidlustamiseks***, on juba ette nähtud direktiiviga 94/9/EÜ. Läbipaistvuse suurendamise ja menetlusaja lühendamise huvides on vajalik parandada olemasolevat ***kaitsemeetmete menetlust***, et muuta see veel tõhusamaks ja liikmesriikides olemasolevale oskusteabele toetuvaks.
- (39) Olemasolevat süsteemi tuleks täiendada menetlusega, mis võimaldaks huvitatud isikutel olla kursis meetmetega, mida kavatsetakse võtta seoses inimeste, ***eriti töötajate*** tervisele ***või*** ohutusele, ***koduloomadele või varale*** riski kujutavate toodetega. See peaks võimaldama ka turujärelevalveasutustel koostöös asjaomaste ettevõtjatega selliste toodete suhtes varakult meetmeid võtta.
- (40) Kui liikmesriigid ja komisjon nõustuvad liikmesriigi võetud meetme põhjendustega, siis ei peaks komisjon rohkem sekkuma, välja arvatud juhul, kui mittevastavus on põhjendatav puudustega harmoneeritud standardis.

- (41) *Selleks et tagada käesoleva direktiivi ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrusega (EL) nr 182/2011 (millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes)¹.*
- (42) *Nende rakendusaktide vastuvõtmiseks, millega kohustatakse teavitavat liikmesriiki võtma vajalikke parandusmeetmeid teavitatud asutuste suhtes, mis ei täida või on lakanud täitmast teavituse aluseks olevaid nõudeid, tuleks kasutada nõuandemenetlust.*
- (43) *Kontrollimenetlust tuleks kasutada rakendusaktide vastuvõtmisel seoses nõuetele vastavate toodetega, mis kujutavad endast riski inimeste tervisele või ohutusele või muudele avaliku huvi kaitse aspektidele.*

¹ *ELT L 55, 28.2.2011, lk 13.*

- (44) *Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud inimeste tervisele või ohutusele või koduloomadele või varale riski kujutavate, nõuetele vastavate toodetega, ning kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, peaks komisjon vastu võtma viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.*
- (45) *Kooskõlas väljakujunenud tavaga võib käesoleva direktiiviga asutatud komitee olla kasulik käesoleva direktiivi kohaldamisega seotud küsimuste uurimisel, mida võivad komitee kodukorra kohaselt tõstatada komitee eesistuja või liikmesriigi esindaja.*
- (46) *Kui uuritakse muid kui käesoleva direktiivi rakendamise või rikkumisega seotud küsimusi, näiteks komisjoni eksperdirühmas, peaks Euroopa Parlament saama väljakujunenud tava kohaselt kogu teabe ja dokumentsatsiooni ning, kui see on asjakohane, kutse osaleda koosolekutel.*
- (47) *Komisjon peaks otsustama rakendusaktidega, kas liikmesriikide poolt nõuetele mittevastavate toodete suhtes võetud meetmed on põhjendatud või mitte, võttes arvesse nende eripära ja jättes kohaldamata määruse (EL) nr 182/2011.*
- (48) Liikmesriigid peaksid sätestama eeskirjad käesoleva direktiivi kohaselt vastu võetud siseriiklike õigusnormide rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ning tagama kõnealuste *eeskirjade jõustamise. Ettenähtud* karistused peaksid olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

- (49) On vaja näha ette **mõistlik** üleminekukord, mis **võimaldaks, ilma et tuleks järgida täiendavaid nõudeid toodetele**, teha **enne käesoleva direktiivi ülevõtmiseks võetavate siseriiklike meetmete kohaldamise alguskuupäeva** turul kättesaadavaks ja võtta kasutusele tooteid, mis on juba turule lastud kooskõlas direktiiviga 94/9/EÜ. **Levitajatel peaks seega olema võimalik tarnida turule lastud tooteid, täpsemalt varusid, mis on juba turustusahelas, enne käesoleva direktiivi siseriiklike ülevõtmismeeetmete kohaldamise alguskuupäeva.**
- (50) Kuna käesoleva direktiivi eesmärki, nimelt tagada, et turul olevad tooted täidavad nõudeid, mis tagavad **inimeste, eriti töötajate** tervise ja ohutuse **ning vajaduse korral ka koduloomade ja vara kaitse** ning samas ka siseturu toimimise, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab seda meetme ulatuse ja toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.

- (51) Kohustus võtta käesolev direktiiv siseriiklikku õigusesse üle peaks piirduma sätetega, mida on võrreldes *varasema direktiiviga oluliselt muudetud*. Muutmata sätete ülevõtmise kohustus tuleneb *varasemast direktiivist*.
- (52) Käesolev direktiiv ei mõjuta liikmesriikide kohustusi, mis on seotud XI lisa B osas osutatud direktiivi ■ siseriiklikku õigusesse ülevõtmise ja kohaldamise tähtpäevadega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

1. PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Kohaldamisala

1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse järgnevate toodete („tooted”) suhtes:
 - a) plahvatusohtlikes keskkondades kasutatavad seadmed ja kaitsesüsteemid;
 - b) ohutus-, kontroll- ja reguleerimisseadised, mis on mõeldud kasutamiseks väljaspool plahvatusohtlike keskkondi, aga on plahvatusohtu silmas pidades vajalikud või aitavad kaasa seadmete ja kaitsesüsteemide ohutule toimimisele;
 - c) *punktis a osutatud seadmetes ja kaitsesüsteemides kasutamiseks mõeldud komponendid.*

2. Käesolevat direktiivi ei kohaldata järgneva suhtes:
- a)* meditsiinilises keskkonnas kasutatavad meditsiiniseadmed;
 - b)* seadmed ja kaitsesüsteemid juhtudeks, kus plahvatusohu põhjustab eranditult lõhkematerjali või ebastabiilsete keemiliste ainete lähedalolek;
 - c)* seadmed, mis on mõeldud kasutamiseks koduses majapidamises ja mitteärilises keskkonnas, kus plahvatusohtlik keskkond võib tekkida harva, üksnes küttegaasi juhusliku lekke tagajärjel;
 - d)* nõukogu **21. detsembri 1989. aasta** direktiivis 89/686/EMÜ *(isikukaitsevahendeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta)*¹ käsitletud isikukaitsevahendid;
 - e)* meresõidukid ja avamere ujuvrajatised koos sellistel sõidukitel või rajatistel olevate seadmetega;

¹ EÜT L 399, 30.12.1989, lk 18.

- f)** transpordivahendid, s.o sõidukid ja nende haagised, mis on mõeldud ainult inimeste veoks õhus, teedel, raudteel või veeteel, samuti transpordivahendid, mis on mõeldud kauba veoks õhus, avalikuks kasutamiseks määratud maanteel, raudteel või veeteel. Plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavad sõidukid kuuluvad käesoleva direktiivi kohaldamisalasse;
- g)** Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 346 lõike 1 punktiga b hõlmatud seadmed.

Artikkel 2


Mõisted

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „seadmed” – masinad, aparatuur, püsi- ja liikuvseadised, nende kontrollosad ja -riistad ning avastamis- ja ennetamissüsteemid, mis eraldi või koos on mõeldud energia tootmiseks, ülekandmiseks, salvestamiseks, mõõtmiseks, kontrollimiseks ja muundamiseks ja/või materjali töötlemiseks ning mis on oma sisemiste süüteallikate tõttu võimelised põhjustama plahvatusi;

- 2) „kaitsesüsteemid” – muud seadmed kui seadme osad, mis on mõeldud tekkivate plahvatuste viivitamatuks seiskamiseks ja/või plahvatuse mõjuala piiramiseks ning mida võib turul kättesaadavaks teha eraldi iseseisvate süsteemidena.;
- 3) „komponent” – seadmete või kaitsesüsteemide töökindla toimimise jaoks olulise tähtsusega osa, mis iseseisvalt ei toimi;
- 4) „plahvatuskeskkond” – gaasi, auru, udu või tolmu kujul esinevad tuleohtlikud ained, mis kokkupuutes õhuga moodustavad segu, mille süttimise korral levib põlemine kogu ülejäänud segule;
- 5) „plahvatusohtlik keskkond” – keskkond, mis võib muutuda plahvatavaks kohalike olude ja eksploatatsioonitingimuste tõttu;
- 6) „I seadmerühm” – seadmed, mis on mõeldud kasutamiseks kaevanduste maa-alustes osades ja nende kaevanduste maapealsete rajatiste niisugustes osades, kus on kaevandusgaasi ja/või põlevtolmu tekkimise oht, sh I lisa kohaselt kategooriatesse M1 ja M2 kuuluvad seadmed;

- 7) „II seadmerühm” – seadmed, mis on mõeldud kasutamiseks muudes kohtades, mida võib ohustada plahvatuskeskkond, sh I lisa kohaselt kategooriatesse 1, 2 ja 3 kuuluvad seadmed;
- 8) „seadmekategooria” – *seadme liigitamine igas konkreetses seadmerühmas, nagu on täpsustatud I lisas, millega määratakse kindlaks nõutav kaitsetase*;
- 9) „otstarbekohane kasutamine” – *toote kasutamine, nii nagu tootja on määranud, olles toote liigitanud konkreetsesse seadmerühma või -kategooriasse või olles esitanud kogu teabe*, mis on vajalik *kaitsesüsteemi, seadme või komponendi* ohutuks toimimiseks;
- 10) „turul kättesaadavaks tegemine” – toote tasu eest või tasuta tarnimine liidu turule kaubandustegevuse käigus kas turustamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks;
- 11) „turule laskmine” – toote esmakordselt liidu turul kättesaadavaks tegemine;

- 12) „tootja” – füüsiline või juriidiline isik, kes valmistab toote või kes laseb selle projekteerida või valmistada ja kes turustab seda toodet oma nime või kaubamärgi all *või kasutab seda oma tarbeks*;
- 13) „volitatud esindaja” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on saanud tootjalt kirjaliku volituse tegutseda tema nimel seoses kindlaksmääratud ülesannetega;
- 14) „importija” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb liidu turule kolmandast riigist pärit toote;
- 15) „levitaja” – füüsiline või juriidiline isik tarneahelas, välja arvatud tootja või importija, kes teeb toote turul kättesaadavaks;
- 16) „ettevõtja” – tootja, volitatud esindaja, importija ja levitaja;
- 17) „tehniline spetsifikatsioon” – dokument, millega nähakse ette tootele  esitatavad tehnilised nõuded;
- 18) „harmoneeritud standard” – harmoneeritud standard määruse (EL) nr **1025/2012** artikli 2 *punkti 1 alapunktis c* määratletud tähenduses;

- 19) „akrediteerimine” – akrediteerimine määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 **punktis 10** määratletud tähenduses;
- 20) „riiklik akrediteerimisasutus” – riiklik akrediteerimisasutus määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 **punktis 11** määratletud tähenduses;
- 21) „vastavushindamine” – menetlus, mille käigus hinnatakse, kas **tootega** seotud **käesoleva direktiivi** olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded on täidetud;
- 22) „vastavushindamisasutus” – asutus, mis teostab vastavushindamistoiminguid, sealhulgas kalibreerib, katsetab, sertifitseerib ja kontrollib;
- 23) „tagasivõtmine” – meede, mille eesmärk on võtta turult tagasi toode, mis on lõppkasutaja jaoks juba kättesaadavaks tehtud;
- 24) „kõrvaldamine” – meede, mille eesmärk on takistada tarneahelas oleva toote turul kättesaadavaks tegemist;
- 25) „liidu ühtlustamisaktid” – toodete turustustingimusi ühtlustavad liidu õigusaktid;
- 26) „CE-märgis” – märgis, millega tootja kinnitab, et toode vastab märgise tootele paigaldamist käsitlevate liidu ühtlustamisaktide alusel kohaldatavatele nõuetele.

I

Artikkel 3

Turul kättesaadavaks tegemine ja kasutusele võtmine

1. Liikmesriigid võtavad kõik asjakohased meetmed tagamaks, et tooteid võib turul kättesaadavaks teha ja kasutusele võtta üksnes siis, kui need nõuetekohase paigaldamise ja hooldamise ning ettenähtud otstarbel kasutamise korral vastavad käesolevale direktiivile.
2. Käesolev direktiiv ei mõjuta liikmesriikide õigust sätestada nõudeid, mida nad peavad vajalikuks, et tagada inimeste ja eelkõige töötajate kaitstus kõnealuste toodete kasutamise korral, tingimusel et see ei tähenda nende toodete muutmist käesolevas direktiivis määratlemata viisil.
3. Liikmesriigid ei takista käesoleva direktiivi sätetele mittevastavate toodete näitamist messidel, näitustel ja esitlustel, tingimusel et nähtaval sildil on selgelt osutatud, et kõnealused tooted ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele ja et neid ei müüda enne, kui tootja ■ on need nõuetele vastavaks muutnud. Esitluste ajal võetakse piisavaid ohutusmeetmeid, et tagada inimeste kaitstus.

Artikkel 4

Olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded

Tooted peavad vastama II lisas esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, mida nende suhtes kohaldatakse, arvestades otstarbekohast kasutust.

Artikkel 5

Vaba liikumine

Liikmesriigid ei keela, piira ega takista oma territooriumil selliste toodete turul kättesaadavaks tegemist ja kasutuselevõtmist, mis vastavad käesoleva direktiivi nõuetele.

I

2. PEATÜKK


ETTEVÕTJATE KOHUSTUSED

Artikkel 6

Tootjate kohustused

1. Tootjad tagavad oma toodete turule laskmisel ***või neid oma tarbeks kasutades***, et need on projekteeritud ja toodetud kooskõlas artiklis II lisas sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetega.

2. Tootjad koostavad *lisades III–IX* osutatud tehnilise dokumentatsiooni ja teostavad või lasevad teostada artiklis 13 osutatud vastavushindamismenetluse.

Kui nimetatud menetlusega on tõendatud toote (*mis ei ole komponent*) vastavus asjakohastele nõuetele, siis koostavad tootjad ELi vastavusdeklaratsiooni ning kinnitavad tootele CE-märgise  .

Kui komponendi vastavus kohaldatavatele nõuetele on asjakohase vastavushindamismenetlusega tõendatud, väljastab tootja artikli 13 lõikes 3 osutatud kirjaliku vastavustõendi.

Tootja tagab, et iga tootega oleks nõuetekohaselt kaasas ELi vastavusdeklaratsiooni või vastavustõendi koopia. Kui aga ühele ja samale kasutajale tarnitakse suurel hulgal tooteid, võib vastavale partiile või saadetisele kaasa panna üheainsa koopia.

3. Tootjad säilitavad tehnilist dokumentatsiooni ja ELi vastavusdeklaratsiooni **või vajaduse korral vastavustõendit** 10 aasta jooksul pärast toote turulelaskmist.
4. Tootjad tagavad menetluste olemasolu seeriatoodangu vastavuse säilimiseks **käesoleva direktiivi nõuetele**. Arvesse võetakse muudatusi toote disainis või omadustes ja muudatusi neis harmoneeritud standardites või **muudes** tehnilistes spetsifikatsioonides, mille põhjal toote vastavust kinnitatakse.

Kui seda peetakse tootest tulenevat riski silmas pidades asjakohaseks, kontrollivad tootjad turul kättesaadavaks tehtud tooteid pisteliselt lõppkasutajate tervise ja ohutuse kaitsmiseks, uurivad kaebusi, ning kui see on vajalik, peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate toodete ja nende toodete tagasivõtmiste kohta ning teavitavad levitajaid kõnealusest järelevalvest.

5. Tootjad tagavad, et **■** nende **poolt turule lastud** tooted kannavad tüübi-, partii- või seerianumbrit või muud märget, mis võimaldaks neid tuvastada, või kui toote suurus või iseloom seda ei võimalda, siis tagavad tootjad, et nõutud teave on pakendil või tootega kaasasolevas dokumendis.

6. *Tootjad tagavad, et tooted (mis ei ole komponendid), mis nad on turule lasknud, kannavad plahvatuskaitse erimärget ning vajaduse korral muid märkeid ja andmeid, millele on osutatud II lisa punktis 1.0.5.*
7. Tootjad märgivad oma nime, *registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi* ja ühenduse võtmiseks kasutatava *postiaadressi tootele* või, kui see ei ole võimalik, pakendile või tootega kaasasolevasse dokumenti. Aadress *osutab üheleainsale* kohale, kus tootjaga saab ühendust võtta. *Kontaktandmed esitatakse keeles, mis on lõppkasutajate ja turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav.*
8. Tootjad tagavad, et tootega on kaasas juhised ja ohutusalane teave asjaomase liikmesriigi poolt määratletud keeles, mis on lõppkasutajate jaoks kergesti arusaadav. *Sellised juhised ja ohutusalane teave ning igasugune märgistus on selged, arusaadavad ja mõistetavad.*

9. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et toode, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale direktiivile, võtavad viivitamata **vajalikud** parandusmeetmed, et viia toode nõuetega vastavusse või, kui see on asjakohane, kõrvaldada toode turult või võtta tagasi. Lisaks, kui toode kujutab endast riski, teavitavad nad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid asutusi, mille **turul** nad toote kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.
10. Tootjad esitavad pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel talle toote **käesolevale direktiivile** vastavust tõendava kogu teabe ja dokumentatsiooni **paberil või elektrooniliselt** keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmisel koostööd seoses nende poolt turule lastud toodetest tulenevate riskide kõrvaldamiseks võetavate meetmetega.

Artikkel 7

Volitatud esindajad

1. Tootja võib kirjaliku volituse alusel määrata volitatud esindaja.

Artikli 6 lõikes 1 sätestatud kohustused ja artikli 6 lõikes 2 osutatud tehnilise dokumentatsiooni *koostamise kohustus* ei kuulu volitatud esindaja ülesannete hulka.


2. Volitatud esindaja täidab ülesandeid tootjalt saadud volituste piires. Volitus võimaldab volitatud esindajal teha vähemalt järgmist:

- a) hoida ELi vastavusdeklaratsiooni *või vajaduse korral vastavustõendi* ja tehnilise dokumentatsiooni riiklikule turujärelevalveasutusele kättesaadavana ■ 10 aasta jooksul pärast seda, kui toode on turule lastud;
- b) esitada pädevate riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel talle toote vastavust tõendav kogu teave ja dokumentatsioon;

- c) teha pädevate riiklike asutustega viimaste nõudmisel koostööd seoses kõigi volitatud esindaja volitustega hõlmatud toodetest tulenevate riskide kõrvaldamiseks võetavate meetmetega.

Artikkel 8

Importijate kohustused

1. Importijad lasevad turule üksnes nõuetele vastavaid tooteid.
2. Enne toote turule laskmist tagavad importijad, et tootja on teostanud artiklis 13 osutatud asjakohase vastavushindamismenetluse. Nad tagavad, et tootja on koostanud tehnilise dokumentatsiooni, et toode kannab, kui see on kohaldatav, CE-märgist  , et tootega on kaasas ***ELi vastavusdeklaratsioon või vastavustõend ning*** nõutud dokumendid ning et tootja on täitnud artikli 6 lõigetes 5, 6 ja 7 sätestatud nõuded.

Kui importija arvab või tal on põhjust uskuda, et toode ei vasta II lisas sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, ei lase ta toodet turule enne, kui see on vastavusse viidud. Lisaks teavitab importija tootjat ja turujärelevalveasutusi, kui toode kujutab endast riski.

3. Importijad märgivad oma nime, **registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi** ja ühenduse võtmiseks kasutatava **postiaadressi** tootele või, kui see ei ole võimalik, pakendile või tootega kaasasolevasse dokumenti. **Kontaktandmed esitatakse keeles, mis on lõppkasutajate ja turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav.**
4. Importijad tagavad, et tootega on kaasas juhised ja ohutusala teave asjaomase liikmesriigi poolt määratletud keeles, mis on lõppkasutajate jaoks kergesti arusaadav.
5. Importijad tagavad, et sel ajal, kui toode on nende vastutusel, ei ohusta selle ladustamise ega transpordi tingimused toote vastavust II lisas sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
6. **Kui seda peetakse tootest tulenevat riski silmas pidades asjakohaseks, kontrollivad importijad turul kättesaadavaks tehtud tooteid pisteliselt lõppkasutajate tervise ja ohutuse kaitsmiseks, uurivad kaebusi, ning kui see on vajalik, peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate toodete ja nende toodete tagasivõtmiste kohta ning teavitavad levitajaid kõnealusest järelevalvest.**

7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et toode, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale direktiivile, võtavad viivitamata vajalikud parandusmeetmed, et viia toode nõuetega vastavusse või, kui see on asjakohane, kõrvaldada toode turult või võtta see tagasi. Lisaks, kui toode kujutab endast riski, teavitavad importijad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid asutusi, mille **turul** nad toote kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.
8. Importijad hoiavad ■ 10 aasta jooksul pärast toote turule laskmist turujärelevalveasutuste jaoks kättesaadavana ELi vastavusdeklaratsiooni koopia **või vajaduse korral vastavustõendi koopia** ning tagavad, et tehniline dokumentatsioon oleks kõnealustele asutustele viimaste nõudmisel kättesaadav.
9. Importijad esitavad pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel toote vastavust tõendava kogu teabe ja dokumentsatsiooni **paberil või elektrooniliselt** keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmisel koostööd seoses nende poolt turule lastud toodetest tulenevate riskide kõrvaldamiseks võetavate meetmetega.

Artikkel 9

Levitajate kohustused

1. Toodet turul kättesaadavaks tehes peavad levitajad hoolikalt järgima käesoleva direktiivi nõudeid.
2. Enne toote turul kättesaadavaks tegemist **II** kontrollivad levitajad, kas toode kannab CE-märgist **II**, kas sellega on kaasas **ELi vastavusdeklaratsioon või vastavustõend (kui see on nõutav) ning** nõutud dokumendid ja juhendid ja **ohutuslane teave** keeles, millest saavad kergesti aru selle liikmesriigi lõppkasutajad, mille turul kõnealune toode kättesaadavaks tehakse, ning kas tootja ja importija on täitnud **vastavalt** artikli 6 lõigetes 5, 6 ja 6 ning artikli 8 lõikes 3 sätestatud nõuded.

Kui levitaja arvab või tal on põhjust uskuda, et toode ei vasta II lisas sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, siis ei tee ta toodet turul kättesaadavaks enne, kui see on nõuetega vastavusse viidud. Lisaks teavitab levitaja tootjat või importijat ja turujärelevalveasutusi, kui toode kujutab endast riski.

3. Levitajad tagavad, et sel ajal, kui toode on nende vastutusel, ei ohusta selle ladustamise ega transpordi tingimused toote vastavust II lisas sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
4. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et toode, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta käesolevale direktiivile, tagavad, et võetakse vajalikud parandusmeetmed, et viia toode nõuetega vastavusse, kõrvaldada toode turult või võtta see tagasi. Lisaks, kui toode kujutab endast riski, teavitavad levitajad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid asutusi, mille **turul** nad toote kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.
5. Levitajad esitavad pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel talle toote vastavust tõendava kogu teabe ja dokumentatsiooni **paberil või elektrooniliselt**. Nad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmisel koostööd seoses nende poolt turul kättesaadavaks tehtud toodetest tulenevate riskide kõrvaldamiseks võetavate meetmetega.

Artikkel 10

Tootja kohustuste kohaldamine importija ja levitaja suhtes

Käesoleva direktiivi kohaldamisel käsitatakse importijat või levitajat tootjana ning tema suhtes kohaldatakse artiklist 6 tulenevaid tootja kohustusi, kui ta laseb toote turule oma nime või kaubamärgi all või muudab juba turule lastud toodet viisil, mis võib mõjutada selle vastavust käesolevale direktiivile.

Artikkel 11

Ettevõtjate tuvastamine

Ettevõtjad teatavad turujärelevalveasutusele taotluse korral ■ :

- a) iga ettevõtja, kes on neile tooteid tarninud;
- b) iga ettevõtja, kellele nemad on tooteid tarninud.

Ettevõtjad peavad **olema valmis** esitama esimeses lõigus osutatud teavet 10 aasta jooksul pärast seda, kui toode neile tarniti, ja 10 aasta jooksul pärast seda, kui nad ise toodet tarnisid.

3. PEATÜKK

TOOTE NÕUETELEVASTAVUS

Artikkel 12

Toote nõuetele vastavuse eeldamine

1. Tooted, mis on vastavuses selliste harmoneeritud standardite või nende osadega, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, eeldatakse olevat vastavuses II lisas sätestatud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuetega, mida nimetatud standardid või nende osad käsitlevad.


2. Harmoneeritud standardite puudumise korral võtavad liikmesriigid kõik vajalikuks peetavad meetmed, et juhtida asjaomaste isikute tähelepanu kehtivatele siseriiklikele standarditele ja tehnilistele spetsifikatsioonidele, mida peetakse II lisas osutatud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete nõuetekohase rakendamise seisukohast tähtsaks või asjakohaseks.

Artikkel 13

Vastavushindamismenetlused

1. ***Seadmete ja vajaduse korral artikli 1 lõike 1 punktis b osutatud seadiste*** vastavushindamismenetlus on järgmine:

- a) I ja II seadmerühm, seadmekategooriad M 1 ja 1: kohaldatakse III lisas sätestatud ELi tüübihindamist koos ühega järgmistest:
 - IV lisas sätestatud tootmiskvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus;
 - V lisas sätestatud toote kontrollimisel põhinev tüübivastavus;
- b) I ja II seadmerühm, seadmekategooriad M 2 ja 2:
 - i) nimetatud rühmade ja kategooriate sisepõlemismootorite ja elektriseadmete puhul kohaldatakse III lisas sätestatud tüübihindamist koos ühega järgmistest:
 - VI lisas sätestatud tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos kontrollitava toote katsetamisega;
 - VII lisas sätestatud tootekvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus;

- ii) nimetatud rühmade ja kategooriate muude seadmete puhul kohaldatakse VIII lisas sätestatud tootmise sisekontrolli ning edastatakse VIII lisa punktis 2 sätestatud *tehniline dokumentatsioon* teavitatud asutusele, kes kinnitab niipea kui võimalik selle kättesaamist ja säilitab selle;
 - c) II seadmerühm, seadmekategooria 3: kohaldatakse VIII lisas sätestatud tootmise sisekontrolli;
 - d) I ja II seadmerühm: lisaks käesoleva lõike punktides a, b ja c osutatud menetlustele võib järgida IX lisas sätestatud tooteühiku kontrollimisel põhinevat vastavusmenetlust.
2.  Kaitstesüsteemide vastavushindamiseks kasutatakse lõike 1 punktis a või d osutatud menetlust.

3. Lõikes 1 osutatud menetlust kohaldatakse **II** komponentide suhtes, välja arvatud CE-märgise kinnitamine *ja ELi vastavusdeklaratsiooni koostamine*. Tootja **II** väljastab kirjaliku vastavustõendi, mis kinnitab komponentide vastavust *nende suhtes kohaldatavatele* käesoleva direktiivi sätetele, märgib nende omadused ja kirjeldab, kuidas neid ühendada *seadmete või kaitesesüsteemidega* nii, et see aitaks kaasa *valmisseadmete või -kaitsesüsteemide* suhtes kohaldatavate, *II lisas sätestatud* tervisekaitse- ja ohutusnõuete täitmisele.
4. II lisa punktis 1.2.7 osutatud ohutusaspektide *hindamisel* võib lisaks *lõigetes 1 ja 2 osutatud vastavushindamismenetlusele* kohaldada *VIII lisas osutatud menetlust*.
5. Erandina lõigetest 1, *2 ja* 4 võivad pädevad asutused nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral lubada asjaomase liikmesriigi territooriumil turule lasta või kasutusele võtta tooteid (*mis ei ole komponendid*), mille suhtes lõigetes 1, *2 ja* 4 osutatud menetlusi ei kohaldatud ja mille kasutamine on kaitse seisukohast tähtis.
6. Lõigetes 1–4 osutatud vastavushindamismenetlusi käsitlevad dokumendid ja kirjad koostatakse asjaomase liikmesriigi poolt määratletud keeles **II**.

Artikkel 14

ELi vastavusdeklaratsioon

1. ELi vastavusdeklaratsioon kinnitab, et II lisas sätestatud olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded on täidetud.
2. ELi vastavusdeklaratsioon järgib *X* lisas sätestatud näidise ülesehitust, sisaldab **III**–IX lisas sätestatud asjakohastes vastavushindamismenetlustes määratletud elemente ning seda ajakohastatakse pidevalt. See tõlgitakse keelde või keeltesse, mida nõuab liikmesriik, *kus* toodeturule lastakse või *turul* kättesaadavaks tehakse.
3. Kui toote suhtes kohaldatakse rohkem kui ühte liidu õigusakti, mille kohaselt nõutakse ELi vastavusdeklaratsiooni, koostatakse kõigi selliste liidu õigusaktide kohta üks ühine ELi vastavusdeklaratsioon. Kõnealune deklaratsioon sisaldab teavet asjaomaste *liidu* õigusaktide kohta, sealhulgas avaldamisviiteid.
4. ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja endale vastutuse toote vastavuse eest *käesolevas direktiivis sätestatud nõuetele*.


Artikkel 15
CE-märgise üldpõhimõtted

CE-märgise suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklis 30 sätestatud üldpõhimõtteid.

Artikkel 16
CE-märgise ja muude märgiste kinnitamise eeskirjad ja tingimused

1. CE-märgis kinnitatakse nähtaval, loetaval ja kustutamatul viisil tootele või selle andmeplaadile. Kui toote laadist tingituna ei ole võimalik või otstarbekas märgist tootele kinnitada, siis kinnitatakse märgis pakendile või tootega kaasas olevatele dokumentidele.
2. CE-märgis kinnitatakse tootele enne selle turule laskmist. ■
3. CE-märgise järel ■ märgitakse teavitatud asutuse identifitseerimisnumber, kui nimetatud asutus on kaasatud tootmise kontrollietappi.

Teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri kinnitab kas asutus ise või tema juhiste järgi tootja või tema volitatud esindaja.

4. *CE-märgise ja vajaduse korral teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri järel lisatakse plahvatuskaitse erimärke , seadmerühma ja -kategooria tähised ning vajaduse korral muud II lisa punktis 1.0.5. osutatud märked ja andmed.*
5. **■** CE-märgise ning *lõikes 4 osutatud märgete, tähiste ja andmete* ning vajaduse korral *teavitatud asutuse* identifitseerimisnumbri järel võib lisada **■** muu märgise, mis osutab erilisele ohule või kasutusviisile.

■

Tooted, mis on projekteeritud kasutamiseks konkreetses plahvatuskeskkonnas, peavad olema vastavalt märgistatud.

6. *Liikmesriigid tuginevad CE-märgist käsitleva korra nõuetekohase kohaldamise tagamiseks olemasolevatele mehhanismidele ja võtavad nimetatud märgise väärkasutamise korral vajalikud meetmed.*

4. PEATÜKK

VASTAVUSHINDAMISASUTUSTEST TEAVITAMINE

Artikkel 17

Teavitamine

Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike asutustest, kes on volitatud kolmanda isikuna täitma vastavushindamisülesandeid käesoleva direktiivi alusel.

Artikkel 18

Teavitavad asutused

1. Liikmesriigid määravad teavitava asutuse, kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamiseks ja nendest teavitamiseks ning teavitatud asutuste järelevalveks vajalike menetluste kehtestamise ja rakendamise eest, samuti nende vastavuse eest artikli 23 sätetele.
2. Liikmesriigid võivad otsustada, et lõikes 1 osutatud hindamist ja järelevalvet teostab määruse (EÜ) nr 765/2008 tähenduses ja sellega kooskõlas riiklik akrediteerimisasutus.

3. Kui teavitav asutus delegeerib või annab muul viisil edasi lõikes 1 osutatud hindamise, teavitamise või järelevalve asutusele, mis ei ole valitsusasutus, siis peab kõnealune asutus olema juriidiline isik ja täitma *mutatis mutandis* **artiklis 19** sätestatud nõudeid. Lisaks peab kõnealune asutus olema korraldanud oma tegevusest tuleneva vastutuse katmise.
4. Teavitav asutus vastutab täielikult lõikes 3 osutatud asutuse tegevuse eest.

Artikkel 19

Nõuded teavitavale asutusele

1. Teavitav asutus asutatakse nii, et ei tekiks huvide konflikti vastavushindamisasutustega.
2. Teavitava asutuse tööd korraldatakse ja juhitakse nii, et oleks tagatud tema objektiivsus ja erapooletus.

3. Teavitava asutuse tööd korraldatakse nii, et vastavushindamisasutuse teavitamisega seotud otsused teevad pädevad isikud, kes ei ole hindamist läbi viinud isikud.
4. Teavitav asutus ei tohi pakkuda ega osutada teenuseid, mida osutavad vastavushindamisasutused, ega ärilisi või konkureerivaid nõustamisteenuseid.
5. Teavitav asutus tagab saadud teabe konfidentsiaalsuse.
6. Teavitaval asutusel peab oma ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks olema piisavalt pädevaid töötajaid.

Artikkel 20

Teavitavate asutuste teabekohustus

Liikmesriigid teavitavad komisjoni oma vastavushindamisasutuste hindamise, nendest teavitamise ja teavitatud asutuste järelvalve menetlustest, ning neis tehtud muudatustest.

Komisjon teeb kõnealuse teabe avalikkusele kättesaadavaks.

Artikkel 21

Nõuded teavitatud asutusele

1. Teavitamise eesmärgil täidab vastavushindamisasutus lõigetes 2–11 sätestatud nõudeid.
2. Vastavushindamisasutus asutatakse *liikmesriigi* õiguse alusel ning ta on õigusvõimeline isik.
3. Vastavushindamisasutus on kolmandast isikust asutus, mis on sõltumatu organisatsioonist või tootest, mida ta hindab.

Asutust, mis kuulub ettevõtjate ühendusse või kutseliitu, mis esindab ettevõtjaid, kes on seotud tema hinnatavate toodete projekteerimise, valmistamise, tarnimise, monteerimise, kasutamise või hooldamisega, võib pidada selliseks asutuseks tingimusel, et tõendatud on selle sõltumatus ja igasugune huvide konflikti puudumine.

4. Vastavushindamisasutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi olla hinnatava toote projekteerija, tootja, tarnija, paigaldaja, ostja, omanik, kasutaja, hooldaja ega esindada ühtegi nimetatud isikut. See ei välista vastavushindamisasutuse tegevuseks vajalike hinnatavate toodete kasutamist ega nende toodete kasutamist isiklikul otstarbel.

Vastavushindamisasutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi olla otsesel viisil seotud nimetatud toodete projekteerimise, tootmise või ehitamise, turustamise, paigaldamise, kasutamise või hooldusega ega esindada nimetatud tegevustega tegelevat isikut. Nad ei tohi osaleda tegevuses, mis seada kahtluse alla nende otsuste sõltumatuse ja usaldusväärsuse vastavushindamistoimingutes, mille teostamiseks neist on teavitatud. See kehtib eelkõige nõustamisteenuste puhul.

Vastavushindamisasutused tagavad, et nende tütarettevõtjate või alltöövõtjate tegevus ei mõjuta nende vastavushindamistoimingute konfidentsiaalsust, objektiivsust ja erapooletust.

5. Vastavushindamisasutused ja nende töötajad teostavad vastavushindamistoiminguid suurima erialase usaldusväärsuse ja nõutava erialase tehnilise pädevusega ning ei allu ühelegi surveavaldusele ega ahvatlusele, eelkõige rahalisele, mis võib nende otsuseid või vastavushindamistoimingute tulemusi mõjutada, eriti seoses isikute või isikute rühmadega, kes on huvitatud nimetatud toimingute tulemustest.

6. Vastavushindamisasutus on võimeline täitma temale *III–VII lisa ja IX lisa* alusel määratud vastavushindamisülesandeid, mille täitmisega seoses on temast teavitatud, sõltumata sellest, kas vastavushindamisasutus täidab neid ise või täidetakse neid tema nimel ja tema vastutusel.

Vastavushindamisasutuse käsutuses on alati ja kõikide vastavushindamismenetluste ning iga teavitatud toodete tüübi või kategooria jaoks vajalikud:

- a) tehniliste teadmistega töötajad, kellel on piisav ja asjakohane kogemus vastavushindamisülesannete täitmiseks;
- b) menetluste kirjeldused, mille kohaselt vastavushindamist teostatakse ning mis tagavad läbipaistvuse ning nende menetluste kordamise võimaluse. Asutusel on asjakohased tegevuspõhimõtted ja menetlused, milles eristatakse ülesandeid, mida ta täidab teavitatud asutusena, ja muid tegevusi;
- c) menetlused tegevuste teostamiseks, mis võtavad asjakohaselt arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, kõnealuse toote tehnoloogia keerukuse astet ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

Vastavushindamisasutusel on vajalikud vahendid vastavushindamistoimingute nõuetekohase teostamisega seotud tehniliste ja haldusülesannete täitmiseks ning juurdepääs kogu vajalikule varustusele või vahenditele.

7. *Vastavushindamisülesannete* teostamise eest vastutavatel töötajatel on:

- a) usaldusväärne tehniline ja kutsealane väljaõpe, mis hõlmab kõiki vastavushindamistoiminguid, mille täitmisega seoses nimetatud vastavushindamisasutusest on teavitatud;
- b) piisavad teadmised nende teostatavate hindamiste nõuetest ning kõnealuste hindamiste teostamiseks vajalik pädevus;
- c) II lisas sätestatud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete, kohaldatavate harmoneeritud standardite ning liidu ühtlustamisõigusaktide ja siseriiklike õigusaktide asjakohaste sätete piisav tundmine ja mõistmine;
- d) oskus koostada hindamise teostamist tõendavaid sertifikaate, protokolle ja aruandeid.

8. Tagatakse vastavushindamisasutuste, nende juhtkonna ja *vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavate töötajate* erapooletus.

Vastavushindamisasutuse juhtkonna ja *vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavate töötajate* tasu suurus ei tohi sõltuda teostatud hindamiste arvust ega nende tulemustest.

9. Vastavushindamisasutus sõlmin vastutuskindlustuslepingu, välja arvatud juhul, kui vastutus kuulub siseriikliku õiguse alusel riigile või kui liikmesriik ise on vastavushindamise eest otseselt vastutav.
10. Vastavushindamisasutuse töötajad hoiavad ametisaladust teabe osas, mis on saadud *III–VII lisa ja IX lisa* või nende rakendamiseks vastuvõetud siseriikliku õiguse sätte kohaselt täidetud ülesannete käigus, välja arvatud teabevahetus selle liikmesriigi pädevate asutustega, kus teavitatud asutus tegutseb. Tagatakse omandiõiguste kaitse.

11. Vastavushindamisasutus osaleb asjakohases standardimistöös ja asjakohaste liidu ühtlustamisaktide alusel loodud teavitatud asutuste koordineerimisrühma töös või tagab, et tema ***vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad on*** sellisest tegevusest teavitatud ning rakendab nimetatud rühma töö tulemusel koostatud haldusotsuseid ja -dokumente üldiste suunistena.

Artikkel 22

Teavitatud asutuse nõuetele vastavuse eeldamine

Kui vastavushindamisasutus tõendab, et ta vastab sellistest asjakohastes harmoneeritud standardites või nende osades sätestatud kriteeriumidele, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, eeldatakse tema vastavust artiklis 21 sätestatud nõuetele kohaldatavate harmoneeritud standarditega hõlmatud nõuete ulatuses.

Artikkel 23

Teavitatud asutuse tütarettevõtjad ja alltöövõtjad

1. Kui teavitatud asutus kasutab vastavushindamisega seotud ülesannete täitmiseks alltöövõtjat või tütarettevõtjat, tagab ta, et alltöövõtja või tütarettevõtja vastab artiklis 21 sätestatud nõuetele, ning teatab sellest teavitavale asutusele.
2. Teavitatud asutus vastutab täielikult oma alltöövõtjate ja tütarettevõtjate täidetud ülesannete eest, olenemata nende asukohast.
3. Toiminguid võib lasta teostada alltöövõtjal või tütarettevõtjal ainult kliendi nõusolekul.
4. Teavitatud asutus hoiab teavitavale asutusele kättesaadavana dokumente, mis käsitlevad alltöövõtja või tütarettevõtja kvalifikatsiooni hindamist ja nende poolt *III–VII lisa ja IX lisa* alusel tehtud tööd.

Artikkel 24

Teavitamise taotlus

1. Vastavushindamisasutus esitab teavitamise taotluse selle liikmesriigi teavitavale asutusele, mille territooriumil ta asub.
2. **Teavitamise** taotlusele lisatakse vastavushindamistoimingute, vastavushindamismooduli või -moodulite ja toote või toodete kirjeldus, millega tegelemiseks ta väidab end pädev olevat, ning riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud akrediteerimistunnistus (olemasolu korral), milles kinnitatakse, et vastavushindamisasutus vastab artiklis 21 sätestatud nõuetele.
3. Kui asjaomane vastavushindamisasutus ei saa akrediteerimistunnistust esitada, esitab ta teavitavale asutusele dokumentaalsed tõendid, mille alusel saab kontrollida ja tunnustada tema vastavust artiklis 21 sätestatud nõuetele ning teha selle üle korrapäraselt järelevalvet.

Artikkel 25

Teavitamismenetlus

1. Teavitavad asutused võivad teavitada ainult artiklis 27 sätestatud nõuetele vastavatest vastavushindamisasutustest.
2. Nad kasutavad komisjoni ja teiste liikmesriikide teavitamiseks komisjoni väljatöötatud ja tema hallatavat elektroonilist teavitamise vahendit.
3. Teavitus sisaldab täielikku ülevaadet vastavushindamistoimingutest, vastavushindamismoodulist või -moodulitest ja tootest või toodetest ning asjakohast pädevuse tõendamist.
4. Kui teavitus ei põhine **artikli 24 lõikes 2** osutatud akrediteerimistunnistusel, esitab teavitav asutus komisjonile ja teistele liikmesriikidele dokumentaalsed tõendid vastavushindamisasutuse pädevuse ja kehtiva korra kohta, millega tagatakse asutuse korrapärane järelvalve ning selle jätkuv vastavus artiklis 21 sätestatud nõuetele.

5. Asjaomane asutus võib tegutseda teavitatud asutusena ainult siis, kui komisjon ja teised liikmesriigid ei ole esitanud vastuväiteid kas kahe nädala jooksul pärast teavitamist juhul, kui kasutatakse akrediteerimistunnistust, või kahe kuu jooksul pärast teavitamist juhul, kui akrediteerimist ei kasutata.

Käesoleva direktiivi mõistes käsitletakse akrediteeritud asutusena ainult sellist asutust.

6. ***Teavitav asutus teavitab*** komisjoni ja teisi liikmesriike kõigist edaspidistest olulistest teavituse muudatustest.

Artikkel 26

Identifitseerimisnumber ja teavitatud asutuste loetelu

1. Komisjon määrab teavitatud asutusele identifitseerimisnumbri.

Komisjon määrab üheainsa numbri, isegi kui asutusest teavitatakse mitme erineva liidu õigusakti alusel.

2. Komisjon teeb avalikkusele kättesaadavaks käesoleva direktiivi alusel teavitatud asutuste loetelu, mis sisaldab ka ***asutustele määratud*** identifitseerimisnumbreid ja toiminguid, mille teostamiseks neist on teavitatud.

Komisjon tagab loetelu ajakohastamise.

Artikkel 27

Muudatused teavituses

1. Kui teavitav asutus on tuvastanud või talle on teatatud, et teavitatud asutus ei vasta enam artiklis 21 sätestatud nõuetele või et ta ei ole oma kohustusi täitnud, siis piirab teavitav asutus teavitust, peatab teavituse või tühistab selle, sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. Ta teatab sellest viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele.
2. Juhul kui teavitust piiratakse, see peatatakse või tühistatakse või kui teavitatud asutus on lõpetanud oma tegevuse, võtab teavitav liikmesriik vajalikud meetmed tagamaks, et kõnealuse asutuse dokumente menetleks mõni teine teavitatud asutus või et need oleksid nõudmise korral kättesaadavad teavitamise ja turujärelevalve eest vastutavatele asutustele.

Artikkel 28

Teavitatud asutuste pädevuse vaidlustamine

1. Komisjon uurib igat juhtumit, mille puhul tal on kahtlus või tema tähelepanu juhitakse kahtlusele, et teavitatud asutus ei ole enam pädev või et teavitatud asutus ei täida enam talle pandud nõudeid ja ülesandeid.
2. Teavitav liikmesriik esitab komisjonile viimase nõudmisel kogu teabe seoses teavituse alusega või asjaomase **teavitatud** asutuse pädevuse säilimisega.
3. Komisjon tagab, et uurimise käigus saadud tundlikku teavet käsitatakse konfidentsiaalsena.
4. Kui komisjon on veendunud, et teavitatud asutus ei täida või enam ei täida teavitamise aluseks olevaid nõudeid, **võtab ta vastu rakendusakti, milles nõutakse**, et **teavitav liikmesriik** võtaks parandusmeetmed, sealhulgas vajaduse korral tühistaks teavituse.

Nimetatud rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 39 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Artikkel 29

Teavitatud asutuste töökohustused

1. Teavitatud asutused teostavad vastavushindamist kooskõlas *III–VII lisas ja IX lisas* sätestatud vastavushindamismenetlustega.
2. Vastavushindamist teostatakse tasakaalustatud viisil, vältides ettevõtjate liigset koormamist. Vastavushindamisasutused võtavad oma ülesannete täitmisel arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, asjaomase tootetehnoloogia keerukusastet ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

Seejuures järgivad nad siiski rangusastet ja kaitsetaset, mida nõutakse, et tagada toodete vastavus käesoleva direktiivi nõuetele.
3. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei ole järginud II lisas sätestatud olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid või vastavaid harmoneeritud standardeid või muid tehnilisi spetsifikatsioone, nõuab ta tootjalt asjakohaste parandusmeetmete võtmist ja ei väljasta vastavussertifikaati.

4. Kui teavitatud asutus avastab pärast sertifikaadi väljastamist vastavuse järelevalve käigus, et toode ei vasta enam nõuetele, nõuab ta tootjalt parandusmeetmete võtmist ja vajaduse korral peatab või tühistab sertifikaadi.
5. Kui parandusmeetmeid ei võeta või neil ei ole soovitud mõju, teavitatud asutus vastavalt vajadusele kas piirab sertifikaati, peatab selle või tunnistab kehtetuks.

Artikkel 30

Teavitatud asutuste otsuste vaidlustamine

Liikmesriigid tagavad, et on olemas menetlus teavitatud asutuste otsuste vaidlustamiseks.

Artikkel 31

Teavitatud asutuste teabekohustus

1. Teavitatud asutus teavitab teavitavat asutust järgmisest:
 - a) sertifikaadi andmisest keeldumine, selle piiramine, peatamine või tühistamine;
 - b) teavitamise ulatust *või* tingimusi mõjutavad asjaolud;
 - c) turujärelevalveasutustelt vastavushindamistoimingute kohta saadud teabenõuded;
 - d) nõudmise korral vastavushindamistoimingud, mida nad teavituse sihtvaldkonnas on teostanud, ja muud tegevus, sealhulgas piiriülene tegevus ja alltöövõtt.
2. Teavitatud asutused esitavad teistele käesoleva direktiivi alusel teavitatud sarnaste vastavushindamistoimingute ja samade toodetega tegelevatele asutustele asjakohase teabe negatiivsete ja taotluse korral ka positiivsete vastavushindamistulemuste kohta.

Artikkel 32

Kogemuste vahetamine

Komisjon korraldab kogemuste vahetuse liikmesriikide teavituspoliitika eest vastutavate riiklike asutuste vahel.

Artikkel 33

Teavitatud asutuste koordineerimine

Komisjon tagab, et käesoleva direktiivi alusel teavitatud asutuste tegevus põhineb asjakohasel koordineerimisel ja koostööl ning toimub teavitatud asutuste valdkondliku tööühma vormis.

Liikmesriigid tagavad nende poolt teavitatud asutuste osalemise nimetatud tööühma töös kas otse või määratud esindajate kaudu.

5. PEATÜKK

LIIDU TURUJÄRELEVALVE, LIIDU TURULE SISENEVATE TOODETE KONTROLL NING **LIIDU** KAITSEMEETMETE MENETLUS

Artikkel 34

Liidu turujärelevalve ning liidu turule sisenevate toodete kontroll

Käesoleva direktiivi artikliga 1 hõlmatud toodete suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 15 lõiget 3 ja artikleid 16–29.

Artikkel 35

Menetlus toodete jaoks, mis kujutavad endast riski liikmesriigi tasandil

1. Kui ühe liikmesriigi **turujärelevalveasutustel on** piisavalt põhjust uskuda, et ■ toode kujutab endast riski inimeste tervisele või ohutusele, **koduloomadele või varale**, viivad nad läbi asjaomase toote hindamise lähtudes kõigist käesolevas direktiivis sätestatud **asjakohastest** nõuetest. Asjaomased ettevõtjad teevad turujärelevalveasutustega **sel eesmärgil** vajalikul viisil koostööd.

Kui *esimeses lõigus* osutatud hindamise tulemusena on turujärelevalveasutused arvamusel, et toode ei vasta käesolevas direktiivis sätestatud nõuetele, nõuavad nad viivitamata, et asjaomane ettevõtja võtaks kõik vajalikud parandusmeetmed toote nimetatud nõuetega vastavusse viimiseks, kõrvaldaks toote turult või võtaks selle tagasi mõistliku aja jooksul, mille nad riski laadi arvestades määravad.

Turujärelevalveasutused teavitavad sellest asjaomast teavitatud asutust.

Käesoleva lõike teises lõigus osutatud meetmete suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklit 21.

2. Kui turujärelevalveasutused on seisukohal, et mittevastavus ei piirdu üksnes nende liikmesriigi territooriumiga, siis teavitavad nad komisjoni ja teisi liikmesriike hindamistulemustest ja meetmetest, mille võtmist nad on ettevõtjalt nõudnud.
3. Ettevõtja tagab, et kõigi asjaomaste, tema poolt liidu turul kättesaadavaks tehtud toodete suhtes võetakse kõik vajalikud parandusmeetmed.

4. Kui asjaomane ettevõtja ei võta lõike 1 teises lõigus osutatud ajavahemiku jooksul piisavaid parandusmeetmeid, võtavad turujärelevalveasutused kõik asjakohased ajutised meetmed, et keelata või piirata toote kättesaadavaks tegemist nende riigisisisel turul, toode turult kõrvaldada või tagasi võtta.

Turujärelevalveasutused teavitavad viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike kõnealustest meetmetest.

5. **Lõike 4 teises lõigus** osutatud teave sisaldab kõiki olemasolevaid andmeid, eelkõige mittevastava toote tuvastamiseks vajalikku teavet, toote päritolu, väidetava mittevastavuse ja kaasneva riski laadi, riigisiseste meetmete laadi ja kestust, samuti asjaomase ettevõtja esitatud seisukohti. Turujärelevalveasutused näitavad eelkõige, kas mittevastavus on tingitud **ühest** järgmistest põhjustest:

- a) toode ei vasta **■** nõuetele, mis käsitlevad inimeste tervist ja ohutust **või koduloomade või vara kaitset, või**
- b) esinevad puudused **artiklis 12** osutatud harmoneeritud standardites, mille alusel vastavust eeldatakse.

6. Liikmesriigid, kes ei ole **käesoleva artikli kohase** menetluse algatajad, teavitavad viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike võetud meetmetest ja muust nende käsutuses olevast täiendavast teabest seoses asjaomase toote nõuetele mittevastavusega ning juhul, kui nad ei ole nõus **vastuvõetud** riigisisese meetmega, oma vastuväidetest.
7. Kui **kolme** kuu jooksul alates **lõike 4 teises lõigus** osutatud teabe kättesaamisest ei ole teised liikmesriigid ega komisjon esitanud vastuväiteid seoses liikmesriigi ajutise meetmega, loetakse meede põhjendatuks.
8. Liikmesriigid tagavad, et asjaomase toote suhtes võetakse viivitamata asjakohased piiravad meetmed, **näiteks kõrvaldatakse toode turult**.

Artikkel 36

Liidu kaitsemeetmete menetlus

1. Kui artikli 35 lõigetes 3 ja 4 sätestatud menetluse lõppedes esitatakse liikmesriigi võetud meetmele vastuväiteid või kui komisjon on seisukohal, et riigisisene meede on vastuolus liidu õigusaktidega, alustab komisjon viivitamata konsultatsioone liikmesriikidega ja asjaomas(t)e ettevõtja(te)ga ning hindab riigisisest meedet. Kõnealuse hindamise tulemuste põhjal **võtab** komisjon **vastu rakendusakti, millega otsustatakse**, kas riigisisene meede on põhjendatud või mitte.

Komisjoni adresseerib oma otsuse kõikidele liikmesriikidele ning edastab selle viivitamata neile ja asjaomas(t)ele ettevõtja(te)le.

2. Kui riigisisest meedet peetakse põhjendatuks, võtavad kõik liikmesriigid vajalikud meetmed, et tagada nõuetele mittevastava toote kõrvaldamine oma turult, ja teavitavad sellest komisjoni. Kui riigisisest meedet peetakse põhjendamatuks, tunnistab asjaomane liikmesriik selle kehtetuks.

3. Kui riigisisest meedet peetakse põhjendatuks ja toote mittevastavust põhjendatakse puudustega käesoleva direktiivi artikli 35 lõike 5 punktis b osutatud harmoneeritud standardites, kohaldab komisjon ■ määruse (EL) nr **1025/2012** artiklis **11** sätestatud menetlust.

Artikkel 37

Vastavuses olevad tooted, mis kujutavad endast riski

1. Kui liikmesriik leiab pärast artikli 35 lõike 1 kohast hindamist, et käesoleva direktiivi nõuetele vastav toode kujutab endast siiski riski inimeste tervisele või ohutusele ***koduloomadele või varale***, nõuab ta asjaomaselt ettevõtjalt, et see võtaks asjakohaseid meetmeid tagamaks, et asjaomane toode ei kujutaks turule laskmisel enam riski, et ettevõtja kõrvaldaks selle turult või võtaks tagasi mõistliku aja jooksul, mille liikmesriik riski laadi arvestades määrab.
2. Ettevõtja tagab, et kõigi asjaomaste tema poolt liidu turul kättesaadavaks tehtud toodete suhtes võetakse parandusmeetmeid.

3. Liikmesriik teavitab sellest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike. Kõnealune teave sisaldab kõiki olemasolevaid andmeid, eelkõige mittevastava toote tuvastamiseks vajalikku teavet, toote päritolu, tarneahelat, riski laadi, võetud riigisiseste meetmete laadi ja kestust.
4. Komisjon alustab viivitamata konsultatsioone liikmesriikidega ja asjaomas(t)e ettevõtja(te)ga ning hindab võetud riigisiseseid meetmeid. Nimetatud hinnangu tulemuste põhjal otsustab komisjon **rakendusaktidega**, kas **liikmesriigi** meede on põhjendatud või mitte, ning teeb vajaduse korral ettepaneku asjakohaste meetmete võtmiseks.




Käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 39 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud inimeste tervise ja ohutuse või koduloomade või vara kaitsega, võtab komisjon kooskõlas artikli 39 lõikes 4 osutatud menetlusega vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.

5. Komisjon adresseerib oma otsuse kõikidele liikmesriikidele ning edastab selle viivitamata neile ja asjaomas(t)ele ettevõtja(te)le.

Artikkel 38

Vormiline mittevastavus

1. Ilma et see piiraks artikli 35 kohaldamist, nõuab liikmesriik asjaomaselt ettevõtjalt mittevastavuse kõrvaldamist pärast seda, kui ta on tuvastanud ühe järgmisest:
 - a) CE-märgis  on kinnitatud määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklit 30 või käesoleva direktiivi artiklit 16 rikkudes;
 - b) kui CE-märgis on nõutav, ei ole seda  kinnitatud;
 - c) *plahvatuskaitse erimärke , seadmerühma ja -kategooria tähised ning vajaduse korral muud märked ja andmed on tootele kinnitatud II lisa punktis 1.0.5 sätestatud nõudeid rikkudes või neid ei ole tootele kinnitatud;*
 - d) *teavitatud asutuse (kui kõnealune asutus on kaasatud tootmise kontrollietappi) identifitseerimisnumber on kinnitatud artikli 16 nõudeid rikkudes või ei ole kinnitatud;*
 - e) *tootele ei ole lisatud ELi vastavusdeklaratsiooni või, kui see on asjakohane, vastavustõendit;*

- f) ELi vastavusdeklaratsioon ***või, kui see on nõutav, vastavustõend*** ei ole koostatud nõuetekohaselt;
 - g) tehniline dokumentatsioon ei ole kättesaadav või on puudulik;
 - h) artikli 6 lõikes 7 või artikli 8 lõikes 3 osutatud teave on puudu, vale või puudulik;***
 - i) artiklis 6 või artiklis 8 sätestatud muud haldusnõuded ei ole täidetud.***
2. Kui lõikes 1 osutatud mittevastavust ei kõrvaldata, siis võtab asjaomane liikmesriik asjakohaseid meetmeid, et piirata või keelata toote turul kättesaadavaks tegemist, või tagab, et toode kõrvaldatakse turult või võetakse sealt tagasi.

6. PEATÜKK

KOMITEEMENETLUS, ÜLEMINEKU- JA LÕPPSÄTTED

Artikkel 39

Komiteemenetlus

1. ***Komisjoni abistab plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavaid seadmeid ja kaitsesüsteeme käsitlev komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.***
2. ***Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 4.***

3. *Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.*
4. *Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8 koosmõjus sama määruse artikliga 5.*
5. *Komisjon konsulteerib komiteega kõigis küsimustes, mille puhul on määruse (EL) nr 1025/2012 või muude liidu õigusaktide kohaselt nõutav konsulteerimine valdkondlike ekspertidega.*

Komitee võib lisaks käsitleda kõiki muid käesoleva direktiivi kohaldamisega seotud küsimusi, mida võib komitee kodukorra kohaselt tõstatada esimees või liikmesriigi esindaja.

Artikkel 40

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad käesoleva direktiivi kohaselt vastu võetud siseriiklike õigusaktide *ettevõtjatepoolse* rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ning võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende jõustamine. ***Kõnealused eeskirjad võivad hõlmata kriminaalkaristusi raskete rikkumiste eest.***

Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

■

Artikkel 41

Üleminekusätted

1. Liikmesriigid ei takista nende direktiiviga 94/9/EÜ hõlmatud toodete turul kättesaadavaks tegemist ega kasutuselevõttu, mis on nimetatud direktiiviga kooskõlas ja mis lasti turule enne ...* ■.
2. Direktiivi 94/9/EÜ alusel välja antud ***sertifikaadid*** kehtivad käesoleva direktiivi alusel.

■

*

Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: kaks aastat pluss üks päev pärast käesoleva direktiivi jõustumist.

Artikkel 42

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid võtavad vastu artiklis 1, artikli 2 punkti 2 ja punktide 8–26, artikli 3, artiklite 5–41 ning III–X lisa täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid ja avaldavad need hiljemalt ...^{*}. Nad edastavad kõnealuste *normide* teksti viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad kõnealuseid sätteid alates ...^{**}.

Kui liikmesriigid need sätted vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Samuti lisavad liikmesriigid märkuse, et kehtivates õigus- ja haldusnormides esinevaid viiteid käesoleva direktiiviga kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi ning vastava märkuse sõnastuse näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas vastu võetud põhiliste siseriiklike õigusnormide tekstid.

^{*} Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: kaks aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumist.

^{**} Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: kaks aastat pluss üks päev pärast käesoleva direktiivi jõustumist.

Artikkel 43

Kehtetuks tunnistamine

Direktiiv 94/9/EÜ, mida on muudetud XI lisa A osas põhiliste määrustega, tunnistatakse kehtetuks alates ...^{*}, **ilma** et see piiraks liikmesriikide kohustusi, **mis on seotud** XI lisa B osas osutatud direktiivi ■ siseriiklikku õigusse ülevõtmise ja kohaldamise tähtpäevadega.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale direktiivile ning neid loetakse vastavalt XII lisas esitatud vastavustabelile.

Artikkel 44

Jõustumine **ja kohaldamine**

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikli 2 punkte 1 ja 3–7, artiklit 4 ning I, II, XI ja XII lisa kohaldatakse alates ...^{*}■.

*

Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: kaks aastat pluss üks päev pärast käesoleva direktiivi jõustumist.

Artikkel 45

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

....,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

I LISA

SEADMERÜHMADE KATEGOORIATESSE LIIGITAMISE KRITEERIUMID

1. I SEADMERÜHM

- a) **Seadmekategooria** M 1 hõlmab seadmeid, mis on projekteeritud ja vajaduse korral varustatud täiendavate erikaitsevahenditega, et toimida vastavalt tootja kehtestatud tööparameetritele ja tagada väga kõrge kaitsetase.

Selle kategooria seadmed on mõeldud kasutamiseks kaevanduste maa-alustes osades ja nende kaevanduste maapealsete rajatiste niisugustes osades, kus on kaevandusgaasi ja/või põlevtolmu tekkimise oht.

Selle kategooria seadmed peavad toimima ka harvaesinevate seadmekahjustuste korral plahvatuskeskkonnas ja neid iseloomustavad sellised kaitsevahendid, mille puhul:

- ühe kaitsevahendi rikke korral tagab nõutud kaitsetaseme vähemalt teine sõltumatu kaitsevahend,
- nõutud kaitsetase on tagatud, kui kaks riket esinevad teineteisest sõltumatult.

Selle kategooria seadmed peavad vastama II lisa punktis 2.0.1 osutatud täiendavatele nõuetele.

- b) ***Seadmekategooria M 2*** hõlmab seadmeid, mis on projekteeritud nii, et need toimivad vastavalt tootja kehtestatud tööparameetritele ja tagavad kõrge kaitsetaseme.

Selle kategooria seadmed on mõeldud kasutamiseks kaevanduste maa-alustes osades ja nende kaevanduste maapealsete rajatiste niisugustes osades, kus on kaevandusgaasi ja/või põlevtolmu tekkimise oht.

Plahvatuskeskkonnas on ette nähtud nende seadmete väljalülitamine.

Selle kategooria seadmete kaitsevahendid tagavad nõutud kaitsetaseme tavapärasel ekspluateerimisel ja ka keerulisemates ekspluatatsioonitingimustes, eriti seadme jõulise käsitlemise või muutuvate keskkonnatingimuste korral.

Selle kategooria seadmed peavad vastama II lisa punktis 2.0.2 osutatud täiendavatele nõuetele.

2. II SEADMERÜHM

- a) ***Seadmekategooria 1*** hõlmab seadmeid, mis on projekteeritud nii, et need toimivad vastavalt tootja kehtestatud tööparameetritele ja tagavad väga kõrge kaitsetaseme.

Selle kategooria seadmed on mõeldud kasutamiseks kohtades, kus õhu ja gaaside, aurude või udu segud või õhu/tolmu segud põhjustavad pideva, pikaajalise või sagedase plahvatuskeskkonna.

Selle kategooria seadmed peavad tagama nõutud kaitsetaseme ka harvaesinevate seadmekahjustuste korral ja neid iseloomustavad sellised kaitsevahendid, mille puhul:

- ühe kaitsevahendi rikke korral tagab nõutud kaitsetaseme vähemalt teine sõltumatu kaitsevahend,
- nõutud kaitsetase on tagatud, kui kaks riket esinevad teineteisest sõltumatult.

Selle kategooria seadmed peavad vastama II lisa punktis 2.1 osutatud täiendavatele nõuetele.

- b) ***Seadmekategooria 2*** hõlmab seadmeid, mis on projekteeritud nii, et need toimivad vastavalt tootja kehtestatud tööparameetritele ja tagavad kõrge kaitsetaseme.

Selle kategooria seadmed on mõeldud kasutamiseks kohtades, kus mõnikord esineb gaaside, aurude, udu või õhu/tolmu segude põhjustatud plahvatuskeskkonna tekkimise oht.

Selle kategooria seadmete kaitsevahendid tagavad nõutud kaitsetaseme isegi niisuguste sagedasti esinevate häirete või seadmerikete korral, mida tuleb üldiselt arvesse võtta.

Selle kategooria seadmed peavad vastama II lisa punktis 2.2 osutatud täiendavatele nõuetele.

- c) ***Seadmekategooria 3*** hõlmab seadmeid, mis on projekteeritud nii, et need toimivad vastavalt tootja kehtestatud tööparameetritele ja tagavad tavalise kaitsetaseme.

Selle kategooria seadmed on mõeldud kasutamiseks kohtades, kus gaaside, aurude, udu või õhu/tolmu segude põhjustatud plahvatuskeskkonna tekkimise oht ei ole tõenäoline või esineb vaid harva ja lühiajaliselt.

Selle kategooria seadmed tagavad nõutud kaitsetaseme tavapärase eksploateerimise käigus.

Selle kategooria seadmed peavad vastama II lisa punktis 2.3 osutatud täiendavatele nõuetele.

II LISA

PLAHVATUSOHTLIKUS KESKKONNAS KASUTATAVATE SEADMETE JA KAITSESÜSTEEMIDE PROJEKTEERIMISE JA KONSTRUEERIMISEGA SEOTUD OLULISED TERVISEKAITSE- JA OHUTUSNÕUDED

Eelmärkused

- A. On vaja arvesse võtta kiiresti muutuvat tehnoloogilist oskusteavet ja seda võimalust mööda viivitamata kasutada.
- B. Artikli 1 lõike 1 punktis b osutatud seadmete suhtes kohaldatakse olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid üksnes niivõrd, kui see on vajalik nende seadeldiste ohutuks ja häireteta toimimiseks ja ekspluateerimiseks plahvatusohtu silmas pidades.

1. SEADMEID JA KAITSESÜSTEEME KÄSITLEVAD ÜHISED NÕUDED

1.0. Üldnõuded

1.0.1. Integreeritud plahvatusohutuse tagamise põhimõtted

Plahvatusohtlikes keskkondades kasutatavate seadmete ja kaitsesüsteemide projekteerimisel tuleb lähtuda integreeritud plahvatusohutuse tagamise põhimõtetest.

Sellega seoses peab tootja võtma meetmeid, mis:

- võimaluse korral takistavad eelkõige selliste plahvatusohtlike keskkondade teket, mida võivad põhjustada ja käivitada seadmed ja kaitsesüsteemid ise,
- takistavad plahvatuskeskkonna süttimist, võttes arvesse iga elektrilise ja mitteelektrilise süüteallika iseloomu,
- juhul, kui peaks siiski toimuma plahvatus, mis võiks otseselt või kaudselt ohustada inimesi ja teatavatel juhtudel koduloomi või omandit, seiskaks selle viivitamata ja/või piiraks plahvatusleekide ja -rõhu mõjuala piisava kaitsetasemeni.

1.0.2. Seadmed ja kaitsesüsteemid tuleb projekteerida ja konstrueerida pärast võimalike ekspluatatsioonihäirete nõuetekohast analüüsi, et nii palju kui võimalik välistada ohtlikke olukordi.

Arvesse tuleb võtta võimalik väärkasutamine, mida võib põhjendatult eeldada.

1.0.3. Kontrolli ja hoolduse eritingimused


Seadmed ja kaitsesüsteemid, mille suhtes kehtivad kontrolli ja hoolduse eritingimused, tuleb projekteerida ja konstrueerida neid tingimusi arvestades.

1.0.4. Ümbruskonna suhtes kehtivad tingimused

Seadmed ja kaitsesüsteemid tuleb projekteerida ja konstrueerida nii, et need toimiksid ümbruskonna tegelikes või ennustatavates tingimustes.

1.0.5. Märgistus

Kõikidele seadmetele ja kaitsesüsteemidele tuleb loetavalt ja kustutamatu märkida vähemalt järgmised andmed:

- tootja nimi, **registreeritud ärinimi või registreeritud kaubamärk** ja aadress,
- CE-märgis (vt määruse (EÜ) nr 765/2008 II lisa),
- seeria- või tüübinimetus,
- **partii- või** seerianumber, kui on,
- valmistusaasta,
- plahvatuskaitse erimärke , millele järgneb seadmerühma ja -kategooria tähis,

- II seadmerühma puhul täht „G” (mis tähistab gaaside, aurude või udu põhjustatud plahvatuskeskkonda),

ja/või

- täht „D” (mis tähistab tolmu põhjustatud plahvatuskeskkonda).

Kui vaja, tuleb märgistuses esitada ka seadmete ja kaitsesüsteemide ohutu kasutamise seisukohast olulised andmed.

1.0.6. Kasutusjuhend

- a) Kõikide seadmete ja kaitsesüsteemidega peab olema kaasas kasutusjuhend, mis sisaldab vähemalt järgmist teavet:

- samad andmed, mis on märgitud seadmele või kaitsesüsteemile, välja arvatud **partii- või** seerianumber (vt punkt 1.0.5), koos kogu asjakohase lisateabega, mis hõlbustab hooldust (nt ■ hooldustöökoja aadress),
- ohutusjuhendid, mis käsitlevad:
 - kasutussevõttu,
 - kasutamist,
 - monteerimist ja demonteerimist,

- hooldust (tehnohooldus- ja erakorralised remonttööd),
- paigaldust,
- reguleerimist,
- vajaduse korral andmed rõhuvabastusseadmeid ümbritseva ohustatud ala kohta,
- vajaduse korral koolitusjuhend,
- üksikasjad, mille põhjal võib igasuguse kahtluseta otsustada, kas teatava kategooria seadet või kaitsesüsteemi võib kavakohasel alal ja ootuspärastes ekspluatatsioonitingimustes ohutult kasutada,
- elektri ja rõhuga seotud näitajad, maksimaalsed pinnatemperatuurid ja muud piirväärtused,
- vajaduse korral kasutuse eritingimused, kaasa arvatud üksikasjad võimaliku väärkasutuse kohta, mis kogemuste põhjal otsustades võib aset leida,
- vajaduse korral seadme või kaitsesüsteemi külge kinnitatavate tööriistade olulised omadused.

■

- b) Kasutusjuhend peab sisaldama seadme või kaitsesüsteemi kasutussevõtuks, hoolduseks, kontrolliks, töökorra kontrolliks ja vajaduse korral paranduseks vajalikke jooniseid ja diagramme ning kõiki tarvilikke, eelkõige ohutust käsitlevaid juhiseid.
- c) Seadet või kaitsesüsteemi kirjeldav trükis ei tohi ohutuse seisukohalt olla vastuolus kasutusjuhendiga.

1.1. Materjalide valik

- 1.1.1. Võttes arvesse tõenäolisi eksploatatsioonikoormusi, ei tohi seadmete ja kaitsesüsteemide valmistamiseks kasutatavad materjalid tekitada plahvatust.
- 1.1.2. Tootja kehtestatud eksploatatsioonitingimuste piires ei tohi kasutatud materjalide ja plahvatusohtliku keskkonna komponentide vahel tekkida reaktsiooni, mis võiks kaasa tuua plahvatuskaitse vähenemise.
- 1.1.3. Materjalid tuleb valida nii, et nende omaduste prognoositavad muutused ja kokkusobivus teiste materjalidega ei tooks kaasa pakutud kaitse vähenemist; eelkõige tuleb arvesse võtta materjali korrosiooni- ja kulumiskindlust, elektrijuhtivust, mehaanilist vastupidavust, vananemist ja temperatuurivaheldumise mõjusid.

1.2. Projekteerimine ja konstrueerimine

1.2.1. Seadmete ja kaitsesüsteemide projekteerimisel ja konstrueerimisel tuleb arvesse võtta plahvatuskaitset käsitlevat tehnoloogilist oskusteavet, nii et neid oleks võimalik ohutult kasutada ettenähtud kasutusaja jooksul.

1.2.2. Osad, mis on mõeldud seadmete või kaitsesüsteemidega ühendamiseks või nende varuosadeks, tuleb projekteerida ja konstrueerida nii, et need toimiksid ohutult vastavalt oma ettenähtud plahvatuskaitse otstarbele, kui need on paigaldatud vastavalt tootja juhistele.

1.2.3. Kinnine ehitus ja lekete ärahoidmine

Seadmed, mis võivad eraldada tuleohtlikke gaase või tolmu, peavad võimaluse korral olema ainult kinnise ehitusega.

Kui seadmetel on avausi või tihendamata kohti, tuleb need võimaluse korral projekteerida nii, et eralduvad gaasid või tolmu ei saaks tekitada plahvatuskeskkonda väljaspool seadet.

Täite- ja tühjendusavad tuleb võimaluse korral projekteerida ja valmistada nii, et piirataks tuleohtlike ainete eraldumist täitmise või tühjendamise ajal.

1.2.4. Tolmukihid

Tolmule avatud kohtades kasutatavad seadmed ja kaitsesüsteemid peavad olema projekteeritud nii, et nende pinnal olev tolmuhiht ei süttiks.

Üldiselt tuleks tolmuhihti vältida, kui võimalik. Seadmed ja kaitsesüsteemid peavad olema kergesti puhastatavad.

Seadme osade pinnatemperatuur tuleb hoida tolmuhihi süttimise temperatuurist madalamal.

Tolmuhihi paksust tuleb arvestada ja vajaduse korral võtta temperatuuri piiravaid meetmeid, et takistada kuumuse järk-järgulist kogunemist.

1.2.5. Täiendavad kaitsemeetmed

Seadmed ja kaitsesüsteemid, mis võivad olla avatud teatavat liiki väliskoormustele, tuleb vajaduse korral varustada täiendavate kaitsevahenditega.

Seadmed peavad neile suunatud koormustele vastu pidama, ilma et see kahjustaks plahvatuskaitset.

1.2.6. Ohutu avamine

Kui seadmed ja kaitsesüsteemid asuvad niisuguses ruumis või suletud konteineris, mis ise moodustab osa plahvatuskaitsest, peab seda ruumi või konteinerit olema võimalik avada üksnes spetsiaalse tööriistaga või asjakohaseid kaitsemeetmeid kohaldades.

1.2.7. Kaitse muude ohutegurite eest

Seadmed ja kaitsesüsteemid peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et:

- a) hoidutakse otsesest või kaudsest kokkupuutest põhjustatud kehavigastustest või muudest kahjustustest;
- b) oleks tagatud, et ei teki ligipääsetavate osade ohtlikku pinnatemperatuuri ja kiirgust;
- c) oleks välistatud mitteelektrilised ohud, mis kogemuste kohaselt ilmnevad;
- d) oleks tagatud, et prognoositavad ülekoormustingimused ei põhjusta ohtlikku olukorda.

Kui seadmete või kaitsesüsteemidega seotud ning käesolevas punktis osutatud riskid kuuluvad täielikult või osaliselt muude liidu **õigusaktide** reguleerimisalasse, siis käesolevat direktiivi ei kohaldata või käesoleva direktiivi kohaldamine lõpetatakse selliste seadmete või kaitsesüsteemide või selliste riskide puhul, mille suhtes kohaldatakse kõnealuseid **muid liidu õigusakte**.

1.2.8. Seadmete ülekoormus

Seadmete ohtlik ülekoormus tuleb välistada projekteerimisjärgus, kasutades niisuguseid sisseehitatud mõõte-, reguleerimis- ja kontrollseadiseid nagu liigvoolukaitselülitid, temperatuuripiirikud, rõhuvahelülitid, vooluhulgamõõturid, viitereleed, tahhometrid ja/või samasugust liiki seireseadiseid.

1.2.9. Plahvatusrõhukindla ehitusega süsteemid

Kui plahvatuskeskkonnas paigutatakse süttivad osad kaitsekesta, tuleb võtta meetmeid, et see kaitsekest peaks vastu lõhkesegu põhjustatud sisemise plahvatuse rõhule ja takistaks plahvatuse kandumist kaitsekesta ümbritsevasse plahvatuskeskkonda.

1.3. Potentsiaalsed süüteallikad

1.3.1. Erinevate süüteallikatega seotud ohutegurid

Niisuguseid potentsiaalseid süüteallikaid nagu sädemed, leegid, elektrikaared, kõrged pinnatemperatuurid, akustiline energia, optiline kiirgus, elektromagnetlained ja muud süüteallikad, ei tohi esineda.

1.3.2. Staatilise elektriga seotud ohutegurid

Asjakohaste meetmetega tuleb vältida elektrostaatilisi laenguid, mis võivad kaasa tuua ohtlikke elektrilahendusi.

1.3.3. Uitvoolu ja lekkevooluga seotud ohutegurid

Seadme juhtivates osades tuleb takistada uitvoolu ja lekkevoolu, mis võib kaasa tuua näiteks ohtliku korrosiooni, pindade ülekuumenemise või süütesädemete tekke.

1.3.4. Ülekuumenemisega seotud ohutegurid

Projekteerimisjärgus tuleb nii palju kui võimalik vältida ülekuumenemise võimalikkust, mis on tingitud hõõrdumisest või näiteks materjalide ja osade omavahelisest kokkupuutest pöörmisel või võõrkehade sattumisest seadmesse.

1.3.5. Erinevate rõhkude tasakaalustamisega seotud ohutegurid

Seadmed ja kaitsesüsteemid peavad olema niiviisi projekteeritud või varustatud sisemiste kontroll- ja reguleerimisseadistega, et neist lähtuv rõhu tasakaalustamine ei tekita lööklaineid ega survet, mis võiks põhjustada süttimist.

1.4. Välismõjudega seotud ohutegurid

1.4.1. Seadmed ja kaitsesüsteemid peavad olema projekteeritud ja konstrueeritud nii, et nende kasutamine vastavalt ettenähtud otstarbele oleks ohutu isegi muutuvates keskkonnatingimustes ja võõrpinge, niiskuse, vibratsiooni, saaste ja muude välismõjude esinemise korral, võttes arvesse tootja kehtestatud ekspluatatsioonitingimusi.

1.4.2. Kasutatavad seadmeosad peavad vastama kavandatavale mehhaanilistele ja soojuslikele koormustele ning vastu pidama olemasolevate või tõenäoliselt ette tulevate tugevatoimeliste ainete mõjule.

1.5. Nõuded ohutusseadiste suhtes

1.5.1. Ohutusseadised peavad toimima kõikidest toimimiseks vajalikest mõõte- ja/või kontrollseadistest sõltumatult.

Asjakohased tehnilised vahendid peavad avastama ohutusseadise rikke nii kiiresti kui võimalik, et ohuolukorra tekkimine oleks vähetõenäoline.

Tõrkekindluse põhimõtet tuleb kohaldada üldiselt.

Üldiselt peab ohutusseade käivitama vahetult vastava kontrollseadise ilma juhtimisseadme vahepealse korralduseta.

- 1.5.2. Ohutusseadise rikke korral tuleb seadmed ja/või kaitsesüsteemid võimalust mööda turvata.
- 1.5.3. Ohutusseadiste hädaseiskamispidemed peavad võimaluse korral olema varustatud taaskäivitamise blokeeringuga. Uus käivitamiskorraldus hakkab tavapärase kasutuse puhul toimima alles pärast seda, kui taaskäivitamise blokeering on teadlikult ennistatud.
- 1.5.4. Juhtimisseadised ja kuvarid
- Kui kasutatakse juhtimisseadiseid ja kuvareid, peavad need olema projekteeritud ergonoomiliste põhimõtete kohaselt, et saavutada võimalikult kõrge toimimiskindlus plahvatusohu suhtes.
- 1.5.5. Nõuded plahvatuskaitse mõõteriistade suhtes
- Kui võrd tegemist on plahvatuskeskkonnas kasutatavate seadmetega, peavad mõõteriistad olema projekteeritud ja konstrueeritud nii, et need toimiksid vastavalt tõenäolistele ekspluatatsiooninõuetele ja erilistes kasutustingimustes.
- 1.5.6. Vajaduse korral peab olema võimalik kontrollida mõõteriistade töökorrasolekut ja näitude täpsust.

1.5.7. Mõõteriistade projekteerimisel tuleb arvesse võtta ohutustegurit, mis tagaks, et häirekünnis on piisavalt kaugel mõõdetava keskkonna plahvatus- ja/või süttimispiirist, võttes arvesse rajatise eksploatatsioonitingimusi ja mõõtesüsteemi võimalikke hälbeid.

1.5.8. Tarkvaraga seotud ohutegurid

Tarkvara abil töötavate seadmete, kaitsesüsteemide ja ohutusseadiste projekteerimisel tuleb arvesse võtta programmi vigadest tulenevaid ohutegureid.

1.6. Süsteemiga seotud ohutusnõuete integreerimine

1.6.1. Automatiseeritud protsessidesse lülitatud seadmeid ja kaitsesüsteeme, mis kalduvad kõrvale ettenähtud eksploatatsioonitingimustest, peab olema võimalik käsitsi välja lülitada, tingimusel et see ei kahjusta ohutust.

1.6.2. Kui käivitatakse hädaseiskamise süsteem, tuleb akumulbeerunud energia nii kiiresti ja ohutult kui võimalik hajutada või isoleerida, et see ei oleks enam ohtlik.

See nõue ei kehti elektrokeemiliselt talletatud energia suhtes.

1.6.3. Energiavarustuse häiretega seotud ohutegurid

Kui seadmed ja kaitsesüsteemid võivad energiavarustuse häirete korral põhjustada lisaohute, peab olema võimalik hoida neid ohutus kasutuses ülejäänud seadmest sõltumatult.

1.6.4. Ühendustega seotud ohutegurid

Seadmed ja kaitsesüsteemid peavad olema varustatud nõuetekohaste kaabli- ja juhtmesisenditega.

Kui seadmed ja kaitsesüsteemid on mõeldud kasutamiseks koos teiste seadmete ja kaitsesüsteemidega, peavad liidesed olema ohutud.

1.6.5. Seadme osadeks olevate hoiatusseadiste paigaldamine

Kui seadmed või kaitsesüsteemid varustatakse avastamis- või häireseadistega plahvatuskeskkonna tekke jälgimiseks, tuleb anda vajalikud juhised, mille alusel need nõutavatesse kohtadesse paigutada.

2. SEADMETELE ESITATAVAD LISANÕUDED

2.0. I seadmerühma ■ kuuluvate seadmete suhtes kohaldatavad nõuded

2.0.1. I seadmerühma kategooriasse M 1 kuuluvate seadmete suhtes kohaldatavad nõuded

2.0.1.1. Seadmed peavad olema projekteeritud ja konstrueeritud nii, et süüteallikad ei saaks aktiveeruda isegi harvaesinevate seadmekahjustuste korral.

Seadmed peavad olema varustatud niisuguste kaitsevahenditega, et:

- ühe kaitsevahendi rikke korral tagab nõutud kaitsetaseme vähemalt teine sõltumatu kaitsevahend,
- nõutud kaitsetase on tagatud, kui teineteisest sõltumatult esinevad kaks riket.

Vajaduse korral tuleb seade varustada täiendavate erikaitsevahenditega.

Seade peab toimima plahvatuskeskkonnas.

2.0.1.2. Vajaduse korral peab seade olema konstrueeritud nii, et tolmu ei pääse sinna sisse.

2.0.1.3. Seadme osade pinnatemperatuur tuleb hoida tõenäolise õhu/tolmu segu süttimistemperatuurist madalamal, et vältida heljuva tolmu süttimist.

- 2.0.1.4. Seade peab olema projekteeritud nii, et selle niisuguste osade avamine, mis võivad olla süüteallikaks, on võimalik ainult mitteaktiivsetes ja sädemeohututes tingimustes. Kui seadet ei ole võimalik seisata, peab tootja kinnitama seadme avamisosale hoiatusmärgise.

Vajaduse korral tuleb seade varustada nõuetekohaste täiendavate blokeerimissüsteemidega.

- 2.0.2. I seadmerühma kategooriasse M 2 kuuluvate seadmete suhtes kohaldatavad nõuded

- 2.0.2.1. Seadmed peavad olema varustatud kaitsevahenditega, mis tagavad, et süüteallikad ei aktiveeru tavapärasel eksploateerimisel ja isegi keerulisemates eksploatatsioonitingimustes, eriti seadme koormava käsitlemise või muutuvate keskkonnatingimuste korral.

Plahvatuskeskkonnas on ette nähtud nende seadmete väljalülitamine.

- 2.0.2.2. Seade peab olema projekteeritud nii, et selle niisuguste osade avamine, mis võivad olla süüteallikaks, on võimalik ainult mitteaktiivsetes tingimustes või asjakohaste blokeerimissüsteemide kaudu. Kui seadet ei ole võimalik seisata, peab tootja kinnitama seadme avamisosale hoiatusmärgise.

- 2.0.2.3. Kohaldada tuleb *seadmekategooria* M 1 suhtes kohaldatavaid nõudeid tolmu seotud plahvatusohu kohta.

2.1. II seadmerühma *seadmekategooria* 1 suhtes kohaldatavad nõuded

2.1.1. Gaaside, aurude või udu põhjustatud plahvatuskeskkonnad

2.1.1.1. Seadmed peavad olema projekteeritud ja konstrueeritud nii, et süüteallikad ei saaks aktiveeruda isegi harvaesinevate seadmekahjustuste korral.

Seadmed peavad olema varustatud niisuguste kaitsevahenditega, mis:

- ühe kaitsevahendi rikke korral tagab nõutud kaitsetaseme vähemalt teine sõltumatu kaitsevahend,
- nõutud kaitsetase on tagatud, kui teineteisest sõltumatult esinevad kaks riket.

2.1.1.2. Niisuguste seadmete puhul, mille pinnad võivad kuumeneda, tuleb võtta meetmeid, mis tagaksid, et määratud maksimaalset pinnatemperatuuri ei ületata isegi kõige ebasoodsamates tingimustes.

Arvesse tuleb võtta ka kuumuse kogunemisest ja keemilistest reaktsioonidest põhjustatud temperatuuri tõusu.

2.1.1.3. Seade peab olema projekteeritud nii, et selle niisuguste osade avamine, mis võivad olla süüteallikaks, on võimalik ainult mitteaktiivsetes ja sädemeohututes tingimustes. Kui seadet ei ole võimalik seisata, peab tootja kinnitama seadme avamisosale hoiatusmärgise.

Vajaduse korral tuleb seade varustada nõuetekohaste täiendavate blokeerimissüsteemidega.

2.1.2. Õhu/tolmu segust põhjustatud plahvatuskeskkonnad

2.1.2.1. Seadmed peavad olema projekteeritud ja konstrueeritud nii, et õhu/tolmu segu ei saaks süttida isegi harvaesinevate seadmekahjustuste korral.

Seade peab olema varustatud selliste kaitsevahenditega, et

- ühe kaitsevahendi rikke korral tagab nõutud kaitsetaseme vähemalt teine sõltumatu kaitsevahend,
- nõutud kaitsetase on tagatud, kui teineteisest sõltumatult esinevad kaks riket.

2.1.2.2. Vajaduse korral peab seade olema projekteeritud nii, et tolmu pääseks seadmesse ja sealt välja üksnes spetsiaalselt kindlaksmääratud kohtadest.

See nõue peab olema täidetud ka kaablisisendi ja ühendusdetailide puhul.

- 2.1.2.3. Seadme osade pinnatemperatuur tuleb hoida tõenäolise õhu/tolmu segu süttimistemperatuurist palju madalamal, et vältida heljuva tolmu süttimist.
- 2.1.2.4. Seadme osade ohutu avamise suhtes kehtib punktis 2.1.1.3 esitatud nõue.
- 2.2. II seadmerühma *seadmekategooria* 2 suhtes kohaldatavad nõuded
 - 2.2.1. Gaaside, aurude või udu põhjustatud plahvatuskeskkonnad
 - 2.2.1.1. Seadmed peavad olema projekteeritud ja konstrueeritud nii, et oleks välistatud süüteallikate teke isegi niisuguste sagedasti esinevate häirete või seadmerikete korral, mida tuleb üldiselt arvesse võtta.
 - 2.2.1.2. Seadme osad peavad olema projekteeritud ja konstrueeritud nii, et nende määratud pinnatemperatuuri ei ületata isegi tootja poolt tõenäoliseks peetavate ebatavaliste tingimustega seotud ohu korral.
 - 2.2.1.3. Seade peab olema projekteeritud nii, et selle niisuguste osade avamine, mis võivad olla süüteallikaks, on võimalik ainult mitteaktiivsetes tingimustes või asjakohaste blokeerimissüsteemide kaudu. Kui seadet ei ole võimalik seisata, peab tootja kinnitama seadme avamisosale hoiatusmärgise.

- 2.2.2. Õhu/tolmu segust põhjustatud plahvatuskeskkonnad
 - 2.2.2.1. Seadmed peavad olema projekteeritud ja konstrueeritud nii, et õhu/tolmu segu süttimine oleks välistatud isegi niisuguste sagedasti esinevate häirete või seadmerikete korral, mida tuleb üldiselt arvesse võtta.
 - 2.2.2.2. Pinnatemperatuuride suhtes kehtib punktis 2.1.2.3 esitatud nõue.
 - 2.2.2.3. Tolmu eest kaitsmise suhtes kehtib punktis 2.1.2.2 esitatud nõue.
 - 2.2.2.4. Seadme osade ohutu avamise suhtes kehtib punktis 2.2.1.3 esitatud nõue.
- 2.3. II seadmerühma *seadmekategooria* 3 suhtes kohaldatavad nõuded
 - 2.3.1. Gaaside, aurude või udu põhjustatud plahvatuskeskkonnad
 - 2.3.1.1. Seadmed peavad olema projekteeritud ja konstrueeritud nii, et tavapärase eksploatatsiooni käigus oleks välistatud tõenäoliste süüteallikate teke.
 - 2.3.1.2. Pinnatemperatuurid ei tohi ületada ettenähtud eksploatatsioonitingimuste jaoks kindlaksmääratud maksimaalseid pinnatemperatuure. Erakordsete asjaolude puhul võib lubada kõrgemaid temperatuure ainult juhul, kui tootja võtab täiendavaid erikaitsemeetmeid.

2.3.2. Õhu/tolmu segust põhjustatud plahvatuskeskkonnad

2.3.2.1. Seadmed peavad olema projekteeritud ja konstrueeritud nii, et oleks välistatud õhu/tolmu segu süttimine tavapärase eksploatatsiooni käigus tõenäoliselt olemasolevate süüteallikate kaudu.

2.3.2.2. Pinnatemperatuuride suhtes kehtib punktis 2.1.2.3 esitatud nõue.

2.3.2.3. Seade, kaasa arvatud selle kaablisisend ja ühendusdetailid, peavad olema konstrueeritud nii, et arvestades osiste suurust, ei saaks tekkida tolmu ja õhu plahvatavat segu ega ohtlikke tolmu kogunemisi seadme sees.

3. KAITSESÜSTEEMIDELE ESITATAVAD LISANÕUDED

3.0. Üldnõuded

3.0.1. Kaitsesüsteemid peavad olema mõõtmestatud nii, et plahvatuse mõju vähendatakse piisava ohutustasemeni.

3.0.2. Kaitsesüsteemid peavad olema projekteeritud ja neid peab olema võimalik paigutada nii, et oleks takistatud plahvatuste levimine ohtlike ahelreaktsioonidena või leegilahvatustena ning et algstaadiumis ei tekiks plahvatustest detonatsiooni.

3.0.3. Energiavarustuse häirete korral peab kaitsesüsteem püsima toimivana ajavahemiku vältel, mis on piisav ohtliku olukorra vältimiseks.

3.0.4. Kaitsesüsteemides ei tohi esineda välistegurite mõjust põhjustatud toimimishäireid.

3.1. Kavandamine ja projekteerimine

3.1.1. Materjalide omadused

Materjalide omaduste osas kavandamisjärgus arvesse võetav maksimaalne rõhk ja temperatuur on erakorralistes ekspluatatsioonitingimustes tekkinud plahvatusega tõenäoliselt kaasnev rõhk ja leegi tõenäoline soojuslik toime.

3.1.2. Kaitsesüsteemid, mille eesmärk on takistada või ohjeldada plahvatusi, peavad vastu pidama tekkinud lööklainele süsteemi terviklikkust kaotamata.

3.1.3. Kaitsesüsteemide lisaseadmed peavad vastu pidama tõenäolisele plahvatusrõhule, jäädes töökorda.

3.1.4. Kaitsesüsteemide kavandamisel ja projekteerimisel tuleb arvesse võtta välisseadmete ja ühendatud torustike rõhust põhjustatud reaktsioone.

3.1.5. Rõhuvabastussüsteemid

Kui on tõenäoline, et kaitsesüsteemide rõhud ületavad nende ehitusliku tugevuse, tuleb projekteerimisel ette näha sobivad rõhuvabastusseadmed, mis ei ohusta läheduses viibivaid inimesi.

3.1.6. Plahvatuse summutamise süsteemid

Plahvatuse summutamise süsteemid peavad olema kavandatud ja projekteeritud nii, et need plahvatusolukorras reageeriks tekkinud plahvatusele võimalikult vara ja avaldaksid sellele võimalikult tõhusat vastutoimet, võttes arvesse rõhu suurenemise maksimaalset taset ja suurimat plahvatusrõhku.

3.1.7. Lahtisidestussüsteemid

Lahtisidestussüsteemid, mis on mõeldud tekkiva plahvatuse korral teatavate seadmete võimalikult kiireks väljalülitamiseks asjakohaste seadiste abil, peavad olema kavandatud ja projekteeritud nii, et püsivad süttimiskindlana sisemise süttimise leviku korral ja säilitavad mehhaanilise vastupidavuse eksploatatsioonitingimustes.

3.1.8. Kaitsesüsteeme peab saama ühendada mikrolülitusega, millel on asjakohane häirekünnis, nii et vajaduse korral saab katkestada toote toite ja väljalaske ning seisata need osad, mis enam ei saa enam ohutult toimida.

III LISA

MOODUL **B**: ELi TÜÜBIHINDAMINE

1. ELi tüübihindamine on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul teavitatud asutus hindab toote tehnilist projekti ja kontrollib ning kinnitab, et toote tehniline projekt vastab selle suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.
2. ELi tüübihindamisel hinnatakse kavandatud lõpliku toote näidist (toote tüüp).
3. Tootja esitab ELi tüübihindamisavalduse ühele tema valitud teavitatud asutusele.

Taotlus sisaldab järgmist:

- a) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- b) kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;

- c) tehniline dokumentatsioon. Tehniline dokumentatsioon võimaldab hinnata toote vastavust käesoleva direktiivi raames kohaldatavatele nõuetele ning sisaldab riski(de) nõuetekohast analüüsi ja hinnangut. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse toote projekteerimist, tootmist ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral. Tehniline dokumentatsioon sisaldab vähemalt järgmisi elemente:
- i) toote üldkirjeldus,
 - ii) põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
 - iii) nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning toodete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;

- iv) *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud täielikult või osaliselt kohaldatavate harmoneeritud standardite loetelu **ja, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud**, nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud käesolevas direktiivis sätestatud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete järgimiseks, **sealhulgas muude kohaldatavate asjakohaste tehniliste spetsifikatsioonide loetelu**. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
- v) projektiarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused ning
- vi) katseprotokollid;
- d) kavandatava toodangu näidised. Teavitatud asutus võib nõuda lisanäidiseid, kui see on kontrollimiseks vajalik;

■

4. Teavitatud asutus teeb järgmisi toiminguid:

- 4.1. **uurib tehnilist dokumentatsiooni**, kontrollib, kas näidis(ed) on valmistatud vastavalt tehnilisele dokumentatsioonile ja teeb kindlaks nii need elemendid, mis on projekteeritud vastavalt asjaomaste harmoneeritud standardite **■** kohaldatavatele sätetele, kui ka elemendid, **mis on projekteeritud vastavalt muudele asjakohastele tehnilistele spetsifikatsioonidele**;
- 4.2. teeb või laseb teha asjaomased kontrollid ja katsed, et selgitada välja, kas tootja on asjakohastes harmoneeritud standardites **■** esitatud lahendusi ka tegelikult kohaldanud juhtudel, kui tootja on otsustanud neid kohaldada;
- 4.3. teeb või laseb teha asjaomased kontrollid ja katsed, et selgitada välja, kas juhul, kui asjaomastes harmoneeritud standardites **■** sisalduvaid lahendusi ei ole rakendatud, vastavad **muid asjakohaste tehnilisi spetsifikatsioone rakendava** tootja lahendused käesoleva direktiivi vastavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele;
- 4.4. lepib tootjaga kokku kontrollide ja vajalike katsete sooritamise koha.

5. Teavitatud asutus koostab hindamisaruande, kuhu on märgitud vastavalt punktile 4 tehtud toimingud ja nende tulemused. Ilma et see piiraks nende kohustusi teavitavate asutuste vastu, avalikustab teavitatud asutus nimetatud aruande sisu kas täielikult või osaliselt ainult tootja loal.
6. Kui tüüp vastab asjaomase toote suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele, väljastab teavitatud asutus tootjale ELi tüübihindamistõendi. Tõend sisaldab tootja nime ja aadressi, kontrollide põhjal tehtud järeldusi, kehtivustingimusi (kui on) ja vajalikke andmeid kinnitatud tüübi identifitseerimiseks. **ELi tüübihindamistõendiga** võib kaasas olla üks või mitu lisa.

ELi tüübihindamistõend ja selle lisad sisaldavad kogu asjakohast teavet, mis võimaldab hinnata valmistatud toodete vastavust kontrollitud tüübile ja teha vajaduse korral kasutuskontrolli.

Kui tüüp ei vasta käesoleva direktiivi raames kohaldatavatele nõuetele, keeldub teavitatud asutus ELi tüübihindamistõendi väljaandmisest ning teatab sellest taotlejale, keeldumist üksikasjalikult põhjendades.

7. Teavitatud asutus hindab muutusi üldtunnustatud tehnilises tasemes, mis osutab sellele, et kinnitatud tüüp võib mitte enam vastata käesoleva direktiivi raames kohaldatavatele nõuetele, ning otsustab, kas selline muutus nõuab täiendavaid uuringuid. Kui uuringud on vajalikud, teatab teavitatud asutus sellest tootjale.

Tootja teatab ELi tüübihindamistõendiga seotud tehnilist dokumentatsiooni hoidvale teavitatud asutusele kõigist kinnitatud tüübis tehtud muudatustest, mis võivad mõjutada toote vastavust käeoleva direktiivi olulistele tervisekaitse- ja ohutuse nõuetele või tõendi kehtivustingimusi. Sellised muudatused tuleb täiendavalt heaks kiita ja vormistada esialgse ELi tüübihindamistõendi lisana.

8. Iga teavitatud asutus teatab oma teavitavale asutusele ELi tüübihindamistõendi ja/või selle lisade väljastamisest või tühistamisest ja teeb teavitavale asutusele regulaarselt või nende taotlusel kättesaadavaks loetelu *niisugustest* tõenditest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Iga teavitatud asutus teatab teistele teavitatud asutustele ELi tüübihindamistõenditest ja/või lisadest, mille andmisest keelduti, mis tühistati, peatati või mida piirati muul viisil, ja taotluse korral väljastatud tõenditest ja/või nende lisadest.

Komisjon, liikmesriigid ja teised teavitatud asutused võivad taotluse korral saada ELi tüübihindamistõendi ja/või selle lisade koopia. Komisjon ja liikmesriigid võivad taotluse korral saada tehnilise dokumentatsiooni ja teavitatud asutuse tehtud kontrollimiste tulemuste koopia. Teavitatud asutus säilitab ELi tüübikinnitustõendi, selle lisade ja täienduste ning tootja dokumentatsiooni sisaldava tehnilise toimiku koopia kuni **nimetatud** tõendi kehtivusaja lõpuni.

9. Tootja säilitab riiklike asutuste jaoks kättesaadavana ELi tüübihindamistõendi, selle lisade ja täienduste koopia koos tehnilise dokumentatsiooniga vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist.
10. Tootja volitatud esindaja võib esitada punktis 3 osutatud taotluse ning täita punktides 7 ja 9 sätestatud kohustusi, kui need on volituses täpsustatud.

IV LISA

MOODUL **D**: TOOTMISKVALITEEDI TAGAMISEL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS

1. Tootmiskvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2 ja 5 sätestatud kohustusi ja tagab ning kinnitab, et asjaomased tooted vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.
2. Tootmine

Tootja kasutab tootmise, lõpptoodangu kontrollimise ja toodete katsetamise jaoks punktis 3 sätestatud heakskiidetud kvaliteedisüsteemi ning tema suhtes kohaldatakse järelevalvet punkti 4 kohaselt.
3. Kvaliteedisüsteem

3.1. Tootja esitab taotluse asjaomaste toodete kvaliteedisüsteemi hindamiseks enda valitud teavitatud asutusele.

Taotlus sisaldab järgmist:

- a) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- b) kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- c) kogu asjakohane teave kavandatava tootekategooria kohta;
- d) kvaliteedisüsteemi käsitlev dokumentatsioon;
- f) kinnitatud tüübi tehniline dokumentatsioon ja koopia ELi tüübihindamistõendist.

3.2. Kvaliteedisüsteem tagab toodete vastavuse ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

Kõik tootja rakendatud elemendid, nõuded ja sätted dokumenteeritakse süsteemselt ja nõuetekohaselt normide, menetluste ja juhendite vormis. Kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon võimaldab kvaliteedikavade, -plaanide, -käsiraamatute ja -aruannete ühemõttelist tõlgendamist.

Eelkõige sisaldab dokumentatsioon piisavat kirjeldust järgneva kohta:

- a) kvaliteedialased eesmärgid, tootekvaliteedi tagamise organisatsiooniline struktuur ning juhtkonna asjakohane vastutus ja volitused;
- b) kasutatavad tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedi tagamise meetodid, protsessid ja süstemaatilised meetmed;
- c) enne ja pärast tootmist ning tootmise kestel tehtavad ülevaatused ja katsed ning nende sagedus;
- d) kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded, katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne, ning
- e) vahendid, mis võimaldavad jälgida toote nõutud kvaliteedi saavutamist ja kvaliteedisüsteemi tõhusat toimimist.

- 3.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele.

Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedisüsteemi elemente, mis vastavad asjaomase harmoneeritud standardi spetsifikatsioonidele ■ .

Lisaks kvaliteedisüsteemidega seotud kogemustele peab vähemalt ühel auditirühma liikmel olema kogemus asjaomase toote ja tootetehnoloogia hindamise valdkonnas ja teadmised käesoleva direktiivi raames kehtivatest nõuetest. Auditi käigus tehakse kontrollkäik tootja valdustesse. Auditirühm vaatab üle punkti 3.1 alapunktis e osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on aru saanud käesoleva direktiivi nõuetest ja on võimeline teostama vajalikke kontrolle, et tagada toodete vastavus nimetatud nõuetele

Otsusest teatatakse tootjale. Teade sisaldab auditi tulemusi ja põhjendatud hindamisotsust.

3.4. Tootja kohustub täitma heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja hoidma süsteemi asjakohase ja tõhusana.

3.5. Tootja teatab kvaliteedisüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele kvaliteedisüsteemi mis tahes kavandatud muudatusest.

Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab jätkuvalt punktis 3.2 osutatud nõuetele või on vaja uut hindamist.

Teavitatud asutus teatab oma otsusest tootjale. Teade sisaldab kontrolli põhjal tehtud järeldusi ja põhjendatud hindamisotsust.

4. Teavitatud asutuse vastutusel toimuv jälgimine

4.1. Jälgimise eesmärk on tagada, et tootja täidab kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.

- 4.2. Tootja tagab teavitatud asutusele juurdepääsu tootmis-, kontrollimis-, katse- ja laoruumidele ning annab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:
- a) kvaliteedisüsteemi dokumentatsiooni;
 - b) kvaliteediandmestikud, näiteks inspekteerimisaruanded ja katsetulemused, kalibreerimisandmed, andmed asjaomaste töötajate erialase pädevuse kohta jne.
- 4.3. Teavitatud asutus viib läbi korralisi auditeid tagamaks, et tootja säilitab ja kohaldab kvaliteedisüsteemi, ja esitab tootjale auditaruande.
- 4.4. Lisaks sellele võib teavitatud asutus teha tootja juurde ootamatuid kontrollkäike. Sellistel kontrollkäikudel võib teavitatud asutus vajaduse korral teha või lasta teha toote katseid, et kontrollida, kas kvaliteedisüsteem toimib õigesti. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja juhul, kui tehti katseid, ka katseprotokolli.

5. ***CE-märgis, ELi vastavusdeklaratsioon ja vastavustõend***

5.1. Tootja kinnitab ***CE-märgise*** ja punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale tootele (***mis ei ole komponent***), mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva direktiivi raames kohaldatavatele nõuetele.

5.2. Tootja koostab iga tootemudeli (***mis ei ole komponent***) kohta kirjaliku ***ELi*** vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike asutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote (***mis ei ole komponent***) turule laskmist. ***ELi*** vastavusdeklaratsioonis määratletakse sellise toote mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia on kaasas iga tootega (***mis ei ole komponent***).

5.3. ***Tootja koostab iga komponendimudeli kohta kirjaliku vastavustõendi ja säilitab seda riiklike asutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast komponendi turule laskmist. Vastavustõendis näidatakse ära see komponendimudel, mille kohta vastavustõend on koostatud. Vastavustõendi koopia on kaasas iga komponendiga.***

6. Tootja säilitab riiklike asutuste jaoks kättesaadavana ■ kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist:
- a) punktis 3.1 osutatud dokumentatsiooni;
 - b) *teavet* punktis 3.5 osutatud *muudatuse kohta* heakskiidetud kujul;
 - c) punktides 3.5, 4.3 ja 4.4 osutatud teavitatud asutuse otsuseid ja aruandeid.
7. Iga teavitatud asutus teatab oma teavitavale asutusele kvaliteedisüsteemide kinnitamisest või kinnituste tühistamisest ja teeb teavitavale asutusele perioodiliselt või nende taotluse korral kättesaadavaks loetelu kvaliteedisüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.
- Iga teavitatud asutus teatab teistele teavitatud asutustele nendest kvaliteedisüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati, tühistati või mida piirati muul moel, ja taotluse korral ka kvaliteedisüsteemide kinnitamisest.
8. Volitatud esindaja
- Punktides 3.1, 3.5, 5 ja 6 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

V LISA

MOODUL *F*: TOOTE KONTROLLIMISEL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS

1. Toote kontrollimisel põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2 ja 5 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted, mille suhtes kohaldatakse punkti 3 sätteid, vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

2. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid toodete vastavuse ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

3. Kontrollimine

Tootja valitud teavitatud asutus teeb asjakohased kontrollid ja katsetused, et kontrollida toote vastavust ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva direktiivi asjakohastele nõuetele.

Kõik vajalikud kontrollid ja katsed toote vastavuse kontrollimiseks asjaomastele nõuetele tehakse iga toodet punkti 4 kohaselt kontrollides ja katsetades.

4. Vastavuse kontrollimine iga toote hindamise ja katsetamise teel

4.1. Selleks et kontrollida toodete vastavust ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva direktiivi asjakohastele nõuetele, hinnatakse iga toodet eraldi ja tehakse asjaomastele harmoneeritud standarditele **■** vastavad katsed ja/või samaväärsed katsed, ***mis vastavad muudele asjakohastele*** tehnilistele spetsifikatsioonidele.

Selliste harmoneeritud standardite puudumisel otsustab asjaomane teavitatud asutus, millised katsed tuleb teha.

- 4.2. Teavitatud asutus annab läbiviidud kontrollimiste ja katsete kohta välja vastavussertifikaadi ja kannab või laseb oma vastutusel kanda igale heakskiidetud tootele identifitseerimisnumbri.

Tootja säilitab vastavussertifikaati kontrollimiseks asjaomaste riiklike asutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist.

5. ***CE-märgis, ELi vastavusdeklaratsioon ja vastavustõend***

- 5.1. Tootja kinnitab ***CE-märgise*** ja punktis 3 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale tootele (***mis ei ole komponent***), mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud heakskiidetud tüübile ja käesoleva direktiivi raames kohaldatavatele nõuetele.
- 5.2. Tootja koostab iga tootemudeli (***mis ei ole komponent***) kohta kirjaliku ***ELi*** vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike asutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote (***mis ei ole komponent***) turule laskmist. ***ELi*** vastavusdeklaratsioonis määratletakse sellise toote mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia on kaasas iga tootega (mis ei ole komponent).

Tootja võib kokkuleppel punktis 3 osutatud teavitatud asutusega ja viimase vastutusel kinnitada tootele (***mis ei ole komponent***) teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri.

- 5.3. Tootja koostab iga komponendimudeli kohta kirjaliku vastavustõendi ja säilitab seda riiklike asutuste jaoks kättesaadavana kümne aasta jooksul pärast komponendi turule laskmist. Vastavustõendis näidatakse ära see komponendimudel, mille kohta vastavustõend on koostatud. Vastavustõendi koopia on kaasas iga komponendiga.***

6. Tootja võib kokkuleppel teavitatud asutusega ja viimase vastutusel kinnitada teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri tootele valmistamise ajal.
7. Volitatud esindaja

Tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud. Volitatud esindaja ei tohi täita punktis 2 sätestatud tootja kohustusi.

VI LISA

MOODUL *CI*: TÜÜBIVASTAVUS, MIS PÕHINEB TOOTMISE SISEKONTROLLIL KOOS KONTROLLITAVA TOOTE KATSETAMISEGA

1. Tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos kontrollitava toote katsetamisega, on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2, 3 ja 4 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.
2. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid toodete vastavuse ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

3. Tootekontroll

Tootja peab iga toote puhul tegema või laskma teha ühe või mitu katset, mis käsitlevad toote üht või mitut aspekti, et kontrollida toote vastavust ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva direktiivi asjakohastele nõuetele. Katsed korraldatakse tootja valitud määratud asutuse vastutusel.

Tootja kinnitab teavitatud asutuse vastutusel teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri tootele valmistamise ajal.

4. ***CE-märkis, ELi vastavusdeklaratsioon ja vastavustõend***

- 4.1. Tootja kinnitab ***CE-märgise*** igale tootele (***mis ei ole komponent***), mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva direktiivi raames kohaldatavatele nõuetele.

- 4.2. Tootja koostab iga tootemudeli (*mis ei ole komponent*) kohta kirjaliku **ELi** vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike asutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote (*mis ei ole komponent*) turule laskmist. **ELi** vastavusdeklaratsioonis määratletakse sellise toote mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia on kaasas iga tootega (*mis ei ole komponent*).

- 4.3. **Tootja koostab iga komponendimudeli kohta kirjaliku vastavustõendi ja säilitab seda riiklike asutuste jaoks kättesaadavana kümne aasta jooksul pärast komponendi turule laskmist. Vastavustõendis näidatakse ära see komponendimudel, mille kohta vastavustõend on koostatud. Vastavustõendi koopia on kaasas iga komponendiga.**

5. Volitatud esindaja

Punktis 4 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

VII LISA

MOODUL *E*: TOOTEKVALITEEDI TAGAMISEL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS

1. Tootekvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse selline osa, mille puhul tootja täidab punktides 2 ja 5 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.
2. Tootmine

Tootja kasutab lõpptoodangu kontrollimise ja katsetamise jaoks heakskiidetud kvaliteedisüsteemi, nagu on sätestatud punktis 3, ning tema suhtes kohaldatakse järelevalvet punkti 4 kohaselt.
3. Kvaliteedisüsteem

3.1. Tootja esitab taotluse asjaomaste toodete kvaliteedisüsteemi hindamiseks enda valitud teavitatud asutusele.

Taotlus sisaldab järgmist:

- a) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- b) kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- c) kogu asjakohane teave kavandatava tootekategooria kohta;
- d) kvaliteedisüsteemi käsitlev dokumentatsioon ja
- e) kinnitatud tüübi tehniline dokumentatsioon ja koopia ELi tüübihindamistõendist.

3.2. Kvaliteedisüsteem tagab toodete vastavuse ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

Kõik tootja rakendatud elemendid, nõuded ja sätted dokumenteeritakse süsteemselt ja nõuetekohaselt normide, menetluste ja juhendite vormis. Kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon võimaldab kvaliteedikavade, -plaanide, -käsiraamatute ja -aruannete ühemõttelist tõlgendamist.

Eelkõige sisaldab dokumentatsioon piisavat kirjeldust järgmise kohta:

- a) kvaliteedialased eesmärgid, tootekvaliteedi tagamise organisatsiooniline struktuur ning juhtkonna asjakohane vastutus ja volitused;
- b) pärast valmistamist teostatavad hindamised ja katsed;
- c) kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne;
- d) vahendid, mis võimaldavad jälgida kvaliteedisüsteemi tõhusat toimimist.

- 3.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele.

Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedisüsteemi elemente, mis vastavad *asjaomase harmoneeritud standardi* spetsifikatsioonidele ■ .

Lisaks kvaliteedisüsteemidega seotud kogemustele peab vähemalt ühel auditirühma liikmel olema kogemus asjaomase toote ja tootetehnoloogia hindamise valdkonnas ja teadmised käesoleva direktiivi raames kehtivatest nõuetest. Auditi käigus tehakse kontrollkäik tootja valdustesse. Auditirühm vaatab üle punkti 3.1 alapunktis e osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on aru saanud käesoleva direktiivi nõuetest ja on võimeline teostama vajalikke kontrole, et tagada toodete vastavus nimetatud nõuetele

Otsusest teatatakse tootjale. Teade sisaldab auditi tulemusi ja põhjendatud hindamisotsust.

- 3.4. Tootja kohustub täitma heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja hoidma süsteemi asjakohase ja tõhusana.
- 3.5. Tootja teatab kvaliteedisüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele kvaliteedisüsteemi mis tahes kavandatud muudatusest.

Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele või on vaja uut hindamist.

Teavitatud asutus teatab oma otsusest tootjale. Teade sisaldab kontrolli põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

4. Teavitatud asutuse vastutusel toimuv jälgimine

4.1. Jälgimise eesmärk on tagada, et tootja täidab kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.

4.2. Tootja tagab teavitatud asutusele juurdepääsu tootmis-, kontrollimis-, katse- ja laoruumidele ning annab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

- a) kvaliteedisüsteemi dokumentatsiooni;
- b) kvaliteediandmestikud, näiteks inspekteerimisaruanded ja katsetulemused, kalibreerimisandmed, andmed asjaomaste töötajate erialase pädevuse kohta jne.

- 4.3. Teavitatud asutus viib läbi korralisi auditeid tagamaks, et tootja säilitab ja kohaldab kvaliteedisüsteemi, ja esitab tootjale auditaruande.
- 4.4. Lisaks sellele võib teavitatud asutus teha tootja juurde ootamatuid kontrollkäike. Sellistel kontrollkäikudel võib teavitatud asutus vajaduse korral teha või lasta teha toote katseid, et kontrollida, kas kvaliteedisüsteem toimib õigesti. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja juhul, kui tehti katseid, ka katseprotokolli.

5. ***CE-märkis, ELi vastavusdeklaratsioon ja vastavustõend***

- 5.1. Tootja kinnitab ***CE-märgise*** ja punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale tootele (***mis ei ole komponent***), mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva direktiivi raames kohaldatavatele nõuetele.

- 5.2. Tootja koostab iga tootemudeli (*mis ei ole komponent*) kohta kirjaliku *ELi* vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike asutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote (*mis ei ole komponent*) turule laskmist. *ELi* vastavusdeklaratsioonis määratletakse sellise toote mudel (*mis ei ole komponent*), mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia on kaasas iga tootega (*mis ei ole komponent*).

- 5.3. Tootja koostab iga komponendimudeli kohta kirjaliku vastavustõendi ja säilitab seda riiklike asutuste jaoks kättesaadavana kümne aasta jooksul pärast komponendi turule laskmist. Vastavustõendis näidatakse ära see komponendimudel, mille kohta vastavustõend on koostatud. Vastavustõendi koopia on kaasas iga komponendiga.
6. Tootja säilitab riiklike asutuste jaoks kättesaadavana ■ kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist:

- a) punktis 3.1 osutatud dokumentatsiooni;
 - b) *teavet* punktis 3.5 osutatud *muudatuse kohta* heakskiidetud kujul;
 - c) punktides 3.5, 4.3 ja 4.4 osutatud teavitatud asutuse otsuseid ja aruandeid.
7. Iga teavitatud asutus teatab oma teavitavale asutusele kvaliteedisüsteemide kinnitamisest või kinnituste tühistamisest ja teeb teavitavale asutusele perioodiliselt või nende taotluse korral kättesaadavaks loetelu kvaliteedisüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.
- Iga teavitatud asutus teatab teistele teavitatud asutustele nendest kvaliteedisüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või tühistati, ja taotluse korral ka kvaliteedisüsteemide kinnitamisest.
8. Volitatud esindaja
- Punktides 3.1, 3.5, 5 ja 6 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

VIII LISA

MOODUL 4: TOOTMISE SISEKONTROLL

1. Tootmise sisekontroll on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2, 3 ja 4 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

2. Tehniline dokumentatsioon

Tootja koostab tehnilise dokumentatsiooni. Dokumentatsioon võimaldab hinnata toote vastavust asjaomastele nõuetele ning sisaldab riski(de) nõuetekohast analüüsi ja hinnangut.

Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse toote projekteerimist, tootmist ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral. Tehniline dokumentatsioon sisaldab vähemalt järgmisi elemente:

- a) toote üldkirjeldus,
- b) põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;

- c) nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning toodete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- d) *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud täielikult või osaliselt kohaldatavate harmoneeritud standardite loetelu **ja, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud**, nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud käesolevas direktiivis sätestatud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete järgimiseks, **sealhulgas muude kohaldatavate asjakohaste tehniliste spetsifikatsioonide loetelu**. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
- e) projektiarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused ning
- f) katseprotokollid.

3. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid toodete vastavuse punktis 2 osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

4. *CE-märkis, ELi vastavusdeklaratsioon ja vastavustõend*

- 4.1. Tootja kinnitab *CE-märgise* igale üksiktootele (*mis ei ole komponent*), mis vastab käesoleva direktiivi raames kohaldatavatele nõuetele.
- 4.2. Tootja koostab iga tootemudeli (*mis ei ole komponent*) kohta kirjaliku *ELi* vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda koos tehnilise dokumentatsiooniga asutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote (*mis ei ole komponent*) turule laskmist. *ELi* vastavusdeklaratsioonis määratletakse sellise toote mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia on kaasas iga tootega (mis ei ole komponent).

4.3. Tootja koostab iga komponendimudeli kohta kirjaliku vastavustõendi ja säilitab seda koos tehnilise dokumentatsiooniga riiklike asutuste jaoks kättesaadavana kümne aasta jooksul pärast komponendi turule laskmist. Vastavustõendis näidatakse ära see komponent, mille kohta vastavustõend on koostatud. Vastavustõendi koopia on kaasas iga komponendiga.

5. Volitatud esindaja

Punktis 4 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

IX LISA

MOODUL **G**: TOOTEÜHIKU KONTROLLIMISEL PÕHINEV VASTAVUS

1. Tooteühiku kontrollimisel põhinev vastavus on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2, 3 ja 5 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted, mille suhtes kohaldatakse punkti 4 sätteid, vastavad nende toodete suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.
2. Tehniline dokumentatsioon
 - 2.1. Tootja koostab tehnilise dokumentatsiooni ja teeb selle kättesaadavaks punktis 4 osutatud teavitatud asutusele. Dokumentatsioon võimaldab hinnata toote vastavust asjaomastele nõuetele ning sisaldab riski(de) nõuetekohast analüüsi ja hinnangut. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse toote projekteerimist, tootmist ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral. Tehniline dokumentatsioon sisaldab vähemalt järgmisi elemente:

- a) toote üldkirjeldus,
- b) põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
- c) nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning toodete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- d) *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud täielikult või osaliselt kohaldatavate harmoneeritud standardite loetelu **ja, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud**, nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud käesolevas direktiivis sätestatud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete järgimiseks, **sealhulgas muude kohaldatavate asjakohaste tehniliste spetsifikatsioonide loetelu**. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
- e) projektiarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused ning
- f) katseprotokollid.

2.2. Tootja säilitab tehnilist dokumentatsiooni riiklike asutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist.

3. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et valmistamisprotsess ja selle järelevalve tagaksid valmistatud toote vastavuse käesoleva direktiivi raames kohaldatavatele nõuetele.

4. Kontrollimine

Selleks, et kontrollida toote vastavust **käesoleva direktiiviga** kohaldatavatele nõuetele, teeb tootja valitud teavitatud asutus asjaomastes harmoneeritud standardites

■ ettenähtud kontrollid ja katsed ja/või **samaväärsed katsed, mis on ette nähtud muudes asjaomastes tehnilistes spetsifikatsioonides**. Sellise harmoneeritud standardi

■ puudumisel otsustab asjaomane teavitatud asutus, millised katsed tuleb teha.

Teavitatud asutus annab läbiviidud kontrollimiste ja katsete kohta välja vastavussertifikaadi ja kannab või laseb oma vastutusel kanda igale heakskiidetud tootele identifitseerimisnumbri.

Tootja säilitab vastavussertifikaati riiklike asutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist.

5. ***CE-märgis, ELi vastavusdeklaratsioon ja vastavustõend***

5.1. Igale tootele (***mis ei ole komponent***), mis vastab käesoleva direktiivi raames kohaldatavatele nõuetele, kinnitab tootja ***CE-märgise*** ja punktis 4 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri.

5.2. Tootja koostab kirjaliku ***ELi*** vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike asutuste jaoks kättesaadavana kümne aasta jooksul pärast toote (***mis ei ole komponent***) turule laskmist. ***ELi*** vastavusdeklaratsioonis määratletakse selline ***toode***, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia on kaasas iga tootega (mis ei ole komponent).

- 5.3. Tootja koostab kirjaliku vastavustõendi ja säilitab seda riiklike asutuste jaoks kättesaadavana kümne aasta jooksul pärast komponendi turule laskmist. Vastavustõendis näidatakse ära see komponent, mille kohta vastavustõend on koostatud. Vastavustõendi koopia on kaasas iga komponendiga.**

6. Volitatud esindaja

Punktides 2.2 ja 5 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON (nr XXXX)¹

1. *Tootemudel/toode (toote-, tüübi-, partii- või seerianumber):*
2. *Tootja ja kui see on asjakohane, tema volitatud esindaja nimi ja aadress:*
3. *Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel.*
4. *Deklareeritav toode (toote identifitseerimine, mis võimaldab toodet jälgida. See võib hõlmata ka kujutist, kui see on toote identifitseerimiseks vajalik.):*
5. *Ülalkirjeldatud deklareeritav toode on kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustamisaktidega:*
6. *Viited kasutatud harmoneeritud standarditele või viited muudele tehnilistele spetsifikatsioonidele, millele vastavust deklareeritakse:*
7. *Kui see on asjakohane, teavitatud asutus ... (nimi, number) teostas ... (tegevuse kirjeldus) ja andis välja tõendi:*
8. *Lisateave:*

Alla kirjutanud (kelle poolt ja nimel):

(väljaandmise koht ja kuupäev):

(nimi, ametinimetus) (allkiri):

¹ *Tootja võib soovi korral vastavusdeklaratsioone nummerdada.*

XI LISA

A osa

Kehtetuks tunnistatud direktiiv koos hilisemate muudatusega
(osutatud artiklis 43)

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 94/9/EÜ
(EÜT L 100, 19.4.1994, lk 1)

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr
1882/2003
(ELT L 284, 31.10.2003, lk 1)

Üksnes I lisa punkti 8 osas

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr
1025/2012
(ELT L 316, 14.11.2012, lk 12)

Üksnes artikli 26 lõike 1 punkti c
osas

B osa

Siseriiklikku õigusesse ülevõtmise ja kohaldamise tähtpäevad
(osutatud artiklis 43)

Direktiiv	Ülevõtmise tähtpäev	Kohaldamise alguskuupäev
94/9/EÜ	1. september 1995	1. märts 1996

XII LISA

VASTAVUSTABEL

Direktiiv 94/9/EÜ	Käesolev direktiiv
Artikli 1 lõige 1	Artikli 1 lõike 1 punkt a
Artikli 1 lõige 2	Artikli 1 lõike 1 punkt b
–	Artikli 1 lõike 1 punkt c
Artikli 1 lõige 3	Artikli 2 punktid 1–9
–	Artikli 2 punktid 10–26
Artikli 1 lõige 4	Artikli 1 lõige 2
Artikkel 2	Artikkel 3
Artikkel 3	Artikkel 4
Artikkel 4	Artikkel 5
Artikli 5 lõike 1 esimene lõik	–

Artikli 5 lõike 1 teine lõik	Artikli 12 lõige 2
Artikli 5 lõige 2	Artikli 12 lõige 1
Artikli 5 lõige 3	–
–	Artiklid 6–11
Artikli 6 lõiked 1 ja 2	–
Artikli 6 lõige 3	Artikli 39 lõiked 1–4
–	Artikli 39 lõike 5 esimene lõik
Artikli 6 lõige 4	Artikli 39 lõike 5 teine lõik
Artikkel 7	–
Artikli 8 lõiked 1–6	Artikli 13 lõiked 1–6
Artikli 8 lõige 7	–
–	Artiklid 14 ja 15
Artikkel 9	–
Artikli 10 lõige 1	–
Artikli 10 lõige 2	Artikli 16 lõige 1
Artikli 10 lõige 3	–
–	Artikli 16 lõiked 2–6
–	Artiklid 17–33
Artikkel 11	–
–	Artiklid 34–38

Artiklid 12 ja 13	–
–	Artikkel 40
–	Artikli 41 lõige 1
Artikli 14 lõige 1	–
Artikli 14 lõige 2	Artikli 41 lõige 2
Artikli 14 lõige 3	–

Artikli 15 lõige 1	Artikli 42 lõige 1
Artikli 15 lõige 2	–
–	Artikli 42 lõige 2
–	Artiklid 43 ja 44
Artikkel 16	Artikkel 45
I–IX lisa	I–IX lisa
X lisa	–
XI lisa	–
–	X lisa
–	XI lisa
–	XII lisa