

14.1.2016

A8-0147/ 001-202

MUUDATUSETTEPANEKUD 001-202

Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon

Raport

Catherine Stihler

Küttegaasiseadmed

A8-0147/2015

Ettepanek võtta vastu määrus (COM(2014)0258 – C8-0006/2014 – 2014/0136(COD))

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 3 a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3a) Käesolev määrus hõlmab küttegaasiseadmeid (edaspidi „seadmeid”) ja abiseadmeid, mis on turule laskmisel Euroopa Liidu turul uued; see tähendab, et need on kas liidus asutatud tootja poolt tehtud uued seadmed ja abiseadmed või kolmandast riigist imporditud uued või kasutatud seadmed ja abiseadmed.

Selgitus

Lisatud tekst viib põhjenduse vastavusse uue õigusraamistiku otsusega ja ühtlustamispaketiga.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 3 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3b) Käesolev määrus ei peaks hõlmama seadmeid, millel on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 36 mõistes ajalooline või kunstiline väärtus ja mida ei võeta kasutusele, nt antiikesemeid ja näitustel või kogudes hoitavaid seadmeid.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 3 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3c) Käesolevat määrust tuleks kohaldada kõigi tarneviiside suhtes kogu liidus, sealhulgas kaugmüügi suhtes.

Selgitus

Lisatud tekst viib põhjenduse vastavusse uue õigusraamistiku otsusega ja ühtlustamispaketiga.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 6

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(6) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega,²⁶ on kehtestatud **horisontaalsed sätted** vastavushindamisasutuste akrediteerimise [toodete turujärelevalve ja kolmandatest riikidest pärit toodete **kontrollid**] ning CE-märgise kohta.

(6) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega,²⁶ on kehtestatud vastavushindamisasutuste akrediteerimise **eeskirjad, esitatud raamistik toodete** turujärelevalve ja kolmandatest riikidest pärit toodete **kontrolli jaoks** ning **sätestatud** CE-märgise **üldpõhimõtted**.

²⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 765/2008, 9. juuli 2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja

²⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 765/2008, 9. juuli 2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja

turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93 (ELT L 218, 13.8.2008, lk 30).

turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93 (ELT L 218, 13.8.2008, lk 30).

Selgitus

Lisatud tekst viib põhjenduse vastavusse uue õigusraamistiku otsusega ja ühtlustamispaketiga.

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 7

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(7) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr [.../...] ²⁷ [toodete turujärelevalve kohta] on sätestatud turujärelevalve ja kolmandatest riikidest liitu sisenevate toodete, sealhulgas küttegaasiseadmete kontrolli üksikasjalikud eeskirjad. Selles on sätestatud ka kaitseklausli menetlus. Liikmesriigid peaksid korraldama ja läbi viima turujärelevalvet, määrama turujärelevalve asutused ning täpsustama nende volitused ja kohustused. Nad peaksid välja töötama ka sektoripõhised turujärelevalve programmid.

välja jäetud

²⁷ ELT L [...], [...], lk [...].

Selgitus

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepanekut tooteohutuse ja turujärelevalve paketi kohta ei ole veel vastu võetud, seda arutatakse nõukogus.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(8) Direktiivi 2009/142/EÜ reguleerimisala

(8) Direktiivi 2009/142/EÜ reguleerimisala

tuleks säilitada. Käesolevat määrust tuleks kohaldada **küttegaasiseadmete ja küttegaasiseadmesse ühendatavate abiseadmete suhtes. Küttegaasiseadmed on kodus kasutatavad ja muud** kui kodus kasutatavad seadmed, mis on ette nähtud mitmeks kindlaksmääratud kasutusviisiks.

tuleks säilitada. Käesolevat määrust tuleks kohaldada **kodus kasutatavatele ja muudele** kui kodus kasutatavatele **küttegaasiseadmetele**, mis on ette nähtud mitmeks kindlaksmääratud kasutusviisiks, ning **niisugustesse seadmetesse ühendamiseks mõeldud abiseadmetele**.

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 10

Komisjoni ettepanek

(10) Käesolevat määrust ei tohiks kohaldada **seal, kus liidu muud ühtlustamisõigusaktid hõlmavad käesoleva määrusega hõlmatud aspekte täpsemalt**. See hõlmab Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/125/EÜ²⁸ (mis käsitleb raamistiku kehtestamist energiamõjuga toodete ökodisaini nõuete sätestamiseks) kohaselt kehtestatud meetmeid.

²⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/125/EÜ, 21. oktoober 2009, mis käsitleb raamistiku kehtestamist energiamõjuga toodete ökodisaini nõuete sätestamiseks (ELT L 285, 31.10.2009, lk 10).

Muudatusettepanek

(10) Käesolevat määrust ei tohiks kohaldada **aspektidele, mis on liidu muude ühtlustamisõigusaktidega konkreetsemalt** hõlmatud. See hõlmab Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/125/EÜ²⁸ (mis käsitleb raamistiku kehtestamist energiamõjuga toodete ökodisaini nõuete sätestamiseks) kohaselt kehtestatud meetmeid.

²⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/125/EÜ, 21. oktoober 2009, mis käsitleb raamistiku kehtestamist energiamõjuga toodete ökodisaini nõuete sätestamiseks (ELT L 285, 31.10.2009, lk 10).

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 11

Komisjoni ettepanek

(11) Käesoleva määruse artikliga 6 keelatakse liikmesriikidel selliste rangemate tervisekaitse-, ohutus- ja energiasäästunõuete kehtestamine, millega keelatakse käesoleva määruse nõuetele vastavate seadmete turuleviimine ja

Muudatusettepanek

(11) Käesoleva määruse artikliga 6 keelatakse liikmesriikidel selliste rangemate tervisekaitse-, ohutus- ja energiasäästunõuete kehtestamine, millega keelatakse käesoleva määruse nõuetele vastavate seadmete turuleviimine ja

kasutuselevõtmine või piirataks või takistataks seda. See säte ei mõjuta aga liikmesriikide võimalust kehtestada ELi direktiivide rakendamisel nõudeid toodete, sh gaasiseadmete energiatõhususele, eeldusel et sellised meetmed on kooskõlas *aluslepinguga*.

kasutuselevõtmine või piirataks või takistataks seda. See säte ei mõjuta aga liikmesriikide võimalust kehtestada ELi direktiivide rakendamisel nõudeid toodete, sh gaasiseadmete energiatõhususele, eeldusel et sellised meetmed on kooskõlas *Euroopa Liidu toimimise lepinguga*.

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 13 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(13a) Õiguskindluse tagamiseks on vaja täpsustada, et käesoleva määrusega hõlmatud seadmete ja abiseadmete suhtes kohaldatakse määruses (EÜ) nr 765/2008 sätestatud eeskirju liidu turujärelevalve ja liidu turule sisenevate toodete kontrolli kohta. Käesolev määrus ei tohiks takistada liikmesriike valimast, millised pädevad asutused kõnealuseid ülesandeid täitma hakkavad.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 14

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(14) Liikmesriigid peaksid võtma kõik vajalikud meetmed tagamaks, et küttegaasiseadmed tehakse turul kättesaadavaks ja võetakse kasutusele ainult siis, kui need tavapärase kasutamise korral ei ohusta inimeste, *koduloomade ega* vara *turvalisust*.

(14) Liikmesriigid peaksid võtma kõik vajalikud meetmed tagamaks, et küttegaasiseadmed tehakse turul kättesaadavaks ja võetakse kasutusele ainult siis, kui need tavapärase kasutamise korral ei ohusta inimeste *ja koduloomade tervist ega ohutust, samuti mitte* vara.

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 15

Komisjoni ettepanek

(15) Käesoleva määruse sätted ei mõjuta liikmesriikide õigust kehtestada küttegaasiseadmete kasutuselevõttu või regulaarset kontrolli käsitlevaid eeskirju, *selleks* et tagada seadmete nõuetekohane paigaldamine, kasutamine ja hooldus.

Muudatusettepanek

(15) Käesoleva määruse sätted ei mõjuta liikmesriikide õigust kehtestada küttegaasiseadmete kasutuselevõttu või regulaarset kontrolli käsitlevaid eeskirju, *või muid meetmeid, nagu paigaldaja koolitus või tunnistuse väljastamine*, et tagada seadmete nõuetekohane paigaldamine, kasutamine ja hooldus, *kaasa arvatud ennetavad ohutusmeetmed. Need eeskirjad ja meetmed on vajalikud muu hulgas süsinikmonooksiidist (CO) tekkiva gaasimürgituse ning tervisele ja ohutusele kahjulike ainete lekkimise vältimiseks.*

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 17

Komisjoni ettepanek

(17) Kuna käesolev määrus ei hõlma küttegaasiseadmete ebakorrektselt paigaldamisest, hooldusest või kasutusest tulenevaid ohte, soovitatakse liikmesriikidel võtta meetmeid tagamaks, et üldsust teavitatakse põlemisel tekkivate *jääkproduktide* ja eeskätt *süsinikmonooksiidiga seotud ohtudest*.

Muudatusettepanek

(17) Kuna käesolev määrus ei hõlma küttegaasiseadmete ebakorrektselt paigaldamisest, hooldusest või kasutusest tulenevaid ohte, soovitatakse liikmesriikidel *tungivalt* võtta meetmeid tagamaks, et üldsust teavitatakse põlemisel tekkivate *jääkproduktidega seotud tervise- ja ohutusriskidest ning vajadusest võtta ennetavaid ohutusmeetmeid*, eeskätt *seoses süsinikmonooksiidi heitega*.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 26

Komisjoni ettepanek

(26) *Seadme* andmeplaadil osutatud seadme kategooriamärgis loob otseseose gaasiperekondade ja/või -rühmadega, mille jaoks küttegaasiseade projekteeriti, et

Muudatusettepanek

(26) *Seadmel või selle* andmeplaadil osutatud seadme kategooriamärgis loob otseseose gaasiperekondade ja/või -rühmadega, mille jaoks küttegaasiseade

põletada kütust ohutult soovitud tõhususe tasemel ja seega tagada seadme vastavus kohaliku gaasivarustuse tingimustele.

projekteeriti, et põletada kütust ohutult soovitud tõhususe tasemel ja seega tagada seadme vastavus kohaliku gaasivarustuse tingimustele.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 29

Komisjoni ettepanek

(29) Ettevõtjad peaksid vastutama selle eest, et küttegaasiseadmed ja abiseadmed vastavad käesoleva määruse nõuetele vastavalt oma rollile tarneahelas, et tagada avalike huvide, nagu tervise, ohutuse, **ratsionaalse energiakasutuse ning** tarbijate ja **muude kasutajate, koduloomade ja** vara kaitse kõrge tase ning aus konkurents liidu turul.

Muudatusettepanek

(29) Ettevõtjad peaksid vastutama selle eest, et küttegaasiseadmed ja abiseadmed vastavad käesoleva määruse nõuetele vastavalt oma rollile tarneahelas, et tagada avalike huvide, nagu **inimeste ja koduloomade** tervise **ja** ohutuse, tarbijate ja vara kaitse **ning ratsionaalse energiakasutuse** kõrge tase ning aus konkurents liidu turul.

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 30

Komisjoni ettepanek

(30) Kõik tarne- ja turustamisahelas osalevad ettevõtjad peaksid võtma asjaomaseid meetmeid tagamaks, et nad teevad turul kättesaadavaks ainult käesoleva määrusega vastavuses olevaid küttegaasiseadmeid. On vaja sätestada selge ja proportsionaalne kohustuste jagunemine, mis vastab iga ettevõtja rollile tarne- ja turustusahelas.

Muudatusettepanek

(30) Kõik tarne- ja turustamisahelas osalevad ettevõtjad peaksid võtma asjaomaseid meetmeid tagamaks, et nad teevad turul kättesaadavaks ainult käesoleva määrusega vastavuses olevaid küttegaasiseadmeid **või abiseadmeid**. On vaja sätestada selge ja proportsionaalne kohustuste jagunemine, mis vastab iga ettevõtja rollile tarne- ja turustusahelas.

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 34

Komisjoni ettepanek

(34) Tuleb tagada, et kolmandatest riikidest liidu turule sisenevad küttegaasiseadmed ja abiseadmed oleksid vastavuses kõigi käesoleva määruse nõuetega ja eelkõige, et tootjad oleksid nimetatud seadmete ja abiseadmete suhtes rakendanud nõuetekohaseid vastavushindamismenetlusi. Seepärast tuleks sätestada, et importijad tagavad nende poolt turule lastavate küttegaasiseadmete ja abiseadmete vastavuse käesoleva määruse nõuetele ning et nad ei lase turule seadmeid ja abiseadmeid, mis kõnealustele nõuetele ei vasta või mis on ohtlikud. Samuti tuleks sätestada, et importijad peavad tagama, et vastavushindamismenetlused on läbitud ja et **seadmete märgistus** ning tootja koostatud dokumentatsioon on pädevatele järelevalveasutustele kontrollimiseks kättesaadavad.

Muudatusettepanek

(34) Tuleb tagada, et kolmandatest riikidest liidu turule sisenevad küttegaasiseadmed ja abiseadmed oleksid vastavuses kõigi käesoleva määruse nõuetega ja eelkõige, et tootjad oleksid nimetatud seadmete ja abiseadmete suhtes rakendanud nõuetekohaseid vastavushindamismenetlusi. Seepärast tuleks sätestada, et importijad tagavad nende poolt turule lastavate küttegaasiseadmete ja abiseadmete vastavuse käesoleva määruse nõuetele ning et nad ei lase turule seadmeid ja abiseadmeid, mis kõnealustele nõuetele ei vasta või mis on ohtlikud. Samuti tuleks sätestada, et importijad peavad tagama, et vastavushindamismenetlused on läbitud ja et **CE-märgis seadmetel ja abiseadmetel** ning tootja koostatud dokumentatsioon on pädevatele järelevalveasutustele **või riiklikele asutustele** kontrollimiseks kättesaadavad.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 36

Komisjoni ettepanek

(36) Küttegaasiseadet või abiseadet turule lastes peaks iga importija seadmele märkima oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi ja ühenduse võtmiseks kasutatava postiaadressi. Erandid tuleks ette näha juhtudeks, kui seadme või abiseadme suurus või laad seda ei võimalda. Siia kuuluvad juhud, kui importija peaks avama pakendi, et kinnitada tootele oma nimi ja aadress.

Muudatusettepanek

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 39

Komisjoni ettepanek

(39) Küttegaasiseadme või abiseadme jälgitavuse tagamine kogu tarneahela vältel aitab muuta turujärelevalve lihtsamaks ja tõhusamaks. Tõhus jälgimissüsteem hõlbustab turujärelevalveasutuste ülesannet teha kindlaks ettevõtjad, kes tegid mittevastavad küttegaasiseadmed või abiseadmed turul kättesaadavaks.

Muudatusettepanek

(39) Küttegaasiseadme või abiseadme jälgitavuse tagamine kogu tarneahela vältel aitab muuta turujärelevalve lihtsamaks ja tõhusamaks. Tõhus jälgimissüsteem hõlbustab turujärelevalveasutuste ülesannet teha kindlaks ettevõtjad, kes tegid mittevastavad küttegaasiseadmed või abiseadmed turul kättesaadavaks.

Käesoleva määruse kohaselt teiste ettevõtjate tuvastamiseks nõutava teabe säilitamisel ei tohiks ettevõtjatelt nõuda sellise teabe ajakohastamist teiste ettevõtjate osas, kes on neile või kellele nemad on seadme või abiseadme tarninud.

Selgitus

Lisatud tekst viib põhjenduse vastavusse uue õigusraamistiku otsusega ja ühtlustamispaketiga.

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 43

Komisjoni ettepanek

(43) Küttegaasiseadmete tootjad peaksid koostama ELi vastavusdeklaratsiooni, et anda käesoleva määruse kohast teavet seadme vastavuse kohta käesoleva määruse nõuetele ja muudele liidu asjakohastele ühtlustavatele õigusaktidele.

Muudatusettepanek

(43) Küttegaasiseadmete **ja abiseadmete** tootjad peaksid koostama ELi vastavusdeklaratsiooni, et anda käesoleva määruse kohast teavet seadme **või abiseadme** vastavuse kohta käesoleva määruse nõuetele ja muudele liidu asjakohastele ühtlustavatele õigusaktidele.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 44

Komisjoni ettepanek

(44) Et tagada turujärelevalve eesmärgil tulemuslik juurdepääs teabele, peaks kõigi küttegaasiseadmeid käsitlevate kohaldatavate liidu õigusaktide kindlakstegemiseks vajalik teave olema kättesaadav ühes ühises ELi vastavusdeklaratsioonis.

Muudatusettepanek

(44) Et tagada turujärelevalve eesmärgil tulemuslik juurdepääs teabele, peaks kõigi küttegaasiseadmeid **ja abiseadmeid** käsitlevate kohaldatavate liidu õigusaktide kindlakstegemiseks vajalik teave olema kättesaadav ühes ühises ELi vastavusdeklaratsioonis. **Ettevõtjate halduskoormuse vähendamiseks võib üks ühine ELi vastavusdeklaratsioon olla toimik, mis on koostatud asjakohastest individuaalsetest vastavusdeklaratsioonidest.**

Selgitus

Lisatud tekst viib põhjenduse vastavusse uue õigusraamistiku otsusega ja ühtlustamispaketiga.

Muudatusettepanek 21

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 45**

Komisjoni ettepanek

(45) Abiseadmete tootjad peaksid andma välja abiseadme vastavussertifikaadi, et esitada käesolevas määruses nõutud teave abiseadme vastavuse kohta käesoleva määruse nõuetele. Kui abiseadmele kohaldatakse ka teisi liidu ühtlustamisõigusakte, peaksid abiseadmete tootjad andma vajaduse korral välja ka nende õigusaktide kohase ELi vastavusdeklaratsiooni.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Selgitus

Abiseadme vastavussertifikaadi lisamine tooks ainult tööd juurde ja tekitaks ettevõtjate jaoks nende kohustuste täitmisel rohkem segadust. Nagu ka muude tooteid käsitlevate ühtlustatud õigusaktide puhul, peavad abiseadmed ja abivahendid vastama olulistele nõuetele ja omama CE-märgist.

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 46

Komisjoni ettepanek

(46) CE-märgis ehk küttegaasiseadme vastavuse näitaja on nähtavaks tagajärjeks kogu menetlusele, mis hõlmab vastavushindamist selle laiemas tähenduses. CE-märgist hõlmavad üldpõhimõtted ja selle seos teiste märgistega on sätestatud määruses (EÜ) nr 765/2008. CE-märgise kinnitamist käsitlevad eeskirjad tuleks sätestada käesolevas määruses.

Muudatusettepanek

(46) CE-märgis ehk küttegaasiseadme **või abiseadme** vastavuse näitaja on nähtavaks tagajärjeks kogu menetlusele, mis hõlmab vastavushindamist selle laiemas tähenduses. CE-märgist hõlmavad üldpõhimõtted ja selle seos teiste märgistega on sätestatud määruses (EÜ) nr 765/2008. CE-märgise kinnitamist käsitlevad eeskirjad tuleks sätestada käesolevas määruses.

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 47

Komisjoni ettepanek

(47) Abiseadmed ei ole küttegaasiseadmed, vaid vahetooded, mis on **kättesaadavad üksnes spetsialistide hulgas** ja mis on ette nähtud seadmesse ühendamiseks. **Kuna abiseadme nõuetekohane projekteerimine aitab kaasa valmiseadme õigele ja ohutule töötamisele ja kuna seadme gaasiga seotud ohte võib hinnata üksnes pärast abiseadme ühendamist, on asjakohane, et abiseadmed ei kannu CE-märgist.**

Muudatusettepanek

(47) Abiseadmed ei ole küttegaasiseadmed, vaid vahetooded, mis on **mõeldud seadmete tootjatele** ja mis on **kavandatud seadmesse ühendamiseks. Abiseadmed peavad siiski vastama olulistele nõuetele, et need täidaks tõrgeteta oma otstarvet, olgu need ette nähtud seadmesse ühendamiseks või sellise seadme algdetailideks. Lihtsustamise huvides ja selleks, et hoida ära segadust ja väärarusaamisi tootjate kohustuste täitmisel, peetakse põhjendatuks, et ka abiseadmed peaksid kandma CE-märgist. Erandid tuleks ette näha juhtudeks, kui abiseadme suurus või laad ei võimalda selle külge CE-märgist kinnitada.**

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 48

Komisjoni ettepanek

(48) Küttegaasiseadmete ja abiseadmete käesolevas määruses sätestatud olulistele nõuetele vastavuse kontroll on vajalik selleks, et **pakkuda kasutajatele ja kolmandatele isikutele tõhusat kaitset.**

Muudatusettepanek

(48) Küttegaasiseadmete ja abiseadmete käesolevas määruses sätestatud olulistele nõuetele vastavuse kontroll on vajalik selleks, et **kaitsta tõhusalt inimeste ja koduloomade tervist ja ohutust ning vara.**

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 49

Komisjoni ettepanek

(49) Küttegaasiseadmete olulistele nõuetele vastavuse tagamiseks on vaja kehtestada nõuetekohased vastavushindamismenetlused, mida tootjad peavad järgima. Nimetatud menetlused tuleks kehtestada direktiivis nr 768/2008/EÜ sätestatud vastavushindamise moodulite alusel.

Muudatusettepanek

(49) Küttegaasiseadmete **ja abiseadmete** olulistele nõuetele vastavuse tagamiseks on vaja kehtestada nõuetekohased vastavushindamismenetlused, mida tootjad peavad järgima. Nimetatud menetlused tuleks kehtestada direktiivis nr 768/2008/EÜ sätestatud vastavushindamise moodulite alusel.

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 56

Komisjoni ettepanek

(56) Vastavushindamisasutused kasutavad tihti vastavushindamise mõne toimingu täitmiseks alltöövõtjaid või tütarettevõtjaid. Liidu turule lastavate küttegaasiseadmete nõutava kaitsetaseme tagamiseks on oluline, et vastavushindamisse kaasatud alltöövõtjad ja tütarettevõtjad täidaksid seoses vastavushindamise ülesannetega samu nõudeid kui teavitatud asutused. Seega on oluline, et teavitatavate asutuste pädevuse ja tegevuse hindamine ning juba teavitatud asutuste järelevalve hõlmaks ka alltöövõtjate ja tütarettevõtjate tegevust.

Muudatusettepanek

(56) Vastavushindamisasutused kasutavad tihti vastavushindamise mõne toimingu täitmiseks alltöövõtjaid või tütarettevõtjaid. Liidu turule lastavate küttegaasiseadmete **ja abiseadmete** nõutava kaitsetaseme tagamiseks on oluline, et vastavushindamisse kaasatud alltöövõtjad ja tütarettevõtjad täidaksid seoses vastavushindamise ülesannetega samu nõudeid kui teavitatud asutused. Seega on oluline, et teavitatavate asutuste pädevuse ja tegevuse hindamine ning juba teavitatud asutuste järelevalve hõlmaks ka alltöövõtjate ja tütarettevõtjate tegevust.

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 58

Komisjoni ettepanek

(58) Kuna *vastavushindamisasutused* võivad pakkuda oma teenuseid kogu liidus, *peaksid teised liikmesriigid ja komisjon saama võimaluse* esitada teavitatud *asutuste* 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.

Muudatusettepanek

(58) Kuna *teavitatud asutused* võivad pakkuda oma teenuseid kogu *Euroopa Liidus, siis 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.

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 59 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(59a) *Huvitatud osapooltel peaks olema õigus teavitatud asutuse läbiviidud hindamise tulemus vaidlustada. Seetõttu on oluline tagada, et on olemas menetlus teavitatud asutuste otsuste vaidlustamiseks.*

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 59 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(59b) *Kaitsemeetmete menetlus, mis on vajalik võimalikuks seadme või abiseadme vastavuse vaidlustamiseks, on juba ette nähtud direktiiviga 2009/142/EÜ. Läbipaistvuse suurendamiseks ja menetlusaja lühendamiseks tuleb praegust kaitsemeetmete menetlust parandada, et muuta seda tõhusamaks ja*

*kasutada ära liikmesriikide
eksperditeadmisi.*

Selgitus

*Lisatud tekst viib põhjenduse vastavusse uue õigusraamistiku otsusega ja
ühtlustamispaketiga.*

Muudatusettepanek 30

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 59 c (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*(59c) Olemasolevat süsteemi tuleks
täiendada menetlusega, mille kohaselt
teavitatakse huvitatud osapooli
meetmetest, mida kavatsetakse võtta
seoses inimeste tervisele või ohutusele või
koduloomadele või varale ohtu kujutavate
seadmete või abiseadmetega. See peaks
võimaldama ka turujärelevalveasutustel
koostöös asjaomaste ettevõtjatega selliste
seadmete ja abiseadmete puhul varem
reageerida.*

Selgitus

*Lisatud tekst viib põhjenduse vastavusse uue õigusraamistiku otsusega ja
ühtlustamispaketiga.*

Muudatusettepanek 31

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 59 d (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*(59d) Kui liikmesriigid ja komisjon
nõustuvad liikmesriigi võetud meetmete
põhjendustega, siis ei peaks komisjon
rohkem sekkuma, välja arvatud juhul, kui
mittevastavus on põhjendatav puudustega
harmoneeritud standardis.*

Selgitus

Lisatud tekst viib põhjenduse vastavusse uue õigusraamistiku otsusega ja ühtlustamispaketiga.

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 64

Komisjoni ettepanek

(64) On vaja **kehtestada** üleminekukord, mis võimaldab teha turul kättesaadavaks **või** võtta kasutusele küttegaasiseadmeid ja abiseadmeid, mis on kooskõlas direktiiviga 2009/142/EÜ **juba** turule lastud.

Muudatusettepanek

(64) On vaja **sätestada mõistlik** üleminekukord, mis võimaldab – **ilma et tuleks järgida täiendavaid nõudeid toodetele** – teha **enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva** turul kättesaadavaks **ja** võtta kasutusele küttegaasiseadmeid ja abiseadmeid, mis on **juba turule lastud** kooskõlas direktiiviga 2009/142/EÜ. **Levitajatel peaks seega olema võimalik tarnida** turule lastud **tooteid, täpsemalt varusid, mis on juba turustusahelas, enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva.**

Selgitus

Lisatud tekst viib põhjenduse vastavusse uue õigusraamistiku otsusega ja ühtlustamispaketiga.

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 66

Komisjoni ettepanek

(66) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt tagada, et turul olevad küttegaasiseadmed täidavad nõudeid, mis tagavad **kasutajate** tervise ja ohutuse ning koduloomade või vara kaitse ja ratsionaalse energiakasutuse ning samas ka siseturu toimimise, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning selle ulatuse ja mõju tõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa

Muudatusettepanek

(66) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt tagada, et turul olevad küttegaasiseadmed **ja abiseadmed** täidavad nõudeid, mis tagavad **inimeste** tervise ja ohutuse ning koduloomade või vara kaitse ja ratsionaalse energiakasutuse ning samas ka siseturu toimimise, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning selle ulatuse ja mõju tõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta

Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kooskõlas kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.

meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kooskõlas kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) seadme kasutamise ajal gaasi kvaliteet ja toiterõhk kõiguvad tavapäraselt;

Muudatusettepanek

b) seadme kasutamise ajal gaasi kvaliteet ja toiterõhk (*millest liikmesriigid on vastavalt artiklile 4 teavitanud*) kõiguvad tavapäraselt.

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 3 – punkt 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Käesoleva lõike mõistes on seade „mingil konkreetsel otstarbel kasutamiseks ette nähtud”, kui selle konstruktsioon on mõeldud täitma ainult konkreetset vajadust konkreetses protsessis või kasutuses.

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

(5) Käesoleva määruse I lisa punkti 3.5 sätestatud olulist nõuet ratsionaalse energiakasutuse kohta ei kohaldata nende seadmete suhtes, mis kuuluvad direktiivi 2009/125/EÜ artikli 15 kohaselt

Muudatusettepanek

(5) Käesoleva määruse I lisa punkti 3.5 sätestatud olulist nõuet ratsionaalse energiakasutuse kohta ei kohaldata nende seadmete suhtes, mis kuuluvad direktiivi 2009/125/EÜ artikli 15 kohaselt **vastu**

kehtestatud meetme kohaldamisalasse.

võetud meetme kohaldamisalasse.

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 1 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(5a) Käesolev määrus ei mõjuta liikmesriikide kohustust näha ette meetmeid seoses taastuvatest energiaallikatest toodetud energia kasutamise ja hoonete energiatõhususe edendamisega kooskõlas direktiividega 2009/28/EÜ, 2010/31/EL ja 2012/27/EL. Sellised meetmed on kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepinguga.

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(1) „seadmed” – toidu valmistamiseks, jahutamiseks, õhu konditsioneerimiseks, ruumide kütmiseks, kuuma vee tootmiseks, valgustamiseks *ja* pesemiseks kasutatavad küttegaasi põletavad seadmed, samuti puhurpõletid ja puhurpõletiga varustatud küttekehad;

(1) „seadmed” – toidu valmistamiseks, jahutamiseks, õhu konditsioneerimiseks, ruumide kütmiseks, kuuma vee tootmiseks, valgustamiseks *või* pesemiseks kasutatavad küttegaasi põletavad seadmed, samuti puhurpõletid ja puhurpõletiga varustatud küttekehad;

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(2) „abiseadmed” – ohutus-, juhtimis- ja reguleerimiseseadmed ja nende alakoostud, *mida turustatakse kutsealaseks kasutamiseks gaasiseadmetest eraldi ning* mis on ette nähtud ühendamiseks

(2) „abiseadmed” – ohutus-, juhtimis- ja reguleerimiseseadmed ja nende alakoostud, mis on ette nähtud ühendamiseks küttegaasiseadmesse või sellise seadme valmistamiseks;

küttegaasiseadmesse või sellise seadme valmistamiseks;

Muudatusettepanek 40

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4a) „toidu valmistamine” – toidu valmistamine või soojendamine tarbimiseks, kasutades soojust ja mitmesuguseid meetodeid;

Muudatusettepanek 41

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(5) „küttegaas” – mis tahes kütus, mis temperatuuril 15 °C ja *rõhul* 1 baar on gaasilises olekus.

(5) „küttegaas” – mis tahes kütus, mis temperatuuril 15 °C ja *absoluutrõhul* 1 baar on gaasilises olekus;

Muudatusettepanek 42

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 7

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(7) „erikonstruktsioon” – seadme konstruktsioon juhul, kui see on ette nähtud üksnes spetsiifilise vajaduse rahuldamiseks spetsiifilises protsessis;

välja jäetud

Muudatusettepanek 43

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 12

Komisjoni ettepanek

(12) „seadme kategooria” – selliste gaasi perede ja/või gaasirühmade identifitseerimine, mille ohutuks ja soovitud tulemuslikkuse tasemel põletamiseks seade on ette nähtud, nagu näitab *Euroopa Standardikomitee määratud* seadme kategooriamärgis;

Muudatusettepanek

(12) „seadme kategooria” – selliste gaasi perede ja/või gaasirühmade identifitseerimine, mille ohutuks ja soovitud tulemuslikkuse tasemel põletamiseks seade on ette nähtud, nagu näitab seadme kategooriamärgis;

Muudatusettepanek 44

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 13**

Komisjoni ettepanek

(13) „turul kättesaadavaks tegemine” – seadmete tasu eest või tasuta tarnimine liidu turule kaubandustegevuse käigus kas turustamiseks või kasutamiseks;

Muudatusettepanek

(13) „turul kättesaadavaks tegemine” – seadmete *või abiseadmete* tasu eest või tasuta tarnimine liidu turule kaubandustegevuse käigus kas turustamiseks või kasutamiseks;

Muudatusettepanek 45

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 14**

Komisjoni ettepanek

(14) „*abiseadmete turul kättesaadavaks tegemine*” – *abiseadmete tasu eest või tasuta tarnimine liidu turule kutsealaseks kasutamiseks eesmärgiga ühendada need seadmesse või valmistada selline seade;*

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 46

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 17**

Komisjoni ettepanek

(17) „kasutuselevõtt” – seadme esmakordne kasutamine *või selle*

Muudatusettepanek

(17) „kasutuselevõtt” – seadme esmakordne kasutamine *liidus*

esmakordne kasutamine tootja oma tarbeks;

lõppkasutajate poolt;

Muudatusettepanek 47

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 18**

Komisjoni ettepanek

(18) „tootja” – mis tahes füüsiline isik või juriidiline isik, kes valmistab seadme või abiseadme või kes laseb selle projekteerida või valmistada ja kes turustab seda oma nime või kaubamärgi all;

Muudatusettepanek

(18) „tootja” – mis tahes füüsiline isik või juriidiline isik, kes valmistab seadme või abiseadme või kes laseb selle projekteerida või valmistada ja kes turustab seda oma nime või kaubamärgi all ***või kasutab seadet oma tarbeks;***

Muudatusettepanek 48

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 29**

Komisjoni ettepanek

(29) „tagasivõtmine” – meede, mille eesmärk on võtta turult tagasi seade, mis on lõpptarbija jaoks juba kättesaadavaks tehtud;

Muudatusettepanek

(29) „tagasivõtmine” – meede, mille eesmärk on võtta turult tagasi seade, mis on lõpptarbija jaoks juba kättesaadavaks tehtud, ***või abiseade, mis on seadme tootja jaoks juba kättesaadavaks tehtud;***

Muudatusettepanek 49

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 30 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(30a) „liidu ühtlustamisõigusaktid” – liidu õigusaktid, millega ühtlustatakse toodete turustamise tingimusi;

Selgitus

See punkt viib teksti vastavusse uue õigusraamistiku otsusega ja ühtlustamispaketiga.

Muudatusettepanek 50

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 31

Komisjoni ettepanek

(31) „CE-märgis” – märgis, millega tootja kinnitab, et seade vastab märgise tootele paigaldamist sätestavate liidu ühtlustamisõigusaktide alusel kohaldatavatele nõuetele;

Muudatusettepanek

(31) „CE-märgis” – märgis, millega tootja kinnitab, et seade **või abiseade** vastab märgise tootele paigaldamist sätestavate liidu ühtlustamisõigusaktide alusel kohaldatavatele nõuetele;

Muudatusettepanek 51

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 32

Komisjoni ettepanek

(32) „liidu ühtlustamisõigusaktid” – *toodete turustuse tingimusi ühtlustavad liidu õigusaktid.*

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 52

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

(1) *Liikmesriigid võtavad kõik asjakohased meetmed tagamaks, et seadmeid võib turul kättesaadavaks teha ja kasutusele võtta üksnes siis, kui need vastavad käesolevas määruses sätestatud nõuetele.*

Muudatusettepanek

(1) Seadmeid **tehakse** turul kättesaadavaks ja võetakse kasutusse üksnes siis, kui need **on tavakasutuse korral käesoleva määrusega kooskõlas.**

Muudatusettepanek 53

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

(2) *Liikmesriigid võtavad kõik asjakohased meetmed tagamaks, et*

Muudatusettepanek

(2) **Seadmed tehakse** turul kättesaadavaks üksnes siis, kui need vastavad käesolevas

abiseadmeid võib turul kättesaadavaks
teha üksnes siis, kui need vastavad
käesolevas määruses sätestatud nõuetele.

määruses sätestatud nõuetele.

Muudatusettepanek 54

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

(3) Käesolev määrus ei piira liikmesriikide õigust kehtestada nõudeid, mida nad võivad pidada vajalikuks, tagamaks et inimesed, koduloomad ja vara on seadmete tavapärase kasutuse ajal kaitstud, eeldusel et see ei tähenda sellistel seadmetel muudatuste tegemist.

Muudatusettepanek

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

Muudatusettepanek 55

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 1 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

(1) Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike *aegsasti* nende territooriumil kasutatavatest küttegaasi liikidest ja vastavatest toiterõhkudest ning nende mis tahes muudatustest *II lisas sätestatud nõuete kohaselt*.

Muudatusettepanek

(1) Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike nende territooriumil kasutatavatest küttegaasi liikidest ja vastavatest toiterõhkudest ning nende mis tahes muudatustest *ette [kuus kuud enne artikli 42 lõikes 2 osutatud kuupäeva] ning nende muutmisest kuue kuu jooksul alates muudatuste välja kuulutamisest*.

Muudatusettepanek 56

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

(2) Komisjon tagab edastatud *teabe avaldamise* Euroopa Liidu Teatajas.

Muudatusettepanek

(2) Komisjon tagab, *et liikmesriikide poolt vastavalt lõikele 1 edastatud teave avaldatakse* Euroopa Liidu Teatajas.

Muudatusettepanek 57

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 6 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(2a) Liikmesriigid ei takista käesolevale määrusele mittevastavate seadmete või abiseadmete näitamist messidel, näitustel, tootetuvustustel või muudel niisugustel üritustel, tingimusel et nähtaval määrgisel on selgelt öeldud, et asjaomane seade või abiseade ei vasta käesolevale määrusele ja et see ei ole müügis seni, kuni tootja on viinud selle vastavusse. Tootetuvustustel võetakse vajalikud ohutusmeetmed, et tagada inimeste ja koduloomade tervise ja ohutuse kaitse ning vara kaitse.

Muudatusettepanek 58

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 1 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(1) Seadmeid või abiseadmeid turule lastes tagavad tootjad, et need on kavandatud ja toodetud kooskõlas I lisas sätestatud oluliste nõuetega.

(1) Seadmeid või abiseadmeid turule lastes **või neid oma tarbeks kasutades** tagavad tootjad, et need on kavandatud ja toodetud kooskõlas I lisas sätestatud oluliste nõuetega.

Muudatusettepanek 59

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui esimeses lõigus osutatud menetlusega on tõendatud seadme vastavus asjakohastele nõuetele, koostavad tootjad ELi vastavusdeklaratsiooni ning kinnitavad tootele CE-märgise.

Kui esimeses lõigus osutatud menetlusega on tõendatud seadme **või abiseadme** vastavus asjakohastele nõuetele, koostavad tootjad ELi vastavusdeklaratsiooni ning kinnitavad tootele CE-märgise.

Muudatusettepanek 60

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 2 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui esimeses lõigus osutatud menetlusega on tõendatud abiseadme vastavus asjakohastele nõuetele, koostavad tootjad abiseadme vastavussertifikaadi.

välja jäetud

Selgitus

Abiseadmed tuleks tähistada CE-märgisega, seetõttu ei ole abiseadme vastavustõend vajalik.

Muudatusettepanek 61

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Tootjad säilitavad tehnilise dokumentatsiooni ja ELi vastavusdeklaratsiooni kümne aasta jooksul pärast seadme turule laskmist.

*Tootjad säilitavad tehnilise dokumentatsiooni ja ELi vastavusdeklaratsiooni kümne aasta jooksul pärast seadme **või abiseadme** turule laskmist.*

Muudatusettepanek 62

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 3 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Tootjad säilitavad tehnilise dokumentatsiooni ja abiseadme vastavussertifikaadi kümne aasta jooksul pärast abiseadme turule laskmist.

välja jäetud

Muudatusettepanek 63

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Tootjad tagavad menetluste olemasolu seeriatoodangu vastavuse säilimiseks käesoleva määruse nõuetele. Arvesse võetakse muudatusi seadme või abiseadme konstruktsioonis või omadustes ja muudatusi neis harmoneeritud standardites või muudes tehnilistes spetsifikatsioonides, mille põhjal seadme või abiseadme vastavus kinnitati.

Muudatusettepanek 64

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 4 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kui seda peetakse seadmest või abiseadmest tulenevat ohtu silmas pidades asjakohaseks, kontrollivad tootjad tarbijate ja teiste ***lõppkasutajate*** tervise ja ohutuse kaitsmiseks turul kättesaadavaks tehtud seadet pisteliselt, uurivad kaebusi, ning kui see on vajalik, peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate seadmete ja abiseadmete ja nende tagasisivõtmiste kohta ning teavitavad levitajaid kõnealusest järelevalvest.

Muudatusettepanek 65

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 5 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Tootjad tagavad, et nende seadmed või abiseadmed kannavad tüübi-, partii- või seerianumbrit või muud nende identifitseerimist võimaldavat elementi.

Muudatusettepanek

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

Muudatusettepanek

Kui seda peetakse seadmest või abiseadmest tulenevat ohtu silmas pidades asjakohaseks, kontrollivad tootjad tarbijate ja teiste ***kasutajate*** tervise ja ohutuse kaitsmiseks turul kättesaadavaks tehtud seadet ***või abiseadet*** pisteliselt, uurivad kaebusi, ning kui see on vajalik, peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate seadmete ja abiseadmete ja nende tagasisivõtmiste kohta ning teavitavad levitajaid kõnealusest järelevalvest.

Muudatusettepanek

Tootjad tagavad, et nende seadmed või abiseadmed kannavad tüübi-, partii- või seerianumbrit või muud nende identifitseerimist võimaldavat elementi ***ning IV lisa sätestatud pealdisi.***

Muudatusettepanek 66

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 5 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kui seadme või abiseadme suurus või laad seda ei võimalda, tagavad tootjad, et nõutav teave on esitatud pakendil.

Muudatusettepanek

Kui seadme või abiseadme suurus või laad seda ei võimalda, tagavad tootjad, et nõutav teave on esitatud pakendil **või seadme või abiseadmega kaasas olevas dokumendis**.

Muudatusettepanek 67

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 6 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Tootjad märgivad oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi ja ühenduse võtmiseks kasutatava postiaadressi **seadmele** või, kui see ei ole võimalik, **seadme** pakendile või **sellega kaasasolevasse kasutusjuhendisse**. Aadress **peab osutama** ühele ainsale kohale, kus tootjaga saab ühendust võtta. Kontaktandmed **on esitatud asjaomase liikmesriigi määratletud** keeles, mis on tarbijate **ja** teiste kasutajate **ning** turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav.

Muudatusettepanek

Tootjad märgivad **seadmele** oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi ja ühenduse võtmiseks kasutatava postiaadressi või, kui see ei ole võimalik, pakendile või **tootega kaasas olevasse dokumenti**. Aadress **osutab** ühele ainsale kohale, kus tootjaga saab ühendust võtta. Kontaktandmed **esitatakse** keeles, mis on tarbijate, teiste kasutajate **ja** turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav.

Muudatusettepanek 68

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 6 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Tootjad märgivad oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi ja ühenduse võtmiseks kasutatava postiaadressi **abiseadmele** või, kui see ei ole võimalik, **abiseadme** pakendile või **sellega kaasasolevasse kasutusjuhendisse**. Aadress **peab osutama** ühele ainsale

Muudatusettepanek

Tootjad märgivad **abiseadmele** oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi ja ühenduse võtmiseks kasutatava postiaadressi või, kui see ei ole võimalik, pakendile või **abiseadmega kaasas olevasse dokumenti**. Aadress **osutab** ühele ainsale kohale, kus tootjaga

kohale, kus tootjaga saab ühendust võtta.

saab ühendust võtta. **Kontaktandmed esitatakse keeles, mis on seadme tootjate ja turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav.**

Muudatusettepanek 69

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 7 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Aadress peab osutama ühele ainsale kohale, kus tootjaga saab ühendust võtta. Tootjad tagavad, et seadmega on kaasas I lisa punkti 1.5 kohased juhised ja ohutusteave asjaomase liikmesriigi määratletud keeles, mis on tarbijate ja teiste lõppkasutajate jaoks kergesti arusaadav. Juhised ja **ohutusteave peavad olema selged, arusaadavad ja mõistetavad.**

Muudatusettepanek

Aadress peab osutama ühele ainsale kohale, kus tootjaga saab ühendust võtta. Tootjad tagavad, et seadmega **või abiseadmega** on kaasas I lisa punkti 1.5 kohased juhised ja ohutusteave asjaomase liikmesriigi määratletud keeles, mis on tarbijate ja teiste lõppkasutajate jaoks kergesti arusaadav. Juhised, **ohutusteave ja kogu märgistus peab** olema selge, arusaadav ja mõistetav.

Muudatusettepanek 70

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 7 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Tootjad tagavad, et abiseadmega on kaasas **abiseadme vastavussertifikaat**, mis sisaldab muu hulgas I lisa punkti 1.7 kohaseid juhiseid ühendamise või kokkupaneku, seadistamise, töö ja hooldamise kohta keeles, mis on seadme tootjate jaoks kergesti arusaadav. **Juhised peavad olema selged, arusaadavad ja mõistetavad.**

Muudatusettepanek

Tootjad tagavad, et abiseadmega on kaasas **ELi vastavusdeklaratsiooni koopia**, mis sisaldab muu hulgas I lisa punkti 1.7 kohaseid juhiseid ühendamise või kokkupaneku, seadistamise, töö ja hooldamise kohta **asjaomase liikmesriigi kindlaksmääratud** keeles, mis on seadme tootjate jaoks kergesti arusaadav.

Juhul kui ühele kasutajale tarnitakse suur hulk abiseadmeid, võib partii või saadetisega olla kaasas üks ELi vastavusdeklaratsiooni koopia.

Muudatusettepanek 71

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 7 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Tootjad tagavad, et abiseadmega on kaasas **abiseadme vastavussertifikaat, mis sisaldab muu hulgas** I lisa punkti 1.7 **kohaseid juhiseid** ühendamise või kokkupaneku, seadistamise, töö ja hooldamise kohta keeles, mis on seadme tootjate jaoks kergesti arusaadav. Juhised **peavad olema selged, arusaadavad ja mõistetavad.**

Muudatusettepanek

Tootjad tagavad, et abiseadmega on kaasas I lisa punkti 1.7 **kohased juhised** ühendamise või kokkupaneku, seadistamise, töö ja hooldamise kohta **asjaomase liikmesriigi määratletud** keeles, mis on seadme tootjate jaoks kergesti arusaadav. **Kuid kui suur hulk abiseadmeid toimetatakse ainult ühele kasutajale, võib partiile või saadetisele kaasa panna I lisa punkti 1.7 kohased juhised ühendamise või kokkupaneku, seadistamise, töö ja hooldamise kohta, mis on antud välja ainukordselt.**

Muudatusettepanek 72

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 8 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Artikli 7 lõikes 1 sätestatud kohustused ja tehnilise dokumentatsiooni **koostamine** ei kuulu volitatud esindaja ülesannete hulka.

Muudatusettepanek

Artikli 7 lõikes 1 sätestatud kohustused ja tehnilise dokumentatsiooni **koostamise kohustus** ei kuulu volitatud esindaja ülesannete hulka.

Muudatusettepanek 73

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 8 – lõige 2 – alapunkt a

Komisjoni ettepanek

(a) säilitada ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilist dokumentatsiooni riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast seadme turule laskmist;

Muudatusettepanek

(a) säilitada ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilist dokumentatsiooni riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast seadme **või abiseadme** turule laskmist;

Muudatusettepanek 74

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 8 – lõige 2 – alapunkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*(b) säilitada abiseadme
vastavussertifikaati ja tehnilist
dokumentatsiooni riiklike asutuste jaoks
kättesaadavana vähemalt kümne aasta
jooksul pärast abiseadme turule laskmist;*

välja jäetud

Selgitus

Abiseadmed tähistatakse CE-märgisega, seetõttu ei ole abiseadme vastavussertifikaat vajalik.

Muudatusettepanek 75

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 9 – lõige 2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Enne seadme turule laskmist tagavad importijad, et tootja on läbi viinud artiklis 14 osutatud vastavushindamismenetluse. Nad tagavad, et tootja on koostanud tehnilise dokumentatsiooni, et seade kannab CE-märgist, et sellega on kaasas I lisa punkti 1.5 kohased juhised ja ohutusteave ning et tootja on täitnud artikli 7 lõigetes 5 ja 6 sätestatud nõuded.

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

Muudatusettepanek 76

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 9 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Enne abiseadme turule laskmist tagavad importijad, et tootja on läbi viinud vastavushindamismenetluse *kooskõlas artikliga 14*. Nad tagavad, et tootja on koostanud tehnilise dokumentatsiooni, et abiseade kannab CE-märgist, et sellega on kaasas *abiseadme vastavussertifikaat, mis*

Enne abiseadme turule laskmist tagavad importijad, et tootja on läbi viinud *artiklis 14 osutatud* vastavushindamismenetluse. Nad tagavad, et tootja on koostanud tehnilise dokumentatsiooni, et abiseade kannab CE-märgist *ja* et sellega on kaasas I lisa punkti 1.7 *kohased juhised*

sisaldab muu hulgas I lisa punkti 1.7 *kohaseid juhiseid* ühendamise või kokkupaneku, seadistamise, töö ja hooldamise kohta, ning et tootja on täitnud artikli 7 lõigetes 5 ja 6 sätestatud nõuded.

ühendamise või kokkupaneku, seadistamise, töö ja hooldamise kohta ning et tootja on täitnud artikli 7 lõigetes 5 ja 6 sätestatud nõuded. ***Kui CE-märgist ei ole võimalik või lubatud kinnitada abiseadmele, tagavad importijad vastavalt artiklile 18, et CE-märgis oleks kinnitatud abiseadme mis tahes pakendile ja sellega kaasas olevatele juhistele.***

Muudatusettepanek 77

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 9 – lõige 3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Importijad märgivad oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi ja ühenduse võtmiseks kasutatava postiaadressi ***seadmele*** või, kui see ei ole võimalik, seadme pakendile või ***sellega*** kaasasolevasse dokumenti. Kontaktandmed ***on esitatud asjaomase liikmesriigi määratletud*** keeles, mis on tarbijate ***ja*** teiste lõppkasutajate ***ning*** turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav.

Muudatusettepanek

Importijad märgivad ***seadmele*** oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi ja ühenduse võtmiseks kasutatava postiaadressi või, kui see ei ole võimalik, seadme pakendile või ***seadmega*** kaasasolevasse dokumenti. Kontaktandmed ***esitatakse*** keeles, mis on tarbijate, teiste lõppkasutajate ***ja*** turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav.

Muudatusettepanek 78

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 9 – lõige 3 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Importijad märgivad oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi ja ühenduse võtmiseks kasutatava postiaadressi ***abiseadmele*** või, kui see ei ole võimalik, abiseadme pakendile. Kontaktandmed ***on esitatud asjaomase liikmesriigi määratletud*** keeles, mis on seadme tootjate ja turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav.

Muudatusettepanek

Importijad märgivad ***abiseadmele*** oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi ja ühenduse võtmiseks kasutatava postiaadressi või, kui see ei ole võimalik, abiseadme pakendile ***või sellega kaasasolevasse dokumenti.*** Kontaktandmed ***esitatakse*** keeles, mis on seadme tootjate ja turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav.

Muudatusettepanek 79

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 9 – lõige 4 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Importijad tagavad, et abiseadmega on kaasas *abiseadme vastavussertifikaat*, mis sisaldab muu hulgas I lisa punkti 1.7 kohaseid juhiseid ühendamise või kokkupaneku, seadistamise, töö ja hooldamise kohta asjaomase liikmesriigi määratletud keeles, mis on seadme tootjate jaoks kergesti arusaadav.

Muudatusettepanek

Importijad tagavad, et abiseadmega on kaasas *ELi vastavusdeklaratsiooni koopia*, mis sisaldab muu hulgas I lisa punkti 1.7 kohaseid juhiseid ühendamise või kokkupaneku, seadistamise, töö ja hooldamise kohta asjaomase liikmesriigi määratletud keeles, mis on seadme tootjate jaoks kergesti arusaadav.

Muudatusettepanek 80

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 9 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

(5) Importijad tagavad, et sel ajal, kui seade või abiseade on nende vastutusel, ei ohusta selle ladustamine ega transportimine selle vastavust I lisa sätestatud nõuetele.

Muudatusettepanek

(5) Importijad tagavad, et sel ajal, kui seade või abiseade on nende vastutusel, ei ohusta selle ladustamine ega transportimine selle vastavust I lisa sätestatud *olulistele* nõuetele.

Muudatusettepanek 81

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 9 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

(6) Kui seda peetakse seadmest või abiseadmest tulenevat ohtu silmas pidades asjakohaseks, kontrollivad importijad tarbijate ja teiste lõppkasutajate tervise ja ohutuse kaitsmiseks *pädevate asutuste nõuetekohaselt põhjendatud taotlusel* turul kättesaadavaks tehtud seadmeid või abiseadmeid pisteliselt, uurivad kaebusi, ning kui see on vajalik, peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate seadmete ja abiseadmete ja nende tagasisivõtmiste

Muudatusettepanek

(6) Kui seda peetakse seadmest või abiseadmest tulenevat ohtu silmas pidades asjakohaseks, kontrollivad importijad tarbijate ja teiste lõppkasutajate tervise ja ohutuse kaitsmiseks turul kättesaadavaks tehtud seadmeid või abiseadmeid pisteliselt, uurivad kaebusi, ning kui see on vajalik, peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate seadmete ja abiseadmete ja nende tagasisivõtmiste kohta ning teavitavad levitajaid kõnealuselt järelevalvest.

kohta ning teavitavad levitajaid
kõnealusest järelevalvest.

Muudatusettepanek 82

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 9 – lõige 8 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Importijad säilitavad 10 aastat pärast
seadme turule laskmist
turujärelevalveasutustele esitamiseks ELi
vastavusdeklaratsiooni koopiat ning
tagavad, et tehniline dokumentatsioon
esitatakse kõnealustele asutustele viimaste
nõudmisel.

Muudatusettepanek

Importijad säilitavad 10 aastat pärast
seadme **või abiseadme** turule laskmist
turujärelevalveasutustele esitamiseks ELi
vastavusdeklaratsiooni koopiat ning
tagavad, et tehniline dokumentatsioon
esitatakse kõnealustele asutustele viimaste
nõudmisel.

Muudatusettepanek 83

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 9 – lõige 8 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

***Importijad säilitavad 10 aastat pärast
abiseadme turule laskmist
turujärelevalveasutustele esitamiseks
abiseadme vastavussertifikaadi koopiat
ning tagavad, et tehniline
dokumentatsioon esitatakse kõnealustele
asutustele viimaste nõudmisel.***

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 84

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 10 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Enne abiseadme turul kättesaadavaks
tegemist kontrollivad levitajad, kas
abiseadmega on kaasas ***abiseadme
vastavussertifikaat, mis sisaldab muu
hulgas*** I lisa punkti 1.7 kohaseid juhiseid
ühendamise või kokkupaneku,

Muudatusettepanek

Enne abiseadme turul kättesaadavaks
tegemist kontrollivad levitajad, kas
***abiseade kannab CE-märgist ja kas
sellega*** on kaasas I lisa punkti 1.7 kohased
juhised ühendamise või kokkupaneku,
seadistamise, töö ja hooldamise kohta

seadistamise, töö ja hooldamise kohta keeles, millest seadme tootjad kergesti aru saavad, ning kas tootja ja importija on täitnud artikli 7 lõigetes 5 ja 6 ning artikli 9 lõikes 3 sätestatud nõuded.

keeles, millest seadme tootjad kergesti aru saavad, ning kas tootja ja importija on täitnud artikli 7 lõigetes 5 ja 6 ning artikli 9 lõikes 3 sätestatud nõuded. ***Kui CE-märgist ei ole võimalik või lubatud kinnitada abiseadmele, kontrollivad levitajad vastavalt artiklile 18, et CE-märgis on kinnitatud abiseadme mis tahes pakendile ja sellega kaasas olevatele juhistele.***

Muudatusettepanek 85

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 10 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

(4) Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade või abiseade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, tagavad, et võetakse vajalikud parandusmeetmed, et viia seade nõuetega vastavusse, kõrvaldada see turult või võtta tagasi. Kui seade kujutab endast ohtu, teavitavad levitajad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid asutusi, mille turul nad seadme kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja kõigi võetud parandusmeetmete kohta.

Muudatusettepanek

(4) Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade või abiseade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, tagavad, et võetakse vajalikud parandusmeetmed, et viia seade ***või abiseade*** nõuetega vastavusse, kõrvaldada see turult või võtta tagasi. Kui seade ***või abiseade*** kujutab endast ohtu, teavitavad levitajad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid asutusi, mille turul nad seadme ***või abiseadme*** kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja kõigi võetud parandusmeetmete kohta.

Muudatusettepanek 86

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 14 – lõige 2 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

(2) Seeriatoodetud seadmete ja abiseadmete vastavust käesoleva määruse nõuetele kontrollitakse III lisa punktis 1 ***osutatud*** ELi tüübihindamismenetluse käigus (moodul B – tootetüüp) tootja valikul koos ühega järgmistest ***vastavushindamismenetlustest***:

Muudatusettepanek

(2) Seeriatoodetud seadmete ja abiseadmete vastavust käesoleva määruse nõuetele kontrollitakse III lisa punktis 1 ***sätestatud*** ELi tüübihindamismenetluse käigus (moodul B – tootetüüp) tootja valikul koos ühega järgmistest ***moodulitest***:

Muudatusettepanek 87

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 14 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

(3) Seadme tootmise korral üksiktootena või väikestes kogustes võib tootja valida vastavusmenetluse, mis põhineb III lisa punktis 6 sätestatud tooteühiku kinnitamisel (moodul G).

Muudatusettepanek

(3) Seadme tootmise korral üksiktootena või väikestes kogustes võib tootja valida ***käesoleva artikli lõikes 2 osutatud moodulid või*** vastavusmenetluse, mis põhineb III lisa punktis 6 sätestatud tooteühiku kinnitamisel (moodul G).

Muudatusettepanek 88

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 14 – lõige 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Pärast lõike 2 punktides a–d või lõikes 3 osutatud menetluste lõpetamist kinnitab tootja nõuetele vastavale seadmele artikli 18 kohaselt CE-märgise ja koostab ELi vastavusdeklaratsiooni.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 89

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 14 – lõige 4 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Pärast lõike 2 punktides a–d osutatud menetluste lõpetamist annab abiseadme tootja välja abiseadme vastavussertifikaadi.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 90

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 15 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

(2) ELi vastavusdeklaratsioon järgib V lisas sätestatud näidise ülesehitust, sisaldab III lisas sätestatud asjakohastes vastavushindamismenetlustes määratletud elemente, ning seda ajakohastatakse pidevalt. See tõlgitakse keelde või keeltesse, mida nõuab liikmesriik, kus seade turule lastakse või turul kättesaadavaks tehakse.

Muudatusettepanek

(2) ELi vastavusdeklaratsioon järgib V lisas sätestatud näidise ülesehitust, sisaldab III lisas sätestatud asjakohastes vastavushindamismenetlustes määratletud elemente, ning seda ajakohastatakse pidevalt. See tõlgitakse keelde või keeltesse, mida nõuab liikmesriik, kus seade **või abiseade** turule lastakse või turul kättesaadavaks tehakse.

Muudatusettepanek 91

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(2a) Et lihtsustada valmiseadmete kohaldatavatele olulise nõuete täitmist, mis on sätestatud I lisas, esitatakse abiseadme ELi vastavusdeklaratsioonil abiseadme omadused ning vastavusdeklaratsioon sisaldab juhiseid selle kohta, kuidas abiseade tuleb seadmega ühendada või sellise seadme saamiseks kokku panna. ELi vastavusdeklaratsioon on esitatud asjaomase liikmesriigi määratud keeles, mis on seadme tootjate ja turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav.

Muudatusettepanek 92

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3) Kui seadme suhtes kohaldatakse enam kui üht ELi vastavusdeklaratsiooni ette nägevat liidu õigusakti, koostatakse üks neid kõiki arvestav deklaratsioon. Deklaratsioon sisaldab teavet asjaomaste

(3) Kui seadme **või abiseadme** suhtes kohaldatakse enam kui üht ELi vastavusdeklaratsiooni ette nägevat liidu õigusakti, koostatakse üks neid kõiki arvestav deklaratsioon. Deklaratsioon

õigusaktide kohta, sealhulgas nende avaldamisviiteid.

sisaldab teavet asjaomaste õigusaktide kohta, sealhulgas nende avaldamisviiteid.

Muudatusettepanek 93

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 15 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

(4) ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja endale vastutuse seadme vastavuse eest käesolevas määruses sätestatud nõuetele.

Muudatusettepanek

(4) ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja endale vastutuse seadme **või abiseadme** vastavuse eest käesolevas määruses sätestatud nõuetele.

Muudatusettepanek 94

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 15 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4a) Seade või abiseade tarnitakse koos ELi vastavusdeklaratsiooni koopiaga.

Muudatusettepanek 95

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 16

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 16

välja jäetud

Abiseadme vastavussertifikaat

(1) Abiseadme vastavussertifikaat kinnitab, et I lisas sätestatud olulised kohaldatavad nõuded on täidetud.

(2) Abiseadme vastavussertifikaat järgib VI lisas sätestatud näidise ülesehitust. Selleks et aidata kaasa vastavusele I lisas valmisseadmetele kohaldatavatele põhinõuetele, esitatakse abiseadme vastavussertifikaadil abiseadme omadused ja sertifikaat sisaldab juhiseid selle kohta, kuidas see tuleb seadmega ühendada või

sellise seadme saamiseks kokku panna. Sertifikaat sisaldab ka III lisas sätestatud asjakohastes vastavushindamismenetlustes määratletud elemente ning seda ajakohastatakse pidevalt. Sertifikaat on koostatud keeles, millest seadme tootjad kergesti aru saavad.

(3) Abiseade tarnitakse koos abiseadme vastavussertifikaadiga.

(4) Kui abiseade on hõlmatud muude liidu õigusaktidega, mis hõlmavad muid CE-märgist nõudvaid aspekte, näitavad viimased, et abiseade vastab eeldatavasti nende muude õigusaktide sätetele. Sel juhul esitatakse nende õigusaktidega nõutavates ja abiseadmega kaasas olevates dokumentides, märkustes ja juhendites nimetatud õigusaktide Euroopa Liidu Teatajas avaldamise viide.

(5) Abiseadme vastavussertifikaadi koostamisega võtab tootja endale vastutuse abiseadme vastavuse eest käesolevas määruses sätestatud nõuetele.

Selgitus

Ei ole vajalik, kuna abiseadmed tähistatakse CE-vastavusmärgisega.

Muudatusettepanek 96

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 18 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

*(1) CE-märgis ja IV lisas osutatud pealdised kinnitatakse nähtaval, loetaval ja kustutamatul viisil seadmele või **selle** andmeplaadile.*

Muudatusettepanek

*(1) CE-märgis ja IV lisas osutatud pealdised kinnitatakse nähtaval, loetaval ja kustutamatul viisil seadmele **ja abiseadmele** või **nende** andmeplaadile. **Kui see ei ole võimalik või ei ole asjaomase seadme või abiseadme laadi arvestades lubatud, kinnitatakse CE-märgis seadme või abiseadme pakendile ja kaasasolevatele juhistele.***

Muudatusettepanek 97

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 18 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

(2) IV lisa punktis 2 osutatud pealdised kinnitatakse nähtaval, loetaval ja kustutatamatul viisil abiseadmele või selle andmeplaadile, juhul kui see on asjakohane.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Selgitus

Ei ole vajalik, kuna abiseadmed tähistatakse CE-vastavusmärgisega.

Muudatusettepanek 98

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 18 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

*(3) CE-märgis **või IV lisas osutatud pealdised** kinnitatakse seadmele või abiseadmele enne selle turule laskmist.*

Muudatusettepanek

(3) CE-märgis kinnitatakse seadmele või abiseadmele enne selle turule laskmist.

Muudatusettepanek 99

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 18 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

(4) CE-märgisele järgneb seadme tootmise kontrollifaasi kaasatud teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.

Muudatusettepanek

*(4) CE-märgisele järgneb seadme **või abiseadme** tootmise kontrollifaasi kaasatud teavitatud asutuse identifitseerimisnumber ning CE-märgise kinnitamise aasta kaks viimast numbrit. Teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri kinnitab kas asutus ise või tema juhiste järgi tootja või tema volitatud esindaja.*

Muudatusettepanek 100

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 18 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

(5) Tootmise kontrollifaasi kaasatud teavitatud asutuse identifitseerimisnumber kinnitatakse abiseadmele.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 101

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 18 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

(6) CE-märgisele ning lõigetes 4 ja 5 osutatud identifitseerimisnumbrile võib järgneda muu märgis, mis osutab erilisele ohule või kasutusviisile.

Muudatusettepanek

(6) CE-märgisele ning lõikes 4 osutatud identifitseerimisnumbrile võib järgneda muu märgis, mis osutab erilisele ohule või kasutusviisile.

Muudatusettepanek 102

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 18 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

(6a) Liikmesriigid tuginevad olemasolevatele mehhanismidele, et tagada CE-märgist käsitleva korra nõuetekohane kohaldamine, ja võtavad märgise väärkasutamise korral asjakohaseid meetmeid.

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 103

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 18 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 18a

Pealdised

(1) IV lisas osutatud pealdised kinnitatakse nähtaval, loetaval ja kustutatamatu viisil seadmele või selle andmeplaadile ning juhul, kui see on asjakohane, abiseadmele või selle andmeplaadile.

(2) IV lisas osutatud pealdised kinnitatakse seadmele või abiseadmele enne selle turule laskmist.

Muudatusettepanek 104

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 19 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike asutustest, kes on volitatud kolmanda isikuna *täitma vastavushindamisülesandeid kooskõlas artikliga 14.*

Muudatusettepanek

Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike asutustest, kes on *käesoleva määruse alusel* volitatud kolmanda isikuna *viima läbi vastavushindamist.*

Muudatusettepanek 105

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 20 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

(1) Liikmesriigid määravad teavitava asutuse, kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamiseks ja nendest teavitamiseks ning teavitatud asutuste *jälgimiseks* vajalike menetluste kehtestamise ja rakendamise eest, samuti artiklis **24** sätestatud nõuete täitmise eest.

Muudatusettepanek

(1) Liikmesriigid määravad teavitava asutuse, kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamiseks ja nendest teavitamiseks ning teavitatud asutuste *üle järelevalve teostamiseks* vajalike menetluste kehtestamise ja rakendamise eest, samuti artiklis **25** sätestatud nõuete täitmise eest.

Muudatusettepanek 106

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 22 – pealkiri**

Komisjoni ettepanek

Teavitavate asutuste teabekohustused

Muudatusettepanek 107

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 6 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Vastavushindamisasutus peab olema võimeline täitma temale **II** lisa alusel määratud vastavushindamisülesandeid, mille täitmisega seoses on temast teavitatud, sõltumata sellest, kas vastavushindamisasutus täidab neid ise või täidetakse neid tema nimel ja vastutusel.

Muudatusettepanek 108

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 10**

Komisjoni ettepanek

(10) Vastavushindamisasutuse töötajad hoiavad ametisaladust teabe osas, mis on saadud III lisa või selle rakendamiseks kehtestatud riigisisese õiguse mis tahes sätte kohaselt täidetud ülesannete käigus, välja arvatud teabevahetus selle liikmesriigi pädevate asutustega, kus asutus tegutseb. Tagatakse omandiõiguste kaitse.

Muudatusettepanek 109

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 11**

Komisjoni ettepanek

(11) Vastavushindamisasutused osalevad asjakohases standardimistöös ja *asjakohaste liidu ühtlustamisõigusaktide*

Muudatusettepanek

Teabekohustus teavitavatele asutustele

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

Muudatusettepanek

(11) Vastavushindamisasutused osalevad asjakohases standardimistöös ja *vastavalt artiklile 35* loodud teavitatud asutuste

alusel loodud teavitatud asutuste koordineerimisrühma töös või tagavad, et tema vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad on sellisest tegevusest teadlikud, ning rakendavad nimetatud rühma töö tulemusena koostatud haldusotsuseid ja -dokumente üldiste suunistena.

koordineerimisrühma töös või tagavad, et tema vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad on sellisest tegevusest teadlikud, ning rakendavad nimetatud rühma töö tulemusena koostatud haldusotsuseid ja -dokumente üldiste suunistena.

Muudatusettepanek 110

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 27 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

(6) Komisjoni ja teisi liikmesriike *teavitatakse* teavituse kõigist asjaomastest hilisematest muudatustest.

Muudatusettepanek

(6) *Teavitav asutus teavitab* komisjoni ja teisi liikmesriike teavituse kõigist asjaomastest hilisematest muudatustest.

Muudatusettepanek 111

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 28 – lõige 2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Komisjon teeb üldsusele kättesaadavaks käesoleva määruse alusel nimekirja teavitatud asutustest; nimekiri sisaldab ka asutustele *antud* identifitseerimisnumbreid ja toiminguid, mille teostamiseks neist on teavitatud.

Muudatusettepanek

Komisjon teeb üldsusele kättesaadavaks käesoleva määruse alusel nimekirja teavitatud asutustest; nimekiri sisaldab ka asutustele *määratud* identifitseerimisnumbreid ja toiminguid, mille teostamiseks neist on teavitatud.

Muudatusettepanek 112

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 28 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Komisjon tagab, et nimekirja ajakohastatakse.

Muudatusettepanek

Komisjon tagab, et *seada* nimekirja ajakohastatakse.

Muudatusettepanek 113

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 30 – lõige 4 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Esimeses lõigus nimetatud rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 36 lõikes 2 osutatud *kontrollimenetlusega*.

Muudatusettepanek

See rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 36 lõikes 2 osutatud *nõuandemenetlusega*.

Muudatusettepanek 114

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 31 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

(3) Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei ole järginud I lisas sätestatud olulisi nõudeid või vastavaid harmoneeritud standardeid või muid tehnilisi spetsifikatsioone, nõuab ta kõnealuselt tootjalt asjakohaste parandusmeetmete võtmist ega väljasta vastavustunnistust.

Muudatusettepanek

(3) Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei ole järginud I lisas sätestatud olulisi nõudeid või vastavaid harmoneeritud standardeid või muid tehnilisi spetsifikatsioone, nõuab ta kõnealuselt tootjalt asjakohaste parandusmeetmete võtmist ega väljasta vastavustunnistust *ega kinnitusotsust*.

Muudatusettepanek 115

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 31 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

(4) Kui teavitatud asutus avastab pärast sertifikaadi väljastamist vastavuse järelevalve käigus, et seade või abiseade ei vasta enam nõuetele, nõuab ta tootjalt parandusmeetmete võtmist ja vajaduse korral peatab või tühistab sertifikaadi.

Muudatusettepanek

(4) Kui teavitatud asutus avastab pärast sertifikaadi *või kinnitusotsuse* väljastamist vastavuse järelevalve käigus, et seade või abiseade ei vasta enam nõuetele, nõuab ta tootjalt parandusmeetmete võtmist ja vajaduse korral peatab või tühistab sertifikaadi.

Muudatusettepanek 116

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 31 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

(5) Kui parandusmeetmeid ei võeta või neil ei ole soovitud mõju, teavitatud asutus kas piirab sertifikaati, peatab selle või tunnistab kehtetuks.

Muudatusettepanek

(5) Kui parandusmeetmeid ei võeta või neil ei ole soovitud mõju, teavitatud asutus kas piirab sertifikaati **või kinnitusotsust**, peatab selle või tunnistab kehtetuks.

Muudatusettepanek 117

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 – pealkiri**

Komisjoni ettepanek

Teavitatud *asutuste teabekohustus*

Muudatusettepanek

Teabekohustus teavitatud *asutustele*

Muudatusettepanek 118

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 33 – lõige 1 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

(a) sertifikaadi andmisest keeldumine, selle piiramine, peatamine või tühistamine;

Muudatusettepanek

(a) sertifikaadi andmisest **või kinnitusotsuse tegemisest** keeldumine, selle piiramine, peatamine või tühistamine;

Muudatusettepanek 119

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 35a

***Liidu turujärelevalve ja liidu turule
sisenevate seadmete ja abiseadmete
kontroll***

***Käesoleva määrusega hõlmatud seadmete
ja abiseadmete suhtes kohaldatakse
määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 15
lõiget 3 ja artikleid 16–29.***

Muudatusettepanek 120

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 35 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 35b

*Menetlus selliste seadmete või
abiseadmetega tegelemiseks, mis
kujutavad endast ohtu riiklikul tasandil*

*1. Kui ühe liikmesriigi
turujärelevalveasutustel on piisavalt
põhjust arvata, et mõni käesoleva
määrusega hõlmatud seade või abiseade
kujutab endast ohtu inimeste tervisele või
ohutusele või koduloomadele või varale,
viivad nad läbi asjaomase seadme või
abiseadme hindamise, lähtudes kõigist
käesolevas määruses sätestatud
asjaomastest nõuetest. Asjaomased
ettevõtjad teevad
turujärelevalveasutustega sel eesmärgil
vajaduse korral koostööd.*

*Kui turujärelevalveasutused leiavad
esimeses lõigus nimetatud hindamise
käigus, et seade või abiseade ei vasta
käesolevas määruses sätestatud nõuetele,
nõuavad nad viivitamata, et asjaomane
ettevõtja võtaks kõik vajalikud
parandusmeetmed, et viia seade või
abiseade nimetatud nõuetega vastavusse,
kõrvaldada seade või abiseade turult või
võtta see tagasi turujärelevalveasutuse
poolt määratud mõistliku aja jooksul,
arvestades ohu suurust.*

*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 tema poolt liidu turul kättesaadavaks tehtud asjaomaste seadmete ja abiseadmete suhtes võetakse kõik vajalikud parandusmeetmed.

4. Kui asjaomane ettevõtja ei võta lõike 1 teises lõigus nimetatud ajavahemiku jooksul piisavaid parandusmeetmeid, võtavad turujärelevalveasutused kõik sobivad ajutised meetmed, et riigisisel turul seadme või abiseadme kättesaadavaks tegemine keelata või seda piirata, seade või abiseade turult kõrvaldada või tagasi võtta.

Turujärelevalveasutused teavitavad nendest meetmetest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike.

5. Lõike 4 teises lõigus osutatud teave hõlmab kõiki olemasolevaid üksikasju, eelkõige mittevastava seadme või abiseadme tuvastamiseks vajalikku teavet ning teavet seadme või abiseadme päritolu, väidetava mittevastavuse ja kaasneva riski laadi, riigisiseste meetmete laadi ja kestuse kohta, samuti asjaomase ettevõtja esitatud seisukohti.

Turujärelevalveasutused näitavad eelkõige, kas mittevastavus on tingitud ühest järgmistest põhjustest:

(a) seade või abiseade ei vasta nõuetele, mis käsitlevad inimeste tervist ja ohutust või koduloomade või vara kaitset; või

(b) esinevad puudused artiklis 13 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 seadme või abiseadme mittevastavusega ning juhul, kui nad ei ole nõus vastuvõetud riigisisese meetmega, oma vastuväidetest.

7. Kui kolme kuu jooksul lõike 4 teises lõigus osutatud teabe kättesaamisest ei ole

teised liikmesriigid ega komisjon esitanud liikmesriigi võetud ajutise meetme suhtes vastuväiteid, loetakse meede põhjendatuks.

8. Liikmesriigid tagavad, et asjaomase seadme või abiseadme suhtes võetakse viivitamata kõik vajalikud piiravad meetmed, näiteks kõrvaldatakse seade või abiseade turult.

Selgitus

Artikkel 35 b [otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R31] – Menetlus selliste toodetega tegelemiseks, mis kujutavad endast ohtu riiklikul tasandil

Muudatusettepanek 121

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 c (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 35c

Liidu kaitsemeetmete menetlus

1. Kui artikli 35b lõigetes 3 ja 4 sätestatud menetluse lõppedes esitatakse liikmesriigi võetud meetmele vastuväiteid või kui komisjon leiab, et riiklik meede on liidu õigusaktidega vastuolus, alustab komisjon viivitamata konsulteerimist liikmesriikidega ja asjaomase ettevõtja või asjaomaste ettevõtjatega ning hindab riigisisest meedet. Hindamise tulemuste põhjal otsustab komisjon, kas riigisisene meede on põhjendatud või mitte.

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

2. Kui leitakse, et riigisisene meede on õigustatud, võtavad kõik liikmesriigid vajalikud meetmed, et tagada nõuetele mittevastava seadme või abiseadme kõrvaldamine oma turult, ja teavitavad sellest komisjoni. Kui leitakse, et riigisisene meede ei ole põhjendatud,

tühistab asjaomane liikmesriik selle meetme.

3. Kui riigisisene meede loetakse põhjendatuks ja seadme või abiseadme mittevastavus viitab puudustele käesoleva määruse artikli 35b lõike 5 punktis b osutatud harmoneeritud standardites, kohaldab komisjon määruse (EL) nr 1025/2012 artiklis 11 sätestatud menetlust.

Selgitus

Artikkel 35 c [otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R32] – ühenduse kaitsemeetmete menetlus.

Muudatusettepanek 122

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 d (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 35d

*Nõuetele vastavad seadmed ja
abiseadmed, mis kujutavad endast ohtu*

1. Kui liikmesriik leiab pärast artikli 35b lõike 1 kohase hindamise läbiviimist, et seade või abiseade, mis vastab käesoleva määruse nõuetele, kujutab endast siiski ohtu inimeste tervisele või ohutusele või koduloomadele või varale, nõuab ta, et asjaomane ettevõtja võtaks kõik asjakohased meetmed tagamaks, et selline seade või abiseade ei kujutaks endast turule laskmisel enam ohtu, et ettevõtja kõrvaldaks selle turult või võtaks selle tagasi mõistliku aja jooksul, mille liikmesriik ohu laadi arvestades võib määrata.

2. Ettevõtja tagab, et kõigi tema poolt liidu turul kättesaadavaks tehtud asjaomaste seadmete või abiseadmete suhtes võetakse parandusmeetmeid.

3. Liikmesriik teavitab viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike. See teave hõlmab kõiki teadaolevaid üksikasju,

eelkõige asjaomase seadme või abiseadme tuvastamiseks vajalikku teavet ning teavet seadme või abiseadme päritolu ja tarneahela, ohu laadi ning võetud riiklike meetmete laadi ja kestuse kohta.

4. Komisjon alustab viivitamata konsulteerimist liikmesriikidega ja asjaomase ettevõtja või asjaomaste ettevõtjatega ning hindab võetud riiklikku meedet. Nimetatud hinnangu tulemuste põhjal otsustab komisjon, kas riiklik meede on põhjendatud või mitte, ning vajadusel teeb komisjon ettepaneku sobivate meetmete võtmiseks.

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

Selgitus

Artikkel 35 d [otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R33] – Vastavuses olevad tooted, mis kujutavad riski tervisele ja ohutusele.

Muudatusettepanek 123

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 35 e (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 35e

Vormiline mittevastavus

1. Ilma et see piiraks artikli 35b kohaldamist, nõuab liikmesriik asjaomaselt ettevõtjalt mittevastavuse kõrvaldamist, kui ta on avastanud ühe järgmisest asjaoludest:

(a) CE-märgist ei ole seadmele või abiseadmele kinnitatud või see on kinnitatud määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 30 või käesoleva määruse artikli 18 sätteid rikkudes;

(b) IV lisa punktis 2 osutatud pealdised ei ole kinnitatud või on kinnitatud artikli 18 sätteid rikkudes;

(c) tootmise kontrollietappi kaasatud teavitatud asutuse identifitseerimisnumber puudub või on kinnitatud artikli 18 sätteid rikkudes;

(d) ELi vastavusdeklaratsiooni ei ole koostatud või see on koostatud valesti;

(e) abiseadmeline ei ole kaasas ELi vastavusdeklaratsiooni;

(f) tehniline dokumentatsioon ei ole kättesaadav või on puudulik;

(g) artikli 7 lõikes 6 või artikli 9 lõikes 3 nimetatud teave puudub, on vale või puudulik;

(h) artiklis 7 või artiklis 9 sätestatud muid haldusnõudeid ei ole täidetud.

2. Kui lõikes 1 osutatud mittevastavust ei kõrvaldata, võtab asjaomane liikmesriik vajalikud meetmed seadme või abiseadme turul kättesaadavaks tegemise piiramiseks või keelamiseks või tagab, et see turult kõrvaldatakse või tagasi võetakse.

Selgitus

Artikkel 35 e [otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R34] – Vormiline mittevastavus.

Muudatusettepanek 124

**Ettepanek võtta vastu määrus
Peatükk 5 – pealkiri**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

KOMITEEMENETLUS

KOMITEEMENETLUS JA
DELEGEERITUD ÕIGUSAKTID

Muudatusettepanek 125

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – pealkiri**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Lisade muutmine

II lisa muutmine

Muudatusettepanek 126

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 42 – lõige 3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Erandina lõikest 2 kohaldatakse artikleid 19–35 alates [kuus kuud pärast jõustumist].

Muudatusettepanek

Erandina lõikest 2 kohaldatakse artikleid 4, 19–36 ja 39 alates [kuus kuud pärast jõustumist].

Muudatusettepanek 127

Ettepanek võtta vastu määrus I lisa – osa 1 – punkt 1.1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

1.1. Seadmed projekteeritakse ja toodetakse selliselt, et need töötavad ohutult ja ei põhjusta tavapärase **ja ette nähtud võimsusega** kasutuse korral ohtu inimestele, koduloomadele ega varale.

Muudatusettepanek

1.1. Seadmed projekteeritakse ja toodetakse selliselt, et need töötavad ohutult ja ei põhjusta tavapärase kasutuse korral ohtu inimestele, koduloomadele ega varale.

Muudatusettepanek 128

Ettepanek võtta vastu määrus I lisa – osa 1 – punkt 1.2

Komisjoni ettepanek

1.2. Tootjal on kohustus analüüsida ohte, et tuvastada need, mis kehtivad tema seadme või abiseadme suhtes. Seejärel peab ta seadme projekteerimisel ja tootmisel arvestama **analüüsi** tulemusi.

Muudatusettepanek

1.2. Tootjal on kohustus analüüsida ohte, et tuvastada need, mis kehtivad tema seadme või abiseadme suhtes. Seejärel peab ta seadme projekteerimisel ja tootmisel arvestama **riskihindamise** tulemusi.

Muudatusettepanek 129

Ettepanek võtta vastu määrus I lisa – osa 1 – punkt 1.5 – alapunkt a

Komisjoni ettepanek

(a) paigaldajale mõeldud **tehniliste juhistega**;

Muudatusettepanek

(a) paigaldajale mõeldud **paigaldusjuhistega**;

Muudatusettepanek 130

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – osa 1 – punkt 1.6.1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

1.6.1. Paigaldajale mõeldud tehnilised juhised sisaldavad kõiki vajalikke paigaldus-, seadistus- ja hooldusjuhendeid, et tagada nende tööde korrektne teostamine ja seadme ohutu kasutamine.

Muudatusettepanek

1.6.1. Paigaldajale mõeldud tehnilised juhised sisaldavad kõiki vajalikke paigaldus-, seadistus- ja hooldusjuhendeid, et tagada nende tööde korrektne teostamine, ***et kindlustada seadme kasutuselevõtmise ajal ning hoolduse või teenindamise järel tõhus ja ohutu põlemine, ja*** seadme ohutu kasutamine.

Muudatusettepanek 131

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – osa 1 – punkt 1.6.2 – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Tootja märgib juhistes ära juhud, mille puhul on tema arvates vajalik täiendav hool või mille puhul oleks soovitatav, et millise tahes ülalnimetatud töödest teeks spetsialist.

Muudatusettepanek 132

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – osa 1 – punkt 1.7

Komisjoni ettepanek

1.7. Kaasas olevate abiseadmete kohta esitatakse ***abiseadmete vastavustõend, mis sisaldab juhiseid nende*** ühendamise, kokkupaneku, seadistamise, töö ja hooldamise ***kohta***.

Muudatusettepanek

1.7. Kaasas olevate abiseadmete kohta esitatakse ***ELi vastavusdeklaratsiooni ühe osana abiseadme seadmega*** ühendamise ***või seadmeks*** kokkupaneku ***ning selle*** seadistamise, töö ja hooldamise ***juhend***.

Muudatusettepanek 133

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – osa 3 – punkt 3.1 – punkt 3.1.7

Komisjoni ettepanek

3.1.7. Seadmed projekteeritakse ja toodetakse nii, et oleks välistatud elektrist tulenev oht. ***Asjakohases valdkonnas on kõnealune nõue täidetud juhul, kui seade on vastavuses raadioseadmeid käsitlevas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 1999/5/EÜ³⁵ sätestatud ohutusnõuetega ning teatavates pingevahemikes kasutatavaid elektriseadmeid käsitlevas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2006/95/EÜ³⁶ sätestatud elektriga seotud ohte käsitlevate ohutuseesmärkidega.***

³⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 1999/5/EÜ, 9. märts 1999, raadioseadmete ja telekommunikatsioonivõrgu lõppseadmete ning nende nõuetekohasuse vastastikuse tunnustamise kohta (EÜT L 91, 7.4.1999, lk 10).

³⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2006/95/EÜ, 12. detsember 2006, teatavates pingevahemikes kasutatavaid elektriseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT L 374, 27.12.2006, lk 10).

Muudatusettepanek 134

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – osa 3 – punkt 3.1 – punkt 3.1.8

Komisjoni ettepanek

3.1.8. Seadmed projekteeritakse ja toodetakse nii, et oleks välistatud igasugune elektromagnetilistest nähtustest põhjustatud gaasioht. Asjakohases valdkonnas on kõnealune nõue täidetud

Muudatusettepanek

3.1.7. Seadmed projekteeritakse ja toodetakse nii, et oleks välistatud elektrist tulenev oht. ***Võimalikult palju võetakse arvesse vastavushindamise tulemuste kooskõla Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2014/53/EL³⁵ sätestatud ohutusnõuetega või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2014/35/EL³⁶ sätestatud ohutuseesmärkidega.***

³⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2014/53/EL, 16. aprill 2014, raadioseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ja millega tunnustatakse kehtetuks direktiiv 1999/5/EÜ (ELT L 153, 22.5.2014, lk 62).

³⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2014/35/EL, 26. veebruar 2014, teatavates pingevahemikes kasutatavate elektriseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT L 96, 29.3.2014, lk 357).

juhul, kui seade on vastavuses Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis **1999/5/EÜ** ning *elektromagnetilist ühilduvust käsitlevas* Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis **2004/108/EÜ**³⁷ sätestatud elektromagnetilise ühilduvuse nõuetega.

³⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv **2004/108/EÜ, 15. detsember 2004, mis käsitleb elektromagnetilise ühilduvuse alaste liikmesriikide õigusaktide ühtlustamist ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 89/336/EMÜ** (ELT L 390, 31.12.2004, lk 24).

juhul, kui seade on vastavuses Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis **2014/53/EL** ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis **2014/30/EL**³⁷ sätestatud elektromagnetilise ühilduvuse nõuetega.

³⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv **2014/30/EL, 26. veebruar 2014, elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta** (ELT L 96, 29.3.2014, lk 79).

Muudatusettepanek 135

Ettepanek võtta vastu määrus I lisa – osa 3 – punkt 3.2 – punkt 3.2.4

Komisjoni ettepanek

3.2.4. Seadmed, mis on projekteeritud ja toodetud töötamiseks toksilisi komponente sisaldaval küttegaasil, ei või kujutada ohtu nendega kokku puutuvate inimeste ega koduloomade tervisele.

Muudatusettepanek

3.2.4. Seadmed, mis on projekteeritud ja toodetud töötamiseks *süsinikmonoksiidi või muid* toksilisi komponente sisaldaval küttegaasil, ei või kujutada ohtu nendega kokku puutuvate inimeste ega koduloomade tervisele.

Selgitus

Tootjad ja paigaldajad peaksid tagama, et seadme konstruktsioon ja paigaldamine ei ohusta inimeste ja koduloomade tervist ja turvalisust.

Muudatusettepanek 136

Ettepanek võtta vastu määrus I lisa – osa 3 – punkt 3.4 – punkt 3.4.4

Komisjoni ettepanek

3.4.4. Seadmed peavad olema projekteeritud ja toodetud selliselt, et tavapärase kasutamise korral ei põhjusta need tervisele kahjulike ainete lubamatut kontsentratsiooni, mis *kujutaks tõenäolist*

Muudatusettepanek

3.4.4. Seadmed peavad olema projekteeritud ja toodetud selliselt, et tavapärase kasutamise korral ei põhjusta need *süsinikmonoksiidi ega teiste* tervisele kahjulike ainete lubamatut

ohu nendega kokku puutuvate inimeste ja koduloomade *tervisele*.

kontsentratsiooni, mis *võiks ohustada* nendega kokku puutuvate inimeste ja koduloomade *tervist*.

Selgitus

Tootjad ja paigaldajad peaksid tagama, et seadme konstruktsioon ja paigaldamine ei ohusta inimeste ja koduloomade tervist ja turvalisust.

Muudatusettepanek 137

**Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – osa 3 – punkt 3.6 – punkt 3.6.3**

Komisjoni ettepanek

3.6.3. Seadmete väliste osade, v.a soojuse ülekandmisega seotud pinnad või osad, pinnatemperatuur ei tohi töötamisel *olla kasutajale*, eelkõige *lastele ja eakatele ohtlik*, arvestades viimaste puhul asjakohast reageerimisaega.

Muudatusettepanek

3.6.3. Seadmete väliste osade, v.a soojuse ülekandmisega seotud pinnad või osad, pinnatemperatuur ei tohi töötamisel *ohustada kasutajate*, eelkõige *laste ja vanurite tervist ja turvalisust*, arvestades viimaste puhul asjakohast reageerimisaega.

Muudatusettepanek 138

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – osa 1 – punkt 1.2**

Komisjoni ettepanek

1.2. ELi tüübihindamine toimub seadme või abiseadme tehnilise projekti nõuetele vastavuse hindamise vormis punktis 1.3 osutatud tehnilise dokumentatsiooni ja täiendavate tõendite ning kavandatava toodangu lõppseadme või -abiseadme tootenäidise (tooteliigi) kontrollimise teel.

Muudatusettepanek

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

Muudatusettepanek 139

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – osa 1 – punkt 1.3 – punkt 1.3.1 – alapunkt c – alapunkt 4**

Komisjoni ettepanek

(4) loetelu täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standarditest

Muudatusettepanek

(4) loetelu täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standarditest,

ja/või muudest asjakohastest tehnilistest spetsifikatsioonidest, mille viitenumbrid on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas, ning kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud, siis nende lahenduste kirjeldused, mis on võetud vastu käesoleva määruse oluliste ohutusnõuete järgimiseks. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis, milliseid osi on kohaldatud;

mille viitenumbrid on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas, ning kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud, siis nende lahenduste kirjeldused, mis on võetud vastu käesoleva määruse oluliste ohutusnõuete järgimiseks. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis, milliseid osi on kohaldatud;

Muudatusettepanek 140

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 1 – punkt 1.3 – punkt 1.3.1 – alapunkt c – alapunkt 8

Komisjoni ettepanek

(8) tõendusmaterjal tehnilise projekti nõuetele vastavuse kohta. Tõendusmaterjal on nimetatud kõik kasutatud dokumendid, eelkõige juhul, kui asjaomaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi spetsifikatsioone ei ole täielikult kohaldatud. Vajaduse korral sisaldab tõendusmaterjal tootja asjakohases laboris või tootja nimel või vastutusel mõnes teises katselaboris tehtud katsete tulemusi;

Muudatusettepanek

(8) tõendusmaterjal tehnilise projekti nõuetele vastavuse kohta. Tõendusmaterjal on nimetatud kõik kasutatud dokumendid, eelkõige juhul, kui asjaomaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi spetsifikatsioone ei ole täielikult kohaldatud. Vajaduse korral sisaldab tõendusmaterjal tootja asjakohases laboris või tootja nimel või vastutusel mõnes teises katselaboris *muude asjakohaste tehniliste spetsifikatsioonide kohaselt* tehtud katsete tulemusi;

Muudatusettepanek 141

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 1 – punkt 1.3 – punkt 1.3.1 – alapunkt c – alapunkt 10

Komisjoni ettepanek

(10) abiseadme *vastavuse sertifikaat*, mis sisaldab juhiseid selle kohta, kuidas tuleb abiseade seadmega ühendada või seadmeks kokku panna.

Muudatusettepanek

(10) abiseadme *ELi vastavusdeklaratsioon*, mis sisaldab juhiseid selle kohta, kuidas tuleb abiseade seadmega ühendada või seadmeks kokku panna.

Muudatusettepanek 142

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 1 – punkt 1.3 – punkt 1.3.2 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1.3.2. Vajaduse korral *sisaldavad tehnilised* dokumendid *järgmist*:

Muudatusettepanek

1.3.2. Vajaduse korral *esitab tootja teavitatud asutusele ka järgmised* dokumendid:

Muudatusettepanek 143

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 1 – punkt 1.3 – punkt 1.3.2 – alapunkt a

Komisjoni ettepanek

(a) *EÜ tüübihindamistõend ja abiseadme vastavuse tõend* seadmega ühendatud abiseadmete *puhul*;

Muudatusettepanek

(a) seadmega ühendatud abiseadmete *ELi tüübihindamistõend ja ELi vastavusdeklaratsioon*;

Muudatusettepanek 144

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 1 – punkt 1.4 – lõik 2 – punkt 1.4.2

Komisjoni ettepanek

1.4.2. teeb kindlaks, kas need on valmistatud vastavalt tehnilistele dokumentidele ning selgitab välja osad, mis on projekteeritud vastavalt kehtivatele harmoneeritud standarditele ja/või tehnilistele *dokumentidele* ning osad, mis *ei ole* projekteeritud *vastavalt nimetatud standarditele*;

Muudatusettepanek

1.4.2. teeb kindlaks, kas need on valmistatud vastavalt tehnilistele dokumentidele ning selgitab välja osad, mis on projekteeritud vastavalt kehtivatele harmoneeritud standarditele ja/või tehnilistele *spetsifikatsioonidele* ning osad, mis *on* projekteeritud *muude asjaomaste tehniliste spetsifikatsioonide põhjal*;

Muudatusettepanek 145

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 1 – punkt 1.4 – lõik 2 – punkt 1.4.3

Komisjoni ettepanek

1.4.3. teostab või laseb teostada vajalikud hindamised ja/või katsed, et kontrollida,

Muudatusettepanek

1.4.3. teostab või laseb teostada vajalikud hindamised ja/või katsed, et kontrollida,

kas juhul, kui tootja on teinud valiku kasutada harmoneeritud standarditele **ja/või tehnilistele dokumentidele** vastavaid lahendusi, on neid rakendatud nõuetekohaselt;

kas juhul, kui tootja on teinud valiku kasutada harmoneeritud standarditele vastavaid lahendusi, on neid rakendatud nõuetekohaselt;

Muudatusettepanek 146

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – osa 1 – punkt 1.4 – lõik 2 – punkt 1.4.4

Komisjoni ettepanek

1.4.4. teostab või laseb teostada vajalikud hindamised ja/või katsed, et kontrollida, kas juhul, kui tootja ei ole harmoneeritud standarditele **ja/või tehnilistele dokumentidele** vastavaid lahendusi rakendanud, on tootja **kasutatavad** lahendused kooskõlas käesoleva määruse vastavate oluliste nõuetega;

Muudatusettepanek

1.4.4. teostab või laseb teostada vajalikud hindamised ja/või katsed, et kontrollida, kas juhul, kui tootja ei ole harmoneeritud standarditele vastavaid lahendusi rakendanud, on tootja **muudele asjakohastele tehnilistele spetsifikatsioonidele vastavad** lahendused kooskõlas käesoleva määruse vastavate oluliste nõuetega;

Muudatusettepanek 147

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – osa 1 – punkt 1.6 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

1.6. Kui seadme või abiseadme tüüp vastab käesoleva määruse nõuetele, väljastab teavitatud asutus tootjale ELi tüübihindamistõendi. Tõend sisaldab tootja nime ja aadressi, kontrollimise järeldusi, kehtivustingimusi (kui need kehtestatakse) ja hindamise läbinud tüübi identifitseerimiseks vajalikke andmeid ning vajaduse korral töökirjeldust. Tõendil võib olla üks või **enam** lisa.

Muudatusettepanek

1.6. Kui seadme või abiseadme tüüp vastab käesoleva määruse nõuetele, väljastab teavitatud asutus tootjale ELi tüübihindamistõendi. Tõend sisaldab tootja nime ja aadressi, kontrollimise järeldusi, kehtivustingimusi (kui need kehtestatakse) ja **selliseid** hindamise läbinud tüübi identifitseerimiseks vajalikke andmeid **nagu gaasi liik, seadme liik ja gaasi rõhk** ning vajaduse korral töökirjeldust. Tõendil võib olla üks või **mitu** lisa.

Muudatusettepanek 148

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – osa 1 – punkt 1.6 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Tõend ja selle lisad sisaldavad kogu asjakohast teavet, mis võimaldab hinnata valminud seadme või abiseadme vastavust kontrollitud tüübile, seda seadet hinnata ja teha kasutuskontrolli.

Muudatusettepanek

ELi tüübihindamistõend ja selle lisad sisaldavad kogu asjakohast teavet, mis võimaldab hinnata valminud seadme või abiseadme vastavust kontrollitud tüübile, seda seadet hinnata ja teha kasutuskontrolli. **Lisaks tuleb näidata kõik tõendi väljaandmisel nõutavad tingimused ning lisada kinnitatud tüübi identifitseerimiseks vajalikud kirjeldused ja joonised.**

Muudatusettepanek 149

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – osa 1 – punkt 1.6 – lõik 3**

Komisjoni ettepanek

Tõend kehtib maksimaalselt 10 aastat alates selle väljaandmiskuupäevast. Kui tüüp ei vasta käesoleva määruse nõuetele, keeldub teavitatud asutus ELi *tüübihindamistõendit* välja andmast ning teeb selle taotlejale teatavaks keeldumist üksikasjalikult põhjendades.

Muudatusettepanek

Kui tüüp ei vasta käesoleva määruse nõuetele, keeldub teavitatud asutus ELi *tüübihindamistõendi* välja andmast ning teeb selle taotlejale teatavaks keeldumist üksikasjalikult põhjendades.

Selgitus

Mudeli tüübisertifitseerimise eesmärk on kontrollida, et olulised nõuded on täidetud. Kuna vastavusmenetlust ennast ei muudeta, on tõendi jaoks aegumiskuupäeva kehtestamine ülearune. Eelkõige läbib toode – lisaks sertifitseerimismenetlusele – regulaarse järelevalve toote esimest korda turule laskmise ajal ja pärast seda igal järgneval aastal. Käesolev määrus ei muuda seda.

Muudatusettepanek 150

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – osa 1 – punkt 1.8 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

1.8. Kõik teavitatud asutused teatavad oma *teavitavatele asutustele ja teistele teavitatud asutustele ELi*

Muudatusettepanek

1.8. Kõik teavitatud asutused teatavad oma *teavitavale asutusele ELi tüübihindamistõendite* ja/või *nende lisade väljastamisest või tühistamisest ja teevad*

tüübihindamistõendist ja/või selle lisadest.

teavitavale asutusele regulaarselt või selle taotluse korral kättesaadavaks nimekirja tõenditest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mille kehtivus peatati või mida piirati muul viisil.

Muudatusettepanek 151

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – osa 1 – punkt 1.8 – lõik 2**

Komisjoni ettepanek

Teavitatud asutus, *mis keeldub ELi tüübihindamistõendi andmisest või selle tühistab või peatab või seda muul viisil piirab, annab sellest teada oma teavitavale asutusele ja* teistele teavitatud asutustele ning *põhjendab oma otsust.*

Muudatusettepanek

Iga teavitatud asutus *teatab* teistele teavitatud asutustele *ELi tüübihindamistõenditest ja/või nende lisadest, mille andmisest ta on keeldunud, mille ta on tühistanud, peatanud või mida ta on muul viisil piiranud, ning taotluse korral ka sellistest tõenditest ja/või nende lisadest, mille ta on väljastanud.*

Muudatusettepanek 152

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – osa 2 – punkt 2.1**

Komisjoni ettepanek

2.1. Tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil ja juhuslike ajavahemike järel tehtud seadmete või abiseadmete kontrollil, on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2.2, 2.3 ning 2.4 või 2.5 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased seadmed või abiseadmed vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määruse nõuetele.

Muudatusettepanek

2.1. Tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil ja juhuslike ajavahemike järel tehtud seadmete või abiseadmete kontrollil, on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2.2, 2.3 ning 2.4 või 2.5 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased seadmed või abiseadmed vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja *nende suhtes kohaldatavatele* käesoleva määruse nõuetele.

Muudatusettepanek 153

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – osa 2 – punkt 2.2 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid toodetud seadmete või abiseadmete vastavuse ELi tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määruse nõuetele.

Muudatusettepanek

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid toodetud seadmete või abiseadmete vastavuse ELi tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübile ja **nende suhtes kohaldatavatele** käesoleva määruse nõuetele.

Muudatusettepanek 154

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – osa 2 – punkt 2.3 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

2.3. Seadmete või abiseadmete kontroll

Muudatusettepanek

2.3. Tootekontroll

Muudatusettepanek 155

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – osa 2 – punkt 2.3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Tootja valitud teavitatud asutus teeb või laseb teha **seadmete või abiseadmete kontrolli** nimetatud asutuse määratletud juhuslike ajavahemike järel, et kontrollida seadme suhtes tehtud sisekontrolli kvaliteeti, võttes muu hulgas arvesse seadmete või abiseadmete tehnoloogilist keerukust ja tootekoguseid. Enne turulelaskmist kontrollib teavitatud asutus valmiseadmetest või abiseadmetest kohapeal võetud asjakohast valimit ja teeb harmoneeritud standardite **ja/või tehniliste spetsifikatsioonide** asjaomastes osades kindlaks määratud katsed **või** samaväärsed katsed, et kontrollida seadme või abiseadme vastavust ELi tüübihindamistöendis märgitud tüübile ja käesoleva määruse asjaomastele nõuetele. Kui valimi kvaliteet ei ole vastuvõetaval tasemel, võtab asutus asjakohased

Muudatusettepanek

Tootja valitud teavitatud asutus teeb või laseb teha **tootekontrolli** nimetatud asutuse määratletud juhuslike ajavahemike järel, et kontrollida seadme suhtes tehtud sisekontrolli kvaliteeti, võttes muu hulgas arvesse seadmete või abiseadmete tehnoloogilist keerukust ja tootekoguseid. Enne turulelaskmist kontrollib teavitatud asutus valmiseadmetest või abiseadmetest kohapeal võetud asjakohast valimit ja teeb harmoneeritud standardite asjaomastes osades kindlaks määratud katsed **ja/või muudes asjaomastes tehnilistes spetsifikatsioonides ette nähtud** samaväärsed katsed, et kontrollida seadme või abiseadme vastavust ELi tüübihindamistöendis märgitud tüübile ja käesoleva määruse asjaomastele nõuetele. Kui valimi kvaliteet ei ole vastuvõetaval tasemel, võtab **teavitatud** asutus

meetmed, *et hoida ära asjaomase seadme või abiseadme turulelaskmine.*

asjakohased meetmed.

Muudatusettepanek 156

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – osa 2 – punkt 2.4 – punkt 2.4.1**

Komisjoni ettepanek

2.4.1. Tootja kinnitab CE-märgise *ja IV lisas osutatud pealdised* igale seadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele.

Muudatusettepanek

2.4.1. Tootja kinnitab CE-märgise igale seadmele *või abiseadmele*, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele.

Muudatusettepanek 157

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – osa 2 – punkt 2.4 – punkt 2.4.2 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

2.4.2. Tootja koostab iga *tootemudeli* kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme turulelaskmisest. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse *seade*, mille kohta see koostati.

Muudatusettepanek

2.4.2. Tootja koostab iga *seadme või abiseadme mudeli* kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme *või abiseadme* turulelaskmisest. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse *seadme või abiseadme mudel*, mille kohta see koostati.

Muudatusettepanek 158

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – osa 2 – punkt 2.5**

Komisjoni ettepanek

2.5. Abiseadme vastavustõend
2.5.1. Tootja kinnitab IV lisa punktis 3 osutatud pealdised igale abiseadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määruse

Muudatusettepanek

välja jäetud

kohaldatavatele nõuetele.

2.5.2. Tootja koostab iga abiseadme mudeli kohta kirjaliku vastavustõendi ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates abiseadme turulelaskmisest. Abiseadme vastavustõendis määratletakse abiseadme mudel, mille kohta see koostati, ning tõend on abiseadmega kaasas.

Selgitus

Abiseadmed tähistatakse CE-märgisega, seetõttu ei ole abiseadme vastavussertifikaat vajalik.

Muudatusettepanek 159

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – osa 2 – punkt 2.6 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Tootja volitatud esindajal on õigus täita **punktides 2.4 või 2.5** sätestatud kohustusi tootja nimel ja vastutusel eeldusel, et need on volituses ära märgitud.

Muudatusettepanek

Tootja volitatud esindajal on õigus täita **punktis 2.4** sätestatud kohustusi tootja nimel ja vastutusel eeldusel, et need on volituses ära märgitud.

Muudatusettepanek 160

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – osa 3 – punkt 3.2 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Tootjal on kehtestatud punkti 3.3 kohane heakskiidetud süsteem tootmiskvaliteedi tagamiseks, valmistoodete kontrollimiseks ja asjaomaste seadmete või abiseadmete katsetamiseks, ja selle suhtes kohaldatakse punkti 3.4 kohast järelevalvet.

Muudatusettepanek

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

Muudatusettepanek 161

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – osa 3 – punkt 3.3 – punkt 3.3.3 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

3.3.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele.

Muudatusettepanek

3.3.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.3.2 nimetatud nõuetele.

Muudatusettepanek 162

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 3 – punkt 3.3 – punkt 3.3.3 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Harmoneeritud *standardit ja/või tehnilisi spetsifikatsioone rakendava riikliku* standardi spetsifikatsioonidele vastavate kvaliteedisüsteemide puhul eeldab teavitatud asutus kooskõla nende nõuetega.

Muudatusettepanek

Harmoneeritud standardi spetsifikatsioonidele vastavate kvaliteedisüsteemide puhul eeldab teavitatud asutus kooskõla nende nõuetega.

Muudatusettepanek 163

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 3 – punkt 3.5 – punkt 3.5.1

Komisjoni ettepanek

3.5.1. Tootja kinnitab CE-märgise ja *IV lisas osutatud pealdised, samuti* punktis 3.3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule seadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

Muudatusettepanek

3.5.1. Tootja kinnitab CE-märgise ja punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule seadmele *või abiseadmele*, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

Muudatusettepanek 164

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 3 – punkt 3.5 – punkt 3.5.2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

3.5.2. Tootja koostab iga seadme kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja

Muudatusettepanek

3.5.2. Tootja koostab iga seadme *või abiseadme* kohta kirjaliku ELi

säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme turulelaskmisest. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse seadme mudel, mille kohta see koostati.

vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme **või abiseadme** turulelaskmisest. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse seadme **või abiseadme** mudel, mille kohta see koostati.

Muudatusettepanek 165

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – osa 3 – punkt 3.6

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3.6. Abiseadme vastavustõend

välja jäetud

3.6.1. Tootja kinnitab IV lisa punktis 3 osutatud pealdised ning punktis 3.3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule abiseadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

3.6.2. Tootja koostab iga abiseadme kohta kirjaliku vastavustõendi ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates abiseadme turulelaskmisest. Abiseadme vastavustõendis määratletakse abiseadme mudel, mille kohta see koostati, ning tõend on abiseadmega kaasas.

Selgitus

Abiseadmed tähistatakse CE-märgisega, seetõttu ei ole abiseadme vastavussertifikaat vajalik.

Muudatusettepanek 166

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – osa 3 – punkt 3.7 – alapunkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) teavet punktis 3.3.5 osutatud muudatuse kohta **heakskiidetud kujul**,

(b) teave punktis 3.3.5 osutatud **heakskiidetud kujul** muudatuse kohta,

Muudatusettepanek 167

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – osa 3 – punkt 3.8 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

3.8. Kõik teavitatud asutused teatavad oma **teavitavatele asutustele** igast kvaliteedisüsteemi kinnitamisest või kinnituse tühistamisest ja **teevad teavitavatele asutustele** korraliselt või **nende** taotluse korral **kättesaadavaks teabe** kvaliteedisüsteemi **hindamiste kohta**.

Muudatusettepanek

3.8. Kõik teavitatud asutused teatavad oma **teavitavale asutusele** igast kvaliteedisüsteemi kinnitamisest või kinnituse tühistamisest ja **esitavad teavitavale asutusele** korraliselt või **tema** taotluse korral **loetelu juhtudest, mil** kvaliteedisüsteemi **kinnitamisest keelduti, kinnitamine peatati või seda muul viisil piirati**.

Muudatusettepanek 168

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – osa 3 – punkt 3.8 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest juhtumitest, mil kvaliteedisüsteemi kas ei kinnitatud, kinnitus peatati, tühistati või seda **piirati** muul viisil, **ning põhjendavad oma otsust**.

Muudatusettepanek

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest juhtumitest, mil kvaliteedisüsteemi kas ei kinnitatud, kinnitus peatati, tühistati või seda muul viisil **piirati, ja nende taotluse korral ka kvaliteedisüsteemide kinnitamisest**.

Muudatusettepanek 169

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – osa 3 – punkt 3.9 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Tootja volitatud esindajal on õigus täita punktides 3.3.1, 3.3.5 **ning 3.5 või 3.6** ja 3.7 sätestatud kohustusi tootja nimel ja vastutusel eeldusel, et need on volituses ära märgitud.

Muudatusettepanek

Tootja volitatud esindajal on õigus täita punktides 3.3.1, 3.3.5, **3.5** ja 3.7 sätestatud kohustusi tootja nimel ja vastutusel eeldusel, et need on volituses ära märgitud.

Muudatusettepanek 170

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 4 – punkt 4.3 – punkt 4.3.3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Harmoneeritud standardit ja/või tehnilisi spetsifikatsioone rakendava riikliku standardi spetsifikatsioonidele vastavate kvaliteedisüsteemide puhul eeldab teavitatud asutus kooskõla nende nõuetega.

Muudatusettepanek

Teavitatud asutus *peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedisüsteemi elemente, mis vastavad asjakohase harmoneeritud standardi kirjeldustele.*

Muudatusettepanek 171

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 4 – punkt 4.5 – punkt 4.5.1

Komisjoni ettepanek

4.5.1. Tootja kinnitab CE-märgise ja IV lisas osutatud pealdised, samuti punktis 4.3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule seadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

Muudatusettepanek

4.5.1. Tootja kinnitab CE-märgise ja IV lisas osutatud pealdised, samuti punktis 4.3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule seadmele *või abiseadmele*, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

Muudatusettepanek 172

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 4 – punkt 4.5 – punkt 4.5.2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

4.5.2. Tootja koostab iga seadme *mudeli* kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme turulelaskmisest. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse seadme mudel, mille kohta see koostati.

Muudatusettepanek

4.5.2. Tootja koostab iga seadme *või abiseadme* kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme *või abiseadme* turulelaskmisest. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse seadme *või abiseadme* mudel, mille kohta see koostati.

Muudatusettepanek 173

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – osa 4 – punkt 4.6

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4.6. Abiseadme vastavustõend

välja jäetud

4.6.1. Tootja kinnitab IV lisa punktis 3 osutatud pealdised ning punktis 4.3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule abiseadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

4.6.2. Tootja koostab iga abiseadme mudeli kohta kirjaliku vastavustõendi ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates abiseadme turulelaskmisest. Abiseadme vastavustõendis määratletakse abiseadme mudel, mille kohta see koostati, ning tõend on abiseadmega kaasas.

Selgitus

Abiseadmed tähistatakse CE-märgisega, seetõttu ei ole abiseadme vastavussertifikaat vajalik.

Muudatusettepanek 174

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – osa 4 – punkt 4.8 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4.8. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele asutustele igast kvaliteedisüsteemi kinnitamisest või kinnituse tühistamisest ja teevad teavitavatele asutustele korraliselt või nende taotluse korral kättesaadavaks teabe juhtumitest, mil kvaliteedisüsteemi kas ei kinnitatud, kinnitus peatati, tühistati või seda piirati muul viisil.

4.8. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavale asutusele igast kvaliteedisüsteemi kinnitamisest või kinnituse tühistamisest ja teevad teavitavale asutusele korraliselt või tema taotluse korral kättesaadavaks teabe juhtumitest, mil kvaliteedisüsteemi kas ei kinnitatud, kinnitus peatati või seda muul viisil piirati.

Muudatusettepanek 175

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – osa 4 – punkt 4.8 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele *kvaliteedisüsteemi kinnitamisest*. *Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele* nendest *juhtumitest*, mil kvaliteedisüsteemi *kas ei kinnitatud, kinnitus* peatati või tühistati, ning *põhjendavad oma otsust*.

Muudatusettepanek

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele *oma otsust põhjendades* nendest *juhtudest*, mil kvaliteedisüsteemi *kinnitamisest keelduti, see* peatati või tühistati ning *taotluse korral ka kvaliteedisüsteemide kinnitamise juhtudest*.

Muudatusettepanek 176

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – osa 4 – punkt 4.9 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Tootja volitatud esindajal on õigus täita punktides 4.3.1, 4.3.5 *ning 4.5 või 4.6* ja 4.7 sätestatud kohustusi tootja nimel ja vastutusel eeldusel, et need on volituses ära märgitud.

Muudatusettepanek

Tootja volitatud esindajal on õigus täita punktides 4.3.1, 4.3.5, *4.5* ja 4.7 sätestatud kohustusi tootja nimel ja vastutusel eeldusel, et need on volituses ära märgitud.

Muudatusettepanek 177

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – osa 5 – punkt 5.1

Komisjoni ettepanek

5.1. Tüübivastavus, mis põhineb seadme või abiseadme kontrollimisel, on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 5.2, 5.5.1 *ning 5.6 või 5.7* sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased seadmed või abiseadmed, mille suhtes kehtivad punkti 5.3 sätted, vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavale nõuetele.

Muudatusettepanek

5.1. Tüübivastavus, mis põhineb seadme või abiseadme kontrollimisel, on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 5.2, 5.5.1 *ja 5.6* sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased seadmed või abiseadmed, mille suhtes kehtivad punkti 5.3 sätted, vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavale nõuetele.

Muudatusettepanek 178

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 5 – punkt 5.4 – punkt 5.4.1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

5.4.1. *Iga seadme ja abiseadme* suhtes viiakse eraldi läbi asjaomastes harmoneeritud standardites *ja/või tehnilistes spetsifikatsioonides* kindlaks määratud hindamised või katsed *või* samaväärsed katsed, et kontrollida *seadme või abiseadme* vastavust ELi tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja käesoleva määruse asjaomastele nõuetele.

Muudatusettepanek

5.4.1. *Kõigi seadmete ja abiseadmete* suhtes viiakse eraldi läbi asjaomastes harmoneeritud standardites kindlaks määratud hindamised või katsed *ja/või muudes asjakohastes tehnilistes spetsifikatsioonides ette nähtud* samaväärsed katsed, et kontrollida *nende* vastavust ELi tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja käesoleva määruse asjaomastele nõuetele.

Muudatusettepanek 179

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 5 – punkt 5.5 – punkt 5.5.2

Komisjoni ettepanek

5.5.2. Igast partiist võetakse kooskõlas käesoleva määrusega juhuslik valim. Valimis *sisalduva iga seadme ja abiseadme* suhtes viiakse eraldi läbi asjaomastes harmoneeritud standardites *ja/või tehnilistes spetsifikatsioonides* kindlaks määratud hindamised või katsed *või* samaväärsed katsed, et kontrollida *seadme või abiseadme* vastavust käesoleva määruse asjaomastele nõuetele ning otsustada, kas partii kiidetakse heaks või lükatakse tagasi. Harmoneeritud standardi puudumise korral otsustab teavitatud asutus, millised katsed tehakse.

Muudatusettepanek

5.5.2. Igast partiist võetakse kooskõlas käesoleva määrusega juhuslik valim. *Kõigi* valimis *sisalduvate seadmete ja abiseadmete* suhtes viiakse eraldi läbi asjaomastes harmoneeritud standardites kindlaks määratud hindamised või katsed *ja/või muudes asjakohastes tehnilistes spetsifikatsioonides ette nähtud* samaväärsed katsed, et kontrollida *nende* vastavust käesoleva määruse asjaomastele nõuetele ning otsustada, kas partii kiidetakse heaks või lükatakse tagasi. Harmoneeritud standardi puudumise korral otsustab teavitatud asutus, millised katsed tehakse.

Muudatusettepanek 180

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – osa 5 – punkt 5.5 – punkt 5.5.2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5.5.2 a. Teavitatud asutus kasutab järgmiste näitajatega valimeid:

– kvaliteeditase, mis vastab 95 % vastuvõtmise tõenäosusele, kusjuures mittevastavuse määr on 0,5–1,5 %;

– kvaliteedi miinimumtase, mis vastab 5 % vastuvõtmise tõenäosusele, kusjuures mittevastavuse määr on 5–10 %.

Muudatusettepanek 181

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 5 – punkt 5.6 – punkt 5.6.1

Komisjoni ettepanek

5.6.1. Tootja kinnitab CE-märgise ja IV lisas osutatud pealdised, samuti punktis 5.3 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule seadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud kinnitatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

Muudatusettepanek

5.6.1. Tootja kinnitab CE-märgise ja IV lisas osutatud pealdised, samuti punktis 5.3. osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule seadmele **või abiseadmele**, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud kinnitatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

Muudatusettepanek 182

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 5 – punkt 5.6 – punkt 5.6.2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

5.6.2. Tootja koostab iga seadme mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme turulelaskmisest. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse seadme mudel, mille kohta see koostati.

Muudatusettepanek

5.6.2. Tootja koostab iga seadme **või abiseadme** mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme **või abiseadme** turulelaskmisest. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse seadme **või abiseadme** mudel, mille kohta see koostati.

Muudatusettepanek 183

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 5 – punkt 5.6 – punkt 5.6.2 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Punktis 5.3 osutatud teavitatud asutuse nõusolekul ja vastutusel võib asutuse *identifitseerimisnumbrid seadmetele* kinnitada ka tootja.

Muudatusettepanek

Punktis 5.3 osutatud teavitatud asutuse nõusolekul ja vastutusel võib asutuse *identifitseerimisnumbri seadmele või abiseadmele* kinnitada ka tootja.

Muudatusettepanek 184

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 5 – punkt 5.7

Komisjoni ettepanek

5.7. Abiseadme vastavustõend

5.7.1. Tootja kinnitab IV lisa punktis 3 osutatud pealdised ning punktis 5.3 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule abiseadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

5.7.2. Tootja koostab iga abiseadme mudeli kohta kirjaliku vastavustõendi ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates abiseadme turulelaskmisest. Abiseadme vastavustõendis määratletakse abiseadme mudel, mille kohta see koostati, ning tõend on abiseadmega kaasas.

Punktis 5.3 osutatud teavitatud asutuse nõusolekul ja vastutusel võib asutuse identifitseerimisnumbrid abiseadmetele kinnitada ka tootja.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Selgitus

Abiseadmed tähistatakse CE-märgisega, seetõttu ei ole abiseadme vastavussertifikaat vajalik.

Muudatusettepanek 185

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 6 – punkt 6.2 – punkt 6.2.1 – alapunkt d

Komisjoni ettepanek

(d) loetelu täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standarditest **ja/või muudest asjakohastest tehnilistest spetsifikatsioonidest**, mille viitenumbrid on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas, ning kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud, siis nende lahenduste kirjeldused, mis on võetud vastu käesoleva määruse oluliste nõuete järgimiseks. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis, milliseid osi on kohaldatud;

Muudatusettepanek

(d) loetelu täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standarditest, mille viitenumbrid on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas, ning kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud, siis nende lahenduste kirjeldused, mis on võetud vastu käesoleva määruse oluliste nõuete järgimiseks, **koos muude kohaldatud asjakohaste tehniliste spetsifikatsioonide loeteluga**. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis, milliseid osi on kohaldatud;

Muudatusettepanek 186

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 6 – punkt 6.2 – punkt 6.2.1 – alapunkt g

Komisjoni ettepanek

(g) paigaldus- ja kasutusjuhendid.

Muudatusettepanek

(g) **seadme** paigaldus- ja kasutusjuhendid.

Muudatusettepanek 187

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 6 – punkt 6.2 – punkt 6.2.1 – alapunkt g a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(ga) **abiseadmete seadmega ühendamise või kokkupaneku juhendid**.

Muudatusettepanek 188

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 6 – punkt 6.2 – punkt 6.2.2 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

6.2.2. Vajaduse korral *sisaldavad tehnilised* dokumendid *järgmist*:

Muudatusettepanek 189

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 6 – punkt 6.2 – punkt 6.2.2 – alapunkt a

Komisjoni ettepanek

(a) seadmesse integreeritud abiseadmete *vastavustõend*;

Muudatusettepanek 190

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 6 – punkt 6.4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Tootja valitud teavitatud asutus teostab või laseb teostada asjaomastes harmoneeritud standardites ja/või tehnilistes spetsifikatsioonides kindlaks määratud *hindamised või katsed või* samaväärsed katsed, et kontrollida seadme vastavust käesoleva määruse asjaomastele nõuetele. Harmoneeritud standardi *ja/või tehnilise spetsifikatsiooni* puudumise korral otsustab teavitatud asutus, millised katsed tehakse.

Muudatusettepanek 191

Ettepanek võtta vastu määrus

III lisa – osa 6 – punkt 6.4 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kui teavitatud asutus peab vajalikuks, siis võib teostada hindamised ja katsed pärast seadme paigaldamist.

Muudatusettepanek

6.2.2. Vajaduse korral *esitab tootja teavitatud asutusele ka järgmised* dokumendid:

Muudatusettepanek

(a) seadmesse integreeritud abiseadmete *ELi vastavusdeklaratsioon*;

Muudatusettepanek

Tootja valitud teavitatud asutus teostab või laseb teostada asjaomastes harmoneeritud standardites *kindlaks määratud hindamised ja katsed* ja/või *muudes asjakohastes* tehnilistes spetsifikatsioonides kindlaks määratud samaväärsed katsed, et kontrollida seadme vastavust käesoleva määruse asjaomastele nõuetele. Harmoneeritud standardi puudumise korral otsustab teavitatud asutus, millised katsed tehakse.

Muudatusettepanek

Kui teavitatud asutus peab vajalikuks, siis võib teostada hindamised ja katsed pärast *abiseadme ühendamist või* seadme

kokkupanemist või paigaldamist.

Muudatusettepanek 192

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – osa 6 – punkt 6.5 – punkt 6.5.1

Komisjoni ettepanek

6.5.1. Tootja kinnitab **CE-märgise ja IV lisas osutatud pealdised, samuti** punktis 6.4 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule seadmele, mis vastab käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

Muudatusettepanek

6.5.1. Tootja kinnitab **CE-märgise ja** punktis 6.4 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule seadmele, mis vastab käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

Muudatusettepanek 193

Ettepanek võtta vastu määrus IV lisa – punkt 1

Komisjoni ettepanek

(1) Seade või selle andmeplaat kannab määruse (EÜ) nr 765/2008 II lisas ette nähtud CE-märgist, millele järgneb toote EÜ järelevalvega seotud teavitatud asutuse identifitseerimisnumber ning CE-märgise kinnitamise aasta kaks viimast numbrit.

Muudatusettepanek

(1) Seade või **abiseade või** selle andmeplaat kannab määruse (EÜ) nr 765/2008 II lisas ette nähtud CE-märgist, millele järgneb toote EÜ järelevalvega seotud teavitatud asutuse identifitseerimisnumber ning CE-märgise kinnitamise aasta kaks viimast numbrit.

Muudatusettepanek 194

Ettepanek võtta vastu määrus V lisa – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) *seade/seadme* mudel (toode, partii, liik või seerianumber);

Muudatusettepanek

(a) *seade või abiseade/seadme või abiseadme* mudel (toode, partii, liik või seerianumber);

Muudatusettepanek 195

Ettepanek võtta vastu määrus V lisa – lõik 1 – punkt d – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

(d) deklareeritav toode (seadme identifitseerimine viisil, mis võimaldab jälgitavust; jälgitavuse huvides võib seadme identifitseerimiseks kasutada pilti):

Muudatusettepanek

(d) deklareeritav toode (seadme **või abiseadme** identifitseerimine viisil, mis võimaldab jälgitavust; jälgitavuse huvides võib seadme **või abiseadme** identifitseerimiseks kasutada pilti):

Muudatusettepanek 196

Ettepanek võtta vastu määrus V lisa – lõik 1 – punkt d – alapunkt 1

Komisjoni ettepanek

(1) seadme kirjeldus,

Muudatusettepanek

(1) seadme **või abiseadme** kirjeldus,

Muudatusettepanek 197

Ettepanek võtta vastu määrus V lisa – lõik 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

(e) eespool kirjeldatud deklareeritav toode on kooskõlas **järgmiste** asjaomaste liidu ühtlustatud õigusaktidega:
(viide muudele liidu kehtivatele õigusaktidele);

Muudatusettepanek

(e) eespool kirjeldatud deklareeritav toode on kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustatud õigusaktidega;

Muudatusettepanek 198

Ettepanek võtta vastu määrus V lisa – lõik 1 – punkt f

Komisjoni ettepanek

(f) viited kasutatud harmoneeritud standarditele või viited muudele tehnilistele **spetsifikatsioonidele**, millele vastavust deklareeritakse;

Muudatusettepanek

(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)

Muudatusettepanek 199

Ettepanek võtta vastu määrus V lisa – lõik 1 – punkt g

Komisjoni ettepanek

(g) teavitatud asutus/asutused ... (nimi, aadress, number) teostas/teostasid ... (tegevuse kirjeldus) ja andis/andsid välja järgmise(d) tõendi(d): ...;

Muudatusettepanek

(g) teavitatud asutus/asutused ... (nimi, aadress, number) teostas/teostasid ... (tegevuse kirjeldus) ja andis/andsid välja järgmise(d) tõendi(d): ...**(üksikasjad, sealhulgas kuupäev ning vajaduse korral teave kehtivusaja ja kehtivuse tingimuste kohta).**

Muudatusettepanek 200

Ettepanek võtta vastu määrus V lisa – lõik 1 – punkt g a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(ga) abiseadmete puhul juhised selle kohta, kuidas tuleb abiseade seadmega ühendada või seadmeks kokku panna selliselt, et see vastaks valmisseadmete suhtes kehtivatele olulistele nõuetele.

Muudatusettepanek 201

Ettepanek võtta vastu määrus V lisa – lõik 1 – punkt h a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(ha) abiseadmete puhul juhised selle kohta, kuidas tuleb abiseade seadmega ühendada või seadmeks kokku panna selliselt, et see vastaks valmisseadmete suhtes kehtivatele olulistele nõuetele.

Muudatusettepanek 202

Ettepanek võtta vastu määrus VI lisa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

[...]

välja jäetud

Selgitus

Abiseadmed tähistatakse CE-märgisega, seetõttu ei ole abiseadme vastavussertifikaat vajalik.