

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON YHTEISELLÄ PÄÄTÖKSENTEKOMENETTELTYLLÄ TEKEMÄT PÄÄTÖKSET

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON PÄÄTÖS N:o 768/2008/EY,

tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008,

tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

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

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Komissio antoi 7 päivänä toukokuuta 2003 neuvostolle ja Euroopan parlamentille tiedonannon ”Uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien täytäntöönpanon tehostaminen”. Neuvosto tunnusti 10 päivänä marraskuuta 2003 antamassaan päätöslauselmassa ⁽³⁾ uuden lähestymistavan merkityksen soveltuvana ja tehokkaana sääntelymallina, joka antaa mahdollisuuden teknologisiin innovaatioihin ja vahvistaa Euroopan teollisuuden kilpailukykyä, ja vahvisti tarpeen laajentaa sen periaatteiden soveltamista uusille alueille todeten samalla, että tarvitaan selkeämmät puitteet vaatimustenmukaisuuden arviointia, akkreditointia ja markkinavalvontaa varten.

(2) Tässä päätöksessä säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa kaikessa alakohtaisessa lainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön tarkistamista

tai uudelleenlaatimista varten. Tämä päätös muodostaa siten luonteeltaan monialaiset yleiset puitteet tuotteiden kaupan pitämisen ehtojen yhdenmukaistamista koskevaa tulevaa lainsäädäntöä varten sekä viitetekstin voimassa olevaa alan lainsäädäntöä varten.

(3) Tässä päätöksessä säädetään viitesäännösten muodossa määritelmistä ja talouden toimijoiden yleisistä velvollisuuksista sekä erilaisista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, joista lainsäätäjä voi valita tarpeen mukaan. Siinä säädetään myös CE-merkintää koskevista säännöistä. Lisäksi säädetään viitesäännöksistä, jotka koskevat vaatimuksia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka on ilmoitettava komissiolle toimivaltaisina suorittamaan asiaankuuluvat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, sekä ilmoitusmenettelyjä. Lisäksi tämä päätös sisältää viitesäännöksiä riskin aiheuttavien tuotteiden käsittelemistä koskevista menettelyistä, joiden tarkoituksena on varmistaa markkinoiden turvallisuus.

(4) Laadittaessa lainsäädäntöä tuotteelle, joka kuuluu jo yhteisön muiden säädösten soveltamisalaan, nämä säädökset on otettava huomioon, jotta varmistetaan kaiken samaa tuotetta koskevan lainsäädännön johdonmukaisuus.

(5) Alakohtaiset erityistarpeet voivat kuitenkin olla perusteluna muiden sääntelyvaihtoehtojen käyttämiselle. Tilanne on tällainen erityisesti silloin, kun alalla on jo voimassa erityiset kattavat oikeusjärjestelmät esimerkiksi rehu- ja elintarvikelainsäädännön, kosmetiikka- ja tupakkatuotteiden, maataloustuotteiden yhteisten markkinajärjestelyiden, kasvien terveyttä ja kasvien suojelua koskevan lainsäädännön, ihmisen verta ja kudosta koskevan lainsäädännön, ihmisten tai eläinlääkintäkäyttöön tarkoitettujen lääkinnällisten tuotteiden ja kemikaalien alalla tai kun alakohtaiset tarpeet vaativat yhteisten periaatteiden tai viitesäännösten erityistä mukauttamista esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden, rakennusalan tuotteiden ja merenkulussa käytettävien laitteiden alalla. Tällaiset muutokset voivat myös liittyä liitteessä II tarkoitettuihin moduuleihin.

⁽¹⁾ EUVL C 120, 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 21. helmikuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 23. kesäkuuta 2008.

⁽³⁾ EUVL C 282, 25.11.2003, s. 3.

- (6) Lainsäädäntöä laadittaessa lainsäätäjät voi poiketa kokonaan tai osittain tämän päätöksen yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä tiettyjen alojen erityispiirteistä johtuen. Tällainen poikkeaminen olisi aina perusteltava.
- (7) Vaikka lainsäädäntömenettelyllä ei voida asettaa vaatimusta tämän päätöksen säännösten sisällyttämisestä tuleviin säädöksiin, päätöksen yhteisesti tehneet lainsäätäjät ovat antaneet selvän poliittisen sitoumuksen, jota niiden olisi noudatettava kaikissa tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvissa säädöksissä.
- (8) Erityisessä tuotelainsäädännössä olisi mahdollisuuksien mukaan vältettävä menemästä teknisiin yksityiskohtiin ja sen sijaan rajoitettava ilmaisemaan olennaiset vaatimukset. Tällaisessa lainsäädännössä olisi tarvittaessa käytettävä teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY⁽¹⁾ mukaisesti hyväksyttyjä yhdenmukaistettuja standardeja yksityiskohtaisten teknisten eritelmien ilmaisemista varten. Tämä päätös perustuu kyseisessä direktiivissä säädettyyn standardointijärjestelmään ja täydentää sitä. Jos kuitenkin terveys ja turvallisuus, kuluttajien tai ympäristön suojelu, muut yleisen edun mukaiset näkökohdat tai selkeys ja käytännöllisyys sitä edellyttävät, kyseessä olevaan lainsäädäntöön voidaan sisältyä yksityiskohtaisia teknisiä eritelmiä.
- (9) Oikeudellisen säännöksen vaatimusten täyttymistä koskevan oletaman, joka perustuu yhdenmukaistetun standardin noudattamiseen, on tarkoitus lisätä yhdenmukaistettujen standardien noudattamisen asettamista vaatimukseksi.
- (10) Jäsenvaltioiden tai komission olisi voitava esittää vastalause tapauksissa, joissa yhdenmukaistettu standardi ei täysin vastaa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimuksia. Komission olisi voitava päättää olla julkaisematta tällaista standardia. Tätä tarkoitusta varten komission olisi kuultava asianmukaiseksi katsomallaan tavalla alakohtaisia edustajia ja jäsenvaltioita ennen kuin direktiivin 98/34/EY 5 artiklalla perustettu komitea antaa lausuntonsa.
- (11) Olennaiset vaatimukset olisi esitettävä riittävän täsmällisesti, jotta luodaan oikeudellisesti sitovia velvollisuuksia. Ne olisi muotoiltava siten, että vaatimustenmukaisuuden arviointi on mahdollista silloinkin, kun yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai kun valmistaja päättää olla soveltamatta yhdenmukaistettua standardia. Sanamuodon yksityiskohtaisuus riippuu alakohtaisista ominaispiirteistä.
- (12) Vaaditun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn onnistunut toteutus antaa talouden toimijoille mahdollisuuden osoittaa ja toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuuden varmistaa, että markkinoilla saataville asetettavat tuotteet ovat sovellettavien vaatimusten mukaisia.
- (13) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevat moduulit, joita on käytettävä yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä, sisältyivät alun perin teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitettuihin moduuleihin ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskeviin säännöksiin ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehtyyn neuvoston päätökseen 93/465/ETY⁽²⁾. Tämä päätös korvaa kyseisen päätöksen.
- (14) On tarpeen tarjota valikoima selkeitä, avoimia ja johdonmukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä rajoittaen mahdollisten variaatioiden määrää. Tässä päätöksessä säädetään valikoimasta moduuleja, joista lainsäätäjät voi valita vähiten tiukan ja tiukimman menettelyn välillä oikeassa suhteessa kyseiseen riskitasoon ja vaadittuun turvallisuustasoon.
- (15) Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi on suotavaa, että alakohtaisessa lainsäädännössä käytettävät menettelyt valitaan moduulien joukosta säädettyjen yleisten kriteerien mukaisesti.
- (16) Tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevassa lainsäädännössä on aiemmin käytetty tiettyjä termejä osittain määrittelemättä niitä, mikä edellyttää selityksiä ja tulkintaa koskevia suuntaviivoja. Käyttöön otetut oikeudelliset määritelmät eroavat jossain määrin sanamuodoltaan ja joissain tapauksissa merkitykseltään, mikä aiheuttaa vaikeuksia niiden tulkinnalle ja asianmukaiselle täytäntöönpanolle. Tässä päätöksessä otetaan sen vuoksi käyttöön selkeät määritelmät tietyille peruskäsitteille.
- (17) Yhteisön markkinoille saatettavien tuotteiden olisi täytettävä niihin sovellettavan yhteisön lainsäädännön vaatimukset, ja talouden toimijoiden olisi oltava vastuussa siitä, että tuotteet täyttävät vaatimukset suhteessa tehtäviin, joita niillä on toimitusketjussa, jotta varmistetaan yleisen edun suojelun korkea taso muun muassa terveyden ja turvallisuuden sekä kuluttajien ja ympäristön suojelun osalta sekä taataan rehellinen kilpailu yhteisön markkinoilla.
- (18) Kaikkien talouden toimijoiden odotetaan kuitenkin toimivan vastuullisesti ja sovellettavia oikeudellisia vaatimuksia täysin noudattaen, kun ne saattavat tuotteita markkinoille tai asettavat niitä saataville.
- (19) Kaikkien talouden toimijoiden, jotka kuuluvat toimitus- ja jakeluketjuun, olisi ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia tuotteita, jotka ovat sovellettavan lainsäädännön vaatimusten mukaisia. Tässä päätöksessä säädetään selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluprosessissa.

⁽¹⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 2006/96/EY (EYVL L 363, 20.12.2006, s. 81).

⁽²⁾ EYVL L 220, 30.8.1993, s. 23.

- (20) Koska tietyt tehtävät voi suorittaa ainoastaan valmistaja, on tarpeen tehdä selvä ero valmistajan ja jakeluketjun myöhempien portaiden toimijoiden välillä. Lisäksi on tarpeen tehdä selvä ero maahantuojan ja jakelijan välillä, koska maahantuoja tuo tuotteita kolmansista maista yhteisön markkinoille. Maahantuojan on sen vuoksi huolehdittava siitä, että nämä tuotteet ovat sovellettavien yhteisön vaatimusten mukaisia.
- (21) Valmistaja on parhaat mahdollisuudet suorittaa täydellinen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.
- (22) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat tuotteet, jotka tulevat yhteisön markkinoille, ovat yhdenmukaisia kaikkien sovellettavien yhteisön vaatimusten kanssa, ja etenkin että valmistajat ovat noudattaneet asianmukaisia arviointimenettelyitä kyseisten tuotteiden suhteen. Olisi säädettävä, että maahantuoajat huolehtivat siitä, että tuotteet, joita ne saattavat markkinoille, ovat sovellettavien vaatimusten mukaisia, ja että ne eivät saata markkinoille tuotteita, jotka eivät ole tällaisten vaatimusten mukaisia tai jotka aiheuttavat riskin. Samasta syystä olisi säädettävä, että maahantuojien on huolehdittava siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia menettelyjä on noudatettu ja että tuotteiden merkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat valvontaviranomaisten saatavilla.
- (23) Jakelija asettaa tuotteen saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, ja jakelijan on toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että hänen tuotteelle suorittamansa käsittely ei vaikuta kielteisesti tuotteen vaatimustenmukaisuuteen. Sekä maahantuojien että jakelijoiden odotetaan toimivan sovellettavien vaatimusten suhteen asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen saatattaessaan tuotteita markkinoille tai asettaessaan niitä saataville.
- (24) Tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25 päivänä heinäkuuta 1985 annettua neuvoston direktiiviä 85/374/ETY⁽¹⁾ sovelletaan muun muassa tuotteisiin, jotka eivät ole yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukaisia. Valmistajat ja maahantuoajat, jotka ovat saattaneet vaatimustenvastaisia tuotteita yhteisön markkinoille, ovat vastuussa vahingoista mainitun direktiivin mukaisesti.
- (25) Tuotetta markkinoille saatattaessaan kunkin maahantuojan olisi ilmoitettava tuotteessa nimensä ja osoitteensa yhteydenottoja varten. Poikkeuksia sovellettaisiin tapauksissa, joissa tuotteen koko tai luonne ei salli tätä. Näihin kuuluvat tapaukset, joissa maahantuojan olisi avattava pakkaus merkitäkseen nimensä ja osoitteensa tuotteeseen.
- (26) Jos talouden toimija joko saattaa tuotteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa tuotetta sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttymiseen, kyseistä toimijaa on pidettävä valmistajana ja siksi sen olisi hoidettava valmistajalle kuuluvat velvoitteet.
- (27) Koska jakelijat ja maahantuoajat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan siihen aktiivisesti toimittamalla toimivaltaisille viranomaisille kaikki kyseiseen tuotteeseen liittyvät tarvittavat tiedot.
- (28) Tuotteen jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyyssjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään vaatimustenvastaisen tuotteen markkinoille saattamisesta vastaavan talouden toimijan.
- (29) CE-merkintä on tuotteen vaatimustenmukaisuuden ilmentymä ja näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista säädetään tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevasta vaatimuksista 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008⁽²⁾. Tässä päätöksessä olisi annettava CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt, joita on sovellettava yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä, jossa säädetään kyseisen merkinnän käytöstä.
- (30) CE-merkinnän olisi oltava ainoa vaatimustenmukaisuusmerkintä, jota käytetään osoittamaan, että tuote on yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen. Muita merkintöjä voidaan kuitenkin soveltaa, jos ne parantavat kuluttajansuojaa eivätkä ne kuuluu yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan.
- (31) On olennaisen tärkeää tehdä selväksi sekä valmistajille että käyttäjille, että kiinnittämällä CE-merkinnän tuotteeseen valmistaja vakuuttaa, että tuote on kaikkien sovellettavien vaatimusten mukainen ja että hän ottaa siitä täyden vastuun.
- (32) CE-merkinnän tehokkuuden arvioinnin parantamiseksi sekä väärinkäytön estämiseen tähtäävien strategioiden määrittelemiseksi komission olisi seurattava CE-merkinnän täytäntöönpanoa ja raportoitava siitä Euroopan parlamentille.

⁽¹⁾ EYVL L 210, 7.8.1985, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 1999/34/EY (EYVL L 141, 4.6.1999, s. 20).

⁽²⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 30.

- (33) CE-merkinnällä on arvoa vain, jos merkinnässä noudetaan yhteisön lainsäädännössä säädettyjä ehtoja. Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi varmistettava näiden ehtojen asianmukainen täytäntöönpano sekä ryhdyttävä oikeudellisiin tai muihin asianmukaisiin toimiin rikkomistapauksissa ja CE-merkinnän väärinkäyttöä koskeissa tapauksissa.
- (34) Jäsenvaltiot ovat vastuussa vahvasta ja tehokkaasta markkinavalvonnasta alueellaan, ja niiden olisi annettava markkinavalvonnasta vastaaville viranomaisilleen riittävästi toimivaltaa ja resursseja.
- (35) CE-merkinnän tunnettuuden lisäämiseksi komission olisi käynnistettävä tiedotuskampanja, joka on suunnattu pääasiassa taloudellisille toimijoille, kuluttajajärjestöille ja alakohtaisille järjestöille sekä myyntihenkilöstölle, jotka ovat asianmukaisimpia tahoja välittämään tällaiset tiedot yleisölle.
- (36) Tietyissä tapauksissa sovellettavassa lainsäädännössä säädetty vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt edellyttävät jäsenvaltioiden komissiolle ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimintaa.
- (37) Kokemus on osoittanut, että alakohtaisessa lainsäädännössä asetetut ehdot, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, jotta ne voidaan ilmoittaa komissiolle, eivät ole riittäviä varmistamaan, että ilmoitettujen laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista koko yhteisössä. On kuitenkin olennaista, että kaikki ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellyttää pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten.
- (38) Jotta varmistetaan yhtenäinen laatutaso vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamisessa, on tarpeen paitsi asettaa vaatimukset, jotka ilmoitetuiksi haluavien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, myös asettaa samanaikaisesti vaatimukset, jotka ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten ja muiden, ilmoitettujen laitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevien elinten on täytettävä.
- (39) Tässä päätöksessä säädettyä järjestelmää täydentää akkreditointijärjestelmä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sen käyttöä olisi kannustettava ilmoittamistarkoituksia varten.
- (40) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa noudattavansa yhdenmukaistettuja standardeja, sen olisi oletettava täyttävän asian kannalta merkityksellisessä alakohtaisessa lainsäädännössä säädetty vastaavat vaatimukset.
- (41) Mikäli yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten valinnan täytäntöönpanosta, kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla yhteisössä pidettävä asetuksen (EY) N:o 765/2008 säännösten mukaista avointa akkreditointia, jolla varmistetaan tarvittava luottamuksen taso vaatimustenmukaisuustodistuksissa, ensisijaisena keinona, jolla osoitetaan näiden laitosten tekninen pätevyys. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin harkita, onko niillä riittävät resurssit toteuttaa kyseinen arviointi itse. Tällaisessa tapauksessa, jotta voidaan varmistaa muiden kansallisten viranomaisten tekemän arvioinnin uskottavuuden asianmukainen taso, niiden olisi toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarvittava asiakirja-aineisto, jolla osoitetaan, että arvioidut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset täyttävät asian kannalta merkitykselliset lainsäädännölliset vaatimukset.
- (42) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. Tuotteiden yhteisön markkinoille saattamisen edellyttämän suojan tason turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattaa myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.
- (43) Ilmoitusmenettelyn tehokkuuden ja avoimuuden lisääminen ja erityisesti sen mukauttaminen uusiin tekniikoihin on tarpeen, jotta sähköinen ilmoittaminen on mahdollista.
- (44) Koska ilmoitetut laitokset voivat tarjota palvelujaan yhteisön koko alueella, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää vastalauseita ilmoitetun laitoksen osalta. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajasta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden suhteen, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.
- (45) Kilpailukyvyyn vuoksi on oleellista, että ilmoitetut laitokset soveltavat moduuleja aiheuttamatta kohtuutonta taakkaa talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava moduulien teknisen soveltamisen johdonmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä ilmoitettujen laitosten välillä.
- (46) Jotta hyväksyntäprosessi toimisi asianmukaisesti, olisi vahvistettava tietyt menettelyt, kuten kokemusten ja tietojen vaihto ilmoitettujen laitosten ja ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten välillä sekä ilmoitettujen laitosten välillä.

(47) Yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään jo suojaamennettelystä, jota sovelletaan ainoastaan siinä tapauksessa, että jäsenvaltioiden välillä on erimielisyyttä jonkin jäsenvaltion toteuttamista toimenpiteistä. Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyyn kuluvan ajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä suojaausekemenettelyä siten, että pyritään tehostamaan sitä ja hyödyntämään jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta.

(48) Nykyistä järjestelmää olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianomaiset osapuolet voivat saada tiedon aiotuista toimenpiteistä sellaisten tuotteiden osalta, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille. Sen olisi myös annettava markkinavalvontaviranomaisille mahdollisuus toimia aikaisemmassa vaiheessa tällaisten tuotteiden suhteen yhteistyössä asiaan liittyvien talouden toimijoiden kanssa.

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

(50) Yhteisön lainsäädännössä olisi otettava huomioon pienten ja keskisuurten valmistajien erityisasema hallinnollisten taakkojen suhteen. Sen sijasta, että säädettäisiin näitä yrityksiä koskevista yleisistä poikkeuksista ja vapautuksista, jotka saattaisivat antaa vaikutelman toisarvoisista tai huonolaatuisista talouden toimijoista tai tuotteista sekä mutkistaisivat oikeustilaa, jota kansallisten valvontaviranomaisten on määrä valvoa, yhteisön lainsäädännössä olisi säädettävä, että näiden yritysten asema on otettava huomioon annettaessa sääntöjä, jotka koskevat sopivimpien vaatimustenmukaisuusmenettelyjen valintaa ja täytäntöönpanoa, sekä arviointielimille asetettavia velvoitteita, joiden mukaan niiden on toimittava tavalla, joka on oikeassa suhteessa yritysten kokoon sekä kyseisen tuotannon luonteeseen tuotantona, joka tapahtuu pieninä sarjoina tai muutoin kuin sarjatuotantona. Tällä päätöksellä mahdollistetaan lainsäätäjälle tarvittava joustavuus tällaisen aseman huomioon ottamiseksi ilman, että luodaan pieniä ja keskisuuria yrityksiä varten tarpeettomia, erityisiä ja sopimattomia ratkaisuja, ja vaarantamatta yleisen edun suojaa.

(51) Tässä päätöksessä annetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia koskevat säännökset, joiden mukaisesti ne suorittavat tehtävänsä, ottaen huomioon pienten ja keskisuurten yritysten erityisaseman ja noudattaen kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota edellytetään sen suhteen, että tuotteet täyttävät niihin sovellettavien säästöjen vaatimukset.

(52) Komission olisi esitettävä vuoden kuluessa siitä, kun tämä päätös on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, perusteellinen analyysi kuluttajien turvallisuuteen liittyvistä merkinnöistä ja tarvittaessa tehtävä lainsäädäntöehdotuksia,

OVAT PÄÄTTÄNEET SEURAAVAA:

1 artikla

Yleiset periaatteet

1. Yhteisön markkinoille saatettavien tuotteiden on oltava sovellettavan lainsäädännön mukaisia.

2. Kun talouden toimijat saattavat tuotteita yhteisön markkinoille, ne ovat toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisessa vastuussa siitä, että tuotteet ovat sovellettavan lainsäädännön mukainen.

3. Talouden toimijat ovat vastuussa sen varmistamisesta, että kaikki niiden tuotteistaan antamat tiedot ovat täsmällisiä, täydellisiä ja sovellettavien yhteisön sääntöjen mukaisia.

2 artikla

Aihe ja soveltamisala

Tässä päätöksessä säädetään yhteisistä puitteista yleisille periaatteille ja viitesäännöksille, jotka koskevat tuotteiden kaupan pitämisen ehtojen yhdenmukaistamista koskevan yhteisön lainsäädännön, jäljempänä 'yhteisön yhdenmukaistamislainsäädäntö', laatimista.

Yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä on käytettävä tässä päätöksessä säädettyjä yleisiä periaatteita ja liitteiden I, II ja III asiaan liittyviä viitesäännöksiä. Yhteisön lainsäädäntö voi kuitenkin poiketa näistä yleisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, jos tämä on tarkoituksenmukaista kyseisen alan erityispiirteistä johtuen, ja erityisesti, jos oikeusjärjestelmä on jo kattava.

3 artikla

Yleisen edun suojelun taso

1. Yleisen edun suojelun osalta yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä rajoitetaan asettamaan olennaiset vaatimukset, jotka määrittävät tällaisen suojelun tason, ja ilmaistaan kyseiset vaatimukset tuloksina, jotka on saavutettava.

Jos olennaisia vaatimuksia ei voida käyttää tai niiden käyttäminen ei ole tarkoituksenmukaista ottaen huomioon tavoitteen, jonka mukaisesti varmistetaan kuluttajien, kansanterveyden ja ympäristön asianmukainen suojelu tai muiden yleisen edun mukaisten näkökohtien suojelu, asiaa koskevaan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädäntöön voidaan sisällyttää yksityiskohtaisia eritelmiä.

2. Jos yhteisön yhdenmukaistamislainsäädäntöön sisältyy olennaisia vaatimuksia, siinä on säädettävä velvoitteesta käyttää direktiivin 98/34/EY mukaisesti hyväksyttyjä yhdenmukaistettuja standardeja, joissa nämä vaatimukset ilmaistaan teknisesti ja jotka luovat yksin tai yhdessä muiden yhdenmukaistettujen standardien kanssa oletettaman näiden vaatimusten täyttymisestä, ja samalla säilyttää mahdollisuus suojelun tason vahvistamiseen muilla keinoilla.

4 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Kun yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytetään, että tietyille tuotteille suoritetaan vaatimustenmukaisuuden arviointi, käytettävät menettelyt on valittava liitteessä II olevien ja täsmennettyjen moduulien joukosta seuraavien kriteerien mukaisesti:

- a) kyseessä olevan moduulin soveltuvuus tuotetyypille;
- b) tuotteeseen liittyvien riskien luonne ja se, missä määrin vaatimustenmukaisuuden arviointi vastaa riskin tyyppiä ja astetta;
- c) kun kolmannen osapuolen osallistuminen on pakollista, valmistajan tarve saada valita liitteessä II olevien laadunvarmistusta ja tuotetodistuksia koskevien moduulien välillä;
- d) tarve välttää sellaisten moduulien vaatimista, jotka olisivat liian raskaita kyseessä olevan lainsäädännön kattamien riskien kannalta.

2. Jos tuote kuuluu usean tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvan yhteisön säädöksen soveltamisalaan, lainsäätäjän on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen johdonmukaisuus.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja moduuleja on sovellettava sen mukaan mikä on tarkoituksenmukaista asianomaisen tuotteen kannalta ja kyseisissä moduuleissa annettujen ohjeiden mukaisesti.

4. Tilaustuotteiden ja piensarjatuotannon osalta vaatimustenmukaisuusmenettelyihin liittyvien teknisiä ja hallinnollisia ehtoja helpotetaan.

5. Sovellettaessa 1 kohdassa tarkoitettuja moduuleja, ja soveltuvin ja tarkoituksenmukaisin osin, säädöksellä voidaan

- a) edellyttää teknisiä asiakirjoja koskevia lisätietoja sen lisäksi, mitä moduuleissa säädetään;
- b) muuttaa moduuleissa säädettyä ajanjaksoa, jonka ajan valmistaja ja/tai ilmoitettu laitos on velvollinen säilyttämään kaikki asiakirjat;
- c) täsmentää valmistajan tekemää valintaa siitä, suorittaako testit akkreditoitu sisäinen laitos vai suoritetaanko ne valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen vastuulla;
- d) tuotekohtaista tarkastusta suoritettaessa täsmentää valmistajan valinnan mukaan sitä, suoritetaanko tutkimukset ja testit, joilla tarkistetaan, vastaavatko tuotteet asianmukaisia vaatimuksia, tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote

erikseen tai tutkimalla ja testaamalla tuotteet tilastollisin perustein;

- e) säättää EY-tyyppitarkastustodistukselle voimassaolokausi;
 - f) EY-tyyppitarkastustodistuksen osalta tarkentaa vaatimustenmukaisuuden arviointia ja käytön aikaista valvontaa koskevia asian kannalta merkityksellisiä tietoja, jotka on sisällytettävä todistukseen tai sen liitteisiin;
 - g) säättää erilaisista järjestelyistä, jotka koskevat ilmoitetun laitoksen velvoitteita tiedottaa ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen;
 - h) täsmentää, miten usein määräajoin tehtäviä tarkastuksia tehdään, mikäli ilmoitetun laitoksen on niitä suoritettava.
6. Sovellettaessa 1 kohdassa tarkoitettuja moduuleja, ja soveltuvin ja tarkoituksenmukaisin osin, säädöksellä on
- a) tuotekohtaista valvontaa ja/tai tarkastuksia tehtäessä määritettävä kyseessä olevat tuotteet, soveltuvat testit, asianmukaiset näytteenottojärjestelyt, sovellettavan tilastollisen menetelmän toimintaan liittyvät ominaisuudet ja vastaavat toimet, jotka ilmoitetun laitoksen ja/tai valmistajan on toteutettava;
 - b) EY-tyyppitarkastusta tehtäessä määritettävä asianmukainen toimintatapa (suunnittelutyyppi, tuotetyyppi ja tuotantotyyppi) ja vaaditut näytteet.
7. Ilmoitetun laitoksen päätöksiä koskeva muutoksenhakumenettely on oltava käytössä.

5 artikla

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Jos yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytetään valmistajan antamaa ilmoitusta siitä, että tuotetta koskevien vaatimusten täyttyminen on osoitettu, jäljempänä 'EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus', lainsäädännössä on säädettävä, että tuotteeseen sovellettavien kaikkien yhteisön säädösten osalta laaditaan yksi vakuutus, joka sisältää kaikki tiedot, jotka vaaditaan tuotteeseen sovellettavan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön määrittelemiseksi, mainiten kyseisten säädösten julkaisuviitteet.

6 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointi

1. Jos yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä vaaditaan suoritettavaksi vaatimustenmukaisuuden arviointi, siinä voidaan säätää, että kyseisen arvioinnin suorittavat viranomaiset, valmistajat tai ilmoitetut laitokset.

2. Jos yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään, että vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittavat viranomaiset, kyseisessä lainsäädännössä on säädettävä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, joihin kyseiset viranomaiset tukeutuvat teknisissä arvioinneissa, on täytettävä samat edellytykset kuin tässä päätöksessä säädetään ilmoitettujen laitosten osalta.

7 artikla

Viitesäännökset

Viitesäännökset tuotteista annettavaa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädäntöä varten ovat liitteessä I.

8 artikla

Kumoaminen

Kumotaan päätös 93/465/ETY.

Viittauksia kumottuun päätökseen pidetään viittauksina tähän päätökseen.

Tehty Strasbourgissa 9 päivänä heinäkuuta 2008.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

H.-G. PÖTTERING

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J.-P. JOUYET

LIITE I

VIITESÄÄNNÖKSET TUOTTEISTA ANNETTAVAA YHTEISÖN YHDENMUKAISTAMISLAINSÄÄDÄNTÖÄ VARTEN

R1 Luku

Määritelmät

R1 artikla

Määritelmät

Tässä ... [säädöksen tyyppi] sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 1) 'asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan tuotteen toimitamista yhteisön markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;
- 2) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan tuotteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville yhteisön markkinoilla;
- 3) 'valmistajalla' tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa tuotetta ja markkinoi sitä omalla nimellään tai tavaramerkillä;
- 4) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan yhteisöön sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;
- 5) 'maahantuoajalla' tarkoitetaan yhteisöön sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan tuotteen yhteisön markkinoille;
- 6) 'jakelijalla' tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuoajaa, joka asettaa tuotteen saataville markkinoilla;
- 7) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuoajia ja jakelijoita;
- 8) 'teknisellä eritelmällä' tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka tuotteen, prosessin tai palvelun on täytettävä;
- 9) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan direktiivin 98/34/EY liitteessä I luetellun eurooppalaisen standardointielimen kyseisen direktiivin 6 artiklan mukaisesti komission pyynnön perusteella vahvistamaa standardia;
- 10) 'akkreditoinnilla' tarkoitetaan samaa kuin sillä tarkoitetaan asetuksessa (EY) N:o 765/2008;
- 11) 'kansallisella akkreditointielimellä' tarkoitetaan samaa kuin sille asetuksessa (EY) N:o 765/2008 annetussa määritelmässä;
- 12) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan prosessia sen arvioimiseksi, täyttyvätkö tuotteelle, prosessille, palvelulle, järjestelmälle, henkilölle tai elimelle määritellyt vaatimukset;
- 13) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibroitua, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

- 14) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut tuotteet takaisin;
- 15) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan tuotteen asettaminen saataville markkinoilla;
- 16) 'CE-merkinnällä' tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa tuotteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;
- 17) 'yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännöllä' tarkoitetaan mitä tahansa yhteisön lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja.

R2 Luku

Talouden toimijoiden velvollisuudet

R2 artikla

Valmistajien velvollisuudet

1. Valmistajien on saatattaessaan tuotteita markkinoille varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu niiden vaatimusten mukaisesti, joista säädetään ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan].
2. Valmistajien on laadittava vaaditut tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suorituttava sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenetely.

Kun tuotteen vaatimustenmukaisuus sovellettavien vaatimusten suhteen on osoitettu tällaisella menettelyllä, valmistajien on laadittava EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä vaatimustenmukaisuusmerkintä.
3. Valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat ja EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ... ajan [säilytysaika täsmennettävä suhteutettuna tuotteen elinkaareen ja riskitasoon] sen jälkeen kun tuote on saatettu markkinoille.
4. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa noudatetaan vaatimuksia. Muutokset tuotteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai teknisissä eritelmissä, joihin nähden tuotteen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

Silloin, kun se katsotaan tuotteeseen liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, valmistajien on kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava näytteisiin perustuvia testejä kaupan pidetyille tuotteille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset tuotteet ja tuotteiden palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

5. Valmistajien on varmistettava, että heidän tuotteisiinsa on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos tuotteen koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on annettu pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa.

6. Valmistajien on ilmoitettava rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoitteensa, josta heihin saa yhteyden, joko tuotteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan voi ottaa yhteyttä.

7. Valmistajien on varmistettava, että tuotteeseen liitetään ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että tuote, jonka he ovat saattaneet markkinoille, ei ole sovellettavan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen, on ryhdyttävä välittömästi tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi, mikäli tuote aiheuttaa riskin, valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden asiasta vastaaville toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa he asettivat tuotteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

9. Valmistajien on perustellusta pyynnöstä annettava toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Heidän on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan heidän markkinoille saattamiensa tuotteiden aiheuttamat riskit.

R3 artikla

Valtuutetut edustajat

1. Valmistajat voivat nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

Edellä [R2] artiklan [1] kohdassa säädetyt velvollisuudet ja teknisten asiakirjojen laatiminen eivät kuulu osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

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

- a) pidettävä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten valvontaviranomaisten saatavilla ... ajan [säilytysaika täsmennettävä suhteutettuna tuotteen elinkaareen ja riskitasoon];
- b) annettava toimivaltaisen kansallisen viranomaisen pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
- c) tehtävä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien tuotteiden aiheuttamat riskit.

R4 artikla

Maahantuojaan velvollisuudet

1. Maahantuojien on saatettava yhteisön markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä tuotteita.

2. Ennen tuotteen saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Heidän on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että tuotteeseen on kiinnitetty vaadittu (vaaditut) vaatimustenmukaisuusmerkintä (-merkinnät), että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja että valmistaja on noudattanut [R2] artiklan [5] ja [6] kohdassa olevia vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai hänellä on syytä uskoa, että tuote ei ole ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan] vaatimusten mukainen, maahantuoja ei voi saattaa tuotetta markkinoille ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun tuotteeseen liittyy riski, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Maahantuojien on ilmoitettava rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoitteensa, jolla heihin voidaan ottaa yhteys, joko tuotteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa.

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

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona tuote on heidän vastuullaan, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta niiden vaatimusten suhteen, joista säädetään ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan].

6. Silloin, kun se katsotaan tarpeelliseksi kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi, maahantuojien on suoritettava näytteisiin perustuvia testejä kaupan pidetyille tuotteille ja tutkittava valitukset ja vaatimustenvastaiset tuotteet ja tuotteiden palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijaille tällaisesta valvonnasta.

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että tuote, jonka he ovat saattaneet markkinoille, ei ole sovellettavan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen, on välittömästi ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin, kun tuote aiheuttaa riskin, maahantuojien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden asiasta vastaaville toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa he asettivat tuotteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

8. Maahantuojien on ... ajan [säilytysaika täsmennettävä suhteutettuna tuotteen elinkaareen ja riskitasoon] pidettävä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.

9. Maahantuojien on perustellusta toimivaltaisen kansallisen viranomaisen pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kyseisen viranomaisen helposti ymmärtämällä kielellä. Heidän on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan heidän markkinoille saattamiensa tuotteiden aiheuttamat riskit.

R5 artikla

Jakelijoiden velvollisuudet

1. Kun jakelijat asettavat tuotteen saataville markkinoilla, heidän on toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen sovellettavien vaatimusten suhteen.

2. Jakelijoiden on ennen tuotteen asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että tuotteessa on vaadittu (vaaditut) vaatimustenmukaisuusmerkintä (-merkinnät), että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja ohjeet ja turvallisuustiedot kielellä, jota kuluttajat ja muut loppukäyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa tuote on asetettu saataville markkinoilla, ja että valmistaja ja maahantuoja ovat noudattaneet vaatimuksia, joista säädetään [R2] artiklan [5] ja [6] kohdassa ja [R4] artiklan [3] kohdassa.

Jos jakelija katsoo tai hänellä on syytä uskoa, että tuote ei ole ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan] vaatimusten mukainen, hänen on asetettava tuote saataville markkinoilla vasta sen jälkeen, kun se on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun tuotteeseen liittyy riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona tuote on heidän vastuullaan, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta niiden vaatimusten suhteen, joista säädetään ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan].

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että tuote, jonka he ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole sovellettavan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen, on varmistettava, että ryhdytään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi tai sen poistamiseksi markkinoilta ja markkinoille palauttamiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin, kun tuote aiheuttaa riskin, jakelijoiden on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden asiasta vastaaville toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa he asettivat tuotteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Heidän on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joita on toteutettu heidän markkinoilla saataville asettamiensa tuotteiden aiheuttamien riskien poistamiseksi.

R6 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin

Maahantuoja tai jakelija on pidettävä tämän ... [säädos] mukaisesti valmistajana ja häntä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa [R2] artiklan mukaisesti silloin, kun hän saattaa tuotteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillä tai muuttaa jo markkinoille saatettua tuotetta tavalla, joka voi vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttymiseen.

R7 artikla

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinointivalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot ... ajan [säilytysaika täsmennettävä suhteutettuna tuotteen elinkaareen ja riskitasoon]:

- kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet heille tuotetta;
- kaikki talouden toimijat, joille he ovat toimittaneet tuotetta.

R3 Luku

Tuotteen vaatimustenmukaisuus

R8 artikla

Vaatimustenmukaisuusolettama

Tuotteiden, jotka ovat yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisia, katsotaan olevan kyseisten standardien tai niiden osien kattamien vaatimusten mukaisia, joista säädetään ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan].

R9 artikla

Virallinen vastalause yhdenmukaistettuja standardeja vastaan

1. Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että yhdenmukaistettu standardi ei täysin täytä niitä vaatimuksia, jotka se kattaa ja joista säädetään ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan], komissio tai asianomainen jäsenvaltio saattaa asian direktiivin 98/34/EY 5 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi ja esittää perustelunsa. Komitea antaa asianmukaisia eurooppalaisia standardointielimiä kuultuaan lausuntonsa viipymättä.

2. Komissio tekee komitean lausunnon perusteella päätöksen kyseiseen yhdenmukaistettuun standardiin liittyvän viittauksen tai viitetiedon julkaisemisesta, sen julkaisematta jättämisestä, sen julkaisemisesta varauksin, tai sen säilyttämisestä ennallaan tai rajoituksin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* taikka sen poistamisesta *Euroopan unionin virallisesta lehdessä*.

3. Komissio ilmoittaa asiasta asianomaiselle eurooppalaiselle standardointielimelle ja tarvittaessa pyytää kyseisten yhdenmukaistettujen standardien tarkistusta.

R10 artikla

EY- vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että 768 [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan] täsmennettyjen vaatimusten täytyminen on osoitettu.

2. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan mallia, joka on tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista 9. päivänä heinäkuuta 2008 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä III, sen on sisällettävä kyseisen päätöksen liitteessä II olevissa asiaa koskevissa moduuleissa eritellyt tekijät ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai kielille, jonka markkinoille tuote saatetaan tai jonka markkinoilla se asetetaan saataville.

3. Laativalla EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun tuotteen vaatimustenmukaisuudesta.

R11 artikla

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

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

R12 artikla

CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja ehdot

1. CE-merkintä on kiinnitettävä tuotteeseen tai sen arvokilpeen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei tuotteen luonteen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, se on kiinnitettävä pakkaukseen ja mukana oleviin asiakirjoihin, jos asiaa koskevassa lainsäädännössä säädetään tällaisista asiakirjoista.

2. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen tuotteen markkinoille saattamista. Siihen voidaan liittää kuvamerkki tai muuta tietoa, joka liittyy erityisriskiin tai -käyttöön.

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

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

4. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton täytäntöönpano ja ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti. Jäsenvaltioiden on myös säädettävä rikkomisesta aiheutuvista seuraamuksista, mukaan luettuna vakavia rikkomistapauksia koskevat rikosoikeudelliset seuraamukset. Seuraamusten on oltava oikeasuhteisia rangaistavan teon vakavuuteen nähden ja muodostettava tehokas pelote väärinkäyttöä vastaan.

R4 Luku

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen

R13 artikla

Ilmoittaminen

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

R14 artikla

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna [R20] artiklan säännösten noudattaminen.

2. Jäsenvaltioiden voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa kansallinen akkreditointielin siten kuin asetuksessa (EY) N:o 765/2008 tarkoitetaan ja sen mukaisesti.

3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on

oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tarvittavin muutoksina [R15] artiklan [1–6] kohdassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella elimellä on oltava järjestetyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.

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

R15 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset

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

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

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

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

5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saatujen tietojen luottamuksellisuus.

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

R16 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus

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

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

R17 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamista varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.

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

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

Elintä, joka kuuluu yrittäjäjärjestöön tai ammattialajärjestöön, joka edustaa yrityksiä, jotka ovat osallisina elimen arvioimien tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa, toimittamisessa, asentamisessa, käytössä tai ylläpidossa, voidaan pitää tällaisena elimenä sillä ehdolla, että osoitetaan sen riippumattomuus ja välttyminen eturistiriidoilta.

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

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät myöskään saa olla suoraan mukana näiden tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai ylläpidossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. He eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että he ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa heidän riippumattomuuttaan, joka liittyy vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten heidät on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

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

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

6. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka tällaiselle laitokselle on osoitettu ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan] säännöksissä ja joita varten se on ilmoitettu, siitä riippumatta suorittaako vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla.

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

- a) riittävä henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;
- b) kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus; sen käytössä on oltava asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritettavat tehtävät ja muu toiminta;
- c) menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian suhteellinen monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

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

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava:

- a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;
- b) riittävät tiedot suoritettavista arvioinneista koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;
- c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys olennaisista vaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista ja yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön säännöksistä ja täytäntöönpanosäännöistä;
- d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

8. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, niiden ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön puolueettomuus on taattava.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

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

10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten henkilöstöllä on vaihtoehtoisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka ne saavat suorittaessaan tehtäviään ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan] tai sen täytäntöön panemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön säännösten mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitosten toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asianmukaisesti standardointitoimiin ja yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinaatiojärjestelmän toimintaan tai varmistettava, että niiden arviointihenkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

R18 artikla

Vaatimustenmukaisuusolettama

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa olennaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän [R17] artiklassa säädetyt vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

R19 artikla

Virallinen vastalause yhdenmukaistettuja standardeja vastaan

Mikäli jäsenvaltio tai komissio esittää virallisen vastalauseen [R18] artiklassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja vastaan, sovelletaan [R9] artiklan säännöksiä.

R20 artikla

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää [R17] artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava siitä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.
2. Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.
3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.
4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka se on suorittanut ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan] nojalla.

R21 artikla

Akkreditoidut sisäiset (in-house) laitokset

1. Akkreditoitua sisäistä laitosta voidaan käyttää vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin yrityksissä, joiden osana se on, pantaessa täytäntöön menettelyitä, joista säädetään [liitteessä II – moduulit A1, A2, C1 tai C2]. Tämän laitoksen on muodostettava erillinen ja erotettavissa oleva osa arvioimastaan yrityksestä eikä se saa osallistua tuotteiden suunnitteluun, tuotantoon, valmistukseen, toimittamiseen, asentamiseen, käyttöön tai ylläpitoon yrityksessä, jota se arvioi.
2. Akkreditoidun sisäisen laitoksen on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - a) sen on oltava akkreditoitu asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti;
 - b) laitoksen ja sen henkilöstön on muodostettava määriteltävissä oleva osa organisaatiosta ja sillä on oltava sen yrityksen, jonka osa se on, sisällä käytössä raportointimenettelyt, jotka varmistavat laitoksen puolueettomuuden ja osoittavat sen asiaankuuluvalla kansalliselle akkreditointielimelle;
 - c) laitos ja sen henkilöstö eivät saa olla vastuussa arvioimiensa tuotteiden suunnittelusta, valmistuksesta, toimituksista, asennuksesta, käytöstä tai ylläpidosta eivätkä osallisena missään sellaisessa toiminnassa, joka voisi vaikuttaa niiden arvioinnin puolueettomuuteen tai arviointitoimien luotettavuuteen;
 - d) laitoksen on toimitettava palvelujaan yksinomaan sille yritykselle, jonka osa se on.
3. Akkreditoitua sisäistä laitosta ei ilmoiteta jäsenvaltioille eikä komissiolle, mutta yrityksen tai kansallisen akkreditointielimen on ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen pyynnöstä toimitettava sen akkreditointia koskevat tiedot kyseiselle viranomaiselle.

R22 artikla

Ilmoittamista koskeva hakemus

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

2. Hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja tuotteesta tai tuotteista, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tämän ... [säädös] [R17] artiklassa säädetyt vaatimukset.

3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää [R17] artiklassa säädetyt vaatimukset.

R23 artikla

Ilmoitusmenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet [R17] artiklassa säädetyt vaatimukset.
2. Niiden on tehtävä ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.
3. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisesta tuotteesta tai tuotteista sekä asiaankuuluva todistus pätevyydestä.
4. Jos ilmoitus ei perustu [R22] artiklan [2] kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, jotta voidaan varmistaa, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen [R17] artiklassa säädetyt vaatimukset.
5. Asianomainen laitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio ja muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoittamisesta siinä tapauksessa, että akkreditointitodistusta käytetään, ja kahden kuukauden kuluessa ilmoituksesta siinä tapauksessa, että akkreditointia ei käytetä.

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä ... [säädös] tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

6. Komissiolle ja muille jäsenvaltioille on ilmoitettava myöhemmistä asian kannalta merkityksellisistä muutoksista kyseiseen ilmoitukseen.

R24 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

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

2. Komissio asettaa julkisesti saataville luettelon laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän ... [säädös] nojalla, mukaan luettuna tunnusnumerot, jotka niille on annettu, ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

R25 artikla

Muutokset ilmoitukseen

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä [R17] artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisestä tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

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

R26 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riittäminen

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

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

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

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se ilmoittaa asiasta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle ja pyytää sitä ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

R27 artikla

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti, joista säädetään ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan].

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

Näin tehdessään niiden on kuitenkin noudatettava kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota tuotteiden vaatimustenmukaisuudelta edellytetään tämän ... [säädös] mukaisesti.

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että valmistaja ei ole täyttänyt vaatimuksia, joista säädetään ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan] tai vastaavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai teknisissä eritelmissä, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin eikä se saa antaa todistusta vaatimustenmukaisuudesta.

4. Jos ilmoitettu laitos katsoo todistuksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei tuote ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään

tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin ja tarvittaessa peruutettava toistaiseksi tai peruutettava todistus.

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

R28 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:

- todistusten epäämiset, rajoittamiset taikka peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan;
- olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan ja ehtoihin;
- vaatimustenmukaisuustoimia koskevat tietopyynnöt, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;
- pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla ja mahdollisesti suoritettut muut toimet, mukaan luettuna rajat ylittävät toimet ja alihankinta.

2. Ilmoitettujen laitosten on toimitettava tämän ... [säädös] nojalla ilmoitetuille muille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia ja kattavat samat tuotteet, asiaan kuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

R29 artikla

Kokemusten vaihto

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

R30 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään ... [viittaus kyseessä olevaan säädökseen tai muuhun yhteisön lainsäädäntöön] nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja että se toimii asianmukaisesti ilmoitettujen laitosten ... [alakohtaisen tai monialaisen] ryhmän (ryhmien) muodossa.

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

R5 Luku**Suojamenettelyt**

R31 artikla

Menettely sellaisten tuotteiden käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiset ovat ryhtyneet toimenpiteisiin asetuksen (EY) N:o 765/2008 20 artiklan nojalla tai kun heillä on riittävä syy uskoa, että tämän ... [säädös] kattama tuote aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille, jotka tämä ... [säädös] kattaa,

heidän on suoritettava asianomaista tuotetta koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä ... [säädös] säädetty vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tehtävä kaikin mahdollisin tavoin yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat arvioinnin yhteydessä, että tuote ei täytä tässä ... [säädös] säädettyjä vaatimuksia, heidän on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin tuotteen saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sen palauttamisen järjestämiseksi sellaisen kohtuullisen ajanjakson kuluessa, joka on oikeassa suhteessa riskin laatuun ja jonka ne asettavat.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

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

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

3. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten tuotteiden osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla yhteisöä.

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

Heidän on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen tuotteen tunnistamista ja tuotteen alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus jommastakummasta seuraavista:

- a) tuote ei täytä vaatimuksia, jotka liittyvät ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin yleisen edun vuoksi suojeltaviin näkökohtiin, ja joista säädetään tässä ... [säädös];
- b) vaatimustenmukaisuusolettaman luovissa yhdenmukaistetuissa standardeissa, joihin viitataan ... [viittaus kyseessä olevaan lainsäädännön osaan], on puutteita.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki heidän hallussaan olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen tuotteen vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että ilmoitetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos ... kuluessa [aika täsmennettävä] 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalauseita yhden jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ryhdytään viipymättä asianomaista tuotetta koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin, kuten tuotteen poistaminen niiden markkinoilta.

R32 artikla

Yhteisön suojamenettely

1. Jos [R31] artiklan [3] ja [4] kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on yhteisön lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa (toimijoita) ja arvioimaan kansallista toimenpidettä. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen viipymättä tiedoksi niille ja asianomaiselle talouden toimijalle (toimijoille).

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

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja tuotteen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan [R31] artiklan [5] kohdan [b] alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komission on ilmoitettava asianomaiselle eurooppalaiselle standardointielimelle (asianomaisille eurooppalaisille standardointielimille) ja saatettava asia direktiivin 98/34/EY 5 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi. Komitean on kuultava asianmukaista eurooppalaista standardointielintä (asianmukaisia eurooppalaisia standardointielimiä) ja annettava lausuntonsa viipymättä.

R33 artikla

Vaatimustenmukaiset tuotteet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin terveydelle ja turvallisuudelle

1. Jos jäsenvaltio havaitsee [R31] artiklan [1] kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että tuote siitä huolimatta, että se on tämän ... [säädös] vaatimusten mukainen, aiheuttaa riskin, joka liittyy ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin yleisen edun vuoksi suojeltaviin näkökohtiin, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että asianomainen tuote ei markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai tuotteen poistamiseksi markkinoilta tai sen palautuksen järjestämiseksi sellaisen kohtuullisen ajan kuluessa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen ja jonka jäsenvaltio asettaa.

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

3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen asianomaisen tuotteen tunnistamista ja tuotteen alkuperän ja jakeluketjun, tuotteeseen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa (asianomaisia talouden toimijoita) ja arvioimaan kansallista toimenpidettä. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen siitä, onko toimenpide oikeutettu vai ei, ja ehdottaa tarvittaessa soveltuvia toimenpiteitä.

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

R34 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkin rajoittamatta [R31] artiklan soveltamista:

- a) vaatimustenmukaisuusmerkintä on kiinnitetty [R11] artiklan tai [R12] artiklan vastaisesti;
- b) vaatimustenmukaisuusmerkintää ei ole kiinnitetty;
- c) EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu;
- d) EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;
- e) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä.

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

LIITE II

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT

Moduuli A

Sisäinen tuotannonvalvonta

1. Sisäinen tuotannonvalvonta on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

- tuotteen yleinen kuvaus;
- rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot;
- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa;
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä erittelyistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisusta, jotka on valittu säädöksen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;
- suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.; ja
- testiraportit.

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja tuotteisiin sovellettavien säädösten vaatimusten mukaisia.

4. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 4.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.
- 4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus tuotemallille ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuote, jota varten se on laadittu.

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

5. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 4 kohdassa tarkoitettujen valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli A1

Sisäinen tuotannonvalvonta ja valvottu tuotetestaus

1. Sisäinen tuotannonvalvonta ja valvottu tuotetestaus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3, 4 ja 5 kohdassa säädetty velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä.

Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

- tuotteen yleinen kuvaus;
- rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot;
- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa;
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä erittelyistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu säädöksen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;
- suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.; ja
- testiraportit.

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja tuotteisiin sovellettavien säädösten vaatimusten mukaisia.

4. Tuotetarkastukset

Valmistajan on tehtävä tai teetettävä yksi tai useampia tuotteen yhtä tai useampaa näkökohtaa koskevia testejä kunkin valmistetun yksittäisen tuotteen osalta sen tarkistamiseksi, että tuote on säädöksen vastaavien vaatimusten mukainen. Valmistajan valinnan mukaan testit suorittaa joko akkreditoitu sisäinen laitos tai ne suoritetaan valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen vastuulla.

Jos testit tekee ilmoitettu laitos, valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana.

5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.

- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus tuotemallille ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuote, jota varten se on laadittu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valtuutettu edustaja

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

Moduuli A2

Sisäinen tuotannonvalvonta ja valvotut tuotetarkastukset satunnaisin väliajoin

1. Sisäinen tuotannonvalvonta ja valvotut tuotetarkastukset satunnaisin väliajoin on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3, 4 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

- tuotteen yleinen kuvaus;
- rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot;
- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa;
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä erittelyistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu säädöksen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;
- suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.; ja
- testiraportit.

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja tuotteisiin sovellettavien säädösten vaatimusten mukaisia.

4. Tuotetarkastukset

Valmistajan valinnan mukaan joko akkreditoidun sisäisen laitoksen tai valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä tuotetarkastukset määrittämiensä satunnaisin väliajoin tuotteen sisäisen tarkastuksen laadun tarkistamiseksi ottaen huomioon muun muassa tuotteiden teknisen monimutkaisuuden ja tuotannon määrän. Laitoksen paikan päällä ennen tuotteen markkinoille saattamista ottamat riittävät näytteet lopullisista tuotteista on tutkittava ja niille on tehtävä yhdenmukaistettujen standardien ja/tai eritelmien asiaankuuluvissa osissa yksilöidyt testit tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että tuote on säädöksen asian kannalta merkityksellisten vaatimusten mukainen.

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

Jos testit tekee ilmoitettu laitos, valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana.

5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.

- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus tuotemallille ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuote, jota varten se on laadittu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valtuutettu edustaja

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

Moduuli B

EY-tyyppitarkastus

1. EY-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii tuotteen teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että tuotteen tekninen suunnittelu täyttää siihen sovellettavan säädöksen vaatimukset.
2. EY-tyyppitarkastus voidaan toteuttaa yhdellä seuraavista tavoista:
 - aiottua tuotantoa edustavan valmiin tuotteen näytteen tarkastus (tuotantotyyppi);
 - tuotteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella sekä tuotteen yhden tai useamman kriittisen osan aiottua tuotantoa edustavien näytteiden tarkastus (tuotantotyyppin ja suunnittelutyyppin yhdistelmä);
 - tuotteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella ilman näytteiden tutkimista (suunnittelutyyppi).
3. Valmistaja tekee EY-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote säädöksen sovellettavien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi risk(e)istä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:
 - tuotteen yleinen kuvaus;
 - rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot;
 - kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa;
 - luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä erittelyistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisusta, jotka on valittu säädöksen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;
 - suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne., ja
 - testiraportit;
- aiottua tuotantoa edustavat näytteet. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisänäytteitä, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi;
- teknisen suunnitteluratkaisun asianmukaisuutta tukeva aineisto. Tässä aineistossa on mainittava kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti siinä tapauksessa, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai teknisiä eritelmiä ei ole sovellettu kokonaisuudessaan. Aineistoon on sisällytettävä tarvittaessa niiden testien tulokset, jotka valmistaja on tehnyt asianmukaisessa laboratorioissaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossain toisessa testilaboratoriossa.

4. Ilmoitetun laitoksen on
- tuotteen osalta:
- 4.1 tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto tuotteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi;
- näytteen (näytteiden) osalta:
- 4.2 varmennettava, että näyte (näytteet) on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien ja/tai teknisten eritelmien sovellettavien säännösten mukaisesti samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu näiden standardien asiaa koskevia säännöksiä;
- 4.3 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että ratkaisuja on sovellettu oikein silloin, kun valmistaja on valinnut asiaa koskevilla yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä esitettyjen ratkaisujen soveltamisen;
- 4.4 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan soveltamat ratkaisut säädöksen vastaavat olennaiset vaatimukset silloin, kun asiaa koskevilla yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu;
- 4.5 sovitettava valmistajan kanssa paikka, jossa tarkastukset ja tarvittavat testit tehdään.
5. Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkin rajoittamatta sen velvoitteita ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia kohtaan.
6. Jos tyyppi täyttää erityissäädöksen vaatimukset, joita sovelletaan asianomaiseen tuotteeseen, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EY-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyn tyypin tunnistamiseen tarvittavat tiedot. Todistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.
- Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut tuotteet tarkastetun tyypin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista.
- Jos tyyppi ei täytä säädöksen sovellettavia vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EY-tyyppitarkastustodistusta ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.
7. Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa kehityksen tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka osoittavat, että hyväksytty tyyppi ei ehkä enää vastaa säädöksen sovellettavia vaatimuksia, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle.
- Valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EY-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko tuote säädöksen olennaisten vaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähäilyksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EY-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.
8. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on eväty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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

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

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.
10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 7 ja 9 kohdassa säädetty velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli C

Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 3 kohdassa säädetty velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.
2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyn tyyppin ja niihin sovellettavien säädöksen vaatimusten mukaisia.
3. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus
 - 3.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen, joka on EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukainen ja täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.
 - 3.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

4. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 3 kohdassa säädetty valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli C1

Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja valvottu tuotetestaus

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja valvottu tuotetestaus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetty velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.
2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin ja niihin sovellettavien erityissäädöksen vaatimusten mukaisia.
3. Tuotetarkastukset

Valmistajan on tehtävä tai teetettävä yksi tai useampia tuotteen yhtä tai useampaa näkökohtaa koskevia testejä kunkin valmistetun yksittäisen tuotteen osalta sen tarkistamiseksi, että tuote on säädöksen vastaavien vaatimusten mukainen. Valmistajan valinnan mukaan testit tekee joko akkreditoitu sisäinen laitos tai ne tehdään valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen vastuulla.

Jos testit tekee ilmoitettu laitos, valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana.

4. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus
- 4.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen, joka on EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukainen ja täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.
- 4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

5. Valtuutettu edustaja

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

Moduuli C2

Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin ja niihin sovellettavien erityissäädöksen vaatimusten mukaisia.

3. Tuotetarkastukset

Valmistajan valinnan mukaan joko akkreditoidun sisäisen laitoksen tai valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä tuotetarkastukset määrittämiensä satunnaisin väliajoin tuotteen sisäisen tarkastuksen laadun tarkistamiseksi ottaen huomioon muun muassa tuotteiden teknisen monimutkaisuuden ja tuotannon määrän. Ilmoitetun laitoksen paikan päällä ennen tuotteen markkinoille saattamista ottamat riittävät näytteet lopullisista tuotteista on tutkittava ja niille on tehtävä yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä yksilöidyt testit tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että tuote on säädöksen asian kannalta merkityksellisten vaatimusten mukainen. Jos näyte ei ole hyväksytyn laatuason mukainen, laitos ryhtyy asianmukaisiin toimenpiteisiin.

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

Jos testit suorittaa ilmoitettu laitos, valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana.

4. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 4.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen, joka on EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukainen ja täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.
- 4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

5. Valtuutettu edustaja

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

Moduuli D

Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppinukaisuus

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppinukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 3 kohdassa määriteltyä hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten tuotteiden tuotannossa, tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

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

Hakemuksessa on oltava

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- kaikki asianmukaiset tiedot kyseisestä tuoteryhmästä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.

- 3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin ja niihin sovellettavien säädöksen vaatimusten mukaisia.

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

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,
- vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää,
- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritusliiheydestä,
- laatuopöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä, ja
- keinoista, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotealan ja tuotantoteknologian arvioimisesta ja joka tuntee säädöksen sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan viidennessä luetelmakohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjain sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään säädöksen asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että tuote on näiden vaatimusten mukainen.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

- 3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.
- 3.5 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

- 4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.
- 4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- laaturaportit, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibroitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

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

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

5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla sekä 3.1 kohdassa tarkoitettujen ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin tuotteisiin, jotka ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattujen tyyppien mukaisia ja jotka täyttävät säädöksen sovellettavat vaatimukset.
- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

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

- 3.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,
- 3.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
- 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on eväty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt, peruuttanut toistaiseksi, peruuttanut tai muutoin rajoittanut, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli D1

Tuotantoprosessin laadunvarmistus

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 4 ja 7 kohdassa säädetyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.
2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

- tuotteen yleinen kuvaus,
- rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot,
- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa,
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä erittelyistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu säädöksenolennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa on määriteltävä osat, joita on sovellettu,
- suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne., ja
- testiraportit.

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

4. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 5 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten tuotteiden tuotannossa, tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 6 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

5. Laatujärjestelmä

- 5.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten tuotteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- kaikki asianmukaiset tiedot kyseisestä tuoteryhmästä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- 2 kohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat.

- 5.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että tuotteet ovat niihin sovellettavien säädöksen vaatimusten mukaiset.

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

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatuavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,
- vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää,
- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritusiheydestä,
- laatuopöytäkirjoista, kuten tarkastusloputuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä,
- keinoista, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 5.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 5.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotealan ja tuotantoteknologian arvioimisesta ja joka tuntee säädöksen sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 2 kohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään säädöksen asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että tuote on näiden vaatimusten mukainen.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

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

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

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 5.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

6. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

- 6.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.

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

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat,
- lautupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

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

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

7. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 7.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla sekä 5.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.

- 7.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

8. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille:

- 5.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,
- 5.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
- 5.5, 6.3 ja 6.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

9. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt, peruuttanut toistaiseksi tai peruuttanut, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

10. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 3, 5.1, 5.5, 7 ja 8 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

*Moduuli E***Tuotteiden laadunvarmistukseen perustuva tyyppinukaisuus**

1. Tuotteiden laadunvarmistukseen perustuva tyyppinukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.

2. Valmistus

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

3. Laatujärjestelmä

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

Hakemuksessa on oltava

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- kaikki asianmukaiset tiedot kyseisestä tuoteryhmästä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat, ja
- hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.

- 3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa esitetyn tyyppin ja säädöksen sovellettavien vaatimusten mukaisia.

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

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,
- valmistuksen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä,
- laatupöytäkirjoista, kuten tarkastuslostoista ja testaus- ja kalibroititiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä,
- keinoista, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

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

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

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

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

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

- 4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.

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

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibroititiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

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

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

5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla sekä 3.1 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin tuotteisiin, jotka ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja jotka täyttävät säädöksen sovellettavat vaatimukset.

- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

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

- 3.1 kohdassa tarkoitettut asiakirjat,

- 3.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
 - 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.
7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.
- Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt, peruuttanut toistaiseksi tai peruuttanut, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.
8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetty valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli E1

Tuotteen lopputarkastuksen ja testauksen laadunvarmistus

1. Tuotteen lopputarkastuksen ja testauksen laadunvarmistus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 4 ja 7 kohdassa säädetty velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.
 2. Tekniset asiakirjat
- Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:
- tuotteen yleinen kuvaus,
 - rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot,
 - kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa,
 - luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä erittelyistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu säädöksen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,
 - suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne., ja
 - testiraportit.
3. Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.
 4. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 5 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten tuotteiden lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 6 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

5. Laatujärjestelmä

- 5.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten tuotteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- kaikki asianmukaiset tiedot kyseisestä tuoteryhmästä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat.

- 5.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että tuotteet ovat niihin sovellettavien säädöksen vaatimusten mukaiset.

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

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatuavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,
- valmistuksen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä,
- laatuپöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä,
- keinoista, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 5.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 5.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotealan ja tuotantoteknologian arvioimisesta ja joka tuntee säädöksen sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään säädöksen asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että tuote on näiden vaatimusten mukainen.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

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

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

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 5.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

6. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

6.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.

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

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat,
- laatuopöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibroititiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

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

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

7. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

7.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla sekä 5.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.

7.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

8. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille:

- 5.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,
- 5.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
- 5.5, 6.3 ja 6.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

9. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt, peruuttanut toistaiseksi tai peruuttanut, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

10. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 3, 5.1, 5.5, 7 ja 8 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli F

Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyyppimukaisuus

1. Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyyppimukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 5.1 ja 6 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseessä olevat tuotteet, joihin on sovellettu 3 kohdan säännöksiä, ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattun hyväksytyt tyyppin ja niihin sovellettavien säädöksen vaatimusten mukaisia.

3. Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyt tyyppin ja säädöksen asiaa koskevien vaatimusten mukaisia.

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

4. Tuotekohtainen vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus

- 4.1 Jokainen tuote on tarkastettava erikseen ja tarvittavat, yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä määritellyt tai niitä vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyt tyyppin ja säädöksen asiaa koskevien vaatimusten mukaisia. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

- 4.2 Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnityttävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksytyyn tuotteeseen.

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

5. Vaatimustenmukaisuuden tilastollinen tarkastus

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

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

- 5.3 Jos erä hyväksytään, erän kaikki tuotteet katsotaan hyväksytyiksi lukuun ottamatta niitä näytteeseen sisältyviä tuotteita, jotka eivät läpäisseet testejä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnityttävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksytyyn tuotteeseen.

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

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

6. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 6.1 Valmistajan on kiinnitettävä yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla sekä 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin tuotteisiin, jotka ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukaisia ja jotka täyttävät säädöksen sovellettavat vaatimukset.
- 6.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

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

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

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa. Valmistajan valtuutetun edustajan ei ole välttämättä täytettävä 2 ja 5.1 kohdassa säädettyjä velvoitteita.

Moduuli F1

Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus

1. Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyyppimukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 3, 6.1 ja 7 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseessä olevat tuotteet, joihin on sovellettu 4 kohdan säännöksiä, ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.
2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

- tuotteen yleinen kuvaus,
- rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot,
- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa,
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä erittelyistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu säädöksen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,
- suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.,
- testiraportit.

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

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että tuotteet ovat säädöksen sovellettavien vaatimusten mukaisia.

4. Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että tuotteet ovat säädöksen sovellettavien vaatimusten mukaisia.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on tarkastaa vaatimustenmukaisuus, tehdään valmistajan valinnan mukaan joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen tuote 5 kohdassa määrityllä tavalla tai tarkastamalla ja testaamalla tuotteet tilastollisin perustein 6 kohdassa määrityllä tavalla.

5. Tuotekohtainen vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus

5.1 Kaikki tuotteet on tutkittava yksitellen ja tarvittavat, sovellettavassa yhdenmukaistetussa standardissa (standardeissa) ja/tai teknisissä eritelmissä määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että tuotteet ovat niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ja/tai teknistä eritelmiä ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

5.2 Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnityttävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksyttyyn tuotteeseen.

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

6. Vaatimustenmukaisuuden tilastollinen tarkastus

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

6.2 Jokaisesta erästä on otettava satunnaisnäyte säädöksen vaatimusten mukaisesti. Kaikki näytteen muodostavat tuotteet on tutkittava yksitellen ja niille on tehtävä asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä yksilöidyt tarvittavat testit tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että tuotteet ovat niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia, sekä sen määrittämiseksi, hyväksytäänkö erä vai hylätäänkö se. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ja/tai teknistä eritelmiä ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

6.3 Jos erä hyväksytään, erän kaikki tuotteet katsotaan hyväksytyiksi lukuun ottamatta niitä näytteeseen sisältyviä tuotteita, jotka eivät läpäisseet testejä.

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

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

Jos erä hylätään, ilmoitetun laitoksen on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, jotta kyseisen erän markkinoille pääsy estetään. Jos erä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen ja ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin.

7. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

7.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla sekä 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.

7.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

Valmistajan voi 5 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla myös kiinnittää tuotteisiin ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron.

8. Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron tuotteisiin valmistusprosessin aikana.
9. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa. Valmistajan valtuutetun edustajan ei ole välttämättä täytettävä 3 ja 6.1 kohdassa säädettyjä velvoitteita.

Moduuli G

Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus

1. Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 5 kohdassa säädetty velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen tuote, johon on sovellettu 4 kohdan säännöksiä, on siihen sovellettavien säädöksen vaatimusten mukainen.
2. Tekniset asiakirjat

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

- tuotteen yleinen kuvaus,
- rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot,
- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa,
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä erittelyistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuihin, jotka on valittu säädöksen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,
- suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne., ja
- testiraportit.

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

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että tuote on säädöksen sovellettavien vaatimusten mukainen.

4. Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä yksilöidyt tarkastukset ja testit tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että tuote on säädöksen sovellettavien vaatimusten mukainen. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ja/tai teknistä eritmää ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa hyväksytyyn tuotteeseen.

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

5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus
- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla sekä 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.
- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuote, jota varten se on laadittu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 2 ja 5 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

Moduuli H

Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus

1. Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.
2. Valmistus

Valmistajan on käytettävä 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää asianomaisten tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa sekä valmiin tuotteen tarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.
3. Laatujärjestelmä
- 3.1 Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien tuotteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemaalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- säädöksessä kuvaillut tekniset asiakirjat yhdestä mallista kutakin valmistettavaksi tarkoitettua tuoteryhmää kohti. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:
 - tuotteen yleinen kuvaus,
 - rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot,
 - kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa,
 - luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä erittelyistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisusta, jotka on valittu säädöksen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,
 - suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.,
 - testiraportit,

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat, ja
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole esitetty millekään muulle ilmoitetulle laitokselle.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että tuotteet ovat niihin sovellettavien säädöksen vaatimusten mukaiset.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjalliseksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta,
- sovellettavista teknisistä suunnittelueritelmistä, standardit mukaan lukien, ja jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai teknisiä eritelmiä ei noudateta kaikilta osin, käytettävistä keinoista, joilla varmistetaan, että kyseisiin tuotteisiin sovellettavat säädöksen olennaiset vaatimukset täyttyvät,
- suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikoista, prosesseista ja järjestelmällisistä toimenpiteistä, joita käytetään kyseiseen tuoteryhmään kuuluvien tuotteiden suunnittelussa,
- vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää,
- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritusiheydestä,
- laatuopöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä,
- keinoista, joilla valvotaan tuotteilta ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

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

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle.

Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

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

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

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.

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

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- laatujärjestelmän suunnittelua koskevaan osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tutkimusten, laskelmien ja testien tulokset,
- valmistusta koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tarkastuselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisten henkilöstön pätevyyyteen liittyvät selvitykset.

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

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

5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.

5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.

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

- 3.1 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat,
- 3.1 kohdassa tarkoitetut laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- 3.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
- 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt, peruuttanut toistaiseksi tai peruuttanut, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädettyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

*Moduuli H1***Täydelliseen laadunvarmistukseen ja suunnittelun tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus**

1. Täydelliseen laadunvarmistukseen ja suunnittelun tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2 ja 6 kohdassa säädettyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet täyttävät niihin sovellettavat säädöksen vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on käytettävä 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää asianomaisten tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa sekä valmiin tuotteen tarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 5 kohdan mukaisen valvonnan alainen. Tuotteiden teknisen suunnittelun asianmukaisuus tarkastetaan 4 kohdan mukaisesti.

3. Laatujärjestelmä

- 3.1 Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien tuotteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- kaikki asianmukaiset tiedot kyseisestä tuoteryhmästä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole esitetty millekään muulle ilmoitetulle laitokselle.

- 3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että tuotteet ovat niihin sovellettavien säädöksen vaatimusten mukaiset.

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

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta,
- sovellettavista teknisistä suunnittelueritelmistä, standardit mukaan lukien, ja jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai teknisiä eritelmiä ei noudateta kaikilta osin, käytettävistä keinoista, joilla varmistetaan, että kyseisiin tuotteisiin sovellettavat säädöksen olennaiset vaatimukset täyttyvät,
- suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikoista, prosesseista ja järjestelmällisistä toimenpiteistä, joita käytetään kyseiseen tuoteryhmään kuuluvien tuotteiden suunnittelussa,
- vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää,
- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritusiheydestä,

- laatupöytäkirjoista, kuten tarkastuselostuksista ja testaus- ja kalibroititiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyteen liittyvistä selvityksistä,
- keinoista, joilla valvotaan tuotteilta ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotealan ja tuotantoteknologian arvioimisesta ja joka tuntee säädöksen sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle.

Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

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

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

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

3.6 Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on eväty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt, peruuttanut toistaiseksi tai peruuttanut, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

4. Suunnittelun tarkastus

4.1 Valmistajan on toimitettava suunnittelun tarkastusta koskeva hakemus 3.1 kohdassa tarkoitettulle ilmoitetulle laitokselle.

4.2 Hakemuksen on annettava mahdollisuus tuotteen suunnittelun, valmistuksen ja toiminnan ymmärtämiseen ja sen arvioimiseen, onko tuote siihen sovellettavien säädöksen vaatimusten mukainen. Hakemuksessa on oltava

- valmistajan nimi ja osoite,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:
 - tuotteen yleinen kuvaus,
 - rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot,

- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä tuotteen toimintaa,
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä erittelyistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisusta, jotka on valittu säädöksen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita ei ole sovellettu,
- suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.,
- testiraportit,
- teknisen suunnittelun asianmukaisuutta osoittava aineisto. Tässä aineistossa on mainittava kaikki asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai teknisiä eritelmiä ei ole noudatettu kaikilta osin, ja sen on tarvittaessa sisällettävä niiden testien tulokset, joita valmistaja on tehnyt asianmukaisessa laboratorioissaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossain toisessa testilaboratoriossa.

- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus, ja jos suunnittelu täyttää kyseiseen tuotteeseen sovellettavat säädöksen vaatimukset, sen on myönnettävä valmistajalle EY-suunnittelutarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyn suunnittelutuloksen tunnistamiseen tarvittavat tiedot. Todistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut tuotteet tarkastetun tyyppin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista tapauksen mukaan.

Jos suunnittelutulos ei täytä säädöksen sovellettavia vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta suunnittelutarkastustodistusta ja ilmoitettava tästä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

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

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

- 4.5 Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen EY-suunnittelutarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on eväty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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

Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EY-suunnittelutarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tutkimusten tuloksista.

Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EY-suunnittelutarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, todistuksen voimassaoloajan päättymiseen saakka.

- 4.6 Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EY-suunnittelutarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.
5. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta
- 5.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.
- 5.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy suunnittelu-, tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
 - laatujärjestelmän suunnittelua koskevaan osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tutkimusten, laskelmien ja testien tulokset,
 - valmistusta koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tarkastuselostukset ja testaus- ja kalibrintitiedot ja asianomaisten henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.
- 5.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistukseksi, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.
- 5.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää tuotetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testauskertomus, jos testejä on suoritettu.
6. Yhdenmukaisuusmerkintä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus
- 6.1 Valmistajan on kiinnitettävä vaadittu yhdenmukaisuusmerkintä säädöksen edellyttämällä tavalla sekä 3.1 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää säädöksen sovellettavat vaatimukset.
- 6.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tuotemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu, ja siinä on mainittava suunnittelutarkastustodistuksen numero.
- Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on toimitettava pyynnöstä asiasta vastaaville viranomaisille.
7. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille:
- 3.1 kohdassa tarkoitettut laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
 - 3.5 kohdassa tarkoitettut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
 - 3.5, 5.3 ja 5.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.
8. Valtuutettu edustaja
- Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä valmistajan puolesta ja hänen vastuullaan 4.1 ja 4.2 kohdassa tarkoitettun hakemuksen ja suorittaa 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 ja 7 kohdassa säädetyt velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

A. Sisäinen tuotannonvalvonta	B. Tyypitarkastus	G. Yksikkökohtainen tarkastus	H. Täydellinen laadunvarmistus
Valmistaja — säilyttää tekniset asiakirjat kansallisten viranomaisten saatavilla	Valmistaja toimittaa ilmoitetulle laitokselle — tekniset asiakirjat — teknisen suunnitteluratkaisun asianmukaisuutta tukevan aineiston — suunniteltua tuotantoa edustavan näytteen (näytteet), siten kuin niitä vaaditaan Ilmoitettu laitos — toteaa olennaisten vaatimusten mukaisuuden — tutkii tekniset asiakirjat ja niitä tukevan aineiston teknisen suunnitteluratkaisun asianmukaisuuden arvioimiseksi — näytteen (näytteiden) osalta suorittaa testit, jos se on tarpeen — antaa EY-tyypitarkastustodistuksen	Valmistaja — toimittaa tekniset asiakirjat	EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾ Valmistaja — käyttää hyväksyttyä laatujärjestelmää suunnittelussa — toimittaa tekniset asiakirjat Ilmoitettu laitos — valvoo laatujärjestelmää H1 Ilmoitettu laitos — tarkastaa suunnittelun vaatimusten mukaisuuden ⁽¹⁾ — antaa EY-suunnittelutarkastustodistuksen ⁽¹⁾

TUOTANTO

A.	C. Tyypinmukaisuus		D. Tuotannon laadunvarmistus		E. Tuotteiden laadunvarmistus		F. Tuotekohtainen tarkastus	
	Valmistaja — antaa vakuutuksen olennaisten vaatimusten mukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän		Valmistaja — käyttää hyväksyttyä laatujärjestelmää tuotannossa ja tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa — antaa vakuutuksen hyväksytyn tyypin mukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän		Valmistaja — käyttää hyväksyttyä laatujärjestelmää tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa — antaa vakuutuksen hyväksytyn tyypin mukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän		Valmistaja — toimittaa tuotteen — antaa vakuutuksen vaatimustenmukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän	
	Valmistaja — antaa vakuutuksen hyväksytyn tyypin mukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän		Valmistaja — käyttää hyväksyttyä laatujärjestelmää tuotannossa ja tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa — antaa vakuutuksen hyväksytyn tyypin mukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän		Valmistaja — käyttää hyväksyttyä laatujärjestelmää tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa — antaa vakuutuksen hyväksytyn tyypin mukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän		Valmistaja — toimittaa tuotteen — antaa vakuutuksen vaatimustenmukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän	
	Valmistaja — antaa vakuutuksen hyväksytyn tyypin mukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän		Valmistaja — käyttää hyväksyttyä laatujärjestelmää tuotannossa ja tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa — antaa vakuutuksen hyväksytyn tyypin mukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän		Valmistaja — käyttää hyväksyttyä laatujärjestelmää tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa — antaa vakuutuksen hyväksytyn tyypin mukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän		Valmistaja — toimittaa tuotteen — antaa vakuutuksen vaatimustenmukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän	
A1 Akkreditoitu sisäinen (in-house) laitos	C1 Akkreditoitu sisäinen (in-house) laitos		D1 Antaa vakuutuksen olennaisten vaatimusten mukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän		E1 Antaa vakuutuksen olennaisten vaatimusten mukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän		F1 Antaa vakuutuksen olennaisten vaatimusten mukaisuudesta — kiinnittää vaaditun vaatimustenmukaisuusmerkinnän	
tai ilmoitettu laitos — suorittaa tuotteen tiettyjä näkökohtia koskevat testit ⁽¹⁾	tai ilmoitettu laitos — suorittaa tuotteen tiettyjä näkökohtia koskevat testit ⁽¹⁾		Ilmoitettu laitos — hyväksyy laatujärjestelmän — valvoo laatujärjestelmää		Ilmoitettu laitos — hyväksyy laatujärjestelmän — valvoo laatujärjestelmää		Ilmoitettu laitos — tarkastaa olennaisten vaatimusten mukaisuuden — antaa vaatimustenmukaisuustodistuksen	
A2 — tuotetarkastukset satunnaisin väliajoin ⁽¹⁾	C2 — tuotetarkastukset satunnaisin väliajoin ⁽¹⁾							

⁽¹⁾ Lisävaatimukset, joita voidaan käyttää alakohtaisessa lainsäädännössä.

⁽²⁾ Lukuun ottamatta 7.3 kohtaa ja vaatimuksia, jotka koskevat asiakastytyväisyyttä ja jatkuvaa parantamista.

⁽³⁾ Lukuun ottamatta 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 kohtaa ja vaatimuksia, jotka koskevat asiakastytyväisyyttä ja jatkuvaa parantamista.

⁽⁴⁾ Lukuun ottamatta vaatimuksia, jotka koskevat asiakastytyväisyyttä ja jatkuvaa parantamista.

LIITE III

EY-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

1. Nro xxxxxx (tuotteen yksilöllinen tunnistenumero):
2. Valmistajan ja hänen valtuutetun edustajansa nimi ja osoite:
3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan (tai asentajan) yksinomaisella vastuulla:
4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava tuotteen tunniste. Voidaan liittää tarvittaessa valokuva.):
5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan yhdenmukaistamista koskevan yhteisön lainsäädännön vaatimusten mukainen.....
6. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaus eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:
7. Tarvittaessa ilmoitettu laitos ... (nimi, numero)... suoritti ... (toimenpiteen kuvaus)... ja antoi todistuksen:
8. Lisätietoja:

..... puolesta allekirjoittanut

(antamispaikka ja -päivämäärä)

(nimi, tehtävä) (allekirjoitus)
