

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2014/68/EU,**annettu 15 päivänä toukokuuta 2014,****painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta****(uudelleenlaadittu)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksikössä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

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

noudattavat tavallista lainsäätämisyksiköstä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 97/23/EY ⁽³⁾ on muutettu huomattavilta osin ⁽⁴⁾. Koska siihen on määrä tehdä uusia muutoksia, mainittu direktiivi olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008 ⁽⁵⁾ vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia koskevat säännöt, tuotteiden markkinavalvontaa ja kolmansista maista tuotavien tuotteiden tarkastuksia koskevat puitteet sekä CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet.
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY ⁽⁶⁾ säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa alakohtaisessa lainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön tarkistamista tai uudelleenlaatimista varten. Direktiivi 97/23/EY olisi mukautettava kyseiseen päätökseen.
- (4) Tämä direktiivi kattaa painelaitteet ja laitekokonaisuudet, jotka ovat uusia unionin markkinoilla silloin, kun ne saatetaan markkinoille; toisin sanoen kyseessä on joko unioniin sijoittautuneen valmistajan tekemä uusi painelaite tai laitekokonaisuus tai uutena tai käytettynä kolmannelle maasta tuotu painelaite tai laitekokonaisuus.
- (5) Tätä direktiiviä olisi sovellettava kaikkiin tarjonnan muotoihin, mukaan lukien etämyynti.

⁽¹⁾ EUVL C 67, 6.3.2014, s. 101.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 15. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, annettu 13. toukokuuta 2014.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 97/23/EY, annettu 29 päivänä toukokuuta 1997, painelaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 181, 9.7.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Katso liitteessä V oleva A osa.

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽⁶⁾ 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 (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82).

- (6) Tätä direktiiviä olisi sovellettava painelaitteisiin, joissa suurin sallittu käyttöpaine PS on yli 0,5 bar. Painelaitteista, joissa paine on korkeintaan 0,5 bar, ei aiheudu merkittävää paineeseen liittyvää riskiä. Tämän vuoksi niiden vapaata liikkuvuutta unionissa ei pitäisi estää.
- (7) Tätä direktiiviä olisi sovellettava myös useista painelaitteista koottuihin, yhtenäisiin ja toiminnallisiin laitekokonaisuuksiin. Tällainen laitekokonaisuus voi vaihdella yksinkertaisesta laitekokonaisuudesta kuten painekeitimestä aina monimutkaiseen laitekokonaisuuteen kuten vesiputkikattilaan. Jos laitekokonaisuuden valmistaja aikoo saattaa sen markkinoille ja ottaa sen käyttöön sellaisenaan eikä sen osia erillisinä, tämän laitekokonaisuuden olisi oltava tämän direktiivin mukainen. Tätä direktiiviä ei kuitenkaan pitäisi soveltaa käyttäjään, joka ei ole valmistaja, alueellaan ja omalla vastuullaan suorittamiin painelaitteiden kokoamisiin kuten teollisuusasennuksiin.
- (8) Tällä direktiivillä olisi yhdenmukaistettava paineesta aiheutuvia riskejä koskevat kansalliset määräykset. Muita näihin laitteisiin mahdollisesti liittyviä riskejä käsitellään tarvittaessa muissa, tällaisia riskejä koskevilla direktiiveillä.
- (9) Joihinkin painelaitteisiin kuitenkin sovelletaan muita, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan nojalla annettuja direktiivejä. Näiden direktiivien säännöksissä käsitellään myös paineesta aiheutuvaa riskiä. Näiden direktiivien katsotaan riittävän tällaisten laitteiden paineesta aiheutuvan riskin asianmukaiseen ennakointiin, koska näihin laitteisiin liittyy vähäinen paine. Tämän vuoksi näitä laitteita ei pitäisi sisällyttää tämän direktiivin soveltamisalaan.
- (10) Joidenkin, painelaitteiden kansainvälistä kuljetusta käsittelevien kansainvälisten sopimusten soveltamisalaan kuuluvien painelaitteiden kansalliseen kuljetukseen liittyviä ja paineesta aiheutuvia vaaroja ja riskejä käsitellään näihin sopimuksiin perustuvissa unionin direktiiveissä. Kyseisillä direktiiveillä ulotetaan näiden sopimusten soveltaminen koskemaan myös kansallisia kuljetuksia vaarallisten aineiden vapaan liikkuvuuden varmistamiseksi, kun samalla tehostetaan kuljetusten turvallisuutta. Nämä laitteet, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/68/EY⁽¹⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/35/EU⁽²⁾ soveltamisalaan, olisi suljettava tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle.
- (11) Tietty painelaitteet eivät aiheuta merkittävää paineeseen liittyvää riskiä, vaikka niiden suurin sallittu käyttöpaine PS on yli 0,5 bar; tämän vuoksi ei tällaisten laitteiden vapaata liikkuvuutta unionissa saisi estää, jos ne on jossakin jäsenvaltiossa laillisesti valmistettu ja markkinoille saatettu. Näiden laitteiden vapaan liikkuvuuden takaamiseksi ei ole tarpeen sisällyttää niitä tämän direktiivin soveltamisalaan. Tämän vuoksi ne olisi nimenomaisesti jätettävä soveltamisalan ulkopuolelle.
- (12) Muut painelaitteet, joiden suurin sallittu käyttöpaine (PS) on yli 0,5 bar ja joista aiheutuu merkittävä paineeseen liittyvä riski mutta joiden vapaa liikkuvuus ja tarvittava turvallisuustaso on kuitenkin taattu, olisi jätettävä tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle. Tällainen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jättäminen olisi kuitenkin säännöllisesti tutkittava sen selvittämiseksi, onko tarpeen toteuttaa toimia unionin tasolla.
- (13) Tämän direktiivin soveltamisalan olisi perustuttava termin 'painelaitte' yleiseen määrittelyyn siten, että tuotteiden tekninen kehittäminen on mahdollista.
- (14) Olennaisten turvallisuusvaatimusten noudattaminen on ensiarvoisen tärkeää painelaitteiden turvallisuuden varmistamiseksi. Nämä vaatimukset olisi jaettava yleis- ja erityisvaatimuksiin, jotka painelaitteiden on täytettävä. Erityisvaatimuksissa olisi otettava huomioon erityyppiset painelaitteet. Tietyn tyyppisille luokkien III ja IV painelaitteille olisi tehtävä lopputarkastus, johon kuuluvat lopputarkastuksen lisäksi koeponnistukset.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/68/EY, annettu 24 päivänä syyskuuta 2008, vaarallisten aineiden sisämaankuljetuksista (EUVL L 260, 30.9.2008, s. 13).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/35/EU, annettu 16 päivänä kesäkuuta 2010, kuljetettavista painelaitteista sekä neuvoston direktiivien 76/767/ETY, 84/525/ETY, 84/526/ETY, 84/527/ETY ja 1999/36/EY kumoamisesta (EUVL L 165, 30.6.2010, s. 1).

- (15) Jäsenvaltioiden olisi voitava sallia, että messuilla voidaan esitellä painelaitteita, jotka eivät vielä täytä tämän direktiivin vaatimuksia. Esittelytilaisuuksissa olisi toteutettava asianmukaiset suojaustoimenpiteet kyseisen jäsenvaltion yleisten turvallisuussääntöjen mukaisesti ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi.
- (16) Direktiivissä 97/23/EY säädetään painelaitteiden luokittelusta paineen aiheuttaman vaaran kasvavan tason mukaisesti. Tähän sisältyy painelaitteessa käytetyn sisällön luokittelu vaaralliseksi tai vaarattomaksi neuvoston direktiivin 67/548/ETY⁽¹⁾ mukaisesti. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1272/2008⁽²⁾, jolla pannaan unionissa täytäntöön Yhdistyneiden kansakuntien puitteissa kansainvälisellä tasolla hyväksytty kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals), on määrä kumota ja korvata direktiivi 67/548/ETY 1 päivästä kesäkuuta 2015. Asetuksella (EY) N:o 1272/2008 otetaan käyttöön uusia vaaraluokkia ja -kategorioita, jotka vastaavat vain osittain direktiivissä 67/548/ETY käytettyjä luokkia. Direktiivi 97/23/EY olisi tämän vuoksi sopeutettava asetukseen (EY) N:o 1272/2008 siten, että samalla säilytetään kyseisessä direktiivissä vahvistettu nykyinen suojelun taso.
- (17) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa siitä, että painelaitteet ja laitekokonaisuudet ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, jotta varmistetaan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa ihmisten terveyden ja turvallisuuden sekä kotieläinten ja omaisuuden suojelun osalta sekä taataan terve kilpailu unionin markkinoilla.
- (18) Kaikkien talouden toimijoiden, jotka kuuluvat toimitus- ja jakeluketjuun, olisi toteutettava tarvittavia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia painelaitteita ja laitekokonaisuuksia, jotka ovat tämän direktiivin mukaisia. On tarpeen säätää selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin talouden toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluketjussa.
- (19) Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.
- (20) Talouden toimijoiden, markkinavalvontaviranomaisten ja kuluttajien välisen yhteydenpidon helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi kannustettava talouden toimijoita ilmoittamaan verkkosivustonsa osoite postiosoitteensa lisäksi.
- (21) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat painelaitteet ja laitekokonaisuudet, jotka tulevat unionin markkinoille, ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia ja etenkin että valmistajat ovat noudattaneet asianmukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä kyseisten painelaitteiden tai kyseisten laitekokonaisuuksien suhteen. Sen vuoksi olisi säädettävä, että maahantuojat huolehtivat siitä, että painelaitteet tai laitekokonaisuudet, joita ne saattavat markkinoille, ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia ja että ne eivät saata markkinoille painelaitteita tai laitekokonaisuuksia, jotka eivät ole tällaisten vaatimusten mukaisia tai jotka aiheuttavat riskin. Olisi myös säädettävä, että maahantuojien on huolehdittava siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä on noudatettu ja että painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien merkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten.
- (22) Painelaitetta tai laitekokonaisuutta markkinoille saattaessaan kunkin maahantuojan olisi ilmoitettava painelaitteessa tai laitekokonaisuudessa nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden. Poikkeuksia sovellettaisiin tapauksissa, joissa painelaitteen tai laitekokonaisuuden koko tai luonne ei salli tätä. Näihin kuuluvat tapaukset, joissa maahantuojan olisi avattava pakkaus merkitäkseen nimensä ja osoitteensa painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen.

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 67/548/ETY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 1967, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 196, 16.8.1967, s. 1.)

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokittelusta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (23) Jakelija asettaa painelaitteen tai laitekokonaisuuden saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, ja jakelijan olisi toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että sen painelaitteelle tai laitekokonaisuudelle suoritettava käsittely ei vaikuta kielteisesti painelaitteen tai laitekokonaisuuden vaatimustenmukaisuuteen tämän direktiivin vaatimuksiin nähden.
- (24) Jos talouden toimija joko saattaa painelaitteen tai laitekokonaisuuden markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa painelaitetta tai laitekokonaisuutta sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin vaatimusten täyttymiseen, kyseistä toimijaa olisi pidettävä valmistajana, ja sen olisi siksi hoidettava valmistajalle kuuluvat velvoitteet.
- (25) Koska jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana toimivaltaisten kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan niihin aktiivisesti toimittamalla toimivaltaisille viranomaisille kaikki kyseiseen painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liittyvät tarvittavat tiedot.
- (26) Painelaitteen tai laitekokonaisuuden jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyyssjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään vaatimustenvastaisen painelaitteen tai laitekokonaisuuden markkinoilla saataville asettamisesta vastaavan talouden toimijan.
- (27) Säilyttäessään tämän direktiivin mukaisesti edellytetyjä tietoja muiden talouden toimijoiden tunnistamista varten, talouden toimijoilta ei pitäisi vaatia tällaisten tietojen päivittämistä sellaisten muiden talouden toimijoiden osalta, jotka ovat joko toimittaneet niille painelaitteen tai laitekokonaisuuden tai joille ne ovat toimittaneet painelaitteen tai laitekokonaisuuden.
- (28) Tämä direktiivi olisi rajattava olennaisten turvallisuusvaatimusten ilmaisuun. Jotta kyseisten vaatimusten mukaisuutta olisi helpompi arvioida, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusolettamasta sellaisten painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien osalta, jotka vastaavat yhdenmukaistettuja standardeja, jotka on vahvistettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ⁽¹⁾ mukaisesti kyseisiä vaatimuksia vastaavien yksityiskohtaisten teknisten eritelmien ilmaisemista varten, erityisesti painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien suunnittelun, valmistuksen ja testauksen osalta.
- (29) Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 säädetään yhdenmukaistetuista standardeista esitettäviä vastalauseita koskevasta menettelystä tapauksissa, joissa kyseiset standardit eivät kokonaan täytä tämän direktiivin vaatimuksia.
- (30) Painelaitteiden valmistus edellyttää turvallisten materiaalien käyttämistä. Yhdenmukaistettujen standardien puuttuessa olisi vahvistettava toistuvaan käyttöön tarkoitettujen materiaalien ominaisuudet. Tällaiset ominaisuudet olisi vahvistettava materiaalien eurooppalaisella hyväksynnällä, jonka antaa jokin tähän tehtävään erityisesti nimetty ilmoitettu laitos. Eurooppalaisen hyväksynnän saaneiden materiaalien olisi saatava myös vaatimustenmukaisuusolettama tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten osalta.
- (31) Painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien käyttöön liittyvien riskien luonteen huomioon ottaen ja jotta talouden toimijoilla olisi mahdollisuus osoittaa ja toimivaltaisilla viranomaisilla mahdollisuus varmistaa, että markkinoilla saataville asetettavat painelaitteet tai laitekokonaisuudet ovat olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisia, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Nämä menettelyt olisi suunniteltava painelaitteisiin tai laitekokonaisuuksiin olennaisesti liittyvän vaaran suuruuden mukaisesti. Tämän seurauksena jokaista painelaiteluokkaa varten olisi oltava riittävä menettely tai mahdollisuus valita useiden, vaatimustasoltaan vastaavien menettelyjen välillä. Päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä käytettävistä

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/ETY, 94/25/ETY, 95/16/ETY, 97/23/ETY, 98/34/ETY, 2004/22/ETY, 2007/23/ETY, 2009/23/ETY ja 2009/105/ETY muuttamisesta 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

moduuleista, joihin sisältyy menettelyjä vähiten tiukoista tiukimpiin suhteutettuna kyseiseen riskitasoon ja vaadittuun turvallisuustasoon. Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi valittava kyseisten moduulien joukosta. Tällaisiin menettelyihin lisättyjä yksityiskohtia voidaan perustella painelaitteilta edellytetyjen tarkastusten luonteella.

- (32) Jäsenvaltioiden olisi voitava valtuuttaa käyttäjien tarkastuslaitoksia suorittamaan joitakin vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä tämän direktiivin soveltamisalalla. Tätä tarkoitusta varten tässä direktiivissä olisi annettava jäsenvaltioille perusteet käyttäjien tarkastuslaitosten valtuuttamiselle.
- (33) Joissakin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä pitäisi olla mahdollista, että ilmoitettu laitos tai käyttäjien tarkastuslaitos tarkastaa ja koestaa jokaisen painelaitteen tai laitekokonaisuuden osana sen lopputarkastusta. Muissa tapauksissa olisi säädettävä siitä, että ilmoitettu laitos voi valvoa lopputarkastusta tekemällä ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä.
- (34) Valmistajien olisi laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa annetaan tässä direktiivissä edellytetyt tiedot siitä, että painelaite tai laitekokonaisuus on tämän direktiivin sekä unionin muun asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen.
- (35) Jotta varmistetaan tosiasiallinen mahdollisuus saada tietoa markkinavalvontaa varten tapauksissa, joissa painelaite tai laitekokonaisuus kuuluu usean unionin yhdenmukaistamissäädöksen piiriin, kaikkien sovellettavien unionin säädösten yksilöimiseksi vaadittavien tietojen olisi oltava saatavilla yhdessä ainoassa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa. Talouden toimijoiden hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi tällainen yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus voi olla asiakirja, joka koostuu tuotteesta koskevista yksittäisistä vaatimustenmukaisuusvakuutuksista.
- (36) Olennaisten turvallisuusvaatimusten noudattamisen tarkastaminen on tarpeen kuluttajien, muiden käyttäjien ja ulkopuolisten henkilöiden suojelemiseksi tehokkaasti.
- (37) Painelaitteilla ja laitekokonaisuuksilla olisi yleensä oltava CE-merkintä. CE-merkintä osoittaa painelaitteen tai laitekokonaisuuden vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista ja sen suhteesta muihin merkintöihin säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt olisi annettava tässä direktiivissä.
- (38) Tässä direktiivissä määriteltyihin painelaitteisiin, joiden paineeseen liittyvä riski on vähäinen ja joiden osalta mikään hyväksymismenettely ei sen vuoksi ole perusteltu, ei pitäisi kiinnittää CE-merkintää.
- (39) Tietyt tässä direktiivissä säädetty vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt edellyttävät jäsenvaltioiden komissiolle ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimintaa.
- (40) Kokemus on osoittanut, että direktiivissä 97/23/EY asetetut ehdot, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, jotta ne voidaan ilmoittaa komissiolle, eivät ole riittäviä varmistamaan, että tällaisten laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista koko unionissa. On kuitenkin olennaista, että kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellyttää pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten.
- (41) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa noudattavansa yhdenmukaistettuja standardeja, sen olisi oletettava täyttävän tässä direktiivissä säädetty vastaavat vaatimukset.

- (42) Jotta varmistetaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhtenäinen laatutaso, on tarpeen vahvistaa myös ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia sekä muita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevia elimiä koskevat vaatimukset.
- (43) Tässä direktiivissä säädettyä järjestelmää täydentää akkreditointijärjestelmä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sitä olisi käytettävä myös ilmoittamistarkoituksia varten.
- (44) Kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla unionissa pidettävä asetuksen (EY) N:o 765/2008 säännösten mukaista avointa akkreditointia, jolla varmistetaan tarvittava luottamuksen taso vaatimustenmukaisuustodistuksissa, ensisijaisena keinona, jolla osoitetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin katsoa, että niillä on käytettävissään asianmukaiset keinot suorittaa tämä arviointi itse. 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.
- (45) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. Painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien saattaminen unionin markkinoille edellyttää suojan tasoa, jonka 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 kattavat myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.
- (46) Ilmoitusmenettelyn tehokkuuden ja avoimuuden lisääminen ja erityisesti sen mukauttaminen uusiin tekniikoihin on tarpeen, jotta sähköinen ilmoittaminen on mahdollista.
- (47) Koska vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat tarjota palvelujaan unionin koko alueella, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää vastalauseita ilmoitetun laitoksen osalta. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajanjaksosta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden suhteen, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.
- (48) Kilpailukyvyn vuoksi on oleellista, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä aiheuttamatta kohtuutonta taakkaa talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyiden teknisen soveltamisen johdonmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten välillä.
- (49) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että painelaitteet ja laitekokonaisuudet voidaan saattaa markkinoille ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät ne asianmukaisesti varastoituina ja aiotun käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä vaaranna ihmisten terveyttä ja turvallisuutta. Painelaitteet ja laitekokonaisuudet olisi katsottava tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten vastaisiksi ainoastaan kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä eli silloin, kun tällainen käyttö voisi olla seurausta ihmisten lainmukaisesta ja helposti ennustettavissa olevasta käytäytymisestä.
- (50) Jotta voidaan varmistaa tämän direktiivin yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁽¹⁾ mukaisesti.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovalan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (51) Neuvoa-antavaa menettelyä olisi sovellettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa ilmoituksen tehnyt jäsenvaltiota pyydetään ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin sellaisten ilmoitettujen laitosten osalta, jotka eivät täytä tai eivät enää täytä niiden ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia.
- (52) Tarkastelumenettelyä olisi sovellettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat puutteita sellaisissa materiaalien eurooppalaisissa hyväksynnöissä, joiden viitetiedot on jo julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, koska tällaisella päätöksellä voisi olla vaikutusta vaatimuksenmukaisuusolettamaan sovellettavien olennaisten vaatimusten yhteydessä.
- (53) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät vaatimustenmukaisiin painelaitteisiin tai laitekokonaisuuksiin, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, kotieläimille tai omaisuudelle.
- (54) Tällä direktiivillä perustettu komitea voi vakiintuneen käytännön mukaisesti olla hyödyksi tarkasteltaessa tämän direktiivin soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.
- (55) Kun tähän direktiiviin liittyviä muita asioita kuin sen täytäntöönpanoa tai rikkomista käsitellään esimerkiksi komission asiantuntijaryhmässä, Euroopan parlamentin olisi nykyisen käytännön mukaisesti saatava kaikki tiedot ja asiakirjat sekä tarvittaessa kutsu osallistua kokouksiin.
- (56) Komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä ja, näiden säädösten erityisluonne huomioon ottaen, soveltamatta asetusta (EU) N:o 182/2011 vahvistettava, ovatko jäsenvaltioiden vaatimustenvastaisten painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien osalta toteuttamat toimenpiteet perusteltuja vai eivät.
- (57) Jotta voitaisiin ottaa huomioon mahdollisesti ilmenevät hyvin vakavat turvallisuusasiat, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien luokituksen muuttamista. Luokituksen muuttamisen olisi kussakin tapauksessa perustuttava asianmukaisiin todisteisiin ja perusteisiin. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla.
- (58) Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (59) Direktiivissä 97/23/EY säädetään siirtymäkauden toimenpiteistä, jonka mukaisesti painelaitteet ja laitekokonaisuudet, jotka direktiivin 97/23/EY soveltamispäivänä ovat voimassa olevien kansallisten säännösten mukaisia, voidaan ottaa käyttöön. Oikeusvarmuuden vuoksi on tarpeen sisällyttää siirtymäkauden toimenpide myös tähän direktiiviin.
- (60) On tarpeen säätää kohtuullisista siirtymäkauden toimenpiteistä, joiden mukaisesti voidaan asettaa saataville markkinoilla ja ottaa käyttöön painelaitteita ja laitekokonaisuuksia, jotka on jo saatettu markkinoille direktiivin 97/23/EY mukaisesti ennen päivämäärää, jolloin niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa, ilman että niiden tarvitsee olla muiden tuotevaatimusten mukaisia. Jakelijoiden olisi siksi voitava toimittaa painelaitteita ja laitekokonaisuuksia, jotka on saatettu markkinoille, eli jakeluketjussa jo olevaa varastoa ennen päivämäärää, jolloin niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa.
- (61) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava näiden sääntöjen täytäntöönpanon valvonta. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

- (62) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli varmistaa, että markkinoilla olevat painelaitteet tai laitekokonaisuudet täyttävät vaatimukset, joilla varmistetaan ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojelun korkea taso sekä kotieläinten ja omaisuuden suojelu, ja että taataan sisämarkkinoiden toiminta, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.
- (63) Velvollisuus saattaa tämä direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä rajoittuu säännöksiin, joilla muutetaan aiemman direktiivin säännöksiä. Velvollisuus saattaa sisällöltään muuttumattomat säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöä perustuu aiempaan direktiiviin.
- (64) Tällä direktiivillä ei ole vaikutusta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä IV olevassa B osassa olevaa määräaika, jonka kuluessa niiden on saatettava siinä mainittu direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä, eikä mainitun direktiivin soveltamispäivään,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan sellaisten painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien suunnitteluun, valmistukseen ja vaatimustenmukaisuuden arviointiin, joiden suurin sallittu käyttöpaine (PS) on yli 0,5 bar.
2. Tätä direktiiviä ei sovelleta seuraaviin:
 - a) siirtoputkistot, joihin kuuluu putkisto tai putkistokokonaisuus, joka on tarkoitettu minkä tahansa sisällön tai aineen siirtämiseen laitokseen tai laitoksesta (maalla tai merellä) viimeisestä laitoksen alueella sijaitsevasta sulkuventtiilistä alkaen ja se mukaan lukien sekä mukaan lukien erityisesti siirtoputkistoon suunnitellut lisälaitteet; tämä soveltamisalasta pois sulkeminen ei koske standardipainelaitteita, kuten paineenalennus- ja kompressoriasemissa mahdollisesti olevia laitteita;
 - b) veden hankintaa, jakelua ja poistoa varten tarkoitetut verkostot ja niihin liittyvät laitteet sekä painevesitiet, kuten painevesijohdot, painetunnelit, vesivoimalaitosten tasaussäiliöt ja niiden erityiset lisävarusteet;
 - c) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2014/29/EU ⁽¹⁾ tarkoitetut yksinkertaiset paineastiat;
 - d) neuvoston direktiivissä 75/324/ETY ⁽²⁾ tarkoitetut aerosolit;
 - e) ajoneuvojen toimintaan tarkoitetut laitteet, jotka on määritelty seuraavissa säädöksissä:
 - i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/46/EY ⁽³⁾;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/29/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, yksinkertaisten paineastioiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 45).

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 75/324/ETY, annettu 20 päivänä toukokuuta 1975, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 147, 9.6.1975, s. 40).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/46/EY, annettu 5 päivänä syyskuuta 2007, puitteiden luomisesta moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä tällaisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, osien ja erillisten teknisten yksiköiden hyväksymiselle (puitedirektiivi) (EUVL L 263, 9.10.2007, s. 1).

- ii) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 167/2013 ⁽¹⁾;
- iii) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 168/2013 ⁽²⁾;
- f) joissakin seuraavista direktiiveistä tarkoitettut laitteet, jotka kuuluisivat tämän direktiivin 13 artiklan nojalla korkeintaan luokkaan I:
 - i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY ⁽³⁾;
 - ii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU ⁽⁴⁾;
 - iii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU ⁽⁵⁾;
 - iv) neuvoston direktiivi 93/42/ETY ⁽⁶⁾;
 - v) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/142/EY ⁽⁷⁾;
 - vi) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU ⁽⁸⁾;
- g) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 346 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettut laitteet;
- h) erityisesti ydinsovelluksiin suunnitellut laitteet, joiden toimintahäiriö voi aiheuttaa radioaktiivisia päästöjä;
- i) öljyn, kaasun tai geotermisessä etsintä- ja porausteollisuudessa sekä maanalaisessa varastoinnissa käytettävät porausreikien valvontalaitteet, joiden tarkoituksena on hillitä ja/tai valvoa porausreikien painetta; näihin sisältyvät porausreian yläosan venttiililaitteisto ("joulukuusi") sekä automaattiset sulkuventtiilit (BOP), putkilinjastot sekä niiden paineen puolella sijaitsevat laitteet;
- j) laitteet, joissa on kammioita tai mekanismeja, joiden mitoitus, materiaalien valinta ja valmistussäännöt perustuvat ensisijaisesti kestävyys-, jäykkyys- ja stabiliteettiperusteisiin suhteessa staattisiin ja dynaamisiin rasituksiin käytössä tai suhteessa muihin niiden toimintaan liittyviin ominaisuuksiin ja joiden suunnittelussa paine ei ole merkittävä tekijä; näihin laitteisiin voivat kuulua:
 - i) moottorit, mukaan lukien turbiinit ja polttomoottorit;
 - ii) höyrykoneet, kaasu- tai höyryturbiinit, turbogeneraattorit, kompressorit, pumput ja apukäynnistimet;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 167/2013, annettu 5 päivänä helmikuuta 2013, maa- ja metsätaloudessa käytettävien ajoneuvojen hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 1).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 168/2013, annettu 15 päivänä tammikuuta 2013, kaksi- ja kolmipyöristen ajoneuvojen ja nelipyöristen hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 52).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 251).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 357).

⁽⁶⁾ Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/142/EY, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kaasumaisia polttoaineita käyttävistä laitteista (EUVL L 330, 16.12.2009, s. 10).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 309).

- k) masuunit, mukaan lukien niiden jäähdytysjärjestelmät, kuumailmapuhalluksen talteenottolaitteet, pölynerottimet ja masuunien kaasunpuhdistimet sekä pelkistysuunit, mukaan lukien niiden jäähdytysjärjestelmät, kaasukonverterit ja sulatukseen, uudelleensulatukseen, kaasunpoistoon ja teräksen, raudan sekä muun metallin kuin rautametallin valuun tarkoitetut astiat;
- l) suurjännitesähkölaitteiden, kuten kytkentä- ja ohjauslaitteistojen, muuntajien ja pyörivien koneiden, kotelot;
- m) lähetyverkkojen osia, kuten sähkö- ja puhelinkaapeleita, ympäröivät paineenalaiset suojaputket;
- n) laivat, raketit, ilma-alukset tai liikkuvat offshoreyksiköt sekä laitteet, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu asennettaviksi näihin koneisiin tai niiden käyttämiseksi;
- o) joustavasta päällyksestä muodostuvat painelaitteet, esimerkiksi ilmarenkaat, ilmatyyny, pelipallot, ilmalla täytettävät alukset ja muut samanlaiset painelaitteet;
- p) poistokaasu- ja imuäänenvaimentimet;
- q) hiilihappopitoisten juomien pullot tai tölkit, jotka on tarkoitettu loppukäyttäjille;
- r) juomien kuljetukseen ja jakeluun tarkoitetut säiliöt, joiden osalta tulo PS-V ei ole yli 500 bar-L eikä suurin sallittu käyttöpaine ole yli 7 bar;
- s) direktiivin 2008/68/EY ja direktiivin 2010/35/EU soveltamisalaan sekä vaarallisten aineiden kuljettamista merellä koskevan kansainvälisen säännösten ja kansainvälisen siviili-ilmailun yleissopimuksen soveltamisalaan kuuluvat laitteet;
- t) lämpimän veden lämmitysjärjestelmän lämpöpatterit ja putket;
- u) nesteitä sisältävät säiliöt, joissa kaasunpaine ei nesteen yläpuolella ole yli 0,5 bar.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 1) 'painelaitteella' tarkoitetaan säiliöitä, putkistoja, varolaitteita ja paineenalaisia lisälaitteita, mukaan lukien tarvittaessa paineenalaisiin osiin kiinnitetyt osat, kuten laipat, yhteen, liittimet, kannattimet ja nostokorvakkeet;
- 2) 'säiliöllä' tarkoitetaan paineenalaista sisältöä sisältämään suunniteltua ja valmistettua päällystä, mukaan lukien kiinteät liitoskappaleet aina siihen liitoskohtaan asti, jolla se liitetään muihin laitteisiin; säiliössä voi olla yksi tai useampi kammio;
- 3) 'putkistoilla' tarkoitetaan sisältöjen siirtämiseen tarkoitettuja putkiston osia, jotka on liitetty toisiinsa painejärjestelmään yhdistämistä varten; putkistoihin kuuluu erityisesti putki tai putkiverkko, putkijohto, putkiston lisäosat, paljettasaimet, letkut ja muut asiaankuuluvat paineenkestävät osat; ilman jäähdyttämiseen tai lämmittämiseen tarkoitettujen putkista muodostuvat lämmönvaihtimet vastaavat putkistoja;
- 4) 'varolaitteilla' tarkoitetaan laitteita, joiden tarkoituksena on suojata painelaitteita sallittujen raja-arvojen ylittämislähteenä; niihin kuuluvat painetta suoraan rajoittavat laitteet, kuten varoventtiilit, murtokalvot, nurjahdustangot, ohjatut paineenalennusvarolaitteet (Controlled Safety Pressure Relief Systems, CSPRS) ja rajoitinlaitteet, jotka joko aktivoivat korjaavan toimen tai aiheuttavat katkaisun tai katkaisun ja lukituksen, kuten paine-, lämpötila- tai nesteenpintakytkimet, sekä turvallisuuteen liittyvät mittaus-, valvonta- ja säätölaitteet (Safety Related Measurement Control and Regulation, SRMCR);

- 5) 'paineenalaisilla lisälaitteilla' tarkoitetaan toiminnallisia laitteita, joiden päällys on paineenalainen;
- 6) 'laitekokonaisuuksilla' tarkoitetaan valmistajan yhtenäiseksi ja toiminnalliseksi kokonaisuudeksi kokoamia useita painelaitteita;
- 7) 'paineella' tarkoitetaan painetta suhteessa ilmakehän paineeseen eli painemittarin osoittamaa painetta; tämän vuoksi tyhjiö ilmaistaan negatiivisella arvolla;
- 8) 'suurimmalla sallitulla käyttöpaineella (PS)' tarkoitetaan valmistajan ilmoittamaa suurinta sallittua painetta, jolle laite on suunniteltu ja joka määritellään valmistajan ilmoittamassa kohdassa eli joko suoja- tai varmistuslaitteiden liitokohdassa tai laitteen yläosassa, tai jos tämä ei ole asianmukaista, muussa eriteltyssä kohdassa;
- 9) 'alimmalla/korkeimmalla sallitulla lämpötilalla (TS)' tarkoitetaan valmistajan ilmoittamia alimpia ja korkeimpia lämpötiloja, joihin laite on suunniteltu;
- 10) 'tilavuudella (V)' tarkoitetaan kunkin kammion sisäistä tilavuutta, mukaan lukien yhteiden tilavuus aina ensimmäiseen liitokseen asti ja lukuun ottamatta kiinteiden sisäisten osien tilavuutta;
- 11) 'nimellissuuruudella (DN)' tarkoitetaan putkistojärjestelmän kaikille osille yhteistä koon numeerista esitystapaa lukuun ottamatta osia, joista annetaan ulkohalkaisija tai kierrekoko; luku pyöristetään viitearvoksi, joka ei ole tiukasti sidoksissa valmistusmittoihin; nimellissuuruus ilmoitetaan antamalla DN ja luku;
- 12) 'sisällöllä' tarkoitetaan puhtaana faasina olevia kaasuja, nesteitä ja höyryjä sekä näiden sekoituksia; sisällöt voivat sisältää kiinteiden aineiden suspensioita;
- 13) 'pysyvillä liitoksilla' tarkoitetaan liitoksia, jotka voidaan irrottaa vain rikkovilla menetelmillä;
- 14) 'materiaalien eurooppalaisella hyväksynnällä' tarkoitetaan teknistä asiakirjaa, jossa määritellään painelaitteiden valmistuksessa toistuvaan käyttöön tarkoitettujen materiaalien ominaisuudet, joista ei ole olemassa yhdenmukaistettua standardia;
- 15) 'asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan painelaitteen tai laitekokonaisuuden toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai veloituksetta;
- 16) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan painelaitteen tai laitekokonaisuuden asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;
- 17) 'käyttöönotolla' tarkoitetaan painelaitteen tai laitekokonaisuuden ensimmäistä käyttöä käyttäjän toimesta;
- 18) 'valmistajalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa painelaitteen tai laitekokonaisuuden ja markkinoi kyseistä painelaitetta tai laitekokonaisuutta omalla nimellään tai tavaramerkillään tai käyttää sitä omiin tarkoituksiinsa;
- 19) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;
- 20) 'maahantuojalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannelta maasta tuodun painelaitteen tai laitekokonaisuuden unionin markkinoille;

- 21) 'jakelijalla' tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa painelaitteen tai laitekokonaisuuden saataville markkinoilla;
- 22) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuoja ja jakelijoita;
- 23) 'teknisellä eritelmällä' tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka painelaitteen tai laitekokonaisuuden on täytettävä;
- 24) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltä yhdenmukaistettua standardia;
- 25) 'akkreditoinnilla' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 kohdassa määriteltä akkreditointia;
- 26) 'kansallisella akkreditointielimellä' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 kohdassa määriteltä kansallista akkreditointielintä;
- 27) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan prosessia, jossa selvitetään, ovatko painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liittyvät tämän direktiivin olennaiset turvallisuusvaatimukset täyttyneet;
- 28) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;
- 29) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada kuluttajien tai muiden käyttäjien saataville jo asetetut painelaitteet tai laitekokonaisuudet takaisin;
- 30) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan painelaitteen tai laitekokonaisuuden asettaminen saataville markkinoilla;
- 31) 'CE-merkinnällä' tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa painelaitteen tai laitekokonaisuuden olevan merkin­nän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;
- 32) 'unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä' tarkoitetaan mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja.

3 artikla

Markkinoilla saataville asettaminen ja käyttöönotto

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että painelaitteet ja laitekokonaisuudet voidaan asettaa saataville markkinoilla ja ottaa käyttöön vain siinä tapauksessa, että ne oikein asennettuina, huollettuina ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä täyttävät tämän direktiivin vaatimukset.
2. Tällä direktiivillä ei vaikuteta jäsenvaltioiden oikeuteen säätää sellaisia vaatimuksia, joita ne pitävät välttämättöminä varmistaakseen ihmisten ja erityisesti työntekijöiden suojelun kyseisiä painelaitteita tai laitekokonaisuutta käytettäessä, jos tämä ei merkitse laitteiden tai laitekokonaisuuden muuttamista niin, että ne eivät vastaa tämän direktiivin säännöksiä.
3. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta messuilla, näyttelyissä, esittelytilaisuuksissa ja muissa vastaavissa tilaisuuksissa näytteille painelaitteita tai laitekokonaisuuksia, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia edellyttäen, että näkyvässä merkinnässä selvästi ilmoitetaan, että näitä painelaitteita tai laitekokonaisuuksia ei saa asettaa saataville markkinoilla ja/tai ottaa käyttöön, ennen kuin ne on saatettu vaatimusten mukaisiksi. Esittelytilaisuuksissa on toteutettava asianmukaiset suojatoimenpiteet ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen asettamien vaatimusten mukaisesti.

4 artikla

Tekniset vaatimukset

1. Seuraavien painelaitteiden on täytettävä liitteessä I vahvistetut olennaiset turvallisuusvaatimukset:

a) säiliöt, lukuun ottamatta b alakohdassa tarkoitettuja säiliöitä, jotka on tarkoitettu

i) kaasuille, nesteytetyille kaasuille, paineenalaisena liuotetuille kaasuille, höyryille sekä nesteille, joiden höyrynpaine korkeimmassa sallitussa lämpötilassa on yli 0,5 bar suurempi kuin normaali ilmakehän paine (1 013 mbar) seuraavien rajojen:

— ryhmän 1 sisällöt: kun tilavuus on yli 1 L ja tulo PS V yli 25 bar L tai kun paine PS on yli 200 bar (liite II, taulukko 1),

— ryhmän 2 sisällöt: kun tilavuus on yli 1 L ja tulo PS V on yli 50 bar L tai kun paine PS on yli 1 000 bar sekä kaikki käsisammuttimet ja hengityslaitteiden pullot (liite II, taulukko 2);

ii) nesteille, joiden höyrynpaine korkeimmassa sallitussa lämpötilassa on enintään 0,5 bar suurempi kuin normaali ilmakehän paine (1 013 mbar) seuraavien rajojen:

— ryhmän 1 sisällöt: kun tilavuus on yli 1 L ja tulo PS V yli 200 bar L tai kun paine PS on yli 500 bar (liite II, taulukko 3),

— ryhmän 2 sisällöt: kun paine PS on yli 10 bar ja tulo PS V yli 10 000 bar L tai kun paine PS on yli 1 000 bar (liite II, taulukko 4);

b) liekillä tai muulla tavoin lämmitetyt painelaitteet, joissa on ylikuumenemisen vaara ja jotka on tarkoitettu höyryn tai ylikuumennetun veden tuotantoon yli 110 °C:n lämpötilassa, kun tilavuus on yli 2 L, sekä kaikki painekeitin (liite II, taulukko 5);

c) putkistot, jotka on tarkoitettu

i) kaasuille, nesteytetyille kaasuille, paineenalaisena liuotetuille kaasuille, höyryille sekä nesteille, joiden höyrynpaine korkeimmassa sallitussa lämpötilassa on yli 0,5 bar suurempi kuin normaali ilmakehän paine (1 013 mbar) seuraavien rajojen:

— ryhmän 1 sisällöt: kun DN on yli 25 (liite II, taulukko 6),

— ryhmän 2 sisällöt: kun DN on yli 32 ja tulo PS DN on yli 1 000 bar (liite II, taulukko 7);

ii) nesteet, joiden höyrynpaine korkeimmassa sallitussa lämpötilassa on enintään 0,5 bar suurempi kuin normaali ilmakehän paine (1 013 mbar) seuraavien rajojen:

— ryhmän 1 sisällöt: kun DN on yli 25 ja tulo PS DN on yli 2 000 bar (liite II, taulukko 8),

— ryhmän 2 sisällöt: kun PS on yli 10 bar ja DN yli 200 ja tulo PS DN yli 5 000 bar (liite II, taulukko 9);

d) varolaitteet ja paineenalaiset lisälaitteet, jotka on tarkoitettu a, b ja c alakohdan kattamiin laitteisiin myös silloin, kun tällaiset laitteet ovat laitekokonaisuuden osia.

2. Seuraavien laitekokonaisuuksien, joihin kuuluu vähintään yksi 1 kohdassa tarkoitettu painelaite, on täytettävä liitteessä I vahvistetut olennaiset turvallisuusvaatimukset:

- a) höyryn tai ylikuumennetun veden tuotantoon yli 110 °C:n lämpötilassa tarkoitettujen laitekokonaisuuksien, joihin kuuluu vähintään yksi liekillä tai muulla tavoin lämmitetty painelaite, jossa on ylikuumenemisen vaara;
- b) muut kuin a alakohdassa tarkoitettujen laitekokonaisuuksien, jos niiden valmistaja on tarkoittanut ne markkinoilla saataville asetettaviksi ja käyttöön otettaviksi laitekokonaisuuksina.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, lämpimän veden tuotantoon enintään 110 °C:n lämpötilassa tarkoitettujen laitekokonaisuuksien, joissa on kiinteän polttoaineen käsisyöttö ja tulo PS V yli 50 bar L, on täytettävä liitteessä I olevassa 2.10, 2.11, 3.4 kohdassa ja 5 kohdan a ja d alakohdassa tarkoitettujen olennaiset turvallisuusvaatimukset.

3. Painelaitteet ja laitekokonaisuuksien ominaisuudet ovat 1 kohdan a, b ja c alakohdassa ja 2 kohdassa asetettujen rajojen alapuolella tai yhtä suuria niiden kanssa, on suunniteltava ja valmistettava jäsenvaltiossa noudatettavan hyvän konepajakäytännön mukaisesti, jotta niiden turvallinen käyttö voidaan taata. Painelaitteissa ja laitekokonaisuuksissa on oltava mukana riittävät käyttöohjeet.

Tällaisissa laitteissa tai laitekokonaisuuksissa ei saa olla 18 artiklassa tarkoitettua CE-merkintää, sanotun kuitenkaan rajoittamatta merkinnän kiinnittämistä koskevan muun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamista.

5 artikla

Vapaa liikkuvuus

1. Jäsenvaltiot eivät saa paineesta aiheutuvien riskien vuoksi kieltää, rajoittaa tai estää tämän direktiivin vaatimukset täyttävien painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien asettamista saataville markkinoilla tai käyttöönottoa valmistajan vahvistamissa olosuhteissa.

Jäsenvaltiot eivät saa paineesta aiheutuvien riskien vuoksi kieltää, rajoittaa tai estää 4 artiklan 3 alakohdan mukaisten painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien asettamista saataville markkinoilla tai käyttöönottoa.

2. Jos jäsenvaltio on 25 artiklassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti nimennyt käyttäjien tarkastuslaitoksen, se ei voi paineesta aiheutuvien riskien vuoksi kieltää, rajoittaa tai estää 16 artiklassa säädetyissä olosuhteissa sellaisten painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, joiden vaatimustenmukaisuuden toisen jäsenvaltion 25 artiklassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti nimeämä käyttäjien tarkastuslaitos on arvioinut.

3. Jäsenvaltiot voivat vaatia, siinä määrin kuin painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien oikea ja turvallinen käyttö sitä edellyttää, että liitteessä I olevassa 3.3 ja 3.4 kohdassa vaaditut tiedot toimitetaan yhdellä tai useammalla unionin virallisella kielellä, jonka jäsenvaltio, jossa nämä laitteet tai laitekokonaisuuksien asetetaan saataville markkinoilla, voi määrittää.

2 LUKU

TALouden TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

6 artikla

Valmistajien velvollisuudet

1. Saattaessaan 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja painelaitteita tai laitekokonaisuuksia markkinoille tai käyttäessään niitä omiin tarkoituksiinsa valmistajien on varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu liitteessä I vahvistettujen olennaisien turvallisuusvaatimusten mukaisesti.

Saattaessaan 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja painelaitteita tai laitekokonaisuuksia markkinoille tai käyttäessään niitä omiin tarkoituksiinsa valmistajien on varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu jäsenvaltiossa noudatettavan hyvän konepajakäytännön mukaisesti.

2. Valmistajien on laadittava 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja painelaitteita tai laitekokonaisuuksia varten liitteessä III tarkoitettut tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suorituttava 14 artiklassa tarkoitettu sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kun 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua painelaitteen tai laitekokonaisuuden vaatimustenmukaisuus sovellettavien vaatimusten suhteen on osoitettu tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettulla menettelyllä, valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä CE-merkintä.

3. Valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kymmenen vuoden ajan sen jälkeen kun painelaite tai laitekokonaisuus on saatettu markkinoille.

4. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa noudatetaan tämän direktiivin vaatimuksia. Muutokset painelaitteen tai laitekokonaisuuden suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, joihin nähden painelaitteen tai laitekokonaisuuden vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

Silloin, kun se katsotaan painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, valmistajien on kuluttajien ja muiden käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille painelaitteille ja laitekokonaisuuksille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset painelaitteet ja laitekokonaisuudet sekä painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

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

6. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden, painelaitteessa tai laitekokonaisuudessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, painelaitteen tai laitekokonaisuuden pakkauksessa tai painelaitteen tai laitekokonaisuuden mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden. Yhteystiedot on esitettävä kuluttajien, muiden käyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

7. Valmistajien on varmistettava, että 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liitetään liitteessä I olevan 3.3 ja 3.4 kohdan mukaisesti ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden käyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä. Tällaisten ohjeiden ja turvallisuustietojen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helpotajuisia.

Valmistajien on varmistettava, että 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liitetään 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden käyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä. Tällaisten ohjeiden ja turvallisuustietojen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helpotajuisia.

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että painelaite tai laitekokonaisuus, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin vaatimusten mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen painelaitteen tai kyseisen laitekokonaisuuden saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli painelaite tai laitekokonaisuus aiheuttaa riskin, valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet kyseisen painelaitteen tai kyseisen laitekokonaisuuden saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

9. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että painelaite tai laitekokonaisuus on tämän direktiivin vaatimusten mukainen, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Tällaiset tiedot ja asiakirjat voidaan antaa joko paperiversiona tai sähköisesti. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien aiheuttamat riskit.

7 artikla

Valtuutetut edustajat

1. Valmistajat voivat nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

Edellä 6 artiklan 1 kohdassa säädettyt velvollisuudet ja 6 artiklan 2 kohdassa säädetty velvollisuus laatia tekniset asiakirjat eivät kuulu osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

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

- a) pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite tai laitekokonaisuus on saatettu markkinoille;
- b) annettava toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen painelaitteen tai laitekokonaisuuden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
- c) tehtävä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien aiheuttamat riskit.

8 artikla

Maahantuojaen velvollisuudet

1. Maahantuojaen on saatettava markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä painelaitteita tai laitekokonaisuuksia.

2. Ennen 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun painelaitteen tai laitekokonaisuuden saattamista markkinoille maahantuojaen on varmistettava, että valmistaja on suorittanut 14 artiklassa tarkoitetun asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Niiden on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen on kiinnitetty CE-merkintä, että sen mukana ovat ohjeet ja turvallisuustiedot liitteessä I olevan 3.3 ja 3.4 kohdan mukaisesti ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa olevia vaatimuksia.

Ennen 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun painelaitteen tai laitekokonaisuuden saattamista markkinoille maahantuojaen on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen on liitetty riittävät käyttöohjeet ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa olevia vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että painelaite tai laitekokonaisuus ei ole liitteessä I vahvistettujen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, maahantuoja ei saa saattaa painelaitetta tai laitekokonaisuutta markkinoille, ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liittyy riski, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Maahantuojaen on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden, painelaitteessa tai laitekokonaisuudessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, sen pakkauksessa tai painelaitteen tai laitekokonaisuuden mukana seuraavassa asiakirjassa. Yhteystiedot on esitettävä kuluttajien, muiden käyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

4. Maahantuojien on varmistettava, että 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liitetään liitteessä I olevan 3.3 ja 3.4 kohdan mukaisesti ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden käyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

Maahantuojien on varmistettava, että 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liitetään ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden käyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu painelaite tai laitekokonaisuus on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta niiden olennaisten turvallisuusvaatimusten suhteen, joista säädetään liitteessä I.

6. Silloin, kun se katsotaan painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, maahantuojien on kuluttajien ja muiden käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille painelaitteille ja laitekokonaisuuksille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset painelaitteet tai laitekokonaisuudet sekä painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että painelaite tai laitekokonaisuus, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin vaatimusten mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen painelaitteen tai laitekokonaisuuden saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli painelaite tai laitekokonaisuus aiheuttaa riskin, maahantuojien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet painelaitteen tai laitekokonaisuuden saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

8. Maahantuojien on kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite tai laitekokonaisuus on saatettu markkinoille, pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.

9. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen painelaitteen tai laitekokonaisuuden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Tällaiset tiedot ja asiakirjat voidaan antaa joko paperiversiona tai sähköisesti. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimitessa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien aiheuttamat riskit.

9 artikla

Jakelijoiden velvollisuudet

1. Kun jakelijat asettavat painelaitteen tai laitekokonaisuuden saataville markkinoilla, niiden on noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta tämän direktiivin vaatimusten osalta.

2. Jakelijoiden on ennen 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua painelaitteen tai laitekokonaisuuden asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että painelaitteessa tai laitekokonaisuudessa on CE-merkintä, että sen mukana ovat vaaditut asiakirjat ja ohjeet ja turvallisuustiedot liitteessä I olevan 3.3 ja 3.4 kohdan mukaisesti kielellä, jota kuluttajat ja muut käyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa painelaite tai laitekokonaisuus on määrää asettaa saataville markkinoilla, ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ja maahantuoja 8 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että painelaite tai laitekokonaisuus ei ole liitteessä I vahvistettujen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, jakelija ei saa asettaa painelaitetta tai laitekokonaisuutta saataville markkinoilla ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liittyy riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

Jakelijoiden on ennen 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun painelaitteen tai laitekokonaisuuden asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että painelaitteen tai laitekokonaisuuden mukana on riittävät käyttöohjeet kielellä, jota kuluttajat ja muut käyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa painelaite tai laitekokonaisuus on määrätty asettaville markkinoilla, ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ja maahantuoja 8 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu painelaite tai laitekokonaisuus on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta niiden olennaisten turvallisuusvaatimusten suhteen, joista säädetään liitteessä I.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että painelaite tai laitekokonaisuus, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole tämän direktiivin vaatimusten mukainen, on varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen tai laitekokonaisuuden saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi toteutetaan, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli painelaite tai laitekokonaisuus aiheuttaa riskin, jakelijoiden on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen tai laitekokonaisuuden markkinoille, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen painelaitteen tai laitekokonaisuuden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Tällaiset tiedot ja asiakirjat voidaan antaa joko paperiversiona tai sähköisesti. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimitessa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoilla saataville asettamien painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien aiheuttamat riskit.

10 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojaan ja jakelijoihin

Maahantuoja tai jakelija on pidettävä tämän direktiivin mukaisesti valmistajana ja sitä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa 6 artiklan mukaisesti silloin, kun se saattaa painelaitteen tai laitekokonaisuuden markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa jo markkinoille saatettua painelaitetta tai laitekokonaisuutta tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin vaatimusten täyttymiseen.

11 artikla

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot:

- a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille painelaitteen tai laitekokonaisuuden;
- b) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet painelaitteen tai laitekokonaisuuden.

Talouden toimijoiden on voitava esittää ensimmäisessä kohdassa tarkoitettut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu painelaite tai laitekokonaisuus, ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun ne ovat toimittaneet painelaitteen tai laitekokonaisuuden.

3 LUKU

PAINELAITTEEN TAI LAITEKOKONAISUUDEN VAATIMUSTENMUKAISUUS JA LUOKITUS

12 artikla

Vaatimustenmukaisuusolettama

1. Edellä 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien, jotka ovat yhdenmukaisesti standardien tai niiden osien, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisia, katsotaan olevan kyseisten standardien tai niiden osien kattamien, liitteessä I säädettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisia.

2. Painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien valmistukseen käytettyjen materiaalien, joille on myönnetty eurooppalainen hyväksyntä, jonka viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti, katsotaan olevan liitteessä I vahvistettujen sovellettavien olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisia.

13 artikla

Painelaitteiden luokitus

1. Edellä 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut painelaitteet luokitellaan kasvavan vaaran luokkiin liitteen II mukaisesti.

Tätä luokitusta varten sisällöt jaetaan seuraaviin kahteen ryhmään:

a) Ryhmä 1 koostuu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 2 artiklan 7 ja 8 alakohdassa määritellyistä aineista ja seoksista, jotka on luokiteltu vaarallisiksi seuraavien, mainitun asetuksen liitteessä I olevassa 2 ja 3 osassa vahvistettujen fysikaalisten tai terveydelle aiheutuvien vaarojen luokkien mukaisesti:

- i) epästabiilit räjähteet tai vaarallisuusluokkiin 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 ja 1.5 kuuluvat räjähteet;
- ii) syttyvät kaasut, kategoria 1 ja 2;
- iii) hapettavat kaasut, kategoria 1;
- iv) syttyvät nesteet, kategoria 1 ja 2;
- v) syttyvät nesteet, kategoria 3, jos korkein sallittu lämpötila on korkeampi kuin leimahduspiste;
- vi) syttyvät kiinteät aineet, kategoria 1 ja 2;
- vii) itsereaktiivinen aine tai seos, tyypit A–F;
- viii) pyroforiset nesteet, kategoria 1;
- ix) pyroforiset kiinteät aineet, kategoria 1;
- x) aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja, kategoria 1, 2 ja 3;
- xi) hapettavat nesteet, kategoria 1, 2 ja 3;
- xii) hapettavat kiinteät aineet, kategoria 1, 2 ja 3;
- xiii) orgaaniset peroksidit, tyypit A–F;
- xiv) välitön myrkyllisyys suun kautta: kategoria 1 ja 2;
- xv) välitön myrkyllisyys ihon kautta: kategoria 1 ja 2;
- xvi) välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta: kategoria 1, 2 ja 3;
- xvii) elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen: kategoria 1.

Ryhmään 1 kuuluvat myös painelaitteen sisältämät aineet ja seokset, joiden korkein sallittu lämpötila (TS) on korkeampi kuin sisällön leimahduspiste.

b) Ryhmä 2 koostuu aineista ja seoksista, jotka eivät sisälly a alakohtaan.

2. Jos painesäiliö koostuu useasta kammioista, säiliö luokitellaan korkeimpaan luokkaan kuuluvan yksittäisen kammion mukaan. Jos kammiossa on useita sisältöjä, luokitus tehdään sen sisällön mukaan, joka edellyttää korkeinta luokkaa.

14 artikla

Vaativuustentmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Vaativuustentmukaisuuden arviointimenettelyt, joita painelaitteeseen sovelletaan, määritetään sen mukaisesti, mihin 13 artiklassa vahvistettuun luokkaan laite kuuluu.

2. Eri luokkiin sovellettavat vaativuustentmukaisuuden arviointimenettelyt ovat seuraavat:

a) luokka I:

— moduuli A

b) luokka II:

— moduuli A2

— moduuli D1

— moduuli E1

c) luokka III:

— moduulit B (suunnittelutyyppi) + D

— moduulit B (suunnittelutyyppi) + F

— moduulit B (tuotantotyyppi) + E

— moduulit B (tuotantotyyppi) + C2

— moduuli H

d) luokka IV:

— moduulit B (tuotantotyyppi) + D

— moduulit B (tuotantotyyppi) + F

— moduuli G

— moduuli H1

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt vahvistetaan liitteessä III.

3. Valmistajan on sovellettava painelaitteisiin yhtä niistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, jotka on tarkoitettu sovellettaviksi kyseisten painelaitteiden luokkaan. Valmistaja voi myös halutessaan soveltaa korkeampaan luokkaan tarkoitettua menettelyä, jos sillä tällainen on käytössään.

4. Edellä 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdassa, a alakohdan ii alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa ja b alakohdassa tarkoitettujen luokkien III ja IV painelaitteiden laadunvarmistusmenettelyjen yhteydessä ilmoitetun laitoksen on tehdessään ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä otettava laitteesta näytekappale valmistus- tai varastotiloista tehdäkseen tai teettäkseen liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa tarkoitettua lopputarkastuksen. Tätä tarkoitusta varten valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle suunniteltu tuotantoaikataulu. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä vähintään kaksi käyntiä ensimmäisen valmistusvuoden aikana. Ilmoitettu laitos määrittää seuraavien käyntien väliajat moduulien D, E ja H 4.4 kohdassa ja moduulin H1 5.4 kohdassa asetettujen vaatimusten perusteella.

5. Edellä 4 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen luokan III säiliöiden ja painelaitteiden yksittäistuotannossa moduulin H menettelyn mukaisesti ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa tarkoitettu lopputarkastus jokaiselle yksikölle. Tätä tarkoitusta varten valmistajan on toimitettava suunniteltu tuotantoaikataulu ilmoitetulle laitokselle.

6. Edellä 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin laitekokonaisuuksiin sovelletaan yleistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, johon kuuluvat seuraavat arvioinnit:

- a) kunkin 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua, laitekokonaisuuden osana toimivan painelaitteen arviointi, jos siihen ei aiemmin ole sovellettu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ja kiinnitetty erillistä CE-merkintää; noudatettava arviointimenettely määritetään kyseisen laitteen luokan mukaisesti;
- b) arviointi laitekokonaisuuden eri osien yhdistämisestä liitteessä I olevan 2.3, 2.8 ja 2.9 kohdan mukaisesti, joka määrittyy kyseisten laitteiden korkeimman luokan mukaisesti, varolaitteisiin sovellettavaa luokkaa lukuun ottamatta;
- c) arviointi laitekokonaisuuden käytön sallittujen raja-arvojen ylittämisen suojelusta liitteessä I olevan 2.10 ja 3.2.3 kohdan mukaisesti; arviointi on tehtävä suojeltavien laitteiden korkeimman luokan mukaisesti.

7. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään, toimivaltaiset viranomaiset voivat perustellusta syystä sallia, että kyseisen jäsenvaltion alueella asetetaan markkinoilla saataville ja otetaan käyttöön 2 artiklassa tarkoitettuja yksittäisiä painelaitteita ja laitekokonaisuuksia, joiden osalta ei ole sovellettu tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä menettelyjä ja joiden käyttö on kokeilumielessä suotavaa.

8. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin liittyvät asiakirjat ja kirjeenvaihto laaditaan sen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, johon vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt suoritettava laitos on sijoittautunut, tai tämän laitoksen hyväksymällä kielellä.

15 artikla

Materiaalien eurooppalainen hyväksyntä

1. Materiaalien eurooppalaisen hyväksynnän myöntää yhden tai useamman materiaali- tai laitevalmistajan pyynnöstä jokin 20 artiklassa tarkoitetuista ilmoitetuista laitoksista, joka on erityisesti nimetty tähän tehtävään. Ilmoitettu laitos määrittelee ja tekee tai teettää asianmukaiset tutkimukset ja kokeet todistukseksi siitä, että materiaalityypit ovat tämän direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisia. Jos materiaalien käyttö on tunnustettu turvallisiksi ennen 29 päivää marraskuuta 1999, ilmoitettu laitos ottaa olemassa olevat tiedot huomioon tämän vaatimustenmukaisuuden todistamisessa.

2. Ennen materiaalien eurooppalaisen hyväksynnän myöntämistä ilmoitettu laitos ilmoittaa siitä jäsenvaltioille ja komissiolle toimittaen niille olennaiset tiedot. Jäsenvaltio tai komissio voi kolmen kuukauden kuluessa esittää huomautuksia perusteluineen. Ilmoitettu laitos voi myöntää materiaalien eurooppalaisen hyväksynnän ottaen huomioon esitetyt huomautukset.

3. Jäljennös myönnetystä materiaalien eurooppalaisesta hyväksynnästä toimitetaan jäsenvaltioille, ilmoitetuille laitoksille ja komissiolle.

4. Kun materiaalien eurooppalainen hyväksyntä täyttää ne vaatimukset, jotka se kattaa ja joista säädetään liitteessä I, komissio julkaisee kyseisen hyväksynnän viitetiedot. Komissio pitää ajan tasalla luetteloa materiaalien eurooppalaisista hyväksynnoista *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5. Materiaalien eurooppalaisen hyväksynnän myöntänyt ilmoitettu laitos peruuttaa hyväksynnän, jos se toteaa, että kyseistä hyväksyntää ei olisi pitänyt myöntää tai jos materiaalityyppiin sovelletaan yhdenmukaistettua standardia. Se ilmoittaa välittömästi muille jäsenvaltioille, ilmoitetuille laitoksille ja komissiolle hyväksynnän peruuttamisesta.

6. Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että materiaalien eurooppalainen hyväksyntä, jonka viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ei täysin täytä niitä olennaisia turvallisuusvaatimuksia, jotka se kattaa ja joista säädetään liitteessä I, komissio tekee täytäntöönpanosäädöksillä päätöksen kyseiseen materiaalien eurooppalaiseen hyväksyntään liittyvän viitetiedon poistamisesta *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 44 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

16 artikla

Käyttäjien tarkastuslaitokset

1. Poikkeuksena ilmoitettujen laitosten suorittamia tehtäviä koskeviin säännöksiin jäsenvaltiot voivat alueellaan sallia käyttäjille sellaisten painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien markkinoille saattamisen ja käyttöönoton, jotka 7 kohdan mukaisesti nimetty käyttäjien tarkastuslaitos on arvioinut olennaisen turvallisuusvaatimusten mukaisiksi.

2. Painelaitteissa ja laitekokonaisuuksissa, joiden vaatimustenmukaisuuden käyttäjien tarkastuslaitos on arvioinut, ei voi olla CE-merkintää.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja painelaitteita tai laitekokonaisuuksia voidaan käyttää ainoastaan laitoksissa, joiden toimintaa harjoittavaan ryhmään tarkastuslaitos kuuluu. Tämä ryhmä noudattaa yhteisiä turvallisuusperiaatteita painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien suunnittelun, valmistuksen, tarkastuksen, huollon ja käytön teknisissä eritelmissä.

4. Käyttäjien tarkastuslaitokset työskentelevät yksinomaan sille ryhmälle, johon ne kuuluvat.

5. Käyttäjien tarkastuslaitosten tekemään vaatimustenmukaisuuden arviointiin sovellettavat menettelyt ovat liitteessä III vahvistetut moduulit A2, C2, F ja G.

6. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle valtuuttamansa käyttäjien tarkastuslaitokset, tehtävät, joihin ne on nimetty, sekä kunkin tarkastuslaitoksen osalta luettelo 3 kohdan säännökset täyttävistä laitoksista.

7. Jäsenvaltioiden on noudatettava käyttäjien tarkastuslaitosten nimeämisessä 25 artiklassa vahvistettuja vaatimuksia ja huolehdittava siitä, että ryhmä, johon tarkastuslaitos kuuluu, noudattaa 3 kohdan toisessa virkkeessä tarkoitettuja perusteita.

17 artikla

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että liitteessä I täsmennettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten täytyminen on osoitettu.
2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä IV olevaa mallia, sen on sisällettävä liitteessä III olevissa asiaa koskevilla vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä eriteltyt tekijät, ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai vaatimille kielille, jonka markkinoille painelaite tai laitekokonaisuus saatetaan tai jonka markkinoilla se asetetaan saataville.
3. Jos painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen sovelletaan useampia unionin säädöksiä, joissa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien kyseisten unionin säädösten osalta laaditaan yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tällaisessa vakuutuksessa on mainittava kyseisten unionin säädösten tunnistetiedot, niiden julkaisuviitteet mukaan luettuina.
4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että painelaite tai laitekokonaisuus on tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukainen.

18 artikla

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

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

19 artikla

CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja edellytykset

1. CE-merkintä on kiinnitettävä näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi:
 - a) jokaiseen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun painelaitteeseen tai sen arvokilpeen;
 - b) jokaiseen 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun laitekokonaisuuteen tai sen arvokilpeen.

Jos tämä ei laitteen tai laitekokonaisuuden luonteen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, CE-merkintä on kiinnitettävä pakkaukseen ja mukana oleviin asiakirjoihin.

Ensimmäisen alakohdan a ja b alakohdassa tarkoitetun laitteen tai laitekokonaisuuden on oltava täydellinen tai sellaisessa kunnossa, että liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa kuvattu lopputarkastus on mahdollinen.

2. CE-merkintää ei ole tarpeen kiinnittää jokaiseen yksittäiseen laitekokonaisuuden osana olevaan painelaitteeseen. Yksittäisissä painelaitteissa, joissa jo on CE-merkintä silloin, kun ne yhdistetään laitekokonaisuuteen, tämä merkintä säilytetään.
3. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen yksittäisen painelaitteen tai laitekokonaisuuden markkinoille saattamista.
4. 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.

5. CE-merkintään ja tapauksen mukaan 4 kohdassa tarkoitettuun tunnusnumeroon voidaan liittää muuta tietoa, joka liittyy erityisriskiin tai -käyttöön.
6. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton soveltaminen ja ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos tätä merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti.

4 LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

20 artikla

Ilmoittaminen

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille ne ilmoitetut laitokset ja käyttäjien tarkastuslaitokset, joille on annettu lupa suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä 14, 15 tai 16 artiklan mukaisesti, sekä kolmantena osapuolena olevat organisaatiot, jotka ne ovat tunnustaneet liitteessä I olevassa 3.1.2 ja 3.1.3. kohdassa tarkoitettuja tehtäviä varten.

21 artikla

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja ilmoitettujen laitosten, tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden ja käyttäjien tarkastuslaitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna 27 artiklan säännösten noudattaminen.
2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitettua 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 tarkoitettua arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tarvittavin muutoksin 22 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella elimellä on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.
4. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on otettava täysi vastuu tehtävistä, joita 3 kohdassa tarkoitettu elin suorittaa.

22 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava sillä tavoin perustettu, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.
2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.
3. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.
4. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.
5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saatujen tietojen luottamuksellisuus.
6. Ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.

23 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus

Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle kansallisista menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten, tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden ja käyttäjien tarkastuslaitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

24 artikla

Ilmoitettuja laitoksia ja tunnustettuja kolmantena osapuolena olevia organisaatioita koskevat vaatimukset

1. Ilmoitetun laitoksen tai tunnustetun kolmantena osapuolena olevan organisaation on ilmoittamista varten täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.
2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja sen on oltava oikeushenkilö.
3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai painelaitteesta tai laitekokonaisuudesta riippumaton kolmas osapuoli.

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

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

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät myöskään saa olla suoranaisesti mukana näiden painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai huollossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuuden, joka liittyy sellaisiin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

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

5. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja niiden henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen ja oltava vapaat kaikesta, erityisesti taloudellisesta, painostuksesta ja houkuttelusta, joka saattaisi vaikuttaa niiden arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti 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 14 tai 15 artiklassa tai liitteessä I olevassa 3.1.2 ja 3.1.3 kohdassa 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 painelaitteen tai luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään

- a) tarpeellinen henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;
- b) tarpeelliset kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyjen avoimuus ja toistettavuus; sen käytössä on oltava asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksena suoritettut tehtävät ja muu toiminta;
- c) tarpeelliset 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.

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

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava

- a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;
- b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;
- c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteessä I vahvistetuista olennaisista turvallisuusvaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista sekä asiaa koskevista unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön säännöksistä;
- d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

8. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, niiden ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön puolueettomuus on taattava.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

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

10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tehtäviään 14, 15 artiklan tai liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan tai niiden täytäntöönpanemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön säännösten mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitosten toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

25 artikla

Käyttäjien tarkastuslaitoksia koskevat vaatimukset

1. Käyttäjien tarkastuslaitoksen on ilmoittamista varten täytettävä 2–11 kohdassa säädetty vaatimukset.
2. Käyttäjien tarkastuslaitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja sen on oltava oikeushenkilö.
3. Käyttäjien tarkastuslaitoksella on oltava tunnistettava rakenne ja sen on käytettävä sen ryhmän raportointimenetelmiä, jonka osa se on ja jotka takaavat ja osoittavat sen puolueettomuuden.
4. Käyttäjien tarkastuslaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien suunnittelija, valmistaja, toimittaja, asentaja, ostaja, omistaja, käyttäjä tai huoltaja eivätkä minkään tällaisen osapuolen valtuutettu edustaja. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien käyttöä, jotka ovat käyttäjien tarkastuslaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai sellaisten laitteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Käyttäjien tarkastuslaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät myöskään saa olla suoranaisesti mukana näiden painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai huollossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuuden, joka liittyy sellaisiin vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

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

6. Käyttäjien tarkastuslaitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka tällaiselle laitokselle on osoitettu 16 artiklassa ja joita varten se on ilmoitettu, siitä riippumatta, suorittaako käyttäjien tarkastuslaitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla.

Käyttäjien tarkastuslaitoksella on kaikissa tapauksissa ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja painelaitteen tai luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään

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

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

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava
- a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten käyttäjien tarkastuslaitos on ilmoitettu;
 - b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;
 - c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteessä I vahvistetuista olennaisista turvallisuusvaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista sekä asiaa koskevista unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön säännöksistä;
 - d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

8. Käyttäjien tarkastuslaitosten, niiden ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön puolueettomuus on taattava. Käyttäjien tarkastuslaitokset eivät saa olla osallisena missään sellaisessa toiminnassa, joka vaikuttaisi niiden arviointien puolueettomuuteen tai niiden tarkastustoimien luotettavuuteen.

Käyttäjien tarkastuslaitoksen ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

9. Käyttäjien tarkastuslaitoksen on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu ryhmälle, jonka osa se on.

10. Käyttäjien tarkastuslaitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tehtäviään 16 artiklan tai sen täytäntöön panemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön säännösten mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitosten toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.

11. Käyttäjien tarkastuslaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisiä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

26 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten 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 24 tai 25 artiklassa säädetty vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

27 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, käyttäjien tarkastuslaitos tai tunnustettu kolmantena osapuolena oleva organisaatio antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 24 tai 25 artiklassa säädetty vaatimukset, ja tiedotettava siitä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.

2. Ilmoitettujen laitosten, käyttäjien tarkastuslaitosten ja tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden 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, käyttäjien tarkastuslaitosten ja tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka se on suorittanut 14, 15 tai 16 artiklan tai liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan nojalla.

28 artikla

Ilmoittamista koskeva hakemus

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

2. Ilmoittamista koskevaan hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja painelaitteesta, jonka osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 24 tai 25 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 24 tai 25 artiklassa säädetyt vaatimukset.

29 artikla

Ilmoitusmenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 24 tai 25 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 painelaitteesta sekä asiaankuuluva todistus pätevyydestä.

4. Jos ilmoitus ei perustu 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 24 tai 25 artiklassa säädetyt vaatimukset.

5. Asianomainen laitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen, tunnustetun kolmantena osapuolena olevan organisaation tai käyttäjien tarkastuslaitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio tai muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoittamisesta siinä tapauksessa, että akkreditointitodistusta käytetään, ja kahden kuukauden kuluessa ilmoituksesta siinä tapauksessa, että akkreditointia ei käytetä.

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä direktiivissä tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena, tunnustettuna kolmantena osapuolena olevana organisaationa tai käyttäjien tarkastuslaitoksena.

6. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille myöhemmistä asian kannalta merkityksellisistä muutoksista kyseiseen ilmoitukseen.

30 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

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

2. Komissio julkaisee luettelon tämän direktiivin nojalla ilmoitetuista laitoksista, myös niille annetuista tunnusnumeroista sekä toimista, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

31 artikla

Tunnustettuja kolmantena osapuolena olevia organisaatioita ja käyttäjien tarkastuslaitoksia koskevat luettelot

Komissio julkaisee luettelon tämän direktiivin nojalla tunnustetuista kolmantena osapuolena olevista organisaatioista ja käyttäjien tarkastuslaitoksista sekä tehtävistä, joita varten ne on tunnustettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

32 artikla

Muutokset ilmoitukseen

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos tai tunnustettu kolmantena osapuolena oleva organisaatio enää täytä 24 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei käyttäjien tarkastuslaitos enää täytä 25 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

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

33 artikla

Ilmoitettujen laitosten, tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden ja käyttäjien tarkastuslaitosten pätevyyden riittäminen

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa se epäilee tai sen tietoon saatetaan epäily ilmoitetun laitoksen, tunnustetun kolmantena osapuolena olevan organisaation tai käyttäjien tarkastuslaitoksen pätevyydestä tai siitä, täyttääkö ilmoitettu laitos, tunnustettu kolmantena osapuolena oleva organisaatio tai käyttäjien tarkastuslaitos edelleen sille asetetut vaatimukset ja velvollisuudet.

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

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

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos, tunnustettu kolmantena osapuolena oleva organisaatio tai käyttäjien tarkastuslaitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa se pyytää ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 44 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

34 artikla

Ilmoitettujen laitosten, käyttäjien tarkastuslaitosten ja tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden toimintaan liittyvät velvollisuudet

1. Ilmoitettujen laitosten, käyttäjien tarkastuslaitosten ja tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti, joista säädetään 14, 15 ja 16 artiklassa tai liitteessä I olevassa 3.1.2 ja 3.1.3 kohdassa.

2. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettava oikeasuhteisesti siten, että vältetään tarpeettoman rasitteen aiheuttamista talouden toimijoille.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on tehtäviään hoitaessaan otettava asianmukaisesti huomioon asianomaisten yritysten koko, toimiala ja rakenne, painelaitteissa tai laitekokonaisuuksissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona.

Näin tehdessään niiden on kuitenkin noudatettava kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota painelaitteiden vaatimustenmukaisuudelta edellytetään tämän direktiivin mukaisesti.

3. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos katsoo, että valmistaja ei ole täyttänyt olennaisia turvallisuusvaatimuksia, jotka vahvistetaan liitteessä I tai vastaavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin eikä se saa antaa todistusta vaatimustenmukaisuudesta.

4. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos katsoo todistuksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei painelaite ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin ja tarvittaessa peruutettava todistus toistaiseksi tai kokonaan.

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

35 artikla

Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten, tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden ja käyttäjien tarkastuslaitosten päätöksiin

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitettujen laitosten, tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden ja käyttäjien tarkastuslaitosten päätöksiin on mahdollista hakea muutosta.

36 artikla

Ilmoitettuja laitoksia, tunnustettuja kolmantena osapuolena olevia organisaatioita ja käyttäjien tarkastuslaitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitettujen laitosten, tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden ja käyttäjien tarkastuslaitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:

a) todistusten epäämiset, rajoittamiset taikka peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan;

b) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan tai ehtoihin;

- c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnot, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;
- d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla, ja mahdollisesti suoritettut muut toimet, mukaan luettuna rajat ylittävät toimet ja alihankinta.

2. Ilmoitettujen laitosten, tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden ja käyttäjien tarkastuslaitosten on toimitettava tämän direktiivin nojalla ilmoitetuille muille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia, samat painelaitteet kattavia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, asiaankuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

37 artikla

Kokemusten vaihto

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

38 artikla

Ilmoitettujen laitosten, tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden ja käyttäjien tarkastuslaitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään tämän direktiivin nojalla ilmoitettujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten välillä ja että tätä koordinointia ja yhteistyötä harjoitetaan asianmukaisella tavalla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten alakohtaisen ryhmän tai ryhmien muodossa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoittamat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset osallistuvat kyseisen ryhmän tai kyseisten ryhmien työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

5 LUKU

UNIONIN MARKKINAVALVONTA, UNIONIN MARKKINOILLE TULEVILLE PAINELAITTEILLE JA LAITEKOKONAISUUKSILLE TEHTÄVÄT TARKASTUKSET JA UNIONIN SUOJAMENETTELY

39 artikla

Unionin markkinavalvonta ja unionin markkinoille tuleville painelaitteille tai laitekokonaisuuksille tehtävät tarkastukset

Tämän direktiivin 1 artiklan soveltamisalaan kuuluviin painelaitteisiin ja laitekokonaisuuksiin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 15 artiklan 3 kohtaa ja 16–29 artiklaa.

40 artikla

Menettely sellaisten painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien käsitlemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla on riittävät perusteet uskoa, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluva painelaite tai laitekokonaisuus aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai kotieläimille tai omaisuudelle, niiden on suoritettava asianomaista painelaitetta tai laitekokonaisuutta koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä direktiivissä säädetyt asiaankuuluvat vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tätä varten tehtävä kaikki mahdollisin tavoin yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä, että painelaite tai laitekokonaisuus ei täytä tässä direktiivissä säädetyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin painelaitteen tai laitekokonaisuuden saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi niiden asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

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

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

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

4. Jos asianomainen talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kiellään painelaitteen tai laitekokonaisuuden asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan painelaite tai laitekokonaisuus markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

5. Edellä 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohdaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen painelaitteen tai laitekokonaisuuden tunnistamista varten, painelaitteen tai laitekokonaisuuden alkuperä, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonne, toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto sekä asianomaisten talouden toimijan esittämät perustelut. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus jommastakummasta seuraavasta:

a) painelaite tai laitekokonaisuus ei täytä vaatimuksia, jotka liittyvät ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen tai kotieläinten tai omaisuuden suojeluun; tai

b) edellä 12 artiklassa tarkoitetuissa vaatimustenmukaisuusolettaman luovissa yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisten painelaitteen tai laitekokonaisuuden vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että toteutetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

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

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että painelaitetta tai laitekokonaisuutta koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin, kuten asianomaisten painelaitteen tai laitekokonaisuuden poistamiseen markkinoilta, ryhdytään viipymättä.

41 artikla

Unionin suojamenettely

1. Jos 40 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamia toimenpiteitä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen. Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

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

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

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja painelaitteen tai laitekokonaisuuden vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän direktiivin 40 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komissio soveltaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

42 artikla

Vaatimustenmukaiset painelaitteet tai laitekokonaisuudet, jotka aiheuttavat riskin

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 40 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että painelaite tai laitekokonaisuus siitä huolimatta, että se on tämän direktiivin vaatimusten mukainen, aiheuttaa riskin, joka liittyy ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen tai kotieläimiin tai omaisuuteen, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että asianomainen painelaite tai laitekokonaisuus ei markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai painelaitteen tai laitekokonaisuuden poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi jäsenvaltion asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

2. Talouden toimijan on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen asianomaisen painelaitteen tai laitekokonaisuuden tunnistamista varten, painelaitteen tai laitekokonaisuuden alkuperä ja toimitusketju, painelaitteeseen tai laitekokonaisuuteen liittyvän riskin luonne ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto.

4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansalliset toimenpiteet. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella täytäntöönpanosäädöksiin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu, ja ehdottaa tarvittaessa soveltuvia toimenpiteitä.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 44 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy 44 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten terveyden ja turvallisuuden tai kotieläinten tai omaisuuden suojelemiseen, välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä.

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

43 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 40 artiklan soveltamista:

a) CE-merkintä on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän direktiivin 19 artiklan vastaisesti;

- b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty;
- c) tuotannon tarkastusvaiheessa mukana olevan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero on kiinnitetty 19 artiklan vastaisesti tai sitä ei ole kiinnitetty;
- d) liitteessä I olevassa 3.3 kohdassa tarkoitettuja merkintöjä ja kilpiä ei ole kiinnitetty tai ne on kiinnitetty 19 artiklan tai liitteessä I olevan 3.3 kohdan vastaisesti;
- e) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu;
- f) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;
- g) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä;
- h) edellä 6 artiklan 6 kohdassa tai 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot puuttuvat tai ne ovat virheellisiä tai epätäydellisiä;
- i) mitä tahansa muuta 6 tai 8 artiklassa säädettyä hallinnollista vaatimusta ei ole täytetty.

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

6 LUKU

KOMITEAMENETTELY JA DELEGOIDUT SÄÄDÖKSET

44 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa painelaittekomitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.
3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
4. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.
5. Komissio kuulee komiteaa kaikissa asioissa, joista on kuultava alakohtaisia asiantuntijoita asetuksen (EU) N:o 1025/2012 tai minkä tahansa muun unionin säädöksen nojalla.

Komitea voi myös tarkastella kaikkia muita tämän direktiivin soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja voi saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.

45 artikla

Siirretty säädösvalta

1. Mahdollisesti ilmenevien erittäin vakavien turvallisuussyiden huomioon ottamiseksi komissiolle siirretään valta hyväksyä painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien uudelleen luokittelua koskevia delegoituja säädöksiä 46 artiklan mukaisesti, jotta voidaan
- a) saattaa 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu tai samantyyppinen painelaite 4 artiklan 1 kohdan säännösten mukaiseksi;

- b) saattaa 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu tai samantyyppinen laitekokonaisuus 4 artiklan 2 kohdan säännösten mukaiseksi;
- c) luokitella painelaite tai painelaiteryhmä liitteen II säännöksistä poiketen toiseen luokkaan.
2. Jäsenvaltion, joka on huolissaan painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien turvallisuudesta, on välittömästi ilmoitettava komissiolle huolestumisestaan ja perusteltava se.
3. Komissio arvioi uudelleen luokittelua edellyttävät riskit perusteellisesti ennen delegoitujen säädösten hyväksymistä.

46 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artikkelissa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle 1 päivästä kesäkuuta 2015 viiden vuoden ajaksi 45 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 45 artiklassa tarkoitettun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhemmänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevytyteen.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevan 45 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

7 LUKU

SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

47 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan talouden toimijoiden rikkoessa tämän direktiivin nojalla annettuja kansallisia säännöksiä, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta varmistetaan näiden seuraamusten täytäntöönpanon valvonta. Seuraamuksiin voi sisältyä vakavia rikkomistapauksia koskevia rikosoikeudellisia seuraamuksia.

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

48 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien käyttöönottoa, jotka ovat direktiivin 97/23/EY soveltamispäivänä niiden alueella voimassa olevien määräysten mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille viimeistään 29 päivänä toukokuuta 2002.

2. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten direktiivin 97/23/EY soveltamisalaan kuuluvien painelaitteiden tai laitekoko-
naisuuksien asettamista saataville markkinoilla ja/tai käyttöönottoa, jotka ovat mainitun direktiivin mukaisia ja jotka on
saatettu markkinoille ennen 1 päivää kesäkuuta 2015.
3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten direktiivin 97/23/EY nojalla myöntämät todistukset ja tekemät päätökset
ovat voimassa tämän direktiivin nojalla.

49 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava 13 artiklan noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset
määräykset viimeistään 28 päivänä helmikuuta 2015. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina
komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä kesäkuuta 2015.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne
julkaistaan virallisesti. Niissä on myös mainittava, että voimassa olevissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä
olevat viittaukset direktiivin 97/23/EY 9 artiklaan on katsottava viittauksiksi tämän direktiivin 13 artiklaan. Jäsenvaltioiden
on säädettävä siitä, miten viittaukset ja maininta tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava 2 artiklan 15–32 kohdan, 6–12 artiklan, 14, 17 ja 18 artiklan,
19 artiklan 3–5 kohdan, 20–43 artiklan, 47 ja 48 artiklan sekä liitteiden I, II, III ja IV noudattamisen edellyttämät lait,
asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 18 päivänä heinäkuuta 2016. Niiden on viipymättä toimitettava nämä
säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 19 päivästä heinäkuuta 2016.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne
julkaistaan virallisesti. Niissä on myös mainittava, että voimassa olevissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä
olevat viittaukset tällä direktiivillä kumottuun direktiiviin on katsottava viittauksiksi tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on
säädettävä siitä, miten viittaukset ja maininta tehdään.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset sään-
nökset kirjallisina komissiolle.

50 artikla

Kumoaminen

Kumotaan 1 päivästä kesäkuuta 2015 direktiivin 97/23/EY 9 artikla, sanotun kuitenkaan vaikuttamatta jäsenvaltioiden
velvollisuuteen noudattaa liitteessä V olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä
mainittu artikla osaksi kansallista lainsäädäntöä ja sovellettava sitä.

Kumotaan 19 päivästä heinäkuuta 2016 direktiivi 97/23/EY, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä V olevassa A
osassa mainituilla säädöksillä, sanotun kuitenkaan vaikuttamatta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä V
olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä tarkoitettu direktiivi osaksi kansallista
lainsäädäntöä ja sovellettava sitä.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä VI olevan vastaavuustaulukon
mukaisesti.

51 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sen 1 artiklaa, 2 artiklan 1–14 kohtaa, 3, 4, 5, 14, 15 ja 16 artiklaa, 19 artiklan 1 ja 2 kohtaa sekä 44, 45 ja 46 artiklaa sovelletaan 19 päivästä heinäkuuta 2016.

52 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

D. KOURKOULAS

LIITE I

OLENNAISET TURVALLISUUSVAATIMUKSET

ALUSTAVIA HUOMAUTUKSIA

1. Tässä liitteessä säädetyistä, painelaitteita koskevista olennaisista turvallisuusvaatimuksista aiheutuvia velvoitteita sovelletaan myös laitekokonaisuuksiin, jos vastaava vaara on olemassa.
2. Tässä direktiivissä vahvistetut olennaiset turvallisuusvaatimukset ovat velvoittavia. Näistä olennaisista turvallisuusvaatimuksista aiheutuvia velvoitteita sovelletaan ainoastaan, jos kyseessä oleviin painelaitteisiin liittyy vastaava vaara silloin, kun niitä käytetään olosuhteissa, jotka valmistaja voi kohtuudella ennakoida.
3. Valmistajan on eriteltävä vaarat ja riskit selvittääkseen, mitkä valmistajan laitteisiin liittyvistä vaaroista ja riskeistä aiheutuvat paineesta; tämän jälkeen valmistajan on suunniteltava ja valmistettava laitteensa erittely huomioon ottaen.
4. Olennaisia turvallisuusvaatimuksia tulkitaan ja sovelletaan siten, että otetaan huomioon suunnittelu- ja valmistusvaiheessa alan vallitseva taso ja yleinen käytäntö sekä korkeatasoisen terveydensuojelun ja turvallisuuden mukaiset tekniset ja taloudelliset näkökohdat.

1. YLEISTÄ

- 1.1 Pinalaitteet suunnitellaan, valmistetaan, tarkastetaan ja tarvittaessa varustetaan ja asennetaan siten, että niiden turvallisuus on taattu, jos ne on otettu käyttöön valmistajan ohjeiden mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa olosuhteissa.

- 1.2 Valitessaan tarkoituksenmukaisimpia menettelytapoja valmistajan on noudatettava seuraavia periaatteita annetussa järjestyksessä:

- vaarat poistetaan tai niitä pienennetään siinä määrin kuin kohtuudella on mahdollista,
- tarvittavia suojaustoimenpiteitä sovelletaan sellaisten vaarojen varalta, joita ei voida poistaa,
- käyttäjille tiedotetaan tarvittaessa jäljelle jäävistä vaaroista ja ilmoitetaan, onko tarpeen toteuttaa asianmukaisia erityistoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on pienentää vaaraa asennuksen ja/tai käytön aikana.

- 1.3 Jos virheellisestä käytöstä aiheutuva vaara on todellinen tai ennakoitavissa, painelaitteet on suunniteltava siten, että tällaisesta virheellisestä käytöstä aiheutuvat riskit vältetään tai, jos tämä on mahdotonta, on asianmukaisella tavalla ilmoitettava, että näitä laitteita ei saa tällä tavoin käyttää.

2. SUUNNITTELU

- 2.1 Yleistä

Pinalaitteet on suunniteltava asianmukaisesti ottaen huomioon kaikki sellaiset asianmukaiset tekijät, joiden ansiosta on mahdollista taata laitteen turvallisuus koko sen käyttöajan ajan.

Suunnitteluun kuuluvat asianmukaiset varmuuskertoimet, jotka perustuvat sellaisiin yleisiin menetelmiin, joissa käytettävää varmuusvaraa pidetään riittävänä kaikenlaisten vikojen yhtenäisellä tavalla tapahtuvaan ennakoimiseen.

- 2.2 Suunnittelu riittävän lujuuden takaamiseksi

- 2.2.1 Pinalaitteet on suunniteltava kestäämään käyttötarkoitusta vastaavia kuormituksia sekä muihin kohtuudella ennakoitavissa oleviin olosuhteisiin. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon:

- sisäinen ja ulkoinen paine,

- ympäristön lämpötila ja käyttölämpötila,
- staattinen paine ja sisällön massa käyttö- ja testausolosuhteissa,
- liikenteestä, tuulesta ja maanjäristyksistä aiheutuvat kuormitukset,
- tukien, kiinnikkeiden, putkistojen jne. aiheuttamat vastavoimat ja -momentit,
- korroosio, eroosio, väsyminen jne.,
- epästabiilien sisältöjen hajoaminen.

Erilaiset samaan aikaan vaikuttavat kuormitukset on otettava huomioon siinä määrin kuin niiden samanaikainen ilmeneminen on todennäköistä.

2.2.2 Riittävän lujuuden takaamiseksi tehtävän suunnittelun on perustuttava jompaankumpaan seuraavista:

- yleensä laskentamenetelmään, sellaisena kuin se 2.2.3 kohdassa esitetään ja täydennettynä tarvittaessa 2.2.4 kohdassa kuvatulla kokeellisella suunnittelumenetelmällä,
- kokeelliseen suunnittelumenetelmään ilman laskentaa, sellaisena kuin se 2.2.4 kohdassa esitetään, jos suurimman sallitun paineen PS ja tilavuuden V tulo on alle 6 000 bar·L tai tulo PS·DN on alle 3 000 bar.

2.2.3 *Laskentamenetelmä*

a) Paineenkesto ja muut rasitukset

Painelaitteiden suurimmat sallitut jännitykset on rajoitettava ottaen huomioon kohtuudella ennakoitavissa olevat viat käyttöolosuhteissa. Tätä tarkoitusta varten on käytettävä varmuuskertoimia, joiden avulla voidaan kokonaan poistaa valmistuksesta, todellisista käyttöolosuhteista, jännityksistä, laskentamalleista sekä materiaalin ominaisuuksista ja käyttäytymisestä johtuvat epävarmuustekijät.

Näillä laskentamenetelmillä on saavutettava riittävä varmuusvara, joka soveltuvien osien vastaa 7 kohdan vaatimuksia.

Edellä tarkoitettuja säännöksiä voidaan noudattaa soveltamalla jotakin seuraavista soveltuvista menetelmistä ja tarvittaessa toista menetelmää täydentäen tai yhdessä toisen menetelmän kanssa:

- kaavojen mukainen suunnittelu,
- analyysin mukainen suunnittelu,
- murtumamekaniikan mukainen suunnittelu.

b) *Lujuus*

Painelaitteen lujuus on määriteltävä asianmukaisin lujuuslaskelmin.

Erityisesti on huomattava, että

- suunnittelupaineet eivät saa olla pienempiä kuin suurimmat sallitut paineet ja niissä on otettava huomioon sisällön staattiset ja dynaamiset paineet sekä epästabiilien sisältöjen hajoaminen. Jos painesäiliö muodostuu erillisistä ja yksittäisistä painetta pitävistä kammioista, väliseinämät on suunniteltava siten, että otetaan huomioon kammion korkein mahdollinen paine sekä viereisen kammion pienin mahdollinen paine,

- suunnittelulämpötiloissa varmuusvaran on oltava riittävä,
- suunnittelussa on asianmukaisesti otettava huomioon kaikki mahdolliset lämpötilan ja paineen yhdistelmät, jotka ovat mahdollisia laitteen kohtuudella ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa,
- suurimpien jännitysten ja jännityshuippukeskittymien on pysyttävä turvallisissa rajoissa,
- paineenkestolaskelmissa on käytettävä riittäviä materiaalin ominaisuusarvoja, jotka perustuvat todistettuihin tietoihin, 4 kohdassa esitetyt säännökset huomioon ottaen, sekä riittäviin varmuuskertoimiin. Tapauskohtaisesti on otettava huomioon seuraavat materiaalin ominaisuudet:
 - myötöraja, 0,2-raja tai tapauskohtaisesti 1,0-raja suunnittelulämpötilassa,
 - murtolujuus,
 - ajasta riippuva lujuus eli virumislujuus,
 - väsymiseen liittyvät tiedot,
 - Youngin kerroin (kimmokerroin),
 - kohtuullinen plastinen muodonmuutos,
 - iskutkeysenergia,
 - murtumissitkeys,
- asianmukaisia liitoksen lujuuskertoimia on sovellettava materiaalien ominaisuuksiin esimerkiksi sen mukaisesti, millaisia ainetta rikkomattomat kokeet ovat luonteeltaan, millaisia ominaisuuksia materiaalien liitoksilla on ja millaisiin käyttöolosuhteisiin ne on suunniteltu,
- suunnittelussa on asianmukaisesti otettava huomioon kaikki kohtuudella ennakoitavissa olevat kulumisilmiöt (erityisesti korroosio, viruminen, väsyminen), jotka liittyvät laitteen suunniteltuun käyttöön. Jäljempänä 3.4 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa on korostettava sellaisia suunnitteluominaisuuksia, jotka ovat ratkaisevia laitteen käyttöänsä kannalta, esimerkiksi
 - viruminen: teoreettinen käyttöaika tunneissa tietyissä lämpötiloissa,
 - väsyminen: kuormituskertojen teoreettinen lukumäärä määrätyillä jännitustasoilla,
 - korroosio: teoreettinen korroosiovara.

c) Stabiilitetti

Jos suunnittelupaksuudella ei saavuteta riittävää rakenteellista stabiilitettia, on ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin kuljetukseen ja käsittelyyn liittyvät riskit huomioon ottaen.

2.2.4 Kokeellinen suunnittelumenetelmä

Laitteen suunnittelu voidaan osoittaa vaatimustenmukaiseksi kaikilta osin tai osittain testausohjelmalla, joka suoritetaan edustavalla laitteen tai laiteryhmän koekappaleella.

Testausohjelma on määriteltävä selkeästi ennen testausta ja suunnittelun arviointimoduulista, jos tällainen on, vastaavan ilmoitetun laitoksen on se hyväksyttävä.

Tässä ohjelmassa on määriteltävä testausolosuhteet ja hyväksymis- ja epäämisperusteet. Tutkittavista laitteista on mitattava olennaisten mittojen ja laitteiden materiaalien ominaisuuksien täsmälliset arvot ennen testausta.

Testauksen aikana painelaitteen kriittisiä alueita on tarvittaessa pystyttävä havainnoimaan tarkoituksenmukaisin välinein, joilla voidaan riittävän tarkasti mitata muodonmuutokset ja jännitykset.

Testausohjelmaan on kuuluttava

- a) paineenkestotesti, jonka avulla tarkastetaan, ettei laitteesta tapahdu merkittävää vuotoa eikä siihen tule määrättyä rajaa ylittävää muodonmuutosta paineessa, joka takaa määritellyn varmuusvaran suhteessa suurimpaan sallittuun käyttöpaineeseen.

Testipaine on määritettävä siten, että testausolosuhteissa mitattujen geometristen ja materiaalien ominaisuusarvojen ja suunnitteluarvojen väliset erot otetaan huomioon; testauslämpötilan ja suunnittelulämpötilan välinen ero on myös otettava huomioon;

- b) jos on olemassa virumis- tai väsymisvaara, tarkoituksenmukaiset kokeet, jotka määritetään laitteelle suunniteltujen käyttöolosuhteiden mukaisesti, esimerkiksi käyttöikä eritellyissä lämpötiloissa, kuormituskertojen lukumäärä määritetyillä jännitystasoilla;
- c) tarvittaessa täydentäviä kokeita, jotka liittyvät muihin 2.2.1 kohdassa tarkoitettuihin erityisiin ympäristötekijöihin, kuten korroosioon ja ulkoisiin häirtävaikutuksiin.

2.3 Käsitellyn ja käytön turvallisuuden varmistamiseen tarkoitetut säännökset

Painelaitteiden toimintaan ei saa sisältyä mitään niiden käytöstä aiheutuvaa kohtuudella ennakoitavissa olevaa vaaraa. Erityishuomiota on tarvittaessa kiinnitettävä tapauskohtaisesti

- sulku- ja avauslaitteisiin,
- varoventtiileistä tapahtuviin vaarallisiin päästöihin,
- laitteisiin, jotka estävät fyysisen sisäänpääsyn paineen tai tyhjiön vallitessa,
- pintalämpötilaan käyttötarkoitus huomioon ottaen,
- epästabiilien sisältöjen hajoamiseen.

Erityisesti sellaiset painelaitteet, joissa on avattava kansi, on varustettava automaattisella tai manuaalisella laitteella, jonka avulla käyttäjä voi helposti varmistua siitä, ettei avaamisesta aiheudu riskiä. Jos tämä avaaminen on mahdollista tehdä nopeasti, painelaitteessa on lisäksi oltava laite, joka estää avaamisen silloin kun sisällön paine tai lämpötila aiheuttaa riskin.

2.4 Tarkastusmenetelmät

- a) Painelaitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että kaikki niiden turvallisuuden kannalta tarpeelliset tarkastukset voidaan suorittaa.
- b) On aiheellista suunnitella menetelmiä, joiden avulla painelaitteen sisäinen kunto voidaan määrittää, jos tämä on tarpeen laitteen turvallisena pysymisen varmistamiseksi, kuten tarkastusaukkoja, joiden kautta pääsee fyysisesti painelaitteen sisälle siten, että asianmukaiset tarkastukset voidaan suorittaa turvallisesti ja ergonomisesti.
- c) Myös muita menetelmiä voidaan käyttää sen varmistamiseksi, että painelaitteen kunto on turvallisuusvaatimusten mukainen kaikissa seuraavissa tilanteissa:
 - laite on niin pieni, ettei fyysinen pääsy sen sisälle ole mahdollista,

- painelaitteen avaaminen saattaa vahingoittaa sen sisätilan kuntoa,
- sen sisältämä aine ei todistettavasti aiheuta vaaraa materiaaleille tai mikään sisäinen kulumismekanismi ei ole kohtuudella ennakoitavissa.

2.5 Tyhjennys ja ilmaus

Painelaitteeseen on tarpeen vaatiessa suunniteltava riittävät tyhjennys- ja ilmausmenetelmät, jotta:

- vältetään haitalliset vaikutukset kuten paineiskut, tyhjiön aiheuttama lommahdus, korroosio ja hallitsemattomat kemialliset reaktiot. Kaikkiin käyttö- ja testausilanteisiin ja erityisesti painekokeisiin on varauduttava,
- puhdistus, tarkastus ja huolto on mahdollista tehdä turvallisesti.

2.6 Korroosio ja muut kemialliset haittavaikutukset

Korroosiota tai muita kemiallisia haittavaikutuksia vastaan on tarvittaessa varauduttava lisäpaksuudella tai tarkoituksenmukaisella suojauksella siten, että suunniteltu ja kohtuudella ennakoitavissa oleva käyttö otetaan asianmukaisesti huomioon.

2.7 Kuluminen

Jos laite voi altistua eroosiolle tai voimakkaalle kulumiselle, on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, jotta

- vaikutukset voidaan oikealla suunnittelulla minimoida esimerkiksi käyttämällä lisäpaksuutta tai sisäistä vuorausta tai päällysteitä,
- kuluneimmat osat voidaan vaihtaa,
- 3.4 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa voidaan korostaa sellaisten toimenpiteiden toteuttamista, joiden avulla laitteiden käyttöä voidaan jatkaa ilman vaaraa.

2.8 Laitekokonaisuudet

Laitekokonaisuudet on suunniteltava siten, että

- yhdistettävät osat ovat käyttöolosuhteisiin soveltuvia ja luotettavia,
- kaikki osat sopivat ja liitetään asianmukaisesti yhteen.

2.9 Täyttöä ja tyhjennystä koskevat säännökset

Painelaitteet on tarvittaessa suunniteltava ja varustettava tai voitava varustaa tarkoituksenmukaisin lisälaittein siten, että turvallinen täyttö ja tyhjennys voidaan taata erityisesti seuraavien riskien varalta:

a) täytön aikana:

- ylitäyttö tai ylipaine suhteessa erityisesti täyttöasteeseen ja höyrynpaineeseen vertailulämpötilassa,
- painelaitteiden epästabiilisuus;

b) tyhjennyksen aikana: paineenalaisen sisällön hallitsematon päästö;

c) sekä täytön että tyhjennyksen aikana: vaaroja aiheuttavat kytkennät ja irrottamiset.

2.10 Painelaitteiden suojaus sallittujen rajojen ylittämiseksi

Jos sallitut rajat voivat kohtuudella ennakoitavissa olevissa olosuhteissa ylittyä, painelaitteet on varustettava tai suunniteltava siten, että ne voidaan varustaa riittävillä suojalaitteilla, ellei suojausta ole varmistettu muilla, laitekokonaisuuteen yhdistetyillä suojalaitteilla.

Riittävä laite tai riittävien laitteiden yhdistelmä on määritettävä laitteen tai laitekokonaisuuden erityisominaisuuksien ja käyttöolosuhteiden mukaisesti.

Suojalaitteisiin ja niiden yhdistelmiin kuuluvat

- a) varolaitteet sellaisina kuin ne on määritelty 2 artiklan 4 alakohdassa,
- b) tapauskohtaisesti asianmukaiset valvontalaitteet kuten osoittimet tai hälyttimet, joiden avulla toteutetaan automaattisesti tai manuaalisesti toimenpiteet, joiden tarkoituksena on pitää painelaite sallittujen rajojen sisäpuolella.

2.11 Varolaitteet

2.11.1 Varolaitteiden on

- oltava siten suunniteltuja ja valmistettuja, että ne ovat luotettavia ja soveltuvat suunniteltuihin käyttöolosuhteisiin ja että laitteiden huoltoa ja testausta koskevat vaatimukset otetaan soveltuvin osin huomioon,
- oltava muista toiminnoista riippumattomia paitsi, jos muut toiminnot eivät voi vaikuttaa niiden varmuustoimintoon,
- noudatettava asianmukaisia suunnitteluperiaatteita, jotta sopiva ja luotettava suojaus saavutetaan. Näihin periaatteisiin kuuluvat erityisesti turvallinen vikaantuminen, varmennus, erilaisuus ja itsediagnostiikka.

2.11.2 Paineen rajoitinlaitteet

Nämä laitteet on suunniteltava siten, että paine ei pysyvästi ylitä suurinta sallittua käyttöpainetta PS; lyhytaikainen ylipaine on kuitenkin sallittu 7.3 kohdan vaatimuksia soveltuvin osin noudattaen.

2.11.3 Lämpötilan valvontalaitteet

Näiden laitteiden reaktioajan on turvallisuussyistä oltava riittävä ja mittaustoiminnon kanssa yhteensopiva.

2.12 Ulkopuolinen tuli

Painelaitteet on tarvittaessa suunniteltava ja soveltuvin osin varustettava tai voitava varustaa tarkoituksenmukaisin lisälaittein siten, että ulkoisen tulen tapauksessa vahinkojen rajoittamista koskevat vaatimukset täyttyvät laitteiden käyttötarkoitus huomioon ottaen.

3. VALMISTUS

3.1 Valmistusmenetelmät

Valmistajan on valvottava, että suunnitteluvaiheessa vahvistetut järjestelyt pannaan asianmukaisesti täytäntöön tarkoituksenmukaisia tekniikoita ja menetelmiä soveltaen erityisesti jäljempänä esitettyjen kohtien osalta.

3.1.1 Osien valmistelu

Osien valmistelusta (esimerkiksi muovauksesta ja viisteiden työstöstä) ei saa aiheutua vikoja, halkeamia tai mekaanisten ominaisuuksien muutoksia, jotka saattavat vahingoittaa painelaitteen turvallisuutta.

3.1.2 Pysyvät liitokset

Pysyvissä liitoksissa ja liitosvyöhykkeissä ei saa olla laitteiden turvallisuutta vaarantavia pintavirheitä tai sisäisiä vikoja.

Pysyvien liitosten ominaisuuksien on vastattava liitettävien materiaalien vähimmäisominaisuuksia, paitsi jos muita vastaavia ominaisuusarvoja otetaan suunnittelulaskelmissa erityisesti huomioon.

Painelaitteiden paineenkestoon vaikuttavien osien ja niihin suoraan kiinnitettyjen osien pysyvät liitokset on teetettävä henkilöillä, joilla on asianmukainen pätevyys, ja ne on toteutettava sopivien menetelmien mukaisesti.

Menetelmät ja henkilöt hyväksyy luokkaan II, III ja IV kuuluvien painelaitteiden osalta toimivaltainen kolmas osapuoli, joka on valmistajan valinnan mukaan

— ilmoitettu laitos,

— jäsenvaltion 20 artiklan mukaisesti tunnustama kolmannen osapuolen organisaatio.

Hyväksymistä varten mainittu kolmas osapuoli tekee tai teettää asianmukaisten yhdenmukaistettujen standardien mukaisia tutkimuksia ja testejä tai niitä vastaavia tutkimuksia ja testejä.

3.1.3 Ainetta rikkomattomat kokeet

Painelaitteiden pysyvien liitosten ainetta rikkomattomat kokeet on teetettävä henkilöillä, joilla on asianmukainen pätevyys. Luokkiin III ja IV kuuluvien painelaitteiden osalta henkilökunnalla on oltava jäsenvaltion 20 artiklan mukaisesti tunnustaman kolmannen osapuolen organisaation hyväksyntä.

3.1.4 Lämpökäsittely

Jos valmistusmenetelmä saattaa aiheuttaa muutoksia aineen ominaisuuksissa siinä määrin, että painelaitteen eheys vaarantuu, on käytettävä soveltuvaa lämpökäsittelyä asianmukaisessa valmistusvaiheessa.

3.1.5 Jäljitettävyys

Laitteen osien paineenkestoon vaikuttavien materiaalien yksilöimistä varten on asianmukaisella tavalla luotava ja ylläpidettävä riittäviä menettelytapoja alkaen tyyppihyväksynnästä ja jatkuen tuotantovaiheen kautta aina valmistetun painelaitteen lopputarkastukseen asti.

3.2 Lopputarkastus

Painelaitteille on tehtävä lopputarkastus jäljempänä tarkoitettulla tavalla.

3.2.1 Loppukoe

Painelaitteille on tehtävä loppukoe, jonka tarkoituksena on silmämääräisesti ja liiteasiakirjojen tarkastuksella varmistaa tämän direktiivin vaatimusten noudattaminen. Valmistusvaiheessa tehty tarkastukset voidaan tässä tapauksessa ottaa huomioon. Jos turvallisuussyistä on tarpeen, loppukoe on tehtävä laitteen kaikille osille sisä- ja ulkopuolisesti tarvittaessa valmistusvaiheen aikana (esimerkiksi jos tarkastus ei enää loppukoevaiheessa ole mahdollinen).

3.2.2 Koeponnistus

Painelaitteiden lopputarkastukseen on kuuluttava painekoe, joka tavallisesti tehdään nestepainekokeena vähintään 7.4 kohdassa säädetyllä paineella, jos tämä on tarkoituksenmukaista.

Luokan I sarjavalmistetuille laitteille tämä koe voidaan tehdä tilastollisin perustein.

Jos nestepainekoe on vahingollinen tai sitä ei voida suorittaa, voidaan toteuttaa muita hyväksytyjä kokeita. Muiden kuin nestepainekokeen osalta on toteutettava täydentäviä toimenpiteitä kuten ainetta rikkomattomia tarkastuksia tai muita tehokkuudeltaan vastaavia toimenpiteitä ennen kokeiden suorittamista.

3.2.3 Varolaitteiden tarkastus

Laitekokonaisuuksien lopputarkastukseen kuuluu myös varolaitteiden tarkastus, jonka tarkoituksena on varmistua siitä, että 2.10 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia noudatetaan kaikilta osin.

3.3 Merkintä ja kilpi

Edellä 18 ja 19 artiklassa tarkoitetun CE-merkinnän sekä 6 artiklan 6 kohdan ja 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitettavien tietojen lisäksi on toimitettava seuraavat tiedot:

a) kaikista painelaitteista

- valmistusvuosi,
- painelaitteen tunnus sen luonteen mukaisesti, esimerkiksi tyyppi, sarja- tai eränumero ja valmistusnumero,
- olennaiset korkeimmat/alimmat sallitut raja-arvot;

b) painelaitetyypistä riippuen asennuksen, toiminnan tai käytön ja tarvittaessa huollon ja määräaikaistarkastuksen turvallisuuden kannalta tarpeellisia lisätietoja, kuten

- painelaitteen tilavuus V yksikkönä L,
- putkiston nimellissuuruus DN,
- käytetty koepaine PT yksikkönä bar ja päivämäärä,
- varolaitteen asetusaine yksikkönä bar,
- painelaitteen teho yksikkönä kW,
- syöttöjännite yksikkönä V (voltti),
- käyttötarkoitus,
- täyttöaste yksikkönä kg/L
- suurin täyttömäärä yksikkönä kg,
- taaran paino yksikkönä kg,
- sisältöryhmä;

- c) tarvittaessa painelaitteisiin kiinnitetyt varoitukset, joissa kiinnitetään huomio kokemusperäisiin käyttövirheisiin.

Edellä a, b ja c alakohdassa tarkoitetut tiedot on kiinnitettävä painelaitteisiin tai niihin tukevasti kiinnitettyyn kilpeen, lukuun ottamatta seuraavia tapauksia:

- samaan laitekokonaisuuteen tarkoitettujen yksittäisten osien kuten putkisto-osien toistuva merkintä voidaan välttää käyttämällä tarvittaessa asianmukaista asiakirjaa,
- jos painelaite on liian pieni, esimerkiksi lisälaitteiden osalta, nämä tiedot voidaan antaa painelaitteeseen kiinnitettyssä tarrassa,
- tarraa tai muuta sopivaa välinettä voidaan käyttää täyttömassan yksilöimiseen ja c alakohdassa tarkoitettujen varoitusten osoittamiseen edellyttäen, että se pysyy luettavana tarvittavan ajan.

3.4 Käyttöohjeet

- a) Kun painelaitteita asetetaan saataville markkinoilla, niissä on tarvittaessa oltava mukana käyttäjälle tarkoitetut käyttöohjeet, joihin sisältyvät kaikki turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot seuraavista:
- asennus, mukaan lukien eri painelaitteiden yhdistäminen,
 - käyttöönotto,
 - käyttö,
 - huolto, mukaan lukien käyttäjän tekemät tarkastukset.
- b) Käyttöohjeissa on toistettava painelaitteeseen 3.3 kohdan mukaisesti kiinnitetyt tiedot, lukuun ottamatta sarjanumeroa, ja sen liitteenä on tarvittaessa oltava tekniset asiakirjat sekä ohjeiden ymmärtämiseen tarvittavat piirustukset ja kaaviot.
- c) Käyttöohjeissa on tarvittaessa korostettava virheellisestä käytöstä aiheutuvia riskejä 1.3 kohdan mukaisesti sekä suunnittelun erityisominaisuuksia 2.2.3 kohdan mukaisesti.

4. MATERIAALIT

Painelaitteiden valmistuksessa käytettävien materiaalien on oltava tähän käyttöön soveltuvia laitteiden suunnittelun käyttöajan ajan, jollei niitä ole tarkoitettu vaihdettaviksi.

Hitsauslisäaineiden ja muiden liitosaineiden on täytettävä ainoastaan 4.1 kohdan, 4.2 kohdan a alakohdan ja 4.3 kohdan ensimmäisen alakohdan niitä koskevat vaatimukset asianmukaisella tavalla sekä erikseen että liitoksen toteuttamisen jälkeen.

4.1 Paineenalaisiin osiin tarkoitettujen materiaalien

- a) on ominaisuuksiltaan oltava sellaisia, että ne soveltuvat kaikkiin kohtuudella ennakoitavissa oleviin käyttöolosuhteisiin sekä koeolosuhteisiin, ja erityisesti riittävän sitkeitä ja lujia. Tarvittaessa näiden materiaalien ominaisuuksien on oltava 7.5 kohdan vaatimusten mukaisia. Materiaalit on valittava erityisen huolellisesti, jotta haurasmurtuma voidaan tarvittaessa estää; jos hauraan aineen käyttäminen on erityisistä syistä välttämätöntä, on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet,
- b) on oltava kemiallisesti riittävän kestäviä painelaitteen sisältämälle sisällölle; käyttöturvallisuuden kannalta välttämättömät kemialliset ja fyysiset ominaisuudet eivät saa merkittävästi muuttua laitteiden suunnittelun käyttöajan aikana,

- c) ei tule olla erityisen herkkiä vanhenemiselle,
- d) on sovelluttava suunniteltuihin valmistusmenetelmiin,
- e) on oltava siten valittuja, että merkittävät haittavaikutukset vältetään eri materiaaleja yhdistettäessä.

4.2 Painelaitevalmistajan on

- a) asianmukaisella tavalla määriteltävä arvot, joita tarvitaan 2.2.3 kohdassa tarkoitettuihin suunnittelulaskelmiin, sekä 4.1 kohdassa tarkoitetut materiaalien ja niiden käsittelyn olennaiset ominaisuudet:
- b) liitettävä tekniisiin asiakirjoihin tiedot tämän direktiivin materiaaleja koskevien vaatimusten noudattamisesta jossakin seuraavista muodoista:
 - materiaalien käyttö yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti,
 - sellaisten materiaalien käyttö, joille on myönnetty materiaalien eurooppalainen hyväksyntä painelaitteiden osalta 15 artiklan mukaisesti,
 - materiaalien erityisarviointi.
- c) Luokkien III ja IV painelaitteiden osalta materiaalien erityisarvioinnin suorittaa sellainen ilmoitettu laitos, joka vastaa painelaitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä.

4.3 Laitevalmistajan on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet varmistaakseen, että käytetty materiaali on vaatimusten mukainen. Kaikista materiaaleista on erityisesti saatava materiaalivalmistajan laatimat asiakirjat, jotka todistavat materiaalin olevan eritelmän mukainen.

Luokkien II, III ja IV laitteiden paineenalaisten pääosien osalta tämän todistamisen on tapahduttava tuotekohtaisen tarkastustodistuksen muodossa.

Jos materiaalivalmistajalla on asianmukainen laadunvarmistusjärjestelmä, jonka unioniin sijoittautunut toimivaltainen elin on varmentanut ja johon kuuluu materiaalien erityisarviointi, valmistajan antamien todistusten oletetaan takaavan tämän kohdan vastaavien vaatimusten mukaisuuden.

TIETTYJÄ PAINELAITTEITA KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET

Edellä 1–4 kohdassa säädettyjen vaatimusten lisäksi seuraavia vaatimuksia sovelletaan 5 ja 6 kohdassa tarkoitettuihin painelaitteisiin.

5. EDELLÄ 4 ARTIKLAN 1 KOHDASSA TARKOITETUT LIEKILLÄ TAI MUULLA TAVOIN LÄMMITETYT PAINELAITTEET, JOISSA ON YLIKUUMENEMISEN VAARA

Tähän painelaiteluokkaan kuuluvat

- edellä 4 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut höyry- ja kuumavesikehittimet kuten höyry- ja kuumavesikattilat, joissa on suora polttoliekki, tulistimet ja välitulistimet, jätelämpökattilat, polttouunien kattilat, sähkölämmitteiset elektrodi- tai vastuskattilat ja painekeitin samoin kuin niiden lisävarusteet ja tarvittaessa niiden syöttöveden käsittely- ja polttoaineensyöttöjärjestelmät,
- teollisuuskäyttöön tarkoitetut lämmityslaitteet, joissa käytetään muita sisältöjä kuin höyryä ja ylikuumennettua vettä ja jotka kuuluvat 4 artiklan 1 kohdan a alakohtaan, kuten kemiallisen ja muun vastaavan teollisuuden lämmityslaitteet sekä elintarvikkeiden käsittelyyn tarkoitetut painelaitteet.

Näiden laitteiden laskelmat tehdään ja ne suunnitellaan ja rakennetaan siten, että ylikuumenemisesta aiheutuva sisällön merkittävän menetyksen vaara vältetään tai se on mahdollisimman vähäinen. Erityisesti on syytä tapauskohtaisesti valvoa, että

- a) toimitetaan tarvittavat suojalaitteet toimintaparametrien kuten lämmön syötön ja poiston ja tarvittaessa sisällön pinnankorkeuden rajoittamiseksi, jotta voidaan välttää paikallisesta tai yleisestä ylikuumenemisesta aiheutuvat vaarat;
- b) näytteenottoa kohtia varataan tarvittaessa, jotta sisällön ominaisuuksia voidaan arvioida sakkautumiseen ja korroosioon liittyvien vaarojen välttämiseksi;
- c) tarvittavat toimenpiteet toteutetaan sakkautumisesta aiheutuvien vahinkojen välttämiseksi;
- d) pysäytyksen jälkeen tapahtuvaan jäännöslämmön poistoon suunnitellaan turvalliset menetelmät;
- e) suunnitellaan toimenpiteet polttoaineen ja ilman syttyvien seosten vaarallisen kasaantumisen ja liekin takatulen välttämiseksi.

6. EDELLÄ 4 ARTIKLAN 1 KOHDAN c ALAKOHDASSA TARKOITETUT PUTKISTOT

Suunnittelussa ja valmistuksessa on taattava, että

- a) liiallisesta välyksestä tai liian suurista voimista aiheutuva, esimerkiksi laippoihin, liitoksiin, palkeisiin ja letkuihin kohdistuva ylikuormitusvaara on riittävällä tavalla hallinnassa esimerkiksi tukien, vahvikkeiden, kiinnikkeiden, ohjaimien ja esijännityksen avulla;
- b) jos putkien sisällä on kaasumaisten sisältöjen kondensoitumisvaara, tyhjennys ja sakkujen poistaminen matallista kohdista on mahdollista paineiskujen ja korroosion välttämiseksi;
- c) pyörrevirtauksesta ja pyörteiden muodostuksesta aiheutuvat mahdolliset vahingot otetaan asianmukaisesti huomioon; sovelletaan 2.7 kohdan asiaa koskevia säännöksiä;
- d) putkissa tapahtuvasta tärinästä aiheutuva väsymisriski otetaan asianmukaisesti huomioon;
- e) jos putkisto sisältää ryhmän 1 sisältöjä, ulostuloputket, jotka kokonsa vuoksi aiheuttavat merkittäviä vaaroja, eristetään asianmukaisin menetelmin;
- f) väärään aikaan tapahtuvan tyhjennyksen vaara vähennetään mahdollisimman pieneksi; ulostulokohdissa on niiden kiinteässä osassa oltava selkeä merkintä sisällönä olevasta sisällöstä;
- g) maanalaisten putkien ja putkistojen sijainti ja reitti on tallennettu vähintään teknisiin asiakirjoihin, jotta huolto, tarkastus tai korjaus voidaan hoitaa turvallisesti.

7. TIETTYJÄ PAINELAITTEITA KOSKEVAT MÄÄRÄLLISET ERITYISVAATIMUKSET

Jäljempänä esitettyjä säännöksiä sovelletaan yleisesti. Jos niitä ei kuitenkaan sovelleta, mukaan lukien tapaukset, joissa materiaaleja ei eritellä eikä yhdenmukaistettuja standardeja sovelleta, valmistajan on todistettava, että on toteutettu aiheelliset toimenpiteet, jotka tekevät vastaavan turvallisuuden kokonaistason saavuttamisen mahdolliseksi.

Tässä kohdassa vahvistetut säännökset täydentävät 1–6 kohdassa säädettyjä olennaisia turvallisuusvaatimuksia niiden painelaitteiden osalta, joihin tämän kohdan säännöksiä sovelletaan.

7.1 Sallitut jännitykset

7.1.1 Suureet

$R_{e/t}$ myötöraja, osoittaa tapauskohtaisesti seuraavat arvot suunnittelulämpötilassa:

- ylempi myötöraja, jos materiaalilla on alempi ja ylempi myötöraja,
- 1,0-ajan vähimmäisarvo, jos kyseessä on austeniittinen teräs tai seostamaton alumiini,
- 0,2-ajan vähimmäisarvo muissa tapauksissa.

$R_{m/20}$ osoittaa vetomurtolujuuden vähimmäisarvon lämpötilassa 20 °C.

$R_{m/t}$ osoittaa vetomurtolujuuden suunnittelulämpötilassa.

7.1.2 Yleinen primaarinen kalvojännitys ensisijaisesti staattisten kuormien osalta ja lämpötiloissa, jotka ovat sen lämpötila-alueen ulkopuolella, jossa virumisilmiöt ovat merkittäviä, ei saa olla suurempi kuin pienin jäljempänä esitetyistä arvoista käytetyn materiaalin mukaan:

- muun kuin ferriittiteräksen osalta, normalisoitu teräs (valssattu teräs) mukaan lukien ja lukuun ottamatta hienoraeteräksiä ja erikoislämpökäsiteltyjä teräksiä $\frac{2}{3} R_{e/t}$ -arvosta ja $\frac{5}{12} R_{m/20}$ -arvosta,
- austeniittisen teräksen osalta:
 - jos sen murtovenymä on yli 30 %, $\frac{2}{3} R_{e/t}$ -arvosta,
 - tai vaihtoehtoisesti ja jos sen murtovenymä on yli 35 %, $\frac{5}{6} R_{e/t}$ -arvosta ja $\frac{1}{3} R_{m/t}$ -arvosta,
- seostamattoman tai niukkaseosteisen valuteräksen osalta $\frac{10}{19} R_{e/t}$ -arvosta ja $\frac{1}{3} R_{m/20}$ -arvosta,
- alumiinin osalta $\frac{2}{3} R_{e/t}$ -arvosta,
- karkenemattomien alumiiniseosten osalta $\frac{2}{3} R_{e/t}$ -arvosta ja $\frac{5}{12} R_{m/20}$ -arvosta.

7.2 Lujuuskertoimet

Hitsattujen liitosten lujuuskerroin saa olla enintään seuraavan arvon suuruinen:

- laitteet, jotka on tarkastettu ainetta rikkovin ja ainetta rikkomattomin menetelmin siten, että on mahdollista tarkistaa, että liitoksissa ei kokonaisuudessaan ole merkittäviä vikoja: 1,
- laitteet, jotka on tarkastettu ainetta rikkomattomin tarkastuksin satunnaisotoksin: 0,85,
- laitteet, jotka tarkastetaan ainoastaan silmämääräisesti: 0,7.

Tarvittaessa jännityslaji ja liitoksen mekaaniset ja teknologiset ominaisuudet on myös otettava huomioon.

7.3 Paineenrajoitinlaitteet erityisesti painesäiliöissä

Edellä 2.11.2 kohdassa tarkoitettu hetkellinen ylipaine on rajoitettava 10 prosenttiin suurimmasta sallitusta paineesta.

7.4 Nestepainekokeen koepaine

Painesäiliöissä 3.2.2 kohdassa tarkoitetun nestepainekokeen koepaineen on oltava vähintään yhtä suuri kuin korkein seuraavista:

- paine, joka vastaa suurinta kuormitusta, joka käytössä olevaan laitteeseen voi kohdistua suurin sallittu käyttöpaine ja suurin sallittu lämpötila huomioon ottaen, ja kerrottuna kertoimella 1,25,
- suurin sallittu käyttöpaine kerrottuna kertoimella 1,43, sen mukaan kumpi on suurempi.

7.5 Materiaalien ominaisuudet

Jos muiden huomioon otettavien perusteiden nojalla vaadituista arvoista ei muuta johdu, teräksen katsotaan olevan riittävän sitkeä 4.1 kohdan a alakohdan vaatimusten mukaisesti, jos sen murtovenymä standardimenetelmällä tehdyssä vetolujuuskokeessa on vähintään 14 prosenttia ja jos sen iskusitkeysenergia ISO V -koesauvalle on vähintään 27 J lämpötilassa, joka on korkeintaan 20 °C mutta ei korkeampi kuin alin suunniteltu käyttölämpötila.

LIITE II

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIKUVATAULUKOT

1. Moduulien eri luokkien viitenumerot taulukoissa ovat seuraavat:

I	=	moduuli A
II	=	moduuli A2, D1, E1
III	=	moduuli B (suunnittelutyyppi) + D, B (suunnittelutyyppi) + F, B (tuotantotyyppi) + E, B (tuotantotyyppi) + C2, H
IV	=	moduuli B (tuotantotyyppi) + D, B (tuotantotyyppi) + F, G, H1

2. Edellä 2 artiklan 4 alakohdassa määritellyt ja 4 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut varolaitteet luokitellaan luokkaan IV. Tästä poiketen varolaitteet, jotka on valmistettu tiettyyn laitteeseen, voidaan kuitenkin luokitella samaan luokkaan kuin suojattava laite.

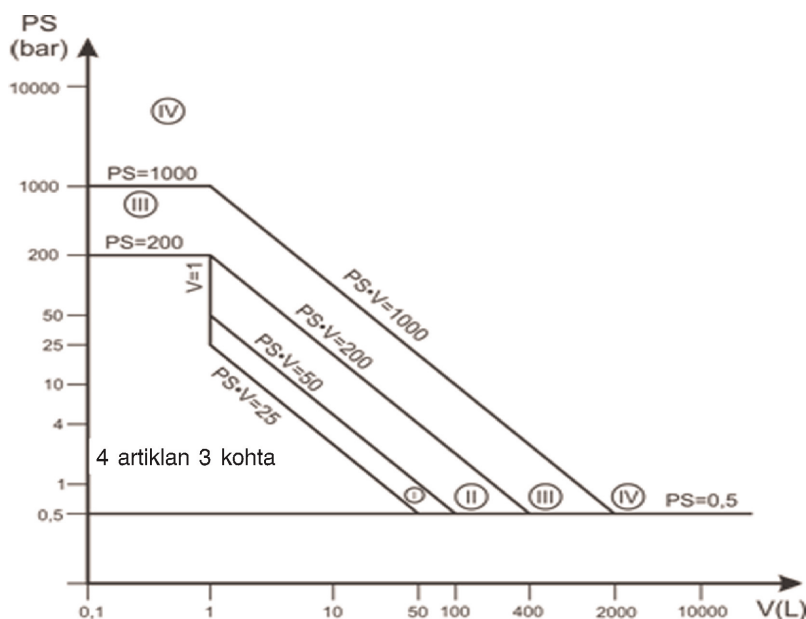
3. Edellä 2 artiklan 5 alakohdassa määritellyt ja 4 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut paineenalaiset lisälaitteet luokitellaan seuraavin perustein:

- suurin sallittu käyttöpaine PS
- ominaistilavuus V tai nimellissuuruus DN tapauksesta riippuen
- sisältöryhmä, johon ne on tarkoitettu.

Painesäiliöiden tai putkistojen vastaavaa taulukkoa käytetään vaatimustenmukaisuuden arviointiluokan valintaan.

Jos tilavuuden ja nimellissuuruuden katsotaan kummankin olevan asianmukaisia edellä olevan ensimmäisen alakohdan toisen luetelmakohdan soveltamiseksi, paineenalaiset lisälaitteet on silloin luokiteltava korkeimpaan luokkaan.

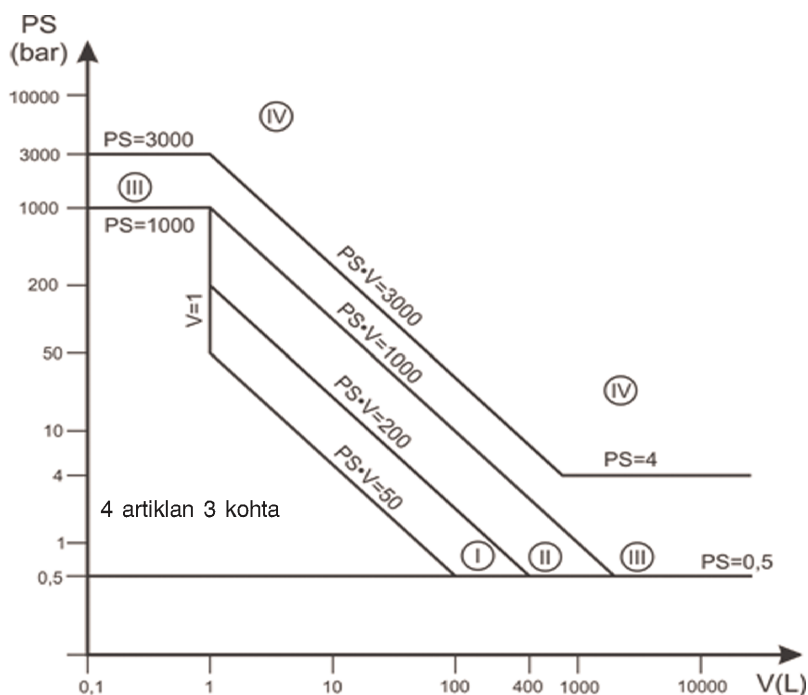
4. Rajaviivat seuraavissa vaatimustenmukaisuuden arviointitaulukoissa osoittavat jokaisen luokan ylärajan.



Taulukko 1

4 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetut säiliöt

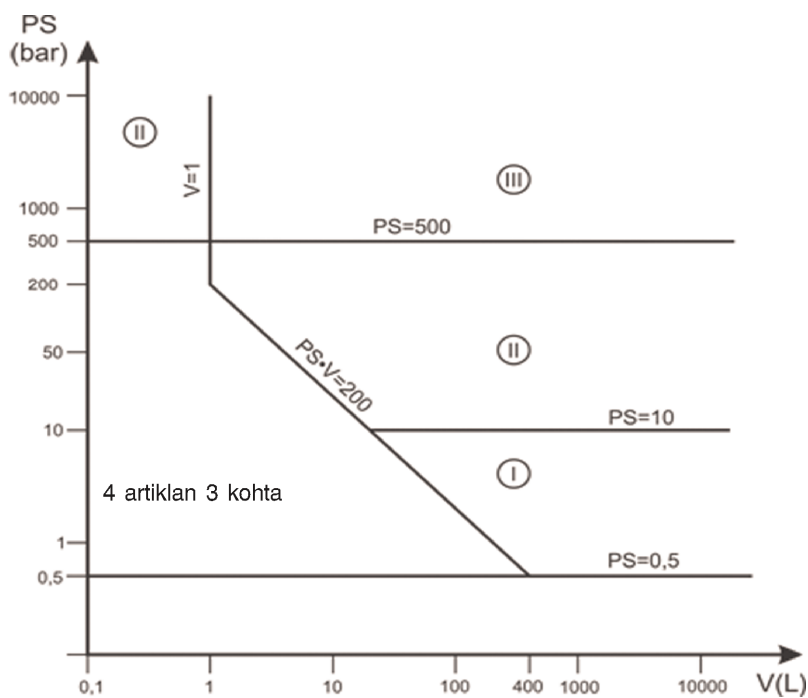
Poikkeuksena epästabiileille kaasuille tarkoitetut säiliöt, jotka taulukon 1 mukaisesti kuuluisivat luokkiin I tai II, on luokiteltava luokkaan III.



Taulukko 2

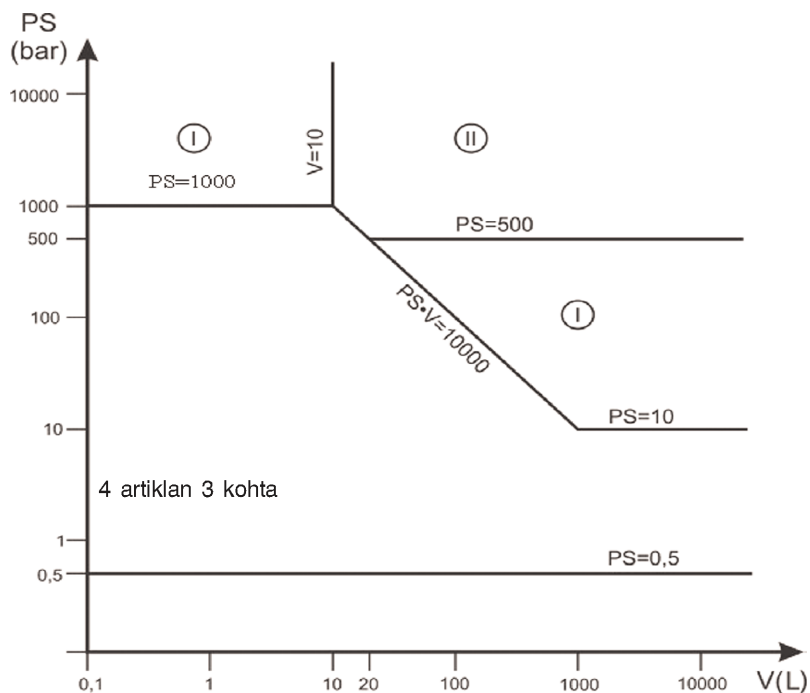
4 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut säiliöt

Poikkeuksena käsisammuttimet ja hengityslaitteiden pullot on luokiteltava vähintään luokkaan III.



Taulukko 3

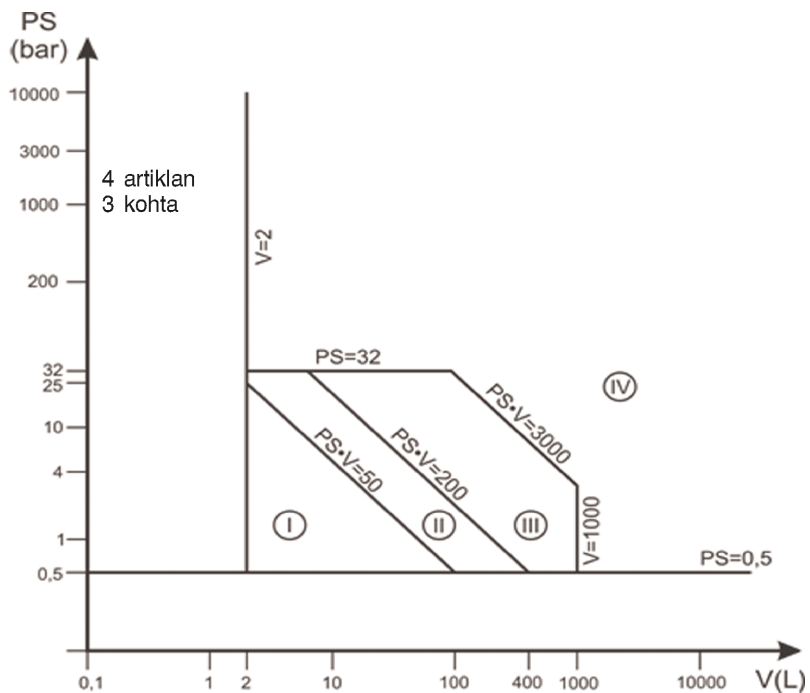
4 artiklan 1 kohdan a alakohdan ii alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetut säiliöt



Taulukko 4

4 artiklan 1 kohdan a alakohdan ii alakohdan toisessa luettelakohdassa tarkoitetut säiliöt

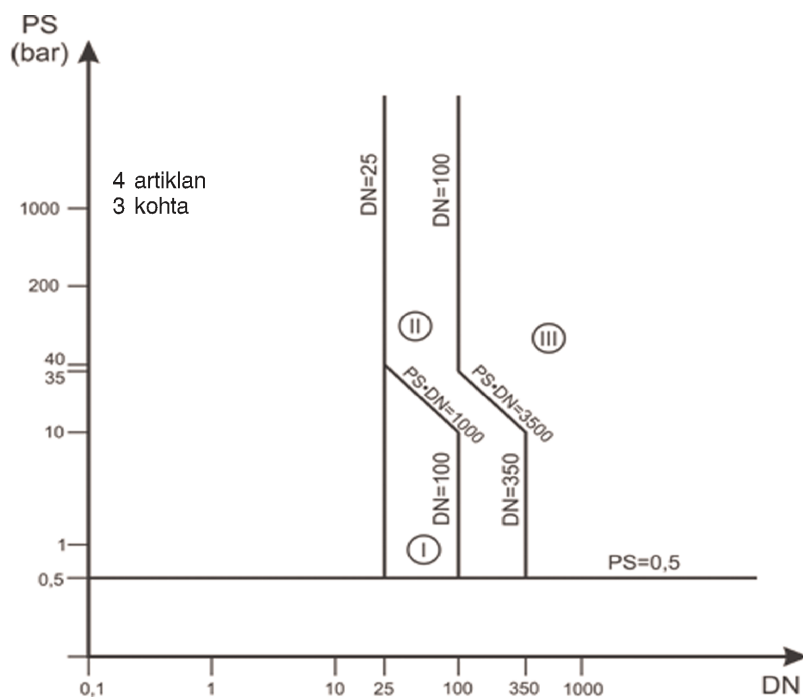
Poikkeuksena 4 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuihin lämpimän veden tuotantoon suunniteltuihin laitekokonaisuuksiin on sovellettava joko EU-tyyppitarkastusta (moduuli B – suunnittelutyyppi) liitteessä I olevassa 2.10, 2.11 ja 3.4 kohdassa sekä 5 kohdan a ja d alakohdassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi tai täydellistä laadunvarmistusjärjestelmää (moduuli H).



Taulukko 5

4 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut painelaitteet

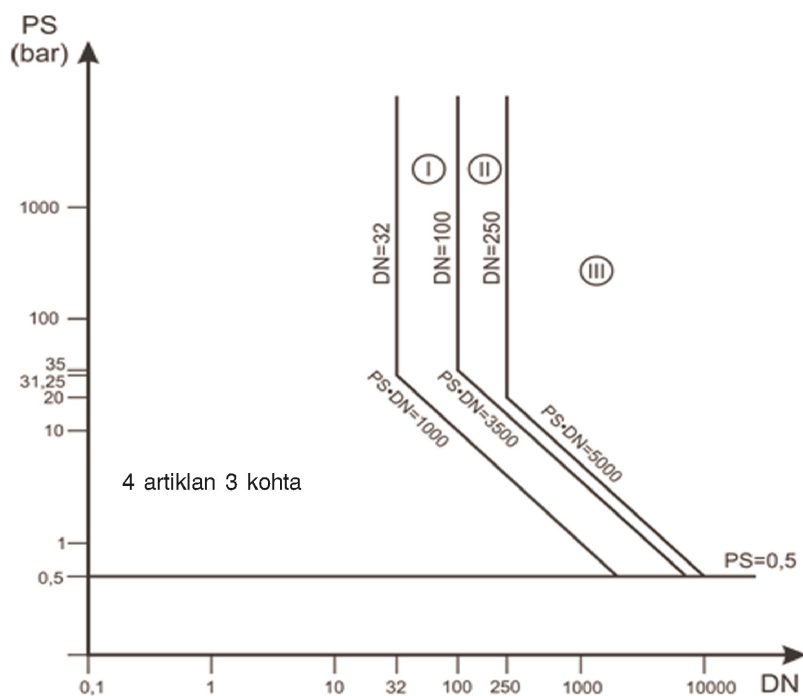
Poikkeuksena painekeitinien suunnitteluun sovelletaan sellaista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, joka vastaa vähintään yhtä luokan III moduulia.



Taulukko 6

4 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdan ensimmäisessä luettelakohdassa tarkoitettut putkistot

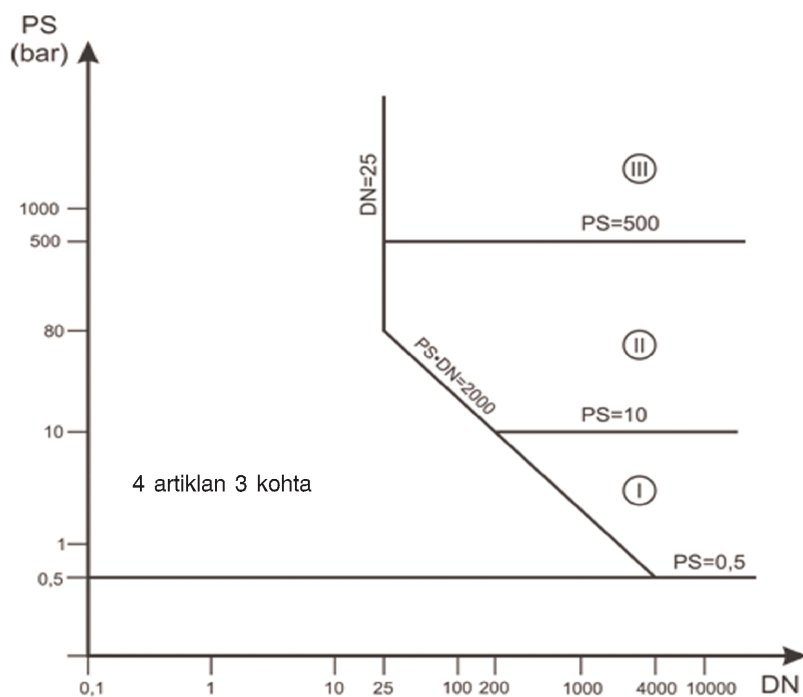
Poikkeuksena epästabiileille kaasuille tarkoitettut putkistot, jotka taulukon 6 mukaisesti kuuluisivat luokkaan I tai II, on luokiteltava luokkaan III.



Taulukko 7

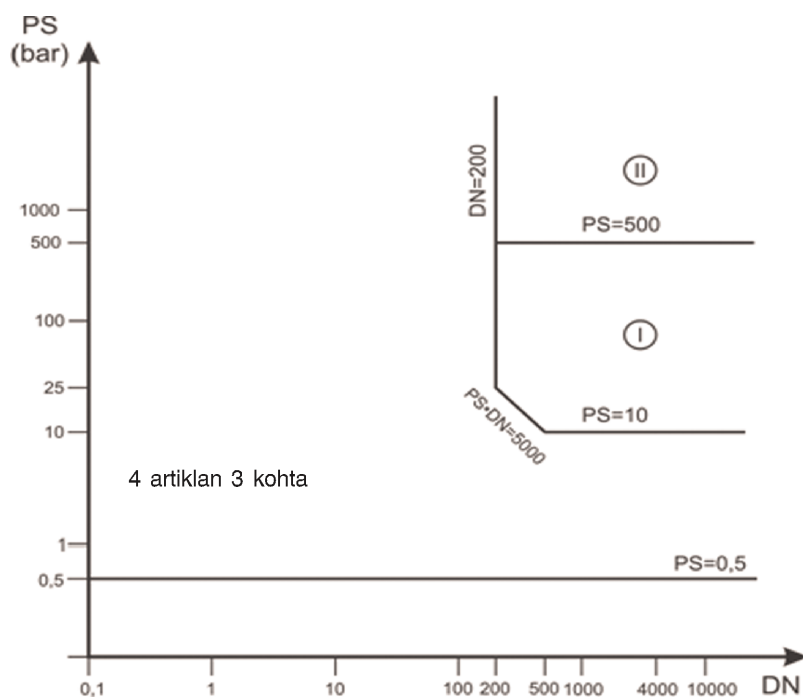
4 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdan toisessa luettelakohdassa tarkoitettut putkistot

Poikkeuksena kaikki putkistot, joiden sisältö on yli 350 °C:n lämpötilassa ja jotka taulukkoa 7 sovellettaessa kuuluisivat luokkaan II, on luokiteltava luokkaan III.



Taulukko 8

4 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdan ensimmäisessä luettelakohdassa tarkoitetut putkistot



Taulukko 9

4 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdan toisessa luettelakohdassa tarkoitetut putkistot

LIITE III

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT

Tämän liitteen säännöksistä aiheutuvia painelaitteita koskevia velvoitteita sovelletaan myös laitekokonaisuuksiin.

1. 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 kyseinen painelaite täyttää tämän direktiivin vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat.

Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, ovatko painelaitteet asiaankuuluvien vaatimusten mukaisia, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

— painelaitteen yleinen kuvaus,

— suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,

— tarvittavat esitykset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa,

— luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain ja, kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten 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.

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan valmistettujen painelaitteiden 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja tämän direktiivin vaatimusten mukaisuus.

4. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 4.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä kuhunkin yksittäiseen painelaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

- 4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus painelaitemallille ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä painelaite, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

5. Valtuutettu edustaja

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

2. MODUULI A2: SISÄINEN TUOTANNONVALVONTA JA VALVOTUT PAINELAITETARKASTUKSET SATUNNAISIN VÄLIAJOIN

1. Sisäinen tuotannonvalvonta ja valvotut painelaitetarkastukset satunnaisin väliajoin on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3, 4 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite täyttää tämän direktiivin vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

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

- painelaitteen yleinen kuvaus,
- suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
- tarvittavat esitykset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa,
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten 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 painelaitteet ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja painelaitteisiin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

4. Lopputarkastus ja painelaitetarkastukset

Valmistajan on tehtävä painelaitteen lopputarkastus, jota valvoo valmistajan valitsema ilmoitettu laitos tekemällä ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä valmistajan luona.

Ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä tuotetarkastukset määrittämiensä satunnaisin väliajoin painelaitteen sisäisen tarkastuksen laadun tarkistamiseksi ottaen huomioon muun muassa painelaitteiden tekninen monimutkaisuus ja tuotannon määrä.

Näiden ennalta ilmoittamattomien tarkastuskäyntien aikana ilmoitetun laitoksen on

- varmistettava, että valmistaja todella suorittaa lopputarkastuksen liitteessä I olevan 3.2 kohdan mukaisesti,

- valittava painelaitteiden näytekappaleet niiden valmistus- tai varastointipaikalla tarkastusta varten. Ilmoitettu laitos arvioi näytteeksi otettavien painelaitteiden määrän sekä sen, onko näytteiksi otetuille painelaitteille tarpeen tehdä tai teettää täydellinen tai osittainen lopputarkastus.

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

Jos yksi tai useampi painelaite tai laitekokonaisuus ei ole vaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet.

Valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana.

5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä kuhunkin yksittäiseen painelaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.
- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus painelaitemallille ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä painelaite, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valtuutettu edustaja

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

3. MODUULI B: EU-TYYPITARKASTUS

3.1 EU-tyyppitarkastus – tuotantotyyppi

1. EU-tyyppitarkastus – tuotantotyyppi on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii painelaitteen teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että painelaitteen tekninen suunnittelu täyttää tämän direktiivin vaatimukset.
2. EU-tyyppitarkastukseen – tuotantotyyppi kuuluu painelaitteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella sekä koko painelaitteen aiottua tuotantoa edustavan näytteen tarkastus.
3. Valmistaja tekee EU-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 painelaite tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:
 - painelaitteen yleinen kuvaus,
 - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
 - tarvittavat esitykset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa,
 - luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten 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,
 - tiedot valmistuksen aikaisista testeistä,
 - liitteessä I olevassa 3.1.2. ja 3.1.3 kohdassa säädetyt pätevyteen ja hyväksymiseen liittyvät tiedot,
 - aiottua tuotantoa edustavat näytteet.

Näyte voi käsittää useita painelaitteivaihtoehtoja siinä määrin kuin niiden erot eivät vaikuta laitteen turvallisuuden tasoon.

Ilmoitettu laitos voi pyytää lisänäytteitä, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi;

- teknisen suunnittelun asianmukaisuutta osoittava aineisto. Tässä aineistossa on mainittava kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti siinä tapauksessa, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu kokonaisuudessaan. Aineistoon on sisällytettävä tarvittaessa niiden testien tulokset, jotka valmistaja on tehnyt asianmukaisessa, muita tätä aihetta koskevia teknisiä eritelmiä soveltavassa laboratoriossaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossakin toisessa testilaboratoriossa.

4. Ilmoitetun laitoksen on

4.1 tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto painelaitteen teknisen suunnittelun ja valmistusmenetelmien asianmukaisuuden arvioimiseksi.

Ilmoitetun laitoksen on erityisesti

- arvioitava materiaalit, jos ne eivät ole sovellettavien yhdenmukaistettujen standardien mukaisia tai painelaitteiden materiaalien eurooppalaisen hyväksynnän mukaisia, ja tarkistettava materiaalivalmistajan toimittama aineistodistus liitteessä I olevan 4.3 kohdan mukaisesti,
- hyväksyttävä pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät tai tarkistettava, että ne on hyväksytty aiemmin liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti,

— tarkistettava, että pysyviä liitoksia ja ainetta rikkomattomia kokeita tekevät henkilöt on pätevyity tai hyväksytty liitteessä I olevan 3.1.2 tai 3.1.3 kohdan mukaisesti;

- 4.2 varmennettava, että näyte (näytteet) on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelussa on käytetty muita tätä asiaa koskevia teknisiä eritelmiä eikä ole sovellettu näiden standardien asiaa koskevia säännöksiä;
- 4.3 tehtävä asianmukaiset ja tarvittavat testit sen tarkastamiseksi, että ratkaisuja on sovellettu oikein silloin, kun valmistaja on valinnut asiaa koskevilla yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjen ratkaisujen soveltamisen;
- 4.4 tehtävä asianmukaiset tarkastukset ja tarvittavat testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö muita asiaa koskevia teknisiä eritelmiä soveltavan valmistajan soveltamat ratkaisut tämän direktiivin vastaavat olennaiset turvallisuusvaatimukset silloin, kun asiaa koskevilla yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu;
- 4.5 sovittava valmistajan kanssa paikka, jossa tarkastukset ja testit tehdään.
5. Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkin rajoittamatta sen velvoitteita ilmoittamisesta vastaavaa viranomaista kohtaan.
6. Jos tyyppi täyttää tämän direktiivin vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava EU-tyyppitarkastustodistus – tuotantotyyppi valmistajalle. Todistus on voimassa kymmenen vuoden ajan, se on uusittavissa ja siinä on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyn tyypin tunnistamiseen tarvittavat tiedot, sanotun kuitenkin rajoittamatta 7 kohdan soveltamista.

Todistukseen on liitettävä luettelo olennaisista teknisistä asiakirjoista, ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös siitä.

Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut painelaitteet tarkastetun tyypin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista.

Jos tyyppi ei täytä tämän direktiivin sovellettavia vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU-tyyppitarkastustodistusta – tuotantotyyppi ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle. On säädettävä muutoksenhakumenettelyistä.

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

Valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EU-tyyppitarkastustodistusta – tuotantotyyppi koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko painelaite tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen – tuotantotyyppi tehtävän lisäyksen muodossa.

8. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen EU-tyyppitarkastustodistuksista – tuotantotyyppi 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 evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille EU-tyyppitarkastustodistuksista – tuotantotyyppi ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan 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 EU-tyyppitarkastustodistuksista – tuotantotyyppi ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tutkimusten tuloksista. Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta – tuotantotyyppi, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

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

3.2 EU-tyyppitarkastus – suunnittelutyyppi

1. EU-tyyppitarkastus – suunnittelutyyppi on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii painelaitteen teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että painelaitteen tekninen suunnittelu täyttää tämän direktiivin vaatimukset.
2. EU-tyyppitarkastukseen – suunnittelutyyppi kuuluu tuotteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella ilman näytteiden tutkimista.

Tämän moduulin yhteydessä ei voida käyttää liitteessä I olevassa 2.2.4 kohdassa säädettyä kokeellista suunnittelumenetelmää.

3. Valmistaja tekee EU-tyyppitarkastusta – suunnittelutyyppi 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 painelaite direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:
 - painelaitteen yleinen kuvaus,
 - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
 - tarvittavat esitykset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa,

— luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisusta, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten 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.,

— liitteessä I olevassa 3.1.2. ja 3.1.3 kohdassa säädetyt pätevyys ja hyväksymiseen liittyvät tiedot,

— teknisen suunnittelun asianmukaisuutta osoittava aineisto. Tässä aineistossa on mainittava kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti siinä tapauksessa, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu kokonaisuudessaan. Aineistoon on sisällyttävä tarvittaessa niiden testien tulokset, jotka valmistaja on tehnyt asianmukaisessa laboratorioissaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossakin toisessa testilaboratoriossa.

Hakemus voi käsittää useita painelaitevaihtoehtoja siinä määrin kuin niiden erot eivät vaikuta laitteen turvallisuuden tasoon.

4. Ilmoitetun laitoksen on

4.1 tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto tuotteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi.

Ilmoitetun laitoksen on erityisesti

— arvioitava materiaalit, jos ne eivät ole soveltuvien yhdenmukaistettujen standardien mukaisia tai painelaitteiden materiaalien eurooppalaisen hyväksynnän mukaisia,

— hyväksyttävä pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät tai tarkistettava, että ne on hyväksytty aiemmin liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti;

4.2 tehtävä asianmukaiset tarkastukset sen tarkastamiseksi, että ratkaisuja on sovellettu oikein silloin, kun valmistaja on valinnut asiaa koskeissa yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjen ratkaisujen soveltamisen.

4.3 tehtävä asianmukaiset tarkastukset sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan soveltamat ratkaisut tämän direktiivin vastaavat olennaiset turvallisuusvaatimukset silloin, kun asiaa koskeissa yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu.

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 suunnittelu täyttää tämän direktiivin vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU-tyyppitarkastustodistus – suunnittelutyypin. Todistus on voimassa kymmenen vuoden ajan, se on uusittavissa ja siinä on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyn suunnittelun tunnistamiseen tarvittavat tiedot, sanotun kuitenkin rajoittamatta 7 kohdan soveltamista.

Todistukseen on liitettävä luettelo olennaisista teknisistä asiakirjoista, ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös siitä.

Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut painelaitteet tarkastetun suunnittelun mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista.

Jos suunnittelu ei täytä tämän direktiivin sovellettavia vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU-tyyppitarkastustodistusta – suunnittelutyyppi ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epämiselle.

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

Valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EU-tyyppitarkastustodistusta – suunnittelutyyppi koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksyttyn suunnitteluun tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko painelaite tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen – suunnittelutyyppi tehtävän lisäyksen muodossa.

8. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen EU-tyyppitarkastustodistuksista – suunnittelutyyppi 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 EU-tyyppitarkastustodistuksista – suunnittelutyyppi ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan 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 EU-tyyppitarkastustodistuksista – suunnittelutyyppi ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tutkimusten tuloksista. Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta – suunnittelutyyppi, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

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

4. MODUULI C2: SISÄISEN TUOTANNONVALVONTAAN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS JA SATUNNAISIN VÄLIAJOIN SUORITETTAVAT VALVOTUT PAINELAITETARKASTUKSET

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut painelaitetarkastukset ovat se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukainen ja täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut painelaitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

3. Lopputarkastus ja painelaitetarkastukset

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä tuotetarkastukset määrittämiinsä satunnaisin väliajoin painelaitteen lopputarkastuksen ja sisäisen tarkastuksen laadun tarkistamiseksi ottaen huomioon muun muassa painelaitteiden tekninen monimutkaisuus ja tuotannon määrä.

Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että valmistaja todella suorittaa lopputarkastuksen liitteessä I olevan 3.2 kohdan mukaisesti.

Ilmoitetun laitoksen paikan päällä ennen painelaitteen markkinoille saattamista ottamat riittävät näytteet lopullisista painelaitteista on tutkittava ja niille on tehtävä yhdenmukaistettujen standardien asiaankuuluvissa osissa yksilöidyt testit ja/tai vastaavat testit muita teknisiä eritelmiä soveltaen sen tarkastamiseksi, että painelaite on tämän direktiivin asian kannalta merkityksellisten vaatimusten mukainen.

Ilmoitettu laitos arvioi näytteeksi otettavien painelaitteiden määrän sekä sen, onko näytteiksi otetuille painelaitteille tarpeen tehdä tai teettää täydellinen tai osittainen lopputarkastus.

Jos näyte ei ole hyväksytyn laatutason mukainen, laitos ryhtyy asianmukaisiin toimenpiteisiin.

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

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

4. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

4.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä kuhunkin yksittäiseen painelaitteeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukainen ja täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus painelaitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä painelaitemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

5. Valtuutettu edustaja

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

5. MODUULI D: TUOTANTOPROSESSIN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite tai laitekokonaisuus on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukainen ja täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 3 kohdassa määritettyä hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten painelaitteiden tuotannossa, niiden lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

- 3.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten painelaitteiden 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 aiotusta painelaitetyypistä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta.

- 3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että painelaitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

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:

- laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta painelaitteiden laadun osalta,
- vastaavat valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevat menetelmät, prosessit ja järjestelmälliset toimet, joita aiotaan käyttää, erityisesti liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät,
- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä niiden suoritusihteys,
- laatupöytäkirjat, kuten tarkastuselostukset ja testaus- ja kalibrintitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien ja ainetta rikkomattomia testejä suorittavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät liitteessä I olevassa 3.1.2 ja 3.1.3 kohdassa tarkoitetut selvitykset jne.,
- keinot, 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 vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen painelaitealan ja painelaiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin 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 tämän direktiivin 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 tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

— laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle. Näitä määräaikaista tarkastuksia tehdään sellaisin aikavälein, että täydellinen uudelleenarviointi suoritetaan joka kolmas vuosi.

4.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden lisäksi käyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastusjärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastusjärjestelmässä:

— painelaitteen luokka,

— aiempien tarkastuskäyntien tulokset,

— korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,

— tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,

— huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

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. **CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin painelaitteisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.
- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin painelaitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä painelaitemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

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

— 3.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,

— 3.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,

— 3.3, 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 eväty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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

8. **Valtuutettu edustaja**

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

6. **MODUULI D1: TUOTANTOPROSESSIN LAADUNVARMISTUS**

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 4 ja 7 kohdassa säädetyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset painelaitteet täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. **Tekniset asiakirjat**

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko painelaite 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:

— painelaitteen yleinen kuvaus,

— suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,

- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa,
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten 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 painelaite on saatettu markkinoille.

4. Valmistus

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

5. Laatujärjestelmä

- 5.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten painelaitteiden 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 aiotusta painelaitetyypistä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat.

- 5.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että painelaite on siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

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:

- laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta painelaitteiden laadun osalta,
- vastaavat valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevat menetelmät, prosessit ja järjestelmälliset toimet, joita aiotaan käyttää, erityisesti liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät,

- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä niiden suoritustiheys,
- laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti jne.,
- keinot, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 5.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 5.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset. Laatujärjestelmän osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan olevan 5.2 kohdassa tarkoitettujen vastaavien vaatimusten mukaisia.

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

Auditointiryhmän on tarkastettava 2 kohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että painelaite 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 tarkoitettut 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 tarkoitettut tekniset asiakirjat,
- laatupöytäkirjat, 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. Näitä määräaikaista tarkastuksia tehdään sellaisin aikavälein, että täydellinen uudelleenarviointi suoritetaan joka kolmas vuosi.

6.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastusjärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastusjärjestelmässä:

- painelaitteen luokka,
- aiempien tarkastuskäyntien tulokset,
- korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,
- tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,
- huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

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. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

7.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 5.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen painelaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

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

- 5.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,
- 5.5 kohdassa tarkoitetut muutokset;
- 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, tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

10. Valtuutettu edustaja

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

7. MODUULI E: PAINELAITTEEN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Painelaitteen laadunvarmistukseen perustuva tyyppinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukainen ja täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. Valmistus

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

3. Laatujärjestelmä

- 3.1 Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien painelaitteiden 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,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- kaikki asianmukaiset tiedot aiotusta painelaitetyypistä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta.

- 3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa esitetyn tyypin ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

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:

- laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta tuotteiden laadun osalta,
- valmistuksen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit,
- laatupöytäkirjat, kuten tarkastuslosteet ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien ja ainetta rikkomattomia kokeita suorittavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukaisesti,
- keinot, 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 vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen painelaitealan ja painelaiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin 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 tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että painelaite 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 tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

— tekniset asiakirjat,

— laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle. Näitä tarkastuksia suoritetaan sellaisin aikavälein, että täydellinen uudelleenarviointi tehdään joka kolmas vuosi.

4.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo.

Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastusjärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastusjärjestelmässä:

— painelaitteen luokka,

— aiempien tarkastuskäyntien tulokset,

— korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,

- tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,
- huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

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. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin painelaitteisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.
- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin painelaitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille:
 - 3.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,
 - 3.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
 - 3.3, 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 tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

8. Valtuutettu edustaja

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

8. MODUULI E1: PAINELAITTEEN LOPPUTARKASTUKSEN JA TESTAUKSEN LAADUNVARMISTUS

1. Pinalaitteen lopputarkastuksen ja testauksen laadunvarmistus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 4 ja 7 kohdassa säädetyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

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

- painelaitteen yleinen kuvaus,

- suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
- tarvittavat esitykset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa,
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuihin, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten 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 painelaite on saatettu markkinoille.

4. Valmistus

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

5. Laatujärjestelmä

- 5.1 Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien painelaitteiden 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 aiotusta painelaitetyypistä,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat ja
- 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat.

- 5.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että painelaite on siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

Laatujärjestelmää noudattaen jokainen painelaite on tutkittava ja niille on tehtävä 12 artiklassa tarkoitetussa asiaa koskevassa standardissa (standardeissa) määritellyt asianmukaiset tai vastaavat testit ja erityisesti liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa tarkoitettu lopputarkastus sen varmistamiseksi, että ne ovat tämän direktiivin niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

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:

- laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta painelaitteiden laadun osalta,

- liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt liitosten tekemistä koskevat menetelmät,
- valmistuksen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit,
- laatupöytäkirjat, kuten tarkastuselostukset ja testaus- ja kalibrintitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti,
- keinot, joilla valvotaan 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 vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen painelaitealan ja painelaiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

Auditointiryhmän on tarkastettava 2 kohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että painelaite 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 tarkoitettut 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 tarkoitettut tekniset asiakirjat,
- laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrintitiedot, 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. Näitä määräaikaista tarkastuksia tehdään sellaisin aikavälein, että täydellinen uudelleenarviointi suoritetaan joka kolmas vuosi.

6.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastusjärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastusjärjestelmässä:

- laitteen luokka,
- aiempien tarkastuskäyntien tulokset,
- korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,
- tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,
- huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

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. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

7.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 5.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen painelaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

7.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin painelaitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä painelaitemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

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

- 5.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,
- 5.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
- 5.3, 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 tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

10. Valtuutettu edustaja

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

9. MODUULI F: PAINELAITTEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Painelaitteen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädettyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite, johon on sovellettu 3 kohdan säännöksiä, on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattun tyypin mukainen ja täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyypin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

3. Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että painelaitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyypin ja tämän direktiivin asiaa koskevien vaatimusten mukaisia.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on tarkastaa painelaitteen yhdenmukaisuus asiaa koskevien vaatimusten kanssa, tehdään tarkastamalla ja testaamalla jokainen tuote 4 kohdassa määrätyllä tavalla.

4. Painelaitekohtainen vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus

- 4.1 Jokainen painelaite on tarkastettava erikseen, ja tarvittavat, yhdenmukaistetuissa standardeissa määritellyt tai niitä vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että laite on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyypin ja tämän direktiivin asiaa koskevien vaatimusten mukainen. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

Ilmoitetun laitoksen on erityisesti

- tarkistettava, että pysyvien liitosten tekemisestä vastaavilla ja ainetta rikkomattomat testit suorittavilla henkilöillä on liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukainen pätevyys tai hyväksyntä,
- tarkistettava, että materiaalin valmistajan toimittama ainestodistus on liitteessä I olevan 4.3 kohdan mukainen,
- tehtävä tai teetettävä liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa tarkoitettu lopputarkastus ja koeponnistus ja tarkastettava tarvittaessa varolaitteet.

- 4.2 Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksyttyyn painelaitteeseen.

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

5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin painelaitteisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattun hyväksytyn tyypin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin painelaitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä painelaitemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

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

6. Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron painelaitteeseen valmistusprosessin aikana.

7. **Valtuutettu edustaja**

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa. Valmistajan valtuutettu edustaja ei voi täyttää 2 kohdassa säädettyjä velvoitteita.

10. 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 painelaite, johon on sovellettu 4 kohdan säännöksiä, on siihen sovellettavien tämän direktiivin 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 painelaite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

- painelaitteen yleinen kuvaus,
- suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
- kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa,
- luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuihin, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten 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,
- asianmukaiset tiedot valmistus- ja tarkastusmenetelmien pätevöinnistä sekä vastaavan henkilöstön pätevyydestä tai hyväksymisestä liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukaisesti.

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

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että painelaite on tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

4. Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa yksilöidyt tarkastukset ja testit ja/tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että painelaite on tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä muita teknisiä eritelmiä soveltamalla toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

Ilmoitetun laitoksen on erityisesti

- tutkittava tekniset asiakirjat suunnittelun ja valmistusmenetelmien osalta,
- arvioitava käytetyt materiaalit, jos ne eivät ole sovellettavien yhdenmukaistettujen standardien mukaisia tai painelaitteiden materiaalien eurooppalaisen hyväksynnän mukaisia ja tarkistettava materiaalivalmistajan toimitama aineistodistus liitteessä I olevan 4.3 kohdan mukaisesti,
- hyväksyttävä pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät tai tarkistettava, että ne on hyväksytty aiemmin liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti,
- tarkistettava liitteessä I olevassa 3.1.2 tai 3.1.3 kohdassa säädetty pätevöinti tai hyväksyminen,
- tehtävä liitteessä I olevassa 3.2.1 kohdassa tarkoitettu loppukoe, tehtävä tai teetettävä liitteessä I olevassa 3.2.2 kohdassa tarkoitettu koeponnistus ja tarkistettava tarvittaessa varolaitteet.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa hyväksytyyn painelaitteeseen. Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille.

5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 4 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen painelaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.
- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä painelaite, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valtuutettu edustaja

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

11. 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 kyseinen painelaite täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on käytettävä 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää painelaitteiden suunnittelussa, tuotannossa, lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

- 3.1 Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien painelaitteiden 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,
- tekniset asiakirjat yhdestä mallista kutakin valmistettavaksi tarkoitettua painelaitetyyppiä kohti. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:
 - painelaitteen yleinen kuvaus,
 - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
 - tarvittavat esitykset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa,
 - luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuihin, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten 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 painelaite on siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

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:

- laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastualueet ja toimivalta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta,
- sovellettavat tekniset suunnittelu-eritelvät, standardit mukaan lukien, ja, jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin, käytettävät keinot, joilla varmistetaan, että painelaitteisiin sovellettavat direktiivin olennaiset vaatimukset täyttyvät,
- suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikat, prosessit ja järjestelmälliset toimenpiteet, joita käytetään kyseiseen tuoteryhmään kuuluvien painelaitteiden suunnittelussa, erityisesti liitteessä I olevassa 4 kohdassa tarkoitettujen materiaalien osalta,
- vastaavat valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevat menetelmät, prosessit ja järjestelmälliset toimet, joita aiotaan käyttää, erityisesti liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät,
- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä niiden suoritustiheys,
- laatupöytäkirjat, kuten tarkastuslosteet ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien ja ainetta rikkomattomia kokeita suorittavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät liitteessä I olevassa 3.1.2 ja 3.1.3 kohdassa tarkoitetut selvitykset jne.,
- keinot, joilla valvotaan painelaitteilta 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 vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen painelaiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin 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 tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että painelaite 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 jne.,

— valmistusta koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tarkastuselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot ja 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. Näitä määräaikaisia tarkastuksia tehdään sellaisin aikavälein, että täydellinen uudelleenarviointi suoritetaan joka kolmas vuosi.

4.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo.

Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastusjärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastusjärjestelmässä:

— laitteen luokka,

— aiempien tarkastuskäyntien tulokset,

— korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,

— tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,

— huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

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. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen painelaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin painelaitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä painelaitemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

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

— 3.1 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat,

— 3.1 kohdassa tarkoitetut laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

— 3.4 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty,

— 3.3, 3.4, 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 tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

8. Valtuutettu edustaja

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

12. MODUULI H1: TÄYDELLISEEN LAADUNVARMISTUKSEEN JA SUUNNITTELUN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

1. Täydelliseen laadunvarmistukseen sekä suunnittelun tarkastukseen ja lopputarkastuksen erityisvalvontaan perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2 ja 6 kohdassa säädetyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin 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. Painelaitteiden teknisen suunnittelun asianmukaisuus tarkastetaan 4 kohdan mukaisesti.

3. Laatujärjestelmä

- 3.1 Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien painelaitteiden 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,

- tekniset asiakirjat yhdestä mallista kutakin valmistettavaksi tarkoitettua painelaitetyyppiä kohti. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:
 - painelaitteen yleinen kuvaus,
 - tyyppin yleiskuvaus, suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
 - tarvittavat esitykset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa,
 - luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten 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,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole esitetty millekään muulle ilmoitetulle laitokselle.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että painelaite on siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

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:

- laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta,
- sovellettavat tekniset suunnittelueritelmät, standardit mukaan lukien, ja jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin, käytettävät keinot, joilla varmistetaan, että kyseisiin painelaitteisiin sovellettavat direktiivin olennaiset turvallisuusvaatimukset täyttyvät,
- suunnittelun valvonta- ja tarkastusmenetelmät, prosessit ja järjestelmälliset toimet, joita käytetään kyseiseen painelaitetyyppiin kuuluvien painelaitteiden suunnittelussa, erityisesti liitteessä I olevassa 4 kohdassa tarkoitettujen materiaalien osalta,
- vastaavat valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevat menetelmät, prosessit ja järjestelmälliset toimet, joita käytetään, erityisesti liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät,
- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä niiden suoritustiheys,

- laatupöytäkirjat, kuten tarkastuselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien ja ainetta rikkomattomia kokeita suorittavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät liitteessä I olevassa 3.1.2 ja 3.1.3 kohdassa tarkoitetut selvitykset jne.,
- keinot, joilla valvotaan painelaitteilta ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

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

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia. Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen painelaittealan ja painelaiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että painelaite 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.

- 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 evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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

4. Suunnittelun tarkastus

- 4.1 Valmistajan on toimitettava 3.1 kohdassa tarkoitetulle ilmoitetulle laitokselle suunnittelun tarkastusta koskeva hakemus jokaisesta painelaitteesta, joka ei kuulu aiemman suunnittelun tarkastuksen piiriin.
- 4.2 Hakemuksen on annettava mahdollisuus painelaitteen suunnittelun, valmistuksen ja toiminnan ymmärtämiseen ja sen arvioimiseen, onko painelaite siihen sovellettavien tämän direktiivin 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 painelaite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset ja niiden on katettava painelaitteen suunnittelu ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:
 - painelaitteen yleinen kuvaus,
 - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
 - tarvittavat esitykset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa,
 - luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten 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,
- teknisen suunnittelun asianmukaisuutta osoittava aineisto. Tässä aineistossa on mainittava kaikki asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole noudatettu kaikilta osin, ja sen on tarvittaessa sisällettävä niiden testien tulokset, joita valmistaja on tehnyt asianmukaisessa laboratoriossaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossakin toisessa testilaboratoriossa.

- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus, ja jos suunnittelu täyttää kyseiseen painelaitteeseen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset, sen on myönnettävä valmistajalle EU-suunnitelmataarkastustodistus. 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 tyypin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista tapauksen mukaan.

Jos suunnittelutulos ei täytä tämän direktiivin sovellettavia vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta suunnitelmataarkastustodistusta 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 tämän direktiivin sovellettavia vaatimuksia, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle.

Valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EU-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko painelaite tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat EU-tyyppitarkastustodistuksen antaneelta ilmoitetulta laitokselta lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

- 4.5 Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen EU-suunnitelmatarkastustodistuksista 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 EU-suunnitelmatarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan 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 EU-suunnitelmatarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tutkimusten tuloksista.

Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EU-suunnitelmatarkastustodistuksesta, 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 EU-suunnitelmatarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite 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 tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.

- 5.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräjain auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle. Näitä määräaikaista tarkastuksia tehdään sellaisin aikavälein, että täydellinen uudelleenarviointi suoritetaan joka kolmas vuosi.

- 5.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo.

Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastusjärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastusjärjestelmässä

— laitteen luokka,

— aiempien tarkastuskäyntien tulokset,

— korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,

- tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,
- huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

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.

5.5 Lopputarkastuksen erityisvalvonta

Liitteessä I olevassa 3.2. kohdassa tarkoitettua lopputarkastusta valvotaan erityisen tarkasti siten, että ilmoitettu laitos suorittaa ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä valmistajan luona. Näiden käyntien yhteydessä ilmoitetun laitoksen on suoritettava painelaitteiden tarkastukset.

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testauskertomus, jos testejä on suoritettu.

6. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 6.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen painelaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.
- 6.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin painelaitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä painelaitemalli, jota varten se on laadittu, ja siinä on mainittava suunnitelmataarkastustodistuksen numero.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

7. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite 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 valmistajan vastuulla 4.1 ja 4.2 kohdassa tarkoitettun hakemuksen ja suorittaa 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 ja 7 kohdassa säädetty velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE IV

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS (nro XXXX) ⁽¹⁾

1. Painelaite tai laitekokonaisuus (tuote-, tyyppi-, erä- tai sarjanumero):
2. Valmistajan tai tapauksen mukaan valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite:
3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.
4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava painelaitteen tai laitekokonaisuuden tunniste; tähän voi kuulua kuva, kun se on tarpeen painelaitteen tai laitekokonaisuuden tunnistusta varten)
 - painelaitteen tai laitekokonaisuuden kuvaus,
 - vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jota on sovellettu,
 - laitekokonaisuuksien osalta niiden painelaitteiden kuvaus, joista ne koostuvat, sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita on sovellettu.
5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on unionin asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen:
6. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaus muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:
7. Tarvittaessa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn suorittaneen ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja numero sekä annetun todistuksen numero ja viittaus EU-tyyppitarkastustodistukseen – tuotantotyyppi, EU tyyppitarkastustodistukseen – suunnittelutyyppi, EU-suunnitelmataarkastustodistukseen tai vaatimustenmukaisuustodistukseen:
8. Lisätietoja:
 - puolesta allekirjoittanut
 - (antamispaikka ja -päivämäärä):
 - (nimi, tehtävä) (allekirjoitus):
 - (Tarvittaessa sen henkilön yksilöinti, jolla on valmistajan tai valmistajan valtuutetun edustajan allekirjoitusvaltuus.)

⁽¹⁾ Valmistaja voi päättää, antaako se vaatimustenmukaisuusvakuutukselle numeron.

LIITE V

A OSA

Kumottu direktiivi ja luettelo sen muutoksista

(50 artiklassa tarkoitettu)

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 97/23/EY

(EYVL L 181, 9.7.1997, s. 1).

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) Ainoastaan liitteessä I oleva 13 kohta
N:o 1882/2003

(EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) Ainoastaan 26 artiklan 1 kohdan f alakohta
N:o 1025/2012

(EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

B OSA

Osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamista ja soveltamista koskevat määräajat

(49 artiklassa tarkoitettut)

Direktiivi	Määräpäivä, joka koskee saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä	Soveltamispäivä
97/23/EY	29 päivänä toukokuuta 1999	29 päivänä marraskuuta 1999 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Direktiivin 97/23/EY 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on sallittava sellaisten painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien käyttöönotto, jotka ovat kyseisen direktiivin täytäntöönpanopäivänä jäsenvaltion alueella voimassa olevien määräysten mukaisia, mainitun päivämäärän jälkeen.

LIITE VI

VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 97/23/EY	Tämä direktiivi
1 artiklan 1 kohta	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohta	2 artiklan 1–14 alakohta
1 artiklan 3 kohta	1 artiklan 2 kohta
—	2 artiklan 15–32 alakohta
2 artikla	3 artikla
3 artikla	4 artikla
4 artiklan 1 kohta	5 artiklan 1 kohta
4 artiklan 2 kohta	5 artiklan 3 kohta
—	6 artikla
—	7 artikla
—	8 artikla
—	9 artikla
—	10 artikla
—	11 artikla
5 artikla	—
6 artikla	—
—	12 artiklan 1 kohta
7 artiklan 1 kohta	45 artikla
7 artiklan 2 kohta	44 artiklan 1 kohta
7 artiklan 3 kohta	—
7 artiklan 4 kohta	44 artiklan 5 kohdan toinen alakohta
8 artikla	—
9 artiklan 1 kohta	13 artiklan 1 kohdan johdantokappale
9 artiklan 2 kohdan 1 alakohta	—
—	13 artiklan 1 kohdan a alakohta
9 artiklan 2 kohdan 2 alakohta	13 artiklan 1 kohdan b alakohta
9 artiklan 3 kohta	13 artiklan 2 kohta
10 artikla	14 artikla

Direktiivi 97/23/EY	Tämä direktiivi
11 artiklan 1 kohta	15 artiklan 1 kohta
11 artiklan 2 kohta	15 artiklan 2 kohta
11 artiklan 3 kohta	15 artiklan 3 kohta
11 artiklan 4 kohta	12 artiklan 2 kohta
—	15 artiklan 4 kohta
11 artiklan 5 kohta	15 artiklan 5 kohta
—	15 artiklan 6 kohta
12 artikla	—
13 artikla	—
14 artiklan 1 kohta	16 artiklan 1 kohta
14 artiklan 2 kohta	5 artiklan 2 kohta
14 artiklan 3–8 kohta	16 artiklan 2–7 kohta
14 artiklan 9 ja 10 kohta	—
—	17 artikla
—	18 artikla
15 artiklan 1 kohta	—
15 artiklan 2 kohta	19 artiklan 1 kohta
15 artiklan 3 kohta	19 artiklan 2 kohta
15 artiklan 4 ja 5 kohta	—
—	19 artiklan 3–6 kohta
—	20 artikla
—	21 artikla
—	22 artikla
—	23 artikla
—	24 artikla
—	25 artikla
—	26 artikla
—	27 artikla
—	28 artikla
—	29 artikla

Direktiivi 97/23/EY	Tämä direktiivi
—	30 artikla
—	31 artikla
—	32 artikla
—	33 artikla
—	34 artikla
—	35 artikla
—	36 artikla
—	37 artikla
—	38 artikla
16 artikla	—
17 artikla	—
18 artikla	—
—	39 artikla
—	40 artikla
—	41 artikla
—	42 artikla
—	43 artikla
—	44 artiklan 2–4 kohta
—	44 artiklan 5 kohdan ensimmäinen alakohta
—	46 artikla
—	47 artikla
19 artikla	—
20 artiklan 1 ja 2 kohta	—
20 artiklan 3 kohta	48 artiklan 1 kohta
—	48 artiklan 2 ja 3 kohta
—	49 artikla
—	50 artikla
—	51 artikla
21 artikla	52 artikla
Liite I	Liite I

Direktiivi 97/23/EY	Tämä direktiivi
Liite II	Liite II
Liite III, johdantokappale	Liite III, johdantokappale
Liite III, moduuli A	Liite III, 1 kohta, moduuli A
Liite III, moduuli A1	Liite III, 2 kohta, moduuli A2
Liite III, moduuli B	Liite III, 3.1 kohta, moduuli B, EU-tyyppitarkastus – tuotantotyyppi
Liite III, moduuli B1	Liite III, 3.2 kohta, moduuli B, EU-tyyppitarkastus – suunnittelutyyppi
Liite III, moduuli C1	Liite III, 4 kohta, moduuli C2
Liite III, moduuli D	Liite III, 5 kohta, moduuli D
Liite III, moduuli D1	Liite III, 6 kohta, moduuli D1
Liite III, moduuli E	Liite III, 7 kohta, moduuli E
Liite III, moduuli E1	Liite III, 8 kohta, moduuli E1
Liite III, moduuli F	Liite III, 9 kohta, moduuli F
Liite III, moduuli G	Liite III, 10 kohta, moduuli G
Liite III, moduuli H	Liite III, 11 kohta, moduuli H
Liite III, moduuli H1	Liite III, 12 kohta, moduuli H1
Liite IV	—
Liite V	—
Liite VI	—
Liite VII	Liite IV
—	Liite V
—	Liite VI

EUROOPAN PARLAMENTIN LAUSUMA

Euroopan parlamentti katsoo, että jos ja kun komiteoiden kokouksissa keskustellaan asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitetuista täytäntöönpanosäädöksistä, komiteoita voidaan pitää Euroopan parlamentin ja Euroopan komission välisistä suhteista tehdyn puitesopimuksen liitteessä I tarkoitettuina komiteamenettelyyn osallistuvina komiteoina. Komiteoiden kokoukset kuuluvat siis puitesopimuksen 15 kohdan piiriin, jos ja kun kokouksissa keskustellaan muista aiheista.
