390L0396

26.7.90 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* N:o L 196/15

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 29 päivänä kesäkuuta 1990,

kaasumaisia polttoaineita käyttäviä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

(90/396/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen(1),

toimii yhdessä Euroopan parlamentin kanssa(2),

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon(3),

sekä katsoo, että

jäsenvaltioilla on vastuu kansalaistensa, ja soveltuvin osin kotieläinten ja omaisuuden, terveyden ja turvallisuuden varmistamisesta alueellaan kaasumaisia polttoaineita käyttävien laitteiden käytöstä johtuvien vaarojen osalta,

tietyissä jäsenvaltioissa säädetään velvoittavissa säännöksissä erityisesti palavia kaasuja käyttäviltä laitteilta vaadittavasta turvallisuuden tasosta määrittelemällä suunnittelu, käyttöominaisuudet ja tarkastusmenettelyt; nämä velvoittavat säännökset eivät välttämättä johda erilaiseen turvallisuuden tasoon eri jäsenvaltioissa, mutta erojensa takia aiheuttavat kaupan esteitä yhteisössä,

jäsenvaltiossa on voimassa erilaisia ehtoja eri kaasujen ja käyttöpaineiden osalta; nämä ehdot eivät ole yhdenmukaisia, koska kussakin jäsenvaltiossa on sille ominaiset energian hankinta- ja jakeluolosuhteet,

Eurooppa-neuvoston kesäkuussa 1985 antaman sisämarkkinoiden toteuttamista koskevan valkoisen kirjan 65 ja 68 kohdassa säädetään uudesta lähestymistavasta lainsäädännön yhdenmukaistamiseen,

yhteisön lainsäädännössä säädetään poiketen yhdestä yhteisön perussäännöstä eli tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta, että tuotteiden markkinoille saattamista koskevassa kansallisessa lainsäädännössä olevista eroista johtuvat liikkuvuuden esteet yhteisössä on hyväksyttävä, jos edellä tarkoitettujen esteiden voidaan todeta olevan tarpeen velvoittavien vaatimusten täyttämiseksi; sen vuoksi lainsäädännön yhdenmukaistaminen tässä tapauksessa on rajoitettava säännöksiin, jotka ovat välttämättömiä kaasulaitteita koskevien sekä pakollisten että olennaisten turvallisuutta, terveyttä ja energian säästämistä koskevien vaatimusten täyttämiseksi; nämä olennaiset vaatimukset korvaavat kansalliset vaatimukset,

jäsenvaltioiden saavuttaman turvallisuuden tason ylläpitäminen ja parantaminen on tämän direktiivin ja olennaisissa vaatimuksissa määritellyn turvallisuuden keskeinen tavoite,

olennaiset terveyttä ja turvallisuutta koskevat vaatimukset on otettava huomioon palavia kaasuja käyttävien laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi; energian säästäminen nähdään olennaisena; näitä vaatimuksia on sovellettava ottamalla tarkoin huomioon valmistustaito tuotantohetkellä,

tässä direktiivissä on sen vuoksi vain olennaisia velvoittavia vaatimuksia; tarvitaan yhdenmukaistettuja eurooppalaisia standardeja, jotka koskevat erityisesti palavia kaasuja käyttävien laitteiden rakennetta, käyttöä ja asennusta, jotta olisi helpompi todistaa olennaisten vaatimusten mukaisuus, niin että näiden standardien mukaisten tuotteiden voidaan olettaa vastaavan turvallisuusvaatimuksia; nämä yhdenmukaistetut eurooppalaiset standardit ovat yksityisten toimielinten laatimia ja niiden on pysyttävä muina kuin velvoittavina; tätä tarkoitusta varten Euroopan standardointikomitea (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (CENELEC) tunnustetaan toimivaltaisiksi toimielimiksi vahvistamaan yhdenmukaistettuja standardeja 13 päivänä marraskuuta 1984 allekirjoitettujen komission ja näiden kahden toimielimen välisestä yhteistyöstä annettujen yleisten suuntaviivojen mukaisesti; tässä direktiivissä yhdenmukaistetulla standardilla tarkoitetaan teknistä eritelmää (eurooppalaista standardia tai yhdenmukaistamisasiakirjaa), jonka toinen tai molemmat mainituista toimielimistä on vahvistanut komissiontoimeksiannosta teknisiä standardeja

(1) EYVL N:o C 42, 21.2.1989, s. 5 ja EYVL N:o C 260, 13.10.1989, s. 3

(2) EYVL N:o C 158, 26.6.1989, s. 218 ja 13 päivänä kesäkuuta tehty päätös 1980

(3) EYVL N:o C 194, 31.7.1989, s. 18

ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annetun neuvoston direktiivin 83/189/ETY(1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 88/182/ETY(2), ja edellä tarkoitettujen yleisten suuntaviivojen mukaisesti,

kunnes tässä direktiivissä tarkoitetut yhdenmukaistetut standardit on vahvistettu, olisi kaasulaitteiden olennaisten vaatimusten mukaisuutta ja vapaata liikkuvuutta helpotettava hyväksymällä yhteisön tasolla kansallisten standardien mukaiset tuotteet, joiden olennainen vaatimusten mukaisuus on vahvistettu yhteisön tarkastusmenettelyssä,

olennaisten teknisten vaatimusten mukaisuuden tarkastaminen on välttämätöntä käyttäjien ja ulkopuolisten suojelemiseksi tehokkaasti; käytössä olevat varmentamismenettelyt ovat jäsenvaltioissa erilaisia; kaasulaitteiden vapaan liikkuvuuden estävien moninkertaisten tarkastusten välttämiseksi olisi tehtävä järjestelyjä jäsenvaltioiden varmentamismenettelyjen tunnustamiseksi vastavuoroisesti; vastavuoroisen varmentamismenettelyn tunnustamisen helpottamiseksi olisi laadittava yhteisön yhdenmukaistetut menettelytavat ja yhdenmukaistettava näistä menettelyistä vastuussa olevien tarkastuslaitosten valintaperusteet,

jäsenvaltioiden vastuu alueellaan olennaisten vaatimusten mukaisesta turvallisuudesta, terveydestä ja energian säästämisestä on tunnustettava sopivan yhteisön menettelyn mahdollistavalla suojalausekkeella,

tämän direktiivin nojalla tehdyn päätöksen vastaanottajille on ilmoitettava kyseisen päätöksen perustelut ja käytettävissä olevat muutoksenhakukeinot,

kaasulaitteista 17 päivänä syyskuuta 1984 annettu neuvoston kehysdirektiivi (84/530/ETY)(3), sellaisena kuin se viimeksi muutettuna direktiivillä 86/312/ETY(4), ja erillisdirektiivi kaasukäyttöisistä vedenlämmittimistä (84/531/ETY)(5), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 88/665/ETY(6); nämä direktiivit olisi kumottava, koska tämä direktiivi kattaa niiden soveltamisalan, ja

toimenpiteet sisämarkkinoiden asteittaiseksi toteuttamiseksi on annettava 31 päivään joulukuuta 1992 mennessä; sisämarkkinat muodostavat alueen, jossa ei ole sisäisiä rajoja ja jolla varmistetaan tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääoman vapaa liikkuvuus,

(1) EYVL N:o L 109, 26.4.1983, s. 8
(2) EYVL N:o L 81, 26.3.1988, s. 75
(3) EYVL N:o L 300, 19.11.1984, s. 95
(4) EYVL N:o L 196, 18.7.1986, s. 56
(5) EYVL N:o L 300, 19.11.1984, s. 106
(6) EYVL N:o L 382, 31.12.1988, s. 42

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

Soveltamisala, markkinoille saattaminen ja vapaa liikkuvuus

1 artikla

1 Tätä direktiiviä sovelletaan:

— kaasulaitteisiin, joita käytetään keittämiseen, lämmittämiseen, kuuman veden tuottamiseen, jäähdyttämiseen, valaistukseen tai pesemiseen, jolloin mahdollisesti lämmitettävän veden lämpötila ei ylitä 105 °C, jäljempänä "laite". Puhallinpolttimet ja lämmityslaitteistot, joissa on puhallinpolttimet, katsotaan myös laitteiksi;

— turva-, säätö- tai ohjauslaitteisiin ja oheislaitteisiin, ei kuitenkaan sellaisiin puhallinpolttimiin eikä lämmityslaitteistoihin, joissa on puhallinpoltin, joita myydään erillisinä ja jotka on suunniteltu osaksi kaasulaitetta tai koottuina muodostamaan sellaisen laitteen, jäljempänä "varuste".

2 Erityisesti teollisuuden prosessikäyttöön suunnitellut ja siellä käytettävät laitteet jätetään 1 kohdassa määritellyn soveltamisalan ulkopuolelle.

3 "Kaasumaisella polttoaineella" tarkoitetaan tässä direktiivissä polttoainetta, joka on kaasumaisessa muodossa 15 °C:n lämpötilassa ja 1 baarin paineessa.

4 Tässä direktiivissä laite on "tavanomaisesti käytetty", kun:

— se on oikein asennettu ja säännöllisesti huollettu valmistajan ohjeiden mukaisesti,

— sitä käytettäessä kaasun laatu ja jakelupaine vaihtelevat tavanomaisesti ja

— sitä käytetään suunniteltuun tarkoitukseen tai kohtuudella ennakoitavalla tavalla.

2 artikla

1 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 artiklassa tarkoitettuja laitteita voidaan saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön vain, jos ne eivät tavanomaisesti käytettyinä vaaranna omaisuutta tai ihmisten ja kotieläinten turvallisuutta.

2 Jäsenvaltioiden on ilmoitettava alueellaan käytetyt kaasulajit ja vastaavat kaasun jakelupaineet muille jäsenvaltioille ja komissiolle ennen 1 päivää tammikuuta 1991. Jäsenvaltioiden on myös ilmoitettava kaikista muutoksista hyvissä ajoin. Komissio varmistaa, että nämä tiedot julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.*

3 artikla

Edellä 1 artiklassa tarkoitettujen laitteiden ja varusteiden on täytettävä niille liitteessä I vahvistetut olennaiset vaatimukset.

4 artikla

1 Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa eivätkä estää sellaisten laitteiden, jotka täyttävät tässä direktiivissä säädetyt olennaiset vaatimukset, markkinoille saattamista ja käyttöönottoa.

2 Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa eivätkä estää sellaisten 1 artiklassa tarkoitettujen varusteiden, joihin liittyy 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu todistus, markkinoille saattamista.

5 artikla

1 Jäsenvaltioiden on katsottava laitteiden ja varusteiden täyttävän 3 artiklassa tarkoitetut olennaiset vaatimukset, kun:

a) niihin sovellettavat kansalliset standardit vastaavat yhdenmukaistettuja standardeja, joiden viitenumerot on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.*

   Jäsenvaltioiden on julkaistava näiden kansallisten standardien viitenumerot;

b) niihin sovelletaan 2 kohdassa tarkoitettuja kansallisia standardeja aloilla, joilla ei ole yhdenmukaistettuja standardeja.

2 Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kirjallisina ne 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut kansalliset standardit, joiden jäsenvaltiot katsovat olevan 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisia. Komissio toimittaa nämä kansalliset standardit muille jäsenvaltioille. Jäljempänä 6 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen komissio ilmoittaa jäsenvaltioille näistä kansallisista standardeista, joiden oletetaan olevan 3 artiklassa säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisia.

6 artikla

1 Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, etteivät 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut standardit täysin vastaa 3 artiklassa tarkoitettuja olennaisia vaatimuksia, komissio tai jäsenvaltio, jota asia koskee, saattaa asian direktiivin 83/189/ETY mukaisesti perustetun pysyvän komitean, jäljempänä "komitea", käsiteltäväksi sekä ilmoittaa syyt menettelyyn. Komitea antaa lausuntonsa viipymättä.

Komitean lausunnon perusteella komissio ilmoittaa jäsenvaltioille, onko tarpeen poistaa kyseiset standardit 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista julkaisuista.

2 Komissio keskustelee komitean kanssa saatuaan 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen. Saatuaan komitealta lausunnon, komissio ilmoittaa kuukauden kuluessa jäsenvaltioille, koskeeko vaatimustenmukaisuusolettamus kyseistä kansallista standardia; jos koskee niin jäsenvaltioiden on julkaistava näiden standardien viitenumerot. Komissio julkaisee ne myös *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.*

7 artikla

1 Jos jäsenvaltio toteaa, että tavanomaisesti käytetyt laitteet, joissa on EY-merkki, saattavat vaarantaa ihmisten tai kotieläinten turvallisuutta taikka omaisuutta, sen on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet poistaakseen sellaiset laitteet markkinoilta, kieltääkseen niiden markkinoinnin tai rajoittaakseen niiden markkinoille saattamista.

Kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava välittömästi komissiolle sellaisesta toimenpiteestä sekä ilmoitettava päätöksensä perustelut ja erityisesti se, onko yhdenmukaisuuden puuttumisen syynä:

a) edellä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten täyttämättä jättäminen, jos laite ei ole 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen standardien mukainen;

b) edellä 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen standardien virheellinen noudattaminen;

c) edellä 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen standardien puutteellisuus.

2 Komissio neuvottelee asianomaisten osapuolten kanssa niin pian kuin mahdollista. Jos komissio neuvottelujen päätyttyä katsoo, että 1 kohdassa tarkoitettu toimenpide on perusteltu, se ilmoittaa tästä välittömästi toimenpiteet toteuttaneelle jäsenvaltiolle sekä muille jäsenvaltioille.

Jos 1 kohdassa tarkoitetun päätöksen katsotaan johtuvan standardien puutteellisuudesta ja jos toimenpiteeseen ryhtynyt jäsenvaltio aikoo pitää kyseiset standardit voimassa, komissio saattaa asianomaisten osapuolten kanssa neuvoteltuaan asian komitean käsiteltäväksi kahden kuukauden kuluessa ja ryhtyy 6 artiklassa tarkoitettuun menettelyyn.

3 Jos laitteessa, joka ei ole vaatimustenmukainen, on EY-merkki, toimivaltaisen jäsenvaltion on toteutettava tarvittavat toimenpiteet merkin kiinnittänyttä vastaan ja ilmoitettava tästä komissiolle sekä muille jäsenvaltioille.

4 Komissio huolehtii siitä, että jäsenvaltioille ilmoitetaan tämän menettelyn edistymisestä ja lopputuloksesta.

II LUKU

Vaatimustenmukaisuuden varmentamiskeinot

8 artikla

1 Sarjavalmisteisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden varmentamiskeinot ovat:

a) liitteessä II olevassa 1 kohdassa tarkoitettu EY-tyyppitarkastus, ja

b) valmistajan valinnan mukaan ennen markkinoille saattamista:

— liitteessä II olevassa 2 kohdassa tarkoitettu EY-tyypinmukaisuusvakuutus;

— liitteessä II olevassa 3 kohdassa tarkoitettu EY-tyypinmukaisuusvakuutus (tuotannon laadunvarmistus);

— liitteessä II olevassa 4 kohdassa tarkoitettu EY-tyypinmukaisuusvakuutus (tuotteen laadunvarmistus);

— liitteessä II olevassa 5 kohdassa tarkoitettu EY-tarkastus.

2 Kun laitetta tuotetaan yksittäin tai pienissä erissä, on liitteessä II olevassa 6 kohdassa tarkoitettu tuotekohtainen EY-tarkastus valmistajan valittavissa.

3 Edellä 1 kohdan b alakohdassa ja 2 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen jälkeen EY-vaatimustenmukaisuusmerkki kiinnitetään vaatimustenmukaisiin laitteisiin 10 artiklan mukaisesti.

4 Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä sovelletaan 1 artiklassa tarkoitettuihin varusteisiin lukuun ottamatta EY-vaatimustenmukaisuusmerkin kiinnittämistä ja soveltuvin osin vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimista. Todistus annetaan osoitukseksi siitä, että varusteet vastaavat niitä koskevia tämän direktiivin säännöksiä sekä ilmoittamaan varusteiden ominaisuudet ja kuinka ne on yhdistettävä laitteeseen tai koottava ollakseen valmiiseen laitteeseen sovellettavien olennaisten vaatimusten mukaisia.

Todistus on toimitettava varusteen mukana.

5 Jos laitteeseen sovelletaan myös muita yhteisön direktiivejä, niin:

— laitteiden vastaavuus tämän direktiivin olennaisten vaatimusten kanssa on tarkastettava 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä noudattaen; ja

— myös muiden direktiivien olennaisten vaatimusten mukaisuus on varmistettava kyseisissä direktiiveissä säädettyjä menettelyjä noudattaen.

Edellä 3 kohdassa tarkoitetun EY-merkin kiinnittäminen osoittaa, että kaikkien sovellettavien direktiivien säännökset on täytetty.

6 Vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskevat asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava sen jäsenvaltion virallisilla kielillä, johon näistä menettelyistä vastaava tarkastuslaitos on sijoittautunut, tai asianomaisen tarkastuslaitoksen hyväksymällä muulla kielellä.

9 artikla

1 Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarkastuslaitokset, jäljempänä "ilmoitetut tarkastuslaitokset", jotka vastaavat 8 artiklassa tarkoitettujen menettelyjen toteuttamisesta.

Komissio julkaisee tiedoksi *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luettelon ilmoitetuista tarkastuslaitoksista tunnusmerkkeineen ja varmistaa, että luettelo pidetään ajan tasalla.

2 Jäsenvaltioiden on sovellettava liitteessä V vahvistettuja perusteita ilmoitettavia tarkastuslaitoksia arvioidessaan.

Tarkastuslaitosten, jotka täyttävät sovellettavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistetut arviointiperusteet, katsotaan täyttävän kyseisessä liitteessä vahvistetut perusteet.

3 Tarkastuslaitoksen ilmoittaneen jäsenvaltion on peruutettava hyväksyntä, jos se havaitsee, että tarkastuslaitos ei enää täytä 2 kohdassa tarkoitettuja arviointiperusteita. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

III LUKU

EY-vaatimustenmukaisuusmerkki

10 artikla

1 EY-vaatimustenmukaisuusmerkki ja liitteessä III vahvistetut merkinnät on kiinnitettävä näkyvällä, helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla laitteeseen tai siihen kiinnitettyyn arvokilpeen. Arvokilpi on suunniteltava siten, että sitä ei voi käyttää uudelleen.

2 Sellaisten merkkien, jotka helposti voidaan sekoittaa EY-merkkiin, kiinnittäminen laitteisiin on kiellettävä.

11 artikla

Jos osoitetaan, että EY-merkin kiinnittämisessä laitteisiin tai varusteiden varmentamisessa on menetelty väärin, koska:

— laitteet tai varusteet eivät ole EY-tyyppitarkastustodistuksessa tarkoitetun laitteen tai varusteen mukaisia,

— laitteet tai varusteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa tarkoitetun laitteen tai varusteen mukaisia, mutta eivät täytä niiltä edellytettäviä olennaisia vaatimuksia,

— valmistaja ei täytä liitteessä II säädettyjä velvoitteitaan,

on ilmoitetun tarkastuslaitoksen peruutettava oikeus kiinnittää EY-merkki tai antaa todistus ja sen on ilmoitettava asiasta muille ilmoitetuille tarkastuslaitoksille ja asianomaiselle jäsenvaltiolle.

IV LUKU

Loppusäännökset

12 artikla

Jokaisessa tämän direktiivin soveltamiseksi tehdyssä päätöksessä, jolla rajoitetaan laitteen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, on oltava tarkat perustelut päätökselle. Päätöksestä on mahdollisimman pian ilmoitettava asianosaiselle ja samalla ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakukeinot sekä määräajat muutoksenhaulle.

13 artikla

Kumotaan direktiivit 84/530/ETY ja 84/531/ETY.

14 artikla

1 Jäsenvaltioiden on ennen 1 päivää heinäkuuta 1991 annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 1992 alkaen.

2 Jäsenvaltiot voivat kuitenkin, 2 artiklan säännöksistä poiketen ja rajoittamatta perustamissopimuksen 30–36 artiklojen soveltamista, sallia 31 päivään joulukuuta 1995 saakka sellaisten laitteiden ja varusteiden, jotka ovat jäsenvaltioissa ennen 1 päivää tammikuuta 1992 voimassa olleiden säännösten mukaisia, markkinoille saattamisen ja käyttöönoton.

3 Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

15 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 29 päivänä kesäkuuta 1990.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. SMITH

LIITE I

OLENNAISET VAATIMUKSET

Huomautus

Tämän liitteen olennaisiin vaatimuksiin perustuvia laitteita koskevia velvoitteita sovelletaan myös varusteisiin, jos niihin liittyy vastaavia vaaroja.

1 YLEISIÄ EHTOJA

1.1 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että ne toimivat turvallisesti eivätkä vaaranna omaisuutta tai ihmisten ja kotieläinten turvallisuutta tämän direktiivin 1 artiklan 4 kohdan tavalla tavanomaisesti käytettyinä.

1.2 Kaikissa laitteissa on markkinoille saatettaessa oltava:

— asentajalle tarkoitetut tekniset ohjeet;

— käyttö- ja huolto-ohjeet käyttäjälle;

— asiaankuuluvat varoitusmerkinnät, joiden on oltava myös pakkauksessa.

Ohjeiden ja varoitusmerkintöjen on oltava määränpäänä olevan jäsenvaltion virallisilla kielillä.

1.2.1 Asentajalle tarkoitettujen teknisten ohjeiden on sisällettävä kaikki tarvittavat asentamis-, säätö- ja huolto-ohjeet sen varmistamiseksi, että nuo toimenpiteet tehdään oikein ja että laitetta voidaan käyttää turvallisesti. Ohjeissa on erityisesti eriteltävä:

— käytettävän kaasun laatu;

— käytettävän kaasun jakelupaine;

— tarvittava ilmanvaihto eriteltynä seuraavasti:

— palamiseen kuluva ilmamäärä;

— vaarallisten palamattomien kaasuseosten muodostumisen estämiseksi tarvittava ilmamäärä laitteissa, joita ei ole liitetty 3.2.3 kohdassa tarkoitettuun kojeeseen;

— olosuhteet palamiskaasujen hajaantumiselle;

— puhallinpolttimien ja lämmityslaitteistojen, joissa on puhallinpolttimet, ominaispiirteet, kokoonpanovaatimukset, valmiilta tuotteelta vaadittavaan olennaiseen vaatimustenmukaisuuteen pääseminen ja soveltuvin osin luettelo valmistajan suosittelemista yhdistelmistä.

1.2.2 Käyttäjän käyttö- ja huolto-ohjeissa on oltava kaikki turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot ja niissä on erityisesti kiinnitettävä käyttäjän huomio käyttörajoituksiin.

1.2.3 Laitteessa ja pakkauksessa olevissa varoitusmerkinnöissä on selvästi määriteltävä käytettävä kaasulaji, kaasun käyttöpaine ja käyttörajoitukset, erityisesti ne käyttörajoitukset, joissa laitteen saa asentaa vain sellaisiin tiloihin, joissa on riittävä ilmanvaihto.

1.3 Varusteet, jotka ovat osa laitetta, on siten suunniteltava ja rakennettava, että ne täyttävät moitteettomasti tehtävänsä, kun ne kootaan asennusohjeiden mukaisesti.

Asennus-, säätö-, käyttö- ja huolto-ohjeissa on annettava myös kyseisiä varusteita koskevat ohjeet.

2 MATERIAALIT

2.1 Materiaalien on oltava aiottuun tarkoitukseen sopivia ja niiden on kestettävä ennakoitavat tekniset, kemialliset ja termiset vaikutukset.

2.2 Valmistajan tai laitteen toimittajan on taattava turvallisuuden kannalta tärkeiden materiaalien ominaisuudet.

3 SUUNNITTELU JA RAKENNE

3.1 **Yleistä**

3.1.1 Laitteiden on oltava siten rakennettuja, että tavanomaisessa käytössä ei voi sattua niiden turvallisuutta heikentävää epävakaisuutta, vääristymää, rikkoutumista tai kulumista.

3.1.2 Laitetta käynnistettäessä tai käytettäessä syntyvä kondensoituminen ei saa vaikuttaa laitteen turvallisuuteen.

3.1.3 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että räjähdysvaara tulipalotilanteissa on mahdollisimman vähäinen.

3.1.4 Laitteiden on oltava siten rakennettuja, että vettä ja sopimatonta ilmaa ei joudu kaasukiertoon.

3.1.5 Laitteiden on toimittava turvallisesti, kun rinnakkaisenergia vaihtelee tavanomaisesti.

3.1.6 Rinnakkaisenergian vaihtelu, joka ei ole tavanomaista, tai rinnakkaisenergian puuttuminen tai palautuminen ei saa johtaa turvattomaan tilanteeseen.

3.1.7 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava estämään sähköstä aiheutuvat vaarat. Soveltuvin osin direktiivissä 73/23/ETY[1] tarkoitettujen sähkövaaroja koskevien turvallisuustavoitteiden noudattaminen täyttää tämän vaatimuksen.

3.1.8 Laitteen kaikkien paineisten osien on kestettävä ilman turvallisuuteen vaikuttavien muodonmuutoksien mekaaniset ja termiset vaikutukset.

3.1.9 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että vika turva-, ohjaus- tai säätölaitteessa ei johda turvattomaan tilanteeseen.

3.1.10 Jos laitteessa on turva- ja säätölaitteet, turvalaitteiden toimintaa ei saa ohittaa säätölaitteilla.

3.1.11 Laitteen kaikki osat, jotka on asetettu tai säädetty valmistusvaiheessa ja joihin käyttäjän tai asentajan ei pitäisi koskea, on tarkoituksenmukaisesti suojattava.

3.1.12 Vipujen ja muiden säätö- ja asetuslaitteiden on oltava selvästi merkittyjä, ja tarkoituksenmukaiset ohjeet niiden käyttövirheiden estämiseksi on annettava. Vivut ja muut säätö- ja asetuslaitteet on suunniteltava siten, että estetään niiden käsittely vahingossa.

3.2 **Palamattoman kaasun päästöt**

3.2.1 Laitteiden on oltava siten rakennettuja, että vuotava kaasu ei aiheuta vaaraa.

3.2.2 Laitteiden on oltava siten rakennettuja, että kaasupäästö sytyttämisen ja uudelleensytyttämisen aikana ja liekin sammumisen jälkeen on rajoitettu palamattoman kaasun vaarallisen kertymisen estämiseksi laitteistoon.

3.2.3 Laitteissa, joita aiotaan käyttää sisätiloissa tai huoneissa, on oltava erikoislaite, joka estää palamattoman kaasun kertymisen kyseisiin tiloihin.

Laitteita, joissa ei ole edellä tarkoitettua laitetta, saa käyttää vain paikoissa, joissa on riittävä ilmanvaihto estämään palamattoman kaasun vaarallinen kertyminen.

Jäsenvaltiot voivat määritellä alueellaan sellaisten laitteiden asentamiseksi riittävät ilmanvaihtoa koskevat vaatimukset ottamalla huomioon raitteiden erityispiirteet.

Suurkeittiölaitteissa ja laitteissa, joiden polttokaasu sisältää myrkyllisiä osasia, on oltava edellä mainittu laite.

3.3 **Sytytys**

Laitteiden on oltava siten rakennettuja, että tavanomaisesti käytettynä:

— sytytys ja uudelleensytytys ovat tasaisia;

— syttyminen tapahtuu kauttaaltaan.

3.4 **Palaminen**

3.4.1 Laitteiden on oltava siten rakennettuja, että tavanomaisesti käytettynä liekki on pysyvä ja palamistuotteet eivät sisällä terveydelle vaarallisia aineita yli hyväksyttävien pitoisuuksien.

3.4.2 Laitteiden on oltava siten rakennettuja, että tavanomaisesti käytettynä niissä ei esiinny vahingollisia palamistuotteiden päästöjä.

[1] EYVL N:o L 77, 26.3.1973, s. 29

3.4.3 Laitteiden, jotka on liitetty palamistuotteiden poistohormiin, on oltava siten rakennettuja, että epätavallisissa veto-olosuhteissa ei tapahdu palamistuotteiden vuotoa vaarallisessa määrin sisätiloihin.

3.4.4 Siirrettävät, hormittomat kotitalouslämmityslaitteet ja hormittomat, jatkuvatoimiset vedenlämmittimet eivät sisätiloissa saa aiheuttaa altistuvien henkilöiden terveydelle vaarallisia hiilimonoksidipitoisuuksia ottaen huomioon ennakoitava altistumisen kesto.

3.5 **Energian järkevä käyttö**

Laitteita suunniteltaessa on turvallisuusnäkökohdat ja tekninen kehitys huomioon ottamalla varmistettava energian järkevä käyttö.

3.6 **Lämpötilat**

3.6.1 Laitteiden osat, jotka sijoitetaan lattian tai muiden pintojen läheisyyteen, eivät saa lämmetä niin, että aiheuttaisivat vaaraa ympäristössä.

3.6.2 Laitteissa käytettävien nuppien ja vipujen pintalämpötilat eivät saa aiheuttaa vaaraa käyttäjälle.

3.6.3 Kotitalouskäyttöön tarkoitettujen laitteiden ulkoisten osien pintalämpötilat, lukuun ottamatta pintoja tai osia, jotka ovat yhteydessä lämmönsiirtoon, eivät saa laitteen toimiessa aiheuttaa vaaraa käyttäjälle eivätkä erityisesti lapsille, joiden asianmukainen reaktioaika on otettava huomioon.

3.7 **Elintarvikkeet ja saniteettivesi**

Rajoittamatta tämän alan yhteisön säännösten soveltamista laitteiden rakennemateriaalit ja -osat, jotka saattavat joutua kosketuksiin elintarvikkeiden ja saniteettiveden kanssa, eivät saa huonontaa näiden elintarvikkeiden tai veden laatua.

LIITE II

MENETTELYT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN VARMENTAMISEKSI

1 EY-TYYPPITARKASTUS

1.1 EY-tyyppitarkastus on se osa menettelyä, jolla ilmoitettu tarkastuslaitos tarkastaa ja varmentaa, että tarkasteltavaa tuotantoa edustava laite täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin säännökset.

1.2 Valmistajan tai hänen edustajansa, joka on sijoittautunut yhteisöön, on jätettävä tyyppitarkastusta koskeva hakemus ilmoitetulle tarkastuslaitokselle.

1.2.1 Hakemuksessa on oltava:

— valmistajan nimi ja osoite ja, jos hakemuksen on jättänyt edustaja, hänen nimensä ja osoitteensa;

— kirjallinen ilmoitus, että vastaavaa hakemusta ei ole jätetty toiselle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle;

— liitteessä IV tarkoitetut suunnitteluasiakirjat.

1.2.2 Valmistajan on jätettävä ilmoitetun tarkastuslaitoksen käyttöön tarkastettavaa tuotantoa edustava laite, jäljempänä "tyyppi". Ilmoitettu tarkastuslaitos voi vaatia lisää näytekappaleita, jos testiohjelma sitä edellyttää.

Tyyppi voi lisäksi kattaa tuotteen muunnoksia, jos kyseisillä muunnoksilla ei ole tyyppiin liittyvien mahdollisten vaarojen osalta poikkeavia ominaisuuksia.

1.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on:

1.3.1 tarkastettava suunnitteluasiakirjat ja tarkastettava, että tyyppi on valmistettu suunnitteluasiakirjojen mukaisesti sekä tunnistettava ne osat, jotka on suunniteltu 5 artiklassa tarkoitettujen sovellettavien standardien ja tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisesti;

1.3.2 tehtävä tai teetettävä tarkoituksenmukaisia tarkastuksia ja testejä sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan käyttämät ratkaisut tässä direktiivissä säädetyt olennaiset vaatimukset, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole noudatettu;

1.3.3 tehtävä tai teetettävä tarkoituksenmukaisia tarkastuksia ja testejä sen tarkastamiseksi, että sovellettavia standardeja on noudatettu oikein, jos valmistaja on käyttänyt niitä, varmistuakseen olennaisten vaatimusten mukaisuudesta.

1.4 Jos tyyppi on tämän direktiivin säännösten mukainen, niin ilmoitetun tarkastuslaitoksen on annettava EY-tyyppitarkastustodistus hakijalle. Todistuksen on sisällettävä tarkastuksesta tehdyt johtopäätökset, mahdolliset voimassaoloa koskevat ehdot ja hyväksytyn tyypin tarpeelliset tunnistetiedot ja tarvittaessa selostukset tyypin toiminnasta. Todistukseen on liitettävä asiaa koskevat tekniset osat asiakirjoista, kuten piirustukset ja graafiset esitykset.

1.5 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille tarkastuslaitoksille antamastaan EY-tyyppitarkastustodistuksesta ja 1.7 kohdassa tarkoitetuista lisäyksistä kyseiseen tyyppiin. Ne voivat saada jäljennöksen EY-tyyppitarkastustodistuksesta ja sen lisäyksistä ja perustellusta pyynnöstä jäljennöksen todistuksen liitteistä sekä tehtyjen tarkastusten ja testien selosteista.

1.6 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen, joka kieltäytyy antamasta EY-tyyppitarkastustodistusta tai peruuttaa EY-tyyppitarkastustodistuksen, on ilmoitettava siitä ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle ja vastaavasti muille ilmoitetuille tarkastuslaitoksille sekä perusteltava päätöksensä.

1.7 Hakijan on ilmoitettava EY-tyyppitarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa olennaisten vaatimusten mukaisuuteen.

Hyväksyttyyn tyyppiin tehdyille muutoksille on saatava lisähyväksyntä EY-tyyppitarkastustodistuksen antaneelta ilmoitetulta tarkastuslaitokselta, jos muutokset vaikuttavat laitteen olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai laitteen käyttöolosuhteista säädettyihin vaatimuksiin. Lisähyväksyntä on annettava lisäyksenä alkuperäiseen EY-tyyppitarkastustodistukseen.

2 EY-TYYPINMUKAISUUSVAKUUTUS

2.1 EY-tyypinmukaisuusvakuutus on se osa menetelmää, jossa valmistaja vakuuttaa, että kyseiset laitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät tässä direktiivissä säädetyt niihin sovellettavat olennaiset vaatimukset. Valmistajan on kiinnitettävä EY-merkki jokaiseen laitteeseen ja

laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. Vaatimustenmukaisuusvakuutus voi koskea yhtä tai useampaa laitetta, ja valmistajan on säilytettävä se. EY-merkkiin on liityttävä 2.3 kohdassa tarkoitetuista satunnaisista tarkastuksista vastaavan ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunnusmerkki.

2.2 Valmistajan on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin, jotta valmistusprosessissa, mukaan lukien valmiin tuotteen tarkastuksen ja testauksen, tulokset tuotannon tasalaatuisuudesta ja laitteen EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja siihen sovellettavien tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisuudesta varmistetaan. Valmistajan valitseman ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tehtävä 2.3 alakohdassa säädettyjä satunnaisia laitteiden tarkastuksia.

2.3 Paikan päällä laitteille tehtävät tarkastukset on ilmoitetun tarkastuslaitoksen tehtävä satunnaisesti vähintään kerran vuodessa. Riittävä määrä laitteita on tarkastettava ja niille on tehtävä 5 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa vahvistetut tai vastaavat testit sen varmentamiseksi, että laitteet ovat tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisia. Ilmoitettu tarkastuslaitos päättää tapauskohtaisesti, tehdäänkö nämä testit täydellisinä vai osittaisina. Jos yksi tai useampi laite hylätään, ilmoitetun tarkastuslaitoksen on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin estääkseen laitteen saattamisen markkinoille.

3 EY-TYYPINMUKAISUUSVAKUUTUS (tuotannon laadunvarmistus)

3.1 EY-tyypinmukaisuusvakuutus (tuotannon laadunvarmistus) on menettely, jossa 3.2 kohdassa tarkoitetut velvoitteet täyttävä valmistaja vakuuttaa, että kyseiset laitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tässä direktiivissä tarkoitetut olennaiset vaatimukset. Valmistajan on kiinnitettävä EY-merkki jokaiseen laitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tämä vakuutus voi koskea yhtä tai useampaa laitetta ja valmistajan on säilytettävä se. EY-merkkiin on liityttävä EY-valvonnasta vastaavan ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunnusmerkki.

3.2 Valmistajalla on oltava laatujärjestelmä, joka varmistaa laitteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja niihin sovellettavien tässä direktiivissä tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisuuden. Valmistaja on 3.4 kohdassa säädetyn EY-valvonnan alainen.

3.3. **Laatujärjestelmä**

3.3.1 Valmistajan on jätettävä kyseisten tuotteiden laatujärjestelmän hyväksymistä koskeva hakemuksensa valitsemalleen ilmoitetulle tarkastuslaitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

— sitoumus hoitaa hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteet;

— sitoumus pitää hyväksytty laatujärjestelmä luvan mukaisena sen jatkuvan toimivuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi;

— hyväksyttyyn tyyppiin liittyvät asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.

3.3.2 Kaikki valmistajan käyttämät ehdot, vaatimukset ja järjestelyt on kirjattava järjestelmällisellä ja loogisella tavalla toimenpiteiksi, menettelyiksi ja kirjallisiksi ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla voidaan laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja pöytäkirjoja tulkita yhdenmukaisesti. Niiden on erityisesti sisällettävä riittävän kattava kuvaus:

— laatutavoitteista, organisaation rakenteesta sekä johdon vastuualueista ja päätösvallasta laitteiden laatukysymyksissä;

— valmistusprosessista, käytetyistä laadunvalvonnan ja laadunvarmistuksen tekniikoista sekä järjestelmällisistä toiminnoista;

— tarkastuksista ja testeistä, jotka tehdään ennen valmistusta, valmistuksen aikana tai sen jälkeen ja niiden suoritustiheys;

— menetelmistä, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun ja laatujärjestelmältä vaaditun suorituskyvyn saavuttamista.

3.3.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tarkastettava ja arvioitava laatujärjestelmä sekä päätettävä täyttääkö se 3.3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Se olettaa, että vastaavia yhdenmukaistettuja standardeja noudattavat laatujärjestelmät ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle ja muille ilmoitetuille tarkastuslaitoksille. Valmistajalle annettavan ilmoituksen on sisällettävä tarkastuksesta tehdyt johtopäätökset, ilmoitetun tarkastuslaitoksen nimi ja osoite sekä perusteltu kyseisiä laitteita koskeva arviointipäätös.

3.3.4 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle laatujärjestelmän kehittämistoimista, jotka johtuvat esimerkiksi uudesta teknologiasta ja laatukäsitteistä.

Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tarkastettava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä asiaa koskevat säännökset vai onko uudelleenarviointi välttämätön. Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoituksen on sisällettävä tarkastuksesta tehdyt johtopäätökset sekä perusteltu arviointipäätös.

3.3.5 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen, joka peruuttaa laatujärjestelmän hyväksymisen, on ilmoitettava asiasta muille ilmoitetuille tarkastuslaitoksille ja perusteltava päätöksensä.

3.4 **EY-valvonta**

3.4.1 EY-valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvoitteet asianmukaisesti.

3.4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle tarkastuslaitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja testauspaikalle ja varastoon sekä annettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

— laatua koskeva aineisto, kuten tarkastuskertomukset ja testitiedot, kalibrointitiedot, henkilöstön pätevöitymistä koskevat kertomukset.

3.4.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tehtävä tarkastus vähintään kerran kahdessa vuodessa varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja käyttää hyväksyttyä laatujärjestelmää sekä toimitettava tarkastuskertomus valmistajalle.

3.4.4 Ilmoitettu tarkastuslaitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta käydä valmistajan luona. Näillä käynneillä ilmoitettu tarkastuslaitos voi testata tai testauttaa laitteita. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on toimitettava valmistajalle tarkastuskertomus ja mahdollinen testausseloste.

3.4.5 Valmistajalle voidaan pyynnöstä toimittaa ilmoitetun tarkastuslaitoksen kertomus.

4 EY-TYYPINMUKAISUUSVAKUUTUS (tuotteen laadunvarmistus)

4.1 EY-tyypinmukaisuusvakuutus (tuotteen laadunvarmistus) on se osa menetelmää, jossa 4.2 kohdassa tarkoitetut velvoitteet täyttävä valmistaja vakuuttaa, että kyseiset laitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tässä direktiivissä tarkoitetut olennaiset vaatimukset. Valmistajan on kiinnitettävä EY-merkki jokaiseen laitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tämä vakuutus voi koskea yhtä tai useampaa laitetta ja valmistajan on säilytettävä se. EY-merkkiin on liitettävä EY-valvonnasta vastaavan ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunnusmerkki.

4.2 Valmistajan on sovellettava laitteiden lopputarkastuksessa ja testeissä 4.3 kohdassa eriteltyä hyväksyttyä laatujärjestelmää ja valmistaja on 4.4 kohdassa eritellyn valvonnan alainen.

4.3 **Laatujärjestelmä**

4.3.1 Tässä menettelyssä valmistajan on jätettävä valitsemalleen ilmoitetulle tarkastuslaitokselle kyseisten laitteiden laatujärjestelmän hyväksymistä koskeva hakemus.

Hakemuksessa on oltava:

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

— sitoumus täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteet;

— sitoumus säilyttää hyväksytty laatujärjestelmä luvan mukaisena sen jatkuvan toimivuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi;

— hyväksyttyyn tyyppiin liittyvät asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.

4.3.2 Laatujärjestelmässä kaikki laitteet on tarkastettava ja niille on tehtävä 5 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa vahvistetut tai vastaavat testit tässä direktiivissä tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi.

Kaikki valmistajan käyttämät ehdot, vaatimukset ja järjestelyt on kirjattava järjestelmällisellä ja loogisella tavalla toimenpiteiksi, menettelyiksi ja kirjallisiksi ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla voidaan laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja pöytäkirjoja tulkita yhdenmukaisesti.

Laatujärjestelmää koskevissa asiakirjoissa on erityisesti oltava riittävä kuvaus:

— laatutavoitteista, organisaation rakenteesta sekä johdon vastuualueista päätösvallasta laitteiden laatukysymyksissä;

— tarkastuksista ja testeistä, jotka on tehtävä valmistuksen jälkeen;

— menetelmistä, joilla tarkastetaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

4.3.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tarkastettava ja arvioitava laatujärjestelmä sekä päätettävä, täyttääkö se 4.3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Se olettaa, että vastaavia yhdenmukaistettuja standardeja noudattavat laatujärjestelmät ovat näiden vaatimusten mukaisia. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle ja muille ilmoitetuille tarkastuslaitoksille. Ilmoituksen valmistajalle on sisällettävä tarkastuksesta tehdyt johtopäätökset, ilmoitetun tarkastuslaitoksen nimi ja osoite sekä perusteltu kyseisiä laitteita koskeva arviointipäätös.

4.3.4 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle laatujärjestelmän sopeuttamisesta esimerkiksi uuteen teknologiaan tai uusiin laatukäsitteisiin.

Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tarkastettava ehdotetut muutokset ja päätettävä täyttääkö muutettu laatujärjestelmä asiaa koskevat säännökset vai onko uudelleenarviointi välttämätön. Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoituksen on sisällettävä tarkastuksesta tehdyt johtopäätökset sekä perusteltu arviointipäätös.

4.3.5 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen, joka peruuttaa laatujärjestelmän hyväksymisen, on ilmoitettava asiasta muille ilmoitetuille tarkastuslaitoksille ja perusteltava päätöksensä.

4.4 EY-valvonta

4.4.1 EY-valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvoitteet asianmukaisesti.

4.4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle tarkastuslaitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja testauspaikalle ja varastoon sekä annettava sille kaikki tarjottavat tiedot, erityisesti:

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

— laatua koskeva aineisto, kuten tarkastuskertomukset, testitiedot, kalibrointitiedot, henkilöstön pätevöitymistä koskevat kertomukset.

4.4.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tehtävä tarkastus vähintään kerran kahdessa vuodessa varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja käyttää hyväksyttyä laatujärjestelmää sekä toimitettava tarkastuskertomus valmistajalle.

4.4.4 Ilmoitettu tarkastuslaitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta käydä valmistajan luona. Näillä käynneillä ilmoitettu tarkastuslaitos voi testata tai testauttaa laitteita. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on toimitettava valmistajalle tarkastuskertomus ja mahdollinen testausseloste.

4.4.5 Valmistajalle voidaan toimittaa ilmoitetun tarkastuslaitoksen kertomus.

5 EY-TARKASTUS

5.1 EY-tarkastus on se osa menettelyä, jossa ilmoitettu tarkastuslaitos tarkastaa ja todistaa, että kyseiset laitteet ovat EY-tyyppihyväksyntätodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tässä direktiivissä tarkoitetut olennaiset vaatimukset.

5.2 EY-tarkastus voidaan tehdä valmistajan valinnan mukaan joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen laite 5.3 kohdan mukaisesti tai tarkastamalla ja testaamalla laite tilastollisesti 5.4 kohdan mukaisesti.

5.3 Jokaisen laitteen tarkastamiseen ja testaamiseen perustuva virallinen tarkastus

5.3.1 Kaikki laitteet on tarkastettava ja niille on tehtävä tarvittavat, 5 artiklassa tarkotetuissa asiaa koskevissa standardeissa vahvistetut tai vastaavat testit sen varmistamiseksi, että tuotteet ovat niihin sovellettavien tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisia.

5.3.2 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on kiinnitettävä EY-merkki jokaiseen hyväksyttyyn laitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus. Todistus voi koskea yhtä tai useampaa laitetta, ja valmistajan on säilytettävä se. EY-merkkiin on liityttävä ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunnusmerkki.

5.4 Tilastollinen tarkastus

5.4.1 Valmistajan on toimitettava laitteensa tasalaatuisina valmistuserinä ja hänen on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet valmistuserien tasalaatuisuuden varmistamiseksi tuotannossa.

5.4.2 Valmistaja voi, jos se on tarkoituksenmukaista, kiinnittää EY-merkin jokaiseen laitteeseen valmistusprosessin aikana. EY-merkkiin on liityttävä tilastollisesta tarkastuksesta vastaavan ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunnusmerkki.

5.4.3 Laitteiden on oltava ominaisuuksien perusteella tilastollisesti tarkastettuja. Laitteet on lajiteltava yhdenmukaisiin valmistuseriin, joissa on yhtä ainoaa samoissa olosuhteissa valmistettua mallia. Valmistuserä tarkastetaan satunnaisin väliajoin. Satunnaisotoksen laitteet on tarkastettava yksitellen ja niille tehdään 5 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa vahvistetut tai vastaavat testit sen päättämiseksi, onko valmistuserä hyväksyttävä vai hylättävä.

Näytteenottosuunnitelman käytännöllisenä toteutuksena käytetään seuraavaa:

— tavanomainen laatutaso vastaa 95 %:n hyväksymistodennäköisyyttä, kun vastaamattomuusprosentti on 0,5 ja 1,5 %:n välillä;

— rajalaatu vastaa 5 %:n hyväksymistodennäköisyyttä, kun vastaamattomuusprosentti on 5 ja 10 %:n välillä.

5.4.4 Jos valmistuserä hyväksytään, niin ilmoitetun tarkastuslaitoksen on laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus, jonka valmistaja säilyttää. Kaikki valmistuserään kuuluvat laitteet voidaan saattaa markkinoille lukuun ottamatta niitä satunnaisotokseen sisältyneitä laitteita, jotka eivät olleet vaatimusten mukaisia.

Jos valmistuserä hylätään, niin pätevän ilmoitetun tarkastuslaitoksen on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet valmistuserän markkinoille saattamisen estämiseksi. Jos valmistuseriä hylätään usein, ilmoitettu tarkastuslaitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen.

6 TUOTEKOHTAINEN EY-TARKASTUS

6.1 Tuotekohtainen EY-tarkastus on menettely, jossa ilmoitettu tarkastuslaitos tarkastaa ja todistaa, että laite on siihen sovellettavien tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukainen. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on kiinnitettävä EY-merkki laitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimusten-mukaisuustodistus.

Valmistajan on säilytettävä todistus.

6.2 Liitteessä IV tarkoitetut suunnitteluasiakirjat on pidettävä ilmoitetun tarkastuslaitoksen saatavilla.

6.3 Laite on tarkastettava ja sille on tehtävä tarvittavat testit suunnitteluasiakirjat huomioon ottaen sen varmistamiseksi, että laite on tässä direktiivissä tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukainen.

Jos ilmoitettu tarkastuslaitos katsoo tarpeelliseksi, tarkastukset ja tarvittavat testit voidaan tehdä laitteen asentamisen jälkeen.

LIITE III

EY-MERKKI JA MERKINNÄT

1 EY-merkin muodostaa tunnus "CE" ja sen vuosiluvun kaksi viimeistä numeroa, jona merkki on kiinnitetty koneeseen, sekä satunnaistarkastuksen, EY-tarkastuksen tai EY-valvonnan tehneen ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunnusmerkki.

2 Laitteessa tai sen arvokilvessä on oltava EY-merkki ja seuraavat merkinnät:

— valmistajan nimi tai tunnusmerkki,

— laitteen kauppanimi,

— mahdollisen sähkösyötön tyyppi,

— laiteluokka.

Asennuksessa tarvittavat tiedot voidaan lisätä laitetyypin mukaisesti.



LIITE IV

SUUNNITTELUASIAKIRJAT

Suunnitteluasiakirjojen on sisällettävä, siten kuin tarkastava ilmoitettu tarkastuslaitos vaatii, seuraavat tiedot:

— laitteen yleinen kuvaus;

— rakennetta ja valmistusta koskevat periaatepiirustukset ja esimerkiksi komponentteja, osakokoonpanoja, kytkentöjä koskevat kaaviot;

— edellä olevan sekä laitteen toiminnan ymmärtämiseksi tarvittavat kuvaukset ja selitykset;

— luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita sovelletaan kokonaan tai osittain, sekä kuvaukset käytetyistä menettelyistä, joilla olennaisten vaatimusten noudattaminen on varmistettu, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole noudatettu;

— testiselosteet;

— asennus- ja käyttöohjeet.

Suunnitteluasiakirjoihin on tarvittaessa liitettävä seuraavat asiakirjat:

— kiinteästi laitteeseen kuuluvia varusteita koskevat todistukset;

— laitteen valmistus-, tarkastus- ja valvontamenetelmiä koskevat todistukset ja todisteet;

— muut asiakirjat, joiden ilmoitettu tarkastuslaitos katsoo edistävän arviointia.

LIITE V

VÄHIMMÄISVAATIMUKSET ILMOITETTUJEN TARKASTUSLAITOSTEN ARVIOINNILLE

Jäsenvaltioiden nimeämien ilmoitettujen tarkastuslaitosten on täytettävä seuraavat vähimmäisehdot:

— henkilökunnan ja tarpeellisten varojen ja välineiden saatavuus;

— henkilökunnan tekninen pätevyys ja ammatillinen rehellisyys;

— johdon ja teknisen henkilökunnan riippumattomuus kaikista laitealan kanssa suoraan tai välillisesti tekemisissä olevista piireistä, ryhmistä tai henkilöistä, kun kyse on testien tekemisestä, selosteiden valmistelusta, todistusten antamisesta ja tässä direktiivissä vahvistetusta valvonnasta;

— henkilökunnan salassapitovelvollisuus;

— vastuuvakuutus, jollei valtio kansallisen lainsäädännön nojalla vastaa vahingosta.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai jäsenvaltioiden nimeämien tarkastuslaitosten on määräajoin tarkastettava, että kahdessa ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetut ehdot täytetään.
