

Brüssel, 28.6.2013
COM(2013) 471 final

2013/0221 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

**surveseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide
ühtlustamise kohta**

(Uuesti sõnastatud)

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

Ettepaneku üldine taust, põhjused ja eesmärgid

Käesoleva ettepaneku eesmärk on viia direktiiv 97/23/EÜ (mis käsitleb surveeadmeid) vastavusse 2008. aastal vastu võetud kaupade paketi ja eelkõige otsusega nr 768/2008/EÜ (toodete turustamise ühise raamistiku kohta). Ettepaneku eesmärk on viia direktiiv 97/23/EÜ kooskõlla ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrusega (EÜ) nr 1272/2008 (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist)¹.

a) Vastavusse viimine otsusega nr 768/2008/EÜ:

Toodete vaba liikumist tagavad liidu (EL) ühtlustamisaktid on oluliselt kaasa aidanud ühtse turu väljakujundamisele ja toimimisele. Nendes on sätestatud kaitse kõrge tase ning vahendid, millega ettevõtjatel on võimalik vastavust tõendada. See tagab toodete vaba liikumise, luues nende vastu usalduse.

Direktiiv 97/23/EÜ on üks liidu (EL) ühtlustamisaktidest, millega tagatakse surveeadmete vaba liikumine. Selles on sätestatud peamised ohutusnõuded, millele surveeadmed ja nende koostisosad peavad vastama, et neid võiks ELi turul kättesaadavaks teha. Tootjad peavad tõendama, et surveeadmed on kavandatud ja valmistatud kooskõlas oluliste ohutusnõuetega, ning kinnitama neile CE-märgise.

Liidu ühtlustamisaktide rakendamisega seotud kogemused on näidanud, et õigusaktide valdkondadeüleisel rakendamisel ja jõustamisel on teatavad puudused ja vastuolud, mille tagajärjel on:

- turul nõuetele mittevastavaid või ohtlikke kaupu ning seetõttu võib täheldada teatavat umbusku CE-märgistuse suhtes;
- õigusaktide nõudeid järgivad ettevõtjad ebasoodsamas konkurentsiolukorras, kui eeskirjade eirajad;
- kohtlemine mittevastavate toodete puhul ebavõrdne ning moonutatakse konkurentsi ettevõtjate vahel, sest täitemenetlused on erinevad;
- riigi ametiasutuste tavad vastavushindamisasutuste määramisel erinevad;
- probleeme teatavate teavitatud asutuste töö kvaliteediga.

Lisaks on õiguskeskkond muutunud üha keerulisemaks, sest sageli kohaldatakse sama toote suhtes mitut õigusakti. Vastuolud sellistes õigusaktides muudavad nende nõuetekohase tõlgendamise ja kohaldamise ettevõtjate ja ametiasutuste jaoks keeruliseks.

Et kõrvaldada liidu ühtlustamisõigusaktides sellised, mitme majandusharu puhul täheldatud horisontaalsed puudused, võeti 2008. aastal kaupade paketi raames vastu uus õigusraamistik.

¹ ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

Selle eesmärk oli tugevdada ja täiendada kehtivaid eeskirju ja parandada nende rakendamise ja jõustamise praktilisi aspekte. Uus õigusraamistik koosneb kahest üksteist täiendavast õigusaktist: määrus (EÜ) nr 765/2008 akrediteerimise ja turujärelevalve kohta ning otsus nr 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta (edaspidi „uue õigusraamistiku otsus”).

Uue õigusraamistiku määrusega kehtestati akrediteerimise eeskirjad (vastavushindamisasutuste pädevuse hindamise vahend) ning turujärelevalve korraldamise ja tulemuslikkuse ning kolmandatest riikidest pärit toodete kontrollimise nõuded. Alates 1. jaanuarist 2010 kohaldatakse neid eeskirju vahetult kõigis liikmesriikides.

Uue õigusraamistiku otsuses on sätestatud tooteid käsitlevate ELi ühtlustamisaktide ühine raamistik. Raamistik sisaldab sätteid, mida tooteid käsitlevates ELi õigusaktides ühiselt kasutatakse (nt mõisted, ettevõtjate kohustused, teavitatud asutused, kaitsemehhanismid jne). Kõnealuseid ühiseid sätteid on tugevdatud, et tagada direktiivide tõhusam rakendamine ja jõustamine. On lisatud ka uusi sätteid (nt importijate kohustused), mis on olulise tähtsusega, et parandada turul olevate toodete ohutust.

Uue õigusraamistiku otsuse ja määruse sätted täiendavad üksteist ning on omavahel tihedalt seotud. Uue õigusraamistiku otsuses on sätestatud ettevõtjate ja teavitatud asutuste kohustused, mis võimaldavad turujärelevalveasutustel ja teavitatud asutuste eest vastutavatel ametiasutustel täita nõuetekohaselt ülesandeid, mis on neile pandud uue õigusraamistiku määrusega, ning tagada tooteid käsitlevate ELi õigusaktide tõhus ja järjekindel jõustamine.

Erinevalt uue õigusraamistiku määrusest ei ole uue õigusraamistiku otsuse sätted vahetult kohaldatavad. Selleks et tagada, et kõik liidu ühtlustamisaktidega hõlmatud majandussektorid saaksid kasu uue õigusraamistiku parandustest, peab uue õigusraamistiku otsuse sätted integreerima kehtivatesse tooteid käsitlevatesse õigusaktidesse.

Komisjon on juba esitanud ettepaneku 21. novembril 2011 vastu võetud uue õigusraamistiku rakenduspaketi² raames üheksa muu direktiivi ühtlustamiseks uue õigusraamistiku otsusega.

² 21. novembri 2011. aasta uue õigusraamistiku ühtlustamispakett koosneb järgmisest üheksast seadusandlikust ettepanekust: Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv pürotehniliste toodete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, (KOM(2011) 764 lõplik); Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, (KOM(2011) 765 lõplik); Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv mitteautomaatkaalude turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, (KOM(2011) 766 lõplik); Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv lihtsate surveanumate turule laskmist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, (KOM(2011) 768 lõplik); Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv mõõtevahendite turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, (KOM (2011) 769 lõplik); Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv liftide ja lifti ohutusseadiste turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, (KOM(2011) 770 lõplik); Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv tsiviilotstarbeliseks kasutamiseks mõeldud lõhkematerjalide turul kättesaadavaks tegemist ja järelevalvet käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, (KOM(2011) 771 lõplik); Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavaid seadmeid ja kaitseüsteeme käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, (KOM(2011) 772 lõplik); Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv teatavates pingevahemikes kasutatavate elektriseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, (KOM(2011) 773 lõplik).

Tööstustoodete valdkonnas Liidu ühtlustamisõigusaktide järjepidevuse tagamiseks tuleb direktiiv 97/23/EÜ uue õigusraamistiku otsusega kooskõlla viia.

Ettepanekus võetakse arvesse ka komisjoni 13. veebruari 2013. aasta ettepanekut toodete turujärelevalvet käsitleva määruse kohta³.

b) Vastavusse viimine määrusega (EÜ) nr 1272/2008:

Määrusega (EÜ) nr 1272/2008 (edaspidi „CLP-määrus”) rakendatakse liidus globaalset harmoneeritud kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemi, mis on rahvusvahelisel tasandil ÜRO struktuuride raames heaks kiidetud.

Direktiivi 97/23/EÜ artiklis 9 on sätestatud surveseadmete liigitus kategooriatesse surve ohtlikkuse astme alusel tõusvas järjestuses. Kuigi direktiivi kohane surveseadmete liigitus põhineb peamiselt energeetilisel kogusisaldusel (surveseadme surve ja maht), mõjutab seda ka seadmes sisalduva fluidumi liigitus (ohtlik või mitte).

Surveseadmete liigitamine kategooriatesse on otseselt seotud vastavushindamismenetlusega, mida kohaldatakse selleks, et kontrollida surveseadme vastavust direktiivi 97/23/EÜ põhinõuetele. Kohaldatav vastavushindamismenetlus määratakse kindlaks vastavalt artiklis 9 määratletud kategooria alusel, kuhu seade liigitatakse.

Surveseadmete liigituse vastavushindamise eesmärgil toimuva surveseadmetes sisalduvate fluidumite liigitamise aluseks on nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiiv 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta⁴.

Vastavalt direktiivi 97/23/EÜ artiklile 9 jagatakse fluidumid kahte gruppi. 1. grupp hõlmab järgmisi ohtlikke fluidumeid,⁵ mis on liigitatud vastavalt nende olemuslike omaduste ja direktiivis 67/548/EMÜ esitatud ohuastmele ja ohtude erilaadile: plahvatusohtlikud, eriti tuleohtlikud, kergestisüttivad, tuleohtlikud, väga mürgised, mürgised ja oksüdeerivad fluidumid. 2. grupp hõlmab kõiki muid fluidumeid, millele direktiivis 97/23/EÜ ei osutata kui „ohtlikele”.

Võtmaks arvesse ohtlike fluidumitega kaasnevaid survega seotud ohte, on direktiivi 97/23/EÜ vastavushindamisnõuded 1. rühma fluidumeid sisaldavate surveseadmete puhul rangemad, kui 2. rühma fluidumeid sisaldavate surveseadmete puhul.

Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 tunnistatakse direktiiv 67/548/EMÜ kehtetuks 1. juunil 2015 ning asendatakse käesoleva määrusega. Kõnealuse määrusega kehtestatakse uued ohuklassid ja -kategooriad, mis vastavad ainult osaliselt kehtivate õigusaktide sätetele.

³ Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse toodete turujärelevalvet ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 1999/5/EÜ, 2000/9/EÜ, 2000/14/EÜ, 2001/95/EÜ, 2004/108/EÜ, 2006/42/EÜ, 2006/95/EÜ, 2007/23/EÜ, 2008/57/EÜ, 2009/48/EÜ, 2009/105/EÜ, 2009/142/EÜ ja 2011/65/EL ning määrust (EL) nr 302/2011, määrust (EÜ) nr 764/2008 ja määrust (EÜ) nr 765/2008. COM(2013) 75 final.

⁴ EÜT L 196, 16.8.1967, lk 1.

⁵ Vastavalt direktiivi 97/23/EÜ artiklile 9 on ohtlik fluidum aine või valmistis, mis on reguleeritud nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ artikli 2 lõike 2 mõistetega.

Direktiivi 97/23/EÜ kohased fluidumi liigituspõhimõtted tuleb seetõttu viia 1. juuniks 2015 vastavusse määruse (EÜ) nr 1272/2008 liigituspõhimõtetega, jättes samas muutmata kõnealuses direktiivis sätestatud kaitsetaseme.

Direktiivi 97/23/EÜ CLP-määrusega vastavusse viimine nõuab seepärast määrusega uute liigituste kehtestamise tõttu „ohtlike fluidumite” mõiste uuesti määratlemist.

Vajadus viia direktiivi 97/23/EÜ fluidumi liigituspõhimõtted CLP-määrusega vastavusse on seetõttu CLP-määruse liidus rakendamise otsene tagajärg, mis nõuab kõigi järgmiste tasandite õigusaktide CLP-määrusega vastavusseviimist hiljemalt direktiivi 67/548/EMÜ kehtetuks tunnistamise kuupäevaks (1. juuni 2015).

Kuigi CLP-määruse ja direktiivi 67/548/EMÜ kaks liigitussüsteemi on sarnased, ei kattu nad täielikult. Mõningaid aineid liigitatakse CLP-määruses võrreldes direktiiviga 67/548/EMÜ erinevalt muudatuste tõttu liigituspõhimõtetes või piirväärtustes. Muudatusega surveseadmes sisalduva fluidumi (aine või valmistis) liigituses võib seetõttu kaasneda muudatus surveseadme enda liigituses (surveseadme kategoorias).

Direktiivis 97/23/EÜ sätestatakse neli surveseadmete kategooriat ohtlikkuse astme alusel laskuvas järjestuses. Direktiiviga kehtestatakse iga surveseadme kategooria suhtes kohaldatavad vastavushindamismenetlused. Surveseadme suhtes kohaldatakse vastavushindamismenetlust, mille tootja võib valida vastava kategooria surveseadmete jaoks ette nähtud menetluste seast. Tootja võib ühtlasi otsustada kohaldada kõrgema kategooria suhtes kohaldatavat menetlust, kui see on olemas.

Direktiivi 97/23/EÜ raames toimuva kategooria muutus mõjutab ainult vastavushindamismenetlust ning mitte surveseadme kujundust ega tootmist. Kui surveseade liigitatakse selles sisalduva fluidumi tõttu kõrgemasse kategooriasse, võib selle tulemuseks olla rangem ja kulukam vastavushindamismenetlus.

Kuna surveseadmete liigitamist käsitlevat kehtivat sätet,⁶ mille aluseks on ka nendes sisalduva fluidumi omadused, peetakse piisavaks, tuleks direktiiv 97/23/EÜ viia vastavusse CLP-määrusega, säilitades samal ajal direktiivi praeguse kohaldamisala, mis käsitleb fluidumitega seotud ohte. Fluidumite uus liigitus peaks seetõttu vastama võimalikult täpselt direktiivil 67/548/EMÜ põhinevale kehtivale liigitusele.

Kavandatav vastavusseviimine on seetõttu tehniline vastavusseviimine, mille eesmärk on minimeerida CLP-määrusega kasutusele võetud fluidumite liigitussüsteemi tehtavate muudatuste mõju surveseadmete liigitusele.

Kooskõla Euroopa Liidu muude põhimõtete ja eesmärkidega

Käesolev algatus on kooskõlas ühtse turu aktiga,⁷ milles tõsteti esile vajadust taastada tarbijate usaldus turul olevate toodete kvaliteedi suhtes ning rõhutati turujärelevalve tõhustamise tähtsust.

⁶ Direktiivi 97/23/EÜ artikkel 9.

⁷ Komisjoni teatis nõukogule, Euroopa Parlamendile, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ja Regioonide Komiteele, KOM(2011) 206 (lõplik).

Lisaks toetab see komisjoni põhimõtteid seoses parema õigusloome ja õiguskeskkonna lihtsustamisega.

2. KONSULTEERIMINE HUVITATUD ISIKUTEGA JA MÕJU HINDAMINE

Konsulteerimine huvitatud isikutega

a) Direktiivi 97/23/EÜ uue õigusraamistiku otsusega vastavusse viimist on arutatud riikide ekspertidega, kes vastutavad nimetatud direktiivi rakendamise eest, vastavushindamisasutuste foorumil, turujärelevalve halduskoostöörühmaga ning kahepoolsetel kohtumistel tööstusühendustega.

2010. aastal korraldati juunist kuni oktoobrini kestnud avalik arutelu, mis hõlmas kõiki kõnealuse algatusega seotud majandussektoreid. Arutelu hõlmas nelja küsimustikku, mis olid suunatud vastavalt ettevõtjatele, ametiasutustele, vastavushindamisasutustele ja tarbijatele ning komisjoni talitused said 300 vastust. Tulemused on avaldatud aadressil:

http://EÜ.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Lisaks üldistele aruteludele konsulteeriti ka VKEdega. Euroopa Ettevõtlusvõrgustiku (Enterprise Europe Network) kaudu küsitleti 2010. aasta mais ja juunis 603 VKEd. Tulemused on kättesaadavad aadressil: http://EÜ.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf

Konsultatsioonide käigus selgus, et algatusel on laiaulatuslik toetus. Ollakse üksmeelel, et turujärelevalvet ning vastavushindamisasutuste hindamis- ja järelevalvesüsteemi on vaja parandada. Ametiasutused toetavad algatust täielikult, sest see võimaldab tugevdada olemasolevat süsteemi ja parandada koostööd ELi tasandil. Tootmisharu loodab, et tõhusamad õigusaktidele mittevastavate toodete vastu suunatud meetmed tagavad võrdsemad tingimused ning õigusaktide vastavusse viimisega kaasneb lihtsustav mõju. Väljendati muret seoses teatavate kohustustega, mis on aga vajalikud turujärelevalve tõhustamiseks. Kõnealuste meetmetega ei kaasne tootmisharu jaoks märkimisväärsed kulud, ning turujärelevalve paranemisega kaasnev tulu peaks olema kuludest oluliselt suurem.

b) Direktiivi 97/23/EÜ CLP-määrusega vastavusse viimist on arutatud riikide ekspertidega, kes vastutavad nimetatud direktiivi rakendamise eest, vastavushindamisasutuste foorumil, halduskoostöörühmaga ning kahepoolsetel kohtumistel tööstusühendustega.

2012. aastal teostati direktiivi 97/23/EÜ CLP-määrusega vastavusse viimist käsitlev mõjuhindamine.

Selle raames korraldati peamiste sidusrühmade hulgas uuring. Komisjon korraldas 7. novembril 2012 õpikoja, et koguda täiendavat teavet ning võimaldada sidusrühmadel omavahel otse suhelda. Õpikojas osalesid ametiasutuste, tarbijate ja tootjate ühenduste, vastavushindamisasutuste ja standardijate esindajad ning CLP-määruse eksperdid.

Ekspertiarvamuste kogumine ja kasutamine – Mõjuhindamine

a) Uue õigusraamistiku otsuse vastavusseviimist käsitlev mõjuhindamine

Lisaks uue õigusraamistiku üldisele mõjuhindamisele teostati 2011. aasta novembris vastu võetud uue õigusraamistiku rakenduspaketi mõjuhindamine. Kõnealune mõjuhindamine hõlmas ka direktiivi 97/23/EÜ uue õigusraamistikuga vastavusse viimist ning see toetus suures osas uue õigusraamistiku kohta koostatud üldisel mõjuhindamisel. Lisaks praegust konteksti käsitlevate eksperdiarvamuste kogumisele ja analüüsimisele konsulteeriti veel valdkondlike ekspertide ja huvirühmadega ning tehnilise ühtlustamise, vastavushindamise, akrediteerimise ja turujärelevalve valdkonnaülest ekspertidega.

Lähtudes kogutud teabest koostas komisjon mõjuhinnangu, milles käsitleti ja võrreldi kolme valikut.

1. valik – praegune olukord ei muutu

Selle valiku korral kehtivat direktiivi ei muudeta ning toetutakse ainult uue õigusraamistiku määrusest tulenevale olukorra teatavale paranemisele.

2. valik – uue õigusraamistiku otsusega vastavusseviimine toimub mittereguleerivate meetmete abil

2. valiku puhul kaalutakse võimalust soodustada vabatahtlikku vastavusseviimist uue õigusraamistiku otsuse sätetega, nt käsitledes seda juhendites kui parimat tava.

3. valik – uue õigusraamistiku otsusega vastavusseviimine toimub seadusandlike meetmete abil

Selle valiku puhul integreeritakse uue õigusraamistiku otsuse sätted direktiivi 97/23/EÜ.

Eelistati 3. valikut, sest

- see parandab oma kohustusi täitvate äriühingute ja vastavushindamisasutuste konkurentsivõimet;
- see parandab siseturu toimimist, tagades võrdse kohtlemise kõikidele ettevõtjatele, eelkõige importijatele ja levitajatele, aga ka vastavushindamisasutustele;
- see ei põhjusta märkimisväärseid kulusid ei ettevõtjatele ega ka vastavushindamisasutustele; see ei põhjusta lisakulu (või on kulu väga väike) juba vastutustundlikult tegutsevatele ettevõtjatele;
- see on tõhusam kui 2. valik; kuna 2. valiku jõustamine on puudulik, on küsitav, kas selle valiku puhul tuleks positiivne mõju piisavalt esile;
- 1. ja 2. valik ei vähenda õigusraamistiku vastuolusid ning seetõttu ei võimalda need reguleerivat keskkonda lihtsustada.

Vastavalt eespool 3. valikus esitatule kaasneb direktiivi 97/23/EÜ uue õigusraamistikuga vastavusse viimisega direktiivi tõhusam rakendamine.

Ettepanek sisaldab järgmisi meetmeid:

- meetmed mittevastavuse probleemi lahendamiseks ettevõtjate kohustuste selgitamise ja jälgitavuse parandamise nõuete abil;

- meetmed, mille eesmärk on tagada teatamisnõuete tõhustamise, läbivaadatud teavitusprotsessi, teavitavate asutuste jaoks tingimuste täpsustamise ja rangemate teavitamiskohustuste abil vastavushindamisasutuste töö kvaliteet;
- meetmed, mille eesmärk on tagada direktiivide vaheline suurem sidusus, viies vastavusse ühiselt kasutatavad määratlused ja terminoloogia ning vastavushindamismenetlused.

Kõnealuste meetmete mõju tulemusena tugevneb tänu võrdsete tingimuste tagamisele Euroopa ettevõtjate konkurentsivõime.

b) CLP-määruse vastavusseviimist käsitlev mõjuhindamine

Direktiivi 97/23/EÜ CLP-määrusega vastavusse viimine on CLP-määruse liidus rakendamise otsene tagajärg.

Ohtlike ainete ja segude liigitust reguleeritakse Euroopa tasandil CLP-määrusega, millega võetakse ELis üle rahvusvaheline globaalne harmoneeritud süsteem (GHS).

Seetõttu on direktiivi 97/23/EÜ CLP-määrusega vastavusse viimise eesmärgiks õigusliku sidususe tagamine. Selliseks vastavusse viimiseks on vaja muuta ainult direktiivi 97/23/EÜ artikli 9 lõiget 2.

CLP-määrusega vastavusse mitte viimise tulemusena tekiks alates 1. juunist 2015 direktiivi 67/548/EMÜ kehtetuks tunnistamise järel õiguskindlusetus, kuna alates kõnealusest kuupäevast puuduks õiguslik alus surveseadmete liigitusel, mis põhineb nendes sisalduval fluidumil.

2012. aasta novembris lõpule viidud direktiivi 97/23/EÜ hindamisuuringus jõeldati, et direktiivi 97/23/EÜ täielikuks läbivaatamiseks tungiv vajadus puudub. Direktiivi on võimalik tõhusamalt rakendada, võttes selleks kasutusele uue õigusraamistiku sätteid ning täiendavad meetmed nagu turujärelevalve parandamine. Enne direktiivi täieliku läbivaatamise ettevalmistamist tuleks teostada täiendavaid uuringuid, mille käigus analüüsitakse kohaldusalaga seotud küsimusi, oluliste ohutusnõuetega seotud tehnilisi sätteid jne. On teada, et direktiiviga ette nähtud surveseadmete praegune liigitusmehhanism, mis põhineb ka fluidumi liigitusel, on piisav

Kavandatava vastavusse viimise valikud on saadud ühelt poolt direktiivis 97/23/EÜ sätestatud ohtlike ainete ja valmististe kehtivate ohuklasside tehnilise kaardistamise tulemusena, mille aluseks on direktiiv 67/548/EMÜ, ning teiselt poolt vastavalt CLP-määrusele ohtlikuks liigitatud ainete ja segude ohuklasside abil. Kõnealuse tehnilise kaardistamise tulemusena tehakse direktiivis 97/23/EÜ sätestatud surveseadmete kehtivasse liigitussüsteemi minimaalsed muudatused.

Sarnaselt direktiivi 97/23/EÜ kehtivatele sätetele peaks ettepanek olema suunatud surveseadmetes sisalduvatest fluidumitest tulenevate füüsikaliste ja terviseohtude kõrvaldamisele niivõrd, kui see on vajalik surveseadmete liigitamiseks seoses nende vastavushindamisega.

Enamiku surveseadmete puhul ei muudeta liigitust CLP-määrusega vastavusse viimisel.

Direktiivi 67/548/EMÜ ja CLP-määruse vahelise parima seose saavutamiseks tuleks vähendada kõnealuse muutuse mõju miinimumini. Vastavusseviimise tehniliste üksikasjade ning direktiivi 97/23/EÜ artikli 9 lõike 2 muutmiseks tehtud valikutega võib kaasneda direktiivi 97/23/EÜ 1. gruppi kuuluvate ainete ja segude arvu suurenemine või vähenemine (tegemist on grupiga, mis nõuab vastavushindamismenetlusega seoses rangemaid tingimusi).

Erinevate valikute mõju analüüsiti 2013. aasta veebruaris lõpule viidud mõjuhindamises, mis käsitles direktiivi 97/23/EÜ CLP-määrusega vastavusse viimist.

Analüüsist selgub, et kuigi ohtude kindlaks määramisel kasutatud terminoloogiasse tehakse muudatusi, liigitub siiski ainult väike arv fluidume direktiivi 97/23/EÜ alusel erinevasse gruppi, mille tulemusena võib kaasneda surveadme enda liigituse muutumine.

Direktiivi 97/23/EÜ alusel toimuva fluidumite liigituse võimaliku muutusega ei kaasne alati ilmtingimata surveadme enda liigituse muutus, kuna selline seadme liigitus sõltub mitte ainult fluidumi laadist, vaid ka selle energeetilisest kogusisaldusest (surveadme surve ja mahu alusel).

Füüsikaliste ohtude puhul on üleminek direktiivilt 67/548/EMÜ CLP-määrusele suhteliselt sujuv, kuna direktiivi ja CLP-määruse uue liigituse vaheline kattuvus on hea. Liigitus muutub ainult mõne aine puhul, kuna CLP-määrusega võetakse kasutusele uued süttivuse kriteeriumide piirväärtused.

Terviseohtude puhul on üleminek direktiivilt 67/548/EMÜ CLP-määrusele keerukam, kuna mõnede kategooriate piirid ei ole alati vastavuses direktiivis 67/548/EMÜ sätestatud piiridega, kuna CLP-määruses kehtestatakse ka uusi ohuklasse ja -kategooriaid.

Eelkõige on üksikasjalikumalt analüüsitud ägeda mürgisusega seotud ohuklasse ja -kategooriaid, et välja selgitada nende võimalik ohutusala ja majanduslik mõju.

Ägeda mürgisusega seotud ohuklassidega seoses võib analüüsides tulemused kokku võtta järgmiselt:

- direktiivi 97/23/EÜ alusel 1. grupi 1. ja 2. kategooria ägeda suukaudse mürgisuse ohuklassi liigitatud fluidumite lisamisega kaasneb fluidumite arvu vähenemine 1. grupis (ainete ja valmististe tähenduses). Kõnealust valikut toetab asjaolu, et ainete või segude suukaudset manustamist surveadme vea tõttu ei saa välistada, kuid see oht on väga väike. Kõnealune valik ei põhjustaks seetõttu vastuvõetamatuid turvariske. 3. kategooria ägeda suukaudse mürgisuse lisamine aga tooks kaasa fluidumite arvu märkimisväärse kasvu 1. grupis, mille tulemusena võib tõusta seadme kategooria, millega võib kaasneda vastavushindamise kulu kasv, ilma et sellega tõuseks märkimisväärselt turvalisuse tase.

- 1. ja 2. kategooria ägeda nahakaudse mürgisuse ohuklassi liigitatud fluidumite lisamisega kaasneb direktiivi 97/23/EÜ alusel fluidumite arvu piiratud vähenemine 1. grupis (ainete ja valmististe tähenduses). Kõnealust valikut toetab asjaolu, et ainete või segude nahakaudset manustamist surveadme vea tõttu ei saa välistada, kuid see oht on üsna väike ning ei põhjustaks vastuvõetamatut turvariski. 3. kategooria ägeda nahakaudse mürgisuse lisamine aga tooks kaasa fluidumite arvu suhteliselt väikese kasvu 1. grupis, ilma et sellega tõuseks märkimisväärselt turvalisuse tase.

- fluidumite lisamine, mis lisaks 1. ja 2. kategooriale liigitatakse ka ägeda mürgisuse (sissehingamisel) 3. kategooria ohuklassi, toob kaasa fluidumite arvu suurenemise direktiivi

97/23/EÜ 1. grupis (ainete ja valmististe tähenduses), mis on põhjendatud, arvestades ohtu, mis võib eksisteerida surveseadmetes sisalduvate fluidumite väikesemahuliste lekete korral.

Kokkuvõtlikult ei toimu enamiku surveseadmetes kasutatavate fluidumite puhul CLP-määrusega vastavusseviimisel seadme liigituses muudatusi. Piiratud arvu rakendustes kasutatud piiratud arvul fluidumite puhul võib CLP-määrusega vastavusse viimisega kaasneda seadmete erinev liigitus ning see võib mõjutada vastavushindamismenetluse maksumust.

Mõjuhindamisest järeldub, et kavandatud vastavusse viimise mõju oleks piiratud ning üldine majanduslik mõju oleks väike, arvestades et kavandatud vastavusse viimise valikud on suunatud prima võimaliku tulemuse saavutamiseks kehtiva (direktiivi 67/548/EMÜ alusel) ja tulevase (CLP-määruse alusel) liigituse vahel.

Võttes arvesse aineid, mille liigitus muutuks ning tootjate osa, keda see mõjutaks, leiti mõjuhindamises, et direktiivi 97/23/EÜ CLP-määrusega vastavusse viimise üldmaksumus oleks ligikaudu 8,5 miljonit eurot aastas. Kõnealune kulu tuleneb muudatustest terviseohu klasside vastavusse viimisel.

Praeguseid nõuetele vastavusega seotud kulusid vaadeldes ning mõjuhindamise alusel on direktiiviga 97/23/EÜ hõlmatud surveseadmete vastavushindamise keskmine kogukulu prognoositavalt 236,3 miljonit eurot aastas.

Seetõttu on direktiivi 97/23/EÜ CLP-määrusega vastavusse viimisega kaasnev lisakulu võrreldes vastavushindamise kogukuludega madal. CLP-määruse rakendamine liidus on siiski kohustuslik ning neid kulusid ei ole võimalik vältida.

Mõjuhinnaang on avaldatud veebiaadressil:
http://EÜ.europa.eu/enterprise/sEÜtors/pressure-and-gas/documents/ped/index_en.htm

Ülaltoodu põhjal järeldas komisjon, et:

a) Alternatiivne tegevuskava puudub, kuna järgmiste tasandite õigusaktid, mis kasutavad keemiliste ainete liigitust, tuleb CLP-määrusega vastavusse viia, kuna see on Euroopa Liidu algatus, millega võetakse ELis üle rahvusvaheline globaalne harmoneeritud süsteem (GHS). Direktiivi 97/23/EÜ artikli 9 punktis 2.1 (direktiiv 67/548/EMÜ) osutatud ainete ja valmististe liigitust käsitlev kehtiv õiguslik alus tunnistatakse alates 1. juunist 2015 kehtetuks. Selleks ajaks tuleks muuta direktiivi 97/23/EÜ ning surveseadmete liigituse puhul viidata CLP-määrusele selle kohaldusala raames. Kavandatud vastavusseviimine on seetõttu tehniline vastavusseviimine, mille eesmärk on minimeerida tehtavate muudatuste mõju surveseadmete liigitussüsteemile ning tagada õiguskindlus alates 1. juunist 2015.

b) Mõjuhindamise käigus ei tuvastatud märkimisväärsed majanduslikke või tervisega seotud mõjusid.

3. ETTEPANEKU PÕHIELEMENDID

3.1. Horisontaalsed mõisted

Ettepanekuga kehtestatakse ühtsed mõisted, mida kasutatakse tavaliselt kõigis liidu ühtlustamisaktides, ning millele antakse seega asjaomastes õigusaktides järjepidev tähendus.

3.2. Ettevõtjate kohustused ja jälgitavusnõuded

Ettepanekus täpsustatakse tootjate ja volitatud esindajate kohustusi ning kehtestatakse importijate ja levitajate kohustused. Importijad peavad kontrollima, kas tootja on korraldanud asjakohase vastavushindamismenetluse ja koostanud tehnilise dokumentatsiooni. Lisaks peavad importijad koos tootjaga tagama, et kõnealune tehniline dokumentatsioon tehakse ametiasutustele nende nõudmisel kättesaadavaks. Samuti peavad importijad kontrollima, kas surveeadmed on nõuetekohaselt märgistatud ja et nendega oleks kaasas juhised ja ohutusala teave. Nad peavad säilitama vastavusdeklaratsiooni koopia ning märkima tootele oma nime ja aadressi. Juhul kui see ei ole võimalik, märgivad nad nime ja aadressi pakendile või tootega kaasas olevatele dokumentidele. Levitajad peavad kontrollima, et surveeadmetel oleks CE-märkis, tootja ja importija nimi, kui see on asjakohane, ning et sellega oleksid kaasas nõutavad dokumendid ja juhised.

Importijad ja levitajad peavad tegema koostööd turujärelevalveasutustega ning võtma asjakohaseid meetmeid, kui nad on tarninud nõuetele mittevastavaid surveeadmeid.

Kõikidele ettevõtjatele kehtestatakse **jälgitavuse parandamisega seotud kohustused**. Surveeadmetele tuleb märkida tootja nimi ja aadress ning number, mis võimaldab neid identifitseerida ja seada vastavusse tehnilise dokumentatsiooniga. Imporditud surveeadme korral peab sellele olema märgitud ka importija nimi ja aadress. Lisaks peab iga ettevõtja suutma nimetada ametiasutustele ettevõtja, kes on talle surveeadme tarninud, või ettevõtja, kellele tema on surveeadme tarninud.

3.3. Harmoneeritud standardid

Vastavus harmoneeritud standarditele lubab eeldada vastavust olulistele nõuetele. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrusega (EL) nr 1025/2012,⁸ mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ, on sätestatud Euroopa standardimise horisontaalne õiguslik raamistik. Määrus sisaldab muu hulgas sätteid, milles käsitletakse komisjoni poolt Euroopa standardiorganitele esitatud standardimistaotlusi, vastuväidete esitamist harmoneeritud standardite kohta ning huvirühmade osalemist standardimisprotsessis. Sellest tulenevalt tunnistati määrusega kehtetuks direktiivi 97/23/EÜ artikkel 6, mis hõlmas samu aspekte. Sätteid, milles käsitletakse vastavuse eeldamist harmoneeritud standarditele, on muudetud, et täpsustada vastavuse eeldamise ulatust juhul, kui standard vastab olulistele nõuetele vaid osaliselt.

3.4. Vastavushindamine ja CE-märkis

Direktiiviga 97/23/EÜ on kehtestatud asjakohased vastavushindamismenetlused, mida tootjad peavad kohaldama, et tõendada nende surveeadmete vastavust olulistele ohutusnõuetele. Ettepanekus on kõnealused menetlused viidud vastavusse uue õigusraamistiku otsuses sätestatud ajakohastatud versiooniga.

⁸ ELT L 316, 14.11.2012, lk 12.

CE-märgist käsitlevad põhimõtted on esitatud määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklis 30, kuid üksikasjalikud sätted CE-märgise kinnitamiseks surveseadmetele on lisatud käesolevasse ettepanekusse.

3.5. Vastavushindamisasutused

Ettepanekuga täpsustatakse teavitamiskriteeriume, mis kehtivad vastavushindamisasutuste suhtes, nimelt teavitatud asutuste suhtes, kuid ka tunnustatud kolmanda poole organisatsioonide ja inspeksioonide suhtes. Selles selgitatakse, et tütarettevõtjad või alltöövõtjad peavad samuti vastama teavitamise nõuetele. Kehtestatakse erinõuded teavitavatele ametiasutustele ning muudetakse teavitatud asutustest ja kasutajainspeksioonidest teavitamise menetlust ning vaadatakse üle tunnustatud kolmandate poolte organisatsioonide nimetamine. Vastavushindamisasutuste pädevust tuleb tõendada akrediteerimistunnistusega. Kui vastavushindamisasutuste pädevuse hindamisel ei ole väljastatud akrediteerimistunnistust, tuleb teavitamisel lisada dokumendid, milles kirjeldatakse, kuidas kõnealuse asutuse pädevust hinnati. Liikmesriigid võivad esitada vastuväiteid teavitamise kohta.

3.6. Turujärelevalve ja kaitseklausliga seotud menetlus

Komisjon võttis 13. veebruaril 2013 vastu määruse ettepaneku toodete turujärelevalve kohta, mille eesmärk on luua ühtne õigusakt, mis käsitleb turujärelevalvet toiduks mittekasutatavate toodete, tarbijatele ja muudele kasutajatele mõeldud toodete ning liidu ühtlustamialaste õigusaktidega hõlmatud või nendega mitte hõlmatud toodete valdkonnas. Ettepanekuga liidetakse direktiivis 2001/95/EÜ⁹ (üldise tooteohutuse kohta) ja määruses (EÜ) nr 765/2008 sätestatud turujärelevalvet käsitlevad eeskirjad ning sektoripõhised ühtlustamise õigusaktid, et suurendada liidus turujärelevameetmete tõhusust. Kavandatud meede hõlmab ka uue õigusraamistiku otsuses sisalduvaid turujärelevalvet käsitlevaid erisätteid ning kaitseklausleid. Seetõttu tuleks ühtlustamise õigusaktidest välja jätta turujärelevalve ja kaitseklauslitega seotud kehtivad ühtlustamisaktid.

Käesoleva uue määruse üldine eesmärk on oluliselt lihtsustada liidu turujärelevalve raamistikku, et see toimiks paremini selle peamiste kasutajate – turujärelevalveasutuste ja ettevõtjate – jaoks. Selle tulemusena paraneks turujärelevalve eeskirjade rakendamine liikmesriikides, paraneks tarbijate ja teiste kasutajate kaitse, väheneks halduskoormus ning tõhustuks turujärelevalveasutuste vaheline teabevahetus ja tööjaotus.

Sellega seoses aitab kavandatud määrus tõhusamalt rakendada direktiivi 97/23/EÜ, mis hõlmab tarbijatele ja muudele kasutajatele mõeldud tooteid, ning parandada siseturu konkurentsiraamistikku.

Selle põhjal ei hõlma ettepanek turujärelevalvet ega kaitseklausleid käsitlevaid sätteid, kuid õigusselguse tagamiseks osutatakse toodete turujärelevalvet käsitlevale kavandatud määrusele.

3.7. Surveseadmete liigitus

Ettepanekuga muudetakse direktiivi 97/23/EÜ artikli 9 lõiget 2, et viia seadmetes sisalduvaid fluidumeid käsitlevad kehtivad liigitused, mille aluseks on direktiivis 67/548/EMÜ sätestatud

⁹ EÜT L11, 15.1.2002, lk 4.

ohtlike ainete ja valmististe liigitus, surveadmete vastavushindamisega seoses vastavusse CLP-määruses sätestatud ohtlike ainete ja segude liigitusega.

3.8. Komiteemenetlus ja delegeeritud õigusaktid

Surveadmete komitee tegevust käsitlevaid sätteid kohandati uute eeskirjadega, mis käsitlevad Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 290 sätestatud delegeeritud õigusakte, ning uute sätetega, mis käsitlevad rakendusakte, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määruses (EL) nr 182/2011,¹⁰ millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes.

4. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

Õiguslik alus

Ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklil 114.

Subsidiaarsuse põhimõte

Siseturuga seotud pädevus on jagatud liidu ja liikmesriikide vahel. Subsidiaarsuse põhimõte hõlmab eelkõige uusi lisatud sätteid, mille eesmärk on direktiivi 97/23/EÜ tulemuslikum jõustamine, eelkõige on need importijate ja levitajate kohustusi, jälgitavust, vastavushindamisasutuste hindamist ja nendest teavitamist ning muudetud turujärelevalve ja kaitsemenetlustest tulenevaid tugevdatud koostööga seotud kohustusi käsitlevad sätted.

Õigusaktide jõustamise kogemused on näidanud, et riikide tasandil võetud meetmed on kaasa toonud erisuguse lähenemise ning ettevõtjate erineva kohtlemise Euroopa Liidus, mis kahjustab käesoleva direktiivi eesmärke. Kui probleemi lahendamiseks võetakse meetmeid riikide tasandil, tekib oht, et takistatakse kaupade vaba liikumist. Lisaks piirduvad riigi tasandil võetud meetmed vaid liikmesriigi territoriaalse pädevusega. Võttes arvesse kaubanduse rahvusvahelistumist, suureneb pidevalt piiriüleste juhtumite arv. ELi tasandil kooskõlastatud meetmed võimaldavad eesmärke paremini saavutada ning eelkõige muudavad turujärelevalve tõhusamaks. Seega on asjakohasem võtta meetmeid ELi tasandil.

Direktiivis sisalduvaid vastuolusid saab lahendada vaid ELi tasandi seadusandja.

Proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe kavandatavad muudatused püstitatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

Proportsionaalsus

Proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe kavandatud muudatused püstitatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

Uued või muudetud kohustused ei põhjusta liigset koormust ega kulusid tööstusharule, eelkõige väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele ega ametiasutustele. Negatiivse

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 182/2011, 16. veebruar 2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

mõjuga muudatuste korral on valikute mõju analüüsimise teel pakutud probleemile kõige sobivam lahendus. Mitu muudatust lisavad kehtivasse direktiivi selgust, toomata kaasa uusi nõudeid, mis suurendaksid kulusid.

Õigusloome tehnika valik

Direktiivi 97/23/EÜ vastavusse viimine uue õigusraamistiku otsuse ja CLP-määrusega eeldab mitme sisulise muudatuse tegemist. Muudetud õigusakti loetavuse tagamiseks valiti uuesti sõnastamise tehnika, mis on kooskõlas 28. novembri 2001. aasta institutsioonidevahelise kokkuleppega õigusaktide uuesti sõnastamise tehnika süstemaatilisema kasutamise kohta¹¹.

Direktiivis 97/23/EÜ tehtud muudatused käsitlevad järgmist: mõisteid, ettevõtjate kohustusi, vastavuseeldust harmoneeritud standarditele, vastavusdeklaratsiooni, CE-märgist, vastavushindamisasutusi, kaitseklausli ja vastavushindamisega seotud menetlusi ning fluidumite liigitust.

Ettepanek ei muuda direktiivi 97/23/EÜ reguleerimisala ega olulisi ohutusnõudeid.

5. MÕJU EELARVELE

Ettepanek ei mõjuta ELi eelarvet.

6. LISATEAVE

Seniste õigusaktide kehtetuks tunnistamine

Ettepaneku vastuvõtmisega tunnistatakse direktiiv 97/23/EÜ kehtetuks alates 1. juunist 2015.

Selleks, et tagada direktiivi 97/23/EÜ samaaegne ja sidus vastavusse viimine otsusega 768/2008/EÜ ja määrusega (EÜ) nr 1272/2008, on ettepanekus sätestatud, et uut direktiivi hakatakse kohaldama alates 1. juunist 2015.

Euroopa Majanduspiirkond

Ettepanekus käsitletakse Euroopa Majanduspiirkonda ning seepärast kohaldatakse ettepanekut Euroopa Majanduspiirkonnas.

¹¹ EÜT C 77, 28.3.2002, lk 1.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

**surveseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide
ühtlustamise kohta**

(Uuesti sõnastatud)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa ☒ Liidu ☒ Ühenduse asutamise ☒ toimimise ☒ lepingut, eelkõige selle artiklit ~~100a~~ 114 ,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekuid,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu riikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,¹²

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

↓ uus

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. mai 1997. aasta direktiivi 97/23/EÜ surveseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta¹³ on mitu korda oluliselt muudetud. Kuna sellesse tuleb teha uusi muudatusi, tuleks see selguse huvides uuesti sõnastada.
- (2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määruses (EÜ) nr 765/2008 (millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93)¹⁴ on sätestatud eeskirjad vastavushindamisasutuste akrediteerimise kohta ning ette nähtud toodete turujärelevalve ja kolmandatest riikidest pärit toodete kontrollimise raamistik ning CE-vastavusmärgise üldpõhimõtted.

¹² ELT C [...], [...], lk [...].

¹³ EÜT L 181, 9.7.1997, lk 1.

¹⁴ ELT L 218, 13.8.2008, lk 30.

- (3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta otsuses nr 768/2008/EÜ (toodete turustamise ühise raamistiku kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 93/465/EMÜ)¹⁵ on sätestatud üldpõhimõtete ja erisätete ühine raamistik, mis on ette nähtud kohaldamiseks kõigi tooteturustuse tingimusi ühtlustavate õigusaktide suhtes, et tagada nimetatud õigusaktide läbivaatamiseks või uuestisõnastamiseks ühtne alus. Seega tuleks direktiivi 97/23/EÜ vastavalt kõnealusele otsusele muuta.

↓ 97/23/EÜ põhjendus 1
(kohandatud)

~~ning arvestades, et: siseturg on sisepiirideta ala, kus on tagatud kaupade, isikute, teenuste ja kapitali vaba liikumine;~~

↓ 97/23/EÜ põhjendus 2

~~liikmesriikides kehtivate õigusnormide sisus ja rakendusalas on erinevusi seoses inimeste ja, kui see on asjakohane, koduloomade või vara turvalisuse ja tervise kaitsmisega, kui tegu ei ole kehtivate ühenduse õigusaktidega reguleeritud surveseadmetega; selliste seadmete sertifitseerimis- ja järelevalvemenetlused erinevad liikmesriigiti; sellised erinevused võivad takistada ühendusesisest kaubandust;~~

↓ 97/23/EÜ põhjendus 3

~~siseriiklike õigusaktide ühtlustamine on ainuke viis vaba kaubanduse tõkete kõrvaldamiseks; liikmesriigid ei suuda üksi seda eesmärki rahuldaval viisil saavutada; käesolev direktiiv sätestab üksnes hädavajalikud nõuded selliste seadmete vabaks ringluseks, millele seda kohaldatakse;~~

↓ 97/23/EÜ põhjendus 4
(kohandatud)

- (4) ~~seade, mille rõhk ei tohi ületada 0,5 baari, ei kujuta endast rõhuga seoses olulist ohtu; seetõttu ei peaks selle ühendusesisele vabale liikumisele olema mingeid takistusi; Käesolevat direktiivi ☒ tuleks kohaldada ☒ kohaldatakse seadmetele, mille maksimaalne lubatud rõhk PS ületab ☒ on suurem kui ☒ 0,5 baari. ☒ Seade, mille rõhk ei tohi ületada 0,5 baari, ei kujuta endast rõhuga seoses olulist ohtu. Seetõttu ei peaks selle liidusisele vabale liikumisele olema mingeid takistusi. ☒~~

↓ 97/23/EÜ põhjendus 5
(kohandatud)

- (5) ~~Käesolevat direktiivi on ühtlasi seotud ☒ tuleks ühtlasi kohaldada ☒ seadmetikele, mis koosnevad mitmest kokkumonteeritud surveseadmest, moodustades ühtse ja toimiva terviku. Sellised seadmed võivad olla lihtseadmed, näiteks keedukatlad, või keerulised seadmed, näiteks veetorukatlad. Kui seadme tootja on ette näinud ☒ näeb ette ☒ selle~~

¹⁵ ELT L 218, 13.8.2008, lk 82.

turuleviimise ja kasutuselevõtmise seadmetikuna, mitte aga selle kokkumonteerimata osadena, siis peab kõnealune seadmetik ☒ vastama ☒ ~~olema kooskõlas~~ käesolevale direktiivilega. ~~teisalt ei reguleeri~~ ☒ Siiski ei tuleks ☒ käesolevat direktiivi kohaldada surveseadmete kokkupanekule kohapeal ja kasutaja vastutusel, nagu tööstuspaigaldiste korral.

↓ 97/23/EÜ põhjendus 6
(kohandatud)

- (6) ~~Käesolev direktiiv ühtlustab~~ ☒ peaks ühtlustama ☒ survest tulenevat ohtu käsitlevaid siseriiklikke norme. ~~muud~~ Muud ohud, mida kõnealused seadmed võivad vastavalt kätkeada, võivad kuuluda teiste selliseid ohte käsitlevate direktiivide reguleerimisalasse.
- (7) ☒ Mõned ☒ surveseadmed ~~võib kaasata toodete hulka, mis on lepingu artikli 100a alusel~~ ☒ on ☒ reguleeritud teiste direktiividega ☒ , mis põhinevad lepingu artiklil 114 ☒ . ~~Mõned~~ Mõnede kõnealustest direktiividest ~~toodud~~ sätted käsitlevad ☒ samuti ☒ rõhust tulenevaid ohte. ~~Kõnealuseid sätteid~~ ☒ direktiive ☒ loetakse piisavateks, et tagada asjakohane kaitse, kui selliste seadmetega seotud survest tulenev oht on vähenenud. ~~Seetõttu on alust~~ ☒ tuleks ☒ kõnealused seadmed ~~väljaajamiseks~~ välja jätta käesoleva direktiivi reguleerimisalast.

↓ 97/23/EÜ põhjendus 7
(kohandatud)
⇒ uus

- (8) ~~Rahvusvaheliste konventsioonidega~~ ☒ lepingutega ☒ reguleeritud ☒ mõnede ☒ surveseadmete puhul ~~tuleb~~ ☒ käsitletakse rahvusvahelise transpordi, riigisisese ☒ transpordi ja survega seotud ohte ~~käsitleda niipea kui võimalik~~ kõnealustel ~~konventsioonidel~~ ☒ lepingutel ☒ põhinevates ~~tulevaste ühenduse~~ ☒ liidu ☒ direktiivides ~~ga või olemasolevate direktiivide täiendustega~~ ⇒ , laiendades nende lepingute kohaldamist riiklikule transpordile, et tagada selliste ohtlike kaupade vaba liikumine, tugevdades samal ajal transpordi ohutust ⇐ . ⇒ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. septembri 2008. aasta direktiiviga 2008/68/EÜ (ohtlike kaupade siseveo kohta)¹⁶ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. juuni 2010. aasta direktiiviga 2010/35/EL (transporditavate surveseadmete kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 76/767/EMÜ, 84/525/EMÜ, 84/526/EMÜ, 84/527/EMÜ ja 1999/36/EÜ)¹⁷ reguleeritud ⇐ kõnealused seadmed ☒ tuleks ☒ ~~on~~ käesoleva direktiivi reguleerimisalast ~~vastavalt välja jäetud jätta~~.

↓ 97/23/EÜ põhjendus 8
(kohandatud)

- (9) ~~Teatavat tüüpi~~ surveseadmed, mille maksimaalne lubatud rõhk PS ületab 0,5 baari, ei kätke endas olulist survest tulenevat ohtu ning seetõttu ei tohiks kõnealuste seadmete ~~ühendusesisest~~ ☒ liidusisest ☒ vaba liikumist takistada, kui nad on liikmesriigis

¹⁶ ELT L 260, 30.9.2008, lk 13.

¹⁷ ELT L 165, 30.6.2010, lk 1.

seaduslikult toodetud või turule viidud; ~~seetõttu on~~ ☒ tuleks ☒ need käesoleva direktiivi reguleerimisalast selgesõnaliselt välja ~~jätud~~ jätta.

↓ 97/23/EÜ põhjendus 9
(kohandatud)

- (10) ~~muud~~ Muud surveeadmed, mille maksimaalne lubatud surve ületab 0,5 baari ja mis kujutavad endast surve tõttu olulist ohtu, kuid mille suhtes on tagatud vaba liikumine ja asjakohane turvalisuse tase, ~~on~~ ☒ tuleks ☒ käesoleva direktiivi reguleerimisalast välja ~~jätud~~ jätta. ~~Kõnealuseid väljaarvamisi tuleks regulaarselt läbi vaadata, et teha kindlaks, kas on vaja ühenduse~~ ☒ liidu ☒ tasandil meetmeid võtta.

↓ 97/23/EÜ põhjendus 10

~~eeskirjad, mille eesmärgiks on kõrvaldada tehnilised kaubandustõkked, peavad järgima nõukogu 7. mai 1985. aasta resolutsioonis (uue lähenemisviisi kohta tehnilisele ühtlustamisele ja standarditele)¹⁸ sätestatud uut lähenemisviisi, millega nõutakse peamiste ohutusnõuete ja muude üldise huviga seotud nõudmiste määratlemist, alandamata seejuures olemasolevat põhjendatud turvalisuse taset liikmesriikides; selle resolutsiooniga nähakse ette, et ühes direktiivis tuleb käsitleda väga suurt tootehulka, et vältida sagedasi muudatusi ja direktiivide suurt arvu;~~

↓ 97/23/EÜ põhjendus 11

~~olemasolevad ühenduse direktiivid surveanumaid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta on mõjutanud positiivses suunas tõkete eemaldamist selles valdkonnas; kõnealused direktiivid hõlmavad nimetatud sektorit vaid vähesel määral; nõukogu 25. juuni 1987. aasta direktiiv 87/404/EMÜ lihtsurveanumaid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta¹⁹ on esimene kord, kui surveeadmete sektori suhtes kohaldatakse uut lähenemisviisi; käesolevat direktiivi ei kohaldata direktiiviga 87/404/EMÜ reguleeritava valdkonna suhtes; hiljemalt kolm aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumist vaadatakse direktiivi 87/404/EMÜ kohaldamine üle, et teha kindlaks vajadus selle integreerimiseks käesoleva direktiiviga;~~

↓ 97/23/EÜ põhjendus 12

~~raamdirektiiv, nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/767/EMÜ surveanumaid ja nende inspekteerimismeetodeid puudutavaid ühiseid nõudeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta,²⁰ on valikuline; sellega nähakse ette menetlus selliste surveeadmete testimise ja sertifitseerimise kahepoolseks tunnustamiseks, mis ei toiminud rahuldavalt ja mis tuleb seetõttu asendada kehtivate ühendusesiseste meetmetega;~~

¹⁸ EÜT C 136, 4.6.1985, lk 1.

¹⁹ EÜT L 220, 8.8.1987, lk 48. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 93/68/EMÜ (EÜT L 220, 30.8.1993, lk 1).

²⁰ EÜT L 262, 27.9.1976, lk 153. Direktiivi on viimati muudetud 1994. aasta ühinemisaktiga.

↓ 97/23/EÜ põhjendus 13
(kohandatud)

- (11) ~~K~~äesoleva direktiivi reguleerimisala ~~peab~~ ☒ peaks ☒ põhinema mõiste surveseadme üldmääratlusel, et võimaldada tooteid tehniliselt arendada.

↓ 97/23/EÜ põhjendus 14
(kohandatud)

- (12) ~~S~~urveseadmete turvalisuse tagamiseks on vaja täita olulisi ohutusnõudeid. ~~K~~õnealused nõuded ~~on veel~~ ☒ tuleks ☒ jagatud üld- ja erinõueteks, millele surveseadmed vastama peavad. ~~E~~elkõige ☒ peaksid ☒ erinõuded ~~on mõeldud~~ võtta arvesse surveseadmete konkreetseid tüüpe. ~~T~~eatavad III ja IV kategooria surveseadmete tüübid ~~peavad~~ ☒ peaksid ☒ läbima lõpphindamise, mis hõlmab lõppkontrolli ja survekatsetusi.

↓ 97/23/EÜ põhjendus 15
(kohandatud)

- (13) ~~L~~iikmesriigid peaksid lubama esitleda kaubandusmessidel surveseadmeid, mis ei ole veel kooskõlas käesoleva direktiivi nõuetega. ~~E~~esitlemise ajal ~~tuleb~~ ☒ tuleks ☒ inimeste ohutuse tagamiseks võtta asjakohased ohutusmeetmed vastavalt kõnealuse liikmesriigi üldistele ohutuseeskirjadele.

↓ uus

- (14) Direktiiviga 97/23/EÜ on sätestatud surveseadmete liigitus kategooriatesse ohtlikkuse astme alusel tõusvas järjestuses. See hõlmab surveseadmetes sisalduva vedeliku liigitamist ohtlikuks või mitte vastavalt nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiivile 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta.²¹ 1. juunil 2015 tunnistatakse direktiiv 67/548/EMÜ kehtetuks ning asendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrusega (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist²² ning millega kehtestati liidus kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise globaalne harmoneeritud süsteem (GHS), mis võeti vastu rahvusvahelisel tasandil ÜRO struktuuris. Määrusega (EÜ) nr 1272/2008 kehtestati uued ohuklassid ja -kategooriad, mis vastavad ainult osaliselt direktiivis 67/548/EMÜ sätestatutele. Seetõttu tuleks direktiiv 97/23/EÜ ühtlustada kõnealuse määrusega (EÜ) nr 1272/2008, säilitades direktiivis kehtestatud kaitse taseme.

- (15) Ettevõtjad peaksid vastutama surveseadmete käesoleva direktiivi nõuetele vastavuse eest vastavalt oma osale tarneahelas, et tagada avalike huvide, nagu inimeste tervise ja ohutuse ning tarbijakaitse kõrge tase ning aus konkurents liidu turul.

²¹ EÜT 196, 16.8.1967, lk 1.

²² ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

- (16) Kõik tarne- ja turustamisahelas osalevad ettevõtjad peaksid võtma asjakohaseid meetmeid, millega tagatakse, et nad teeksid turul kättesaadavaks ainult käesoleva direktiiviga kooskõlas olevaid surveseadmeid. Tuleb tagada selge ja proportsionaalne kohustuste jagunemine, mis vastab iga ettevõtja rollile tarne- ja turustusahelas.
- (17) Toote kavandamise ja tootmisega üksikasjalikult kursis olev tootja on kõige sobivam täieliku vastavushindamismenetluse korraldajaks. Seega peaks vastavushindamine jääma ainult tootja kohustuseks.
- (18) Ettevõtjate, riiklike turujärelevalve asutuste ja tarbijate vahelise teabevahetuse lihtsustamiseks peaksid liikmesriigid julgustama ettevõtjaid märkima lisaks postiaadressile ka veebisaidiaadress.
- (19) Tuleb tagada, et kolmandatest riikidest liidu turule sisenevad surveseadmed oleksid vastavuses käesoleva direktiivi nõuetega ja eelkõige, et tootjad oleks nende surveseadmete osas korraldanud nõuetekohased vastavushindamismenetlused. Seepärast tuleks sätestada, et importijad tagavad nende poolt turule lastavate surveseadmete vastavuse käesoleva direktiivi nõuetele ning et nad ei lase turule surveseadmeid, mis sellistele nõuetele ei vasta või mis on ohtlikud. Samuti tuleks sätestada, et importijad on kohustatud tagama, et vastavushindamismenetlus on läbi viidud ja et surveseadme märgistus ning tootja koostatud dokumentatsioon on kättesaadav kontrollimiseks riiklike asutuste poolt.
- (20) Levitaja teeb surveseadmed turul kättesaadavaks pärast seda, kui tootja või importija on surveseadmed turule lasknud, ja tegutseb hoolikalt tagamaks, et surveseadmete käitlemine tema poolt ei mõjuta negatiivselt seadmete käesoleva direktiivi nõuetele vastavust.
- (21) Surveseadmete turule laskmisel peaks iga importija märkima surveseadmetele oma nime ja postiaadressi. Erandid tuleks ette näha juhtudeks, kui surveseadmete suurus või iseloom seda ei võimalda. See hõlmab ka juhud, kui importija peaks avama pakendi, et lisada seadmele oma nimi ja aadress.
- (22) Kui ettevõtja laseb surveseadmed turule oma nime või kaubamärgi all või muudab surveseadmeid selliselt, et see võiks mõjutada surveseadmete vastavust käesoleva direktiivi nõuetele, tuleks teda käsitleda tootjana ja talle peaks laienema tootja kohustused.
- (23) Turu läheduses asuvad levitajad ja importijad peaksid olema kaasatud riiklike ametiasutuste teostatud turujärelevalvesse ning nad peaksid olema valmis selles aktiivselt osalema, andes pädevatele asutustele asjaomase surveseadmetega seotud kogu vajaliku teabe.
- (24) Surveseadmete jälgitavuse tagamine kogu turustusahelas aitab lihtsustada ja tõhustada turujärelevalvet. Tõhus jälgimise süsteem lihtsustab turujärelevalveasutuste tööd mittevastavuses olevate surveseadmete turul kättesaadavaks tegemise eest vastutava ettevõtja kindlakstegemisel.
- (25) Käesoleva direktiivi kohaselt teiste ettevõtjate tuvastamiseks nõutava teabe säilitamisel ei tohiks ettevõtjatelt nõuda selliste ettevõtjatega seotud teabe ajakohastamist, kes on neile surveseadmed tarninud või kellele nemad on surveseadmed tarninud.

- (26) Käesolevas direktiivis peaks piirduma kõige olulisemate ohutusnõuetega. Selleks, et lihtsustada nende nõuetele vastavuse hindamist, on vaja sätestada vastavuseeldus surveseadmete puhul, mis vastavad harmoneeritud standarditele, mis on vastu võetud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrusega (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb standardimist Euroopas, millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ,²³ ning mille eesmärk on määratleda kõnealuste nõuetega seotud üksikasjalikud tehnilised spetsifikatsioonid, eelkõige seoses surveseadmete konstrueerimise, tootmise ja katsetamisega.
- (27) Määruses (EL) nr 1025/2012 on sätestatud menetlus vastuväidete arutamiseks juhul, kui harmoneeritud standardid ei vasta täielikult käesoleva direktiivi nõuetele.

↓ 97/23/EÜ põhjendus 16

~~põhinõuetele vastavuse tõendamise lihtsustamiseks on otstarbekad Euroopa tasemel ühtlustatud standardid, eelkõige surveseadmete projekteerimise, valmistamise ja katsetamise kohta, et võiks eeldada nendekohaste toodete vastamist nimetatud olulistele nõuetele; Euroopa tasemel ühtlustatud standardeid koostavad eraõiguslikud asutused ning need ei saa olla kohustuslikud; selleks on tunnustatud Euroopa Standardikomiteed (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteed (Cenelec) kui asutusi, kes on pädevad vastu võtma ühtlustatud standardeid kooskõlas komisjoni ja nende kahe asutuse vahelist koostööd käsitlevate 13. novembril 1984 allakirjutatud üldsuunistega;~~

↓ 97/23/EÜ põhjendus 17

~~käesolevas direktiivis tähendab ühtlustatud standard tehnilist kirjeldust (Euroopa standardit või ühtlustamisdokumenti), mille on vastu võtnud ükskõik kumb või mõlemad eespool nimetatud asutused komisjoni taotluse alusel vastavalt nõukogu 28. märtsi 1983. aasta direktiivile 83/189/EMÜ, milles sätestatakse tehniliste standardite ja normide kohta käiva teabe esitamise kord,²⁴ ning vastavalt eespool nimetatud üldsuunistele; seoses standardiseerimisega oleks soovitatav, et komisjoni abistaks direktiivis 83/189/EMÜ ettenähtud korras asutatud komitee; komitee konsulteerib vajaduse korral tehniliste ekspertidega;~~

↓ 97/23/EÜ põhjendus 18
(kohandatud)

⇒ uus

- (28) ~~Surve~~seadmete tootmine nõuab ohutute materjalide kasutamist. ~~Ühtlustatud~~ ☒ Harmoneeritud ☒ standardite puudumisel ~~on otstarbekas~~ ☒ tuleks ☒ määratleda korduvaks kasutamiseks ette nähtud materjalide omadused. ~~Kõnealune~~ Kõnealuste omaduste aluseks on määratlus tuleneb Euroopa tunnustusest

²³ ELT L 316, 14.11.2012, lk 12.

²⁴ EÜT L 109, 26.4.1983, lk 8. Direktiivi on viimati muudetud 1994. aasta ühinemisaktiga.

materjalidele, kusjuures kõnealuseid tunnustusi väljastab üks konkreetselt selle jaoks määratud teavitatud asutustest. Euroopa tunnustusega kooskõlas olevad materjalid vastavad eeldatavalt käesoleva direktiivi ~~põhinõuetele~~ ⇒ olulistele ohutusnõuetele ⇒

↓ 97/23/EÜ põhjendus 19
(kohandatud)
⇒ uus

- (29) ~~V~~Võttes arvesse surveeadmete kasutamise seotud ohu olemust ⇒ ning selleks, et ettevõtjad saaksid tõendada ja pädevad asutused tagada, et turul kättesaadavaks tehtud surveeadmed on põhinõuetele vastavuses, on vaja sätestada vastavushindamine ⇒
- ~~N~~Nende menetluste väljatöötamisel tuleb ☒ tuleks ☒ silmas pidada surveeadmetega seotud ohu taset. Seetõttu peaks ☒ peaks ☒ iga surveeadmete kategooria jaoks olema asjakohane menetlus või valik erinevaid võrdse rangusega menetlusi. Vastuvõetud menetlused vastavad nõukogu 22. juuli 1993. aasta otsusele 93/465/EMÜ vastavushindamismenetluste erinevate faaside moodulite ning CE vastavusmääruste kinnitamise ja kasutamise eeskirjade kohta, mis on mõeldud kasutamiseks tehnilise ühtlustamise direktiivides²⁵. ⇒ Otsusega nr 768/2008/EÜ on kehtestatud vastavushindamismenetluste moodulid, alates vähem rangetest kuni väga rangeteni, vastavalt ohutasele ja nõutud ohutustasele. Valdkondadevahelise ühtsuse ja erakorraliste lahenduste vältimise eesmärgil tuleks vastavushindamise menetlused valida kõnealuste moodulite hulgast. ⇒ Kõnealustele menetlustele lisatud üksikasjad on põhjendatud surveeadmete suhtes nõutava kontrolli laadiga.

↓ 97/23/EÜ põhjendus 20
(kohandatud)

- (30) Liikmesriigid peaksid lubama kasutajainspeksioonidel käesoleva direktiivi raames läbi viia teatavaid vastavushindamise toiminguid. Selleks ☒ peaks ☒ sätestab käesolev direktiiv sätestama liikmesriikidele kriteeriumid kasutajainspeksioonide volitamiseks.

↓ 97/23/EÜ põhjendus 21
(kohandatud)

- (31) ~~käesolevas direktiivis sätestatud tingimustel võivad teatavad~~ ☒ Teatavate ☒ vastavushindamise menetluste korral peaks olema võimalik nõuda iga artikli kontrollimist^{ne} ja testimist^{ne} kasutajainspeksiooni poolt surveeadmete lõpphindamise osana. Muudel juhtudel tuleb ette näha kord, millega tagatakse, et teavitatud asutus võib lõpphindamise üle ette teatamata kontrollkäikude vormis järelevalvet teostada.

²⁵ EÜT L 220, 30.8.1993, lk 23.

↓ uus

- (32) Tootjad peaksid koostama ELi vastavusdeklaratsiooni, et esitada käesoleva direktiiviga nõutud teave surveseadmete vastavuse kohta käesoleva direktiivi ja muude asjaomaste liidu ühtlustamisaktide nõuetele.
- (33) Et tagada turujärelevalve eesmärgil tulemuslik juurdepääs teabele, peaks kõigi kohaldatavate liidu õigusaktide kindlakstegemiseks vajalik teave olema kättesaadav ühes ühises ELi vastavusdeklaratsioonis.

↓ 97/23/EÜ põhjendus 22
(kohandatud)

⇒ uus

- (34) ~~Surveseadmed peavad~~ ☒ peaksid ☒ üldreeglina kandma CE-vastavusmargistust, mille on seadmele kandnud tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja; CE-märgistus näitab, et surveseade vastab käesoleva direktiivi nõuetele ja muudele CE-märgistuse kohta kehtivatele ühenduse direktiividele; ☒ CE-vastavusmärgis ehk surveseadme vastavuse materiaalne näitaja on nähtav tagajärg kogu menetlusele, mis hõlmab vastavushindamist selle laiemas tähenduses. CE-vastavusmärgist käsitlevad üldpõhimõtted ja selle suhe muude märgistega on sätestatud määruses (EÜ) nr 765/2008. Eeskirjad CE-vastavusmärgise kinnitamise kohta tuleks sätestada käesolevas direktiivis. ☒
- (35) ~~Käesolevas direktiivis määratletud~~ surveseadmetele, mis kätkevad endas üksnes vähest surveohtu ja mille puhul ei ole sertifitseerimismenetlused seega põhjendatud, ei ☒ tohiks ☒ kinnit~~ada~~ CE-vastavusmargist~~ust~~.

↓ uus

- (36) Käesolevas direktiivis sätestatud vastavushindamise menetluste puhul on vajalik liikmesriikide poolt komisjonile teavitatud vastavushindamisasutuste sekkumine.
- (37) Kogemus on näidanud, et direktiivis 97/23/EÜ sätestatud kriteeriumid, mida vastavushindamisasutused peavad täitma, et neist saaks komisjoni teavitada, ei ole piisavad nende asutuste ühtlaselt kõrgetasemeliseks toimimiseks kogu liidus. On aga oluline, et kõik vastavushindamisasutused täidaksid oma funktsioone samal tasemel ja õiglase konkurentsi tingimustes. Selleks on vaja kehtestada kohustuslikud nõuded vastavushindamisasutustele, kes soovivad olla teavitatud vastavushindamisteenuste osutajatena.
- (38) Vastavushindamise kvaliteedi ühtlase taseme tagamiseks tuleb samuti kehtestada nõuded teavitavatele ametiasutustele ja teistele vastavushindamisasutuste hindamisse, teavitamisse ja jälgimisse kaasatud asutustele.
- (39) Kui vastavushindamisasutus tõendab vastavust harmoneeritud standardites sätestatud kriteeriumidele, tuleks eeldada, et ta on vastavuses käesoleva direktiivi asjakohaste nõuetega.

- (40) Käesolevas direktiivis sätestatud süsteemi täiendab akrediteerimise süsteem, mis on ette nähtud määrusega (EÜ) nr 765/2008. Kuna akrediteerimine on vastavushindamisasutuse pädevuse kontrollimise põhiline vahend, siis tuleks seda kasutada ka teavitamise eesmärgil.
- (41) Riiklikud ametiasutused kogu liidus peaksid vastavussertifikaatide usaldusväärsuse vajaliku taseme tagamiseks toetuma vastavushindamisasutuste tehnilise pädevuse tõendamisel määruse (EÜ) nr 765/2008 kohasele läbipaistvale akrediteerimisele. Riiklikud ametiasutused võivad siiski olla seisukohal, et nende valduses on sobivad vahendid, et kõnealune hindamine ise läbi viia. Sellisel juhul peaksid nad teiste riiklike ametiasutuste hindamiste piisava usaldusväärsuse tagamiseks esitama komisjonile ja teistele liikmesriikidele vajalikud dokumenteeritud tõendid, et hinnatud vastavushindamisasutused vastavad asjaomastest õigusaktidest tulenevatele nõuetele.
- (42) Vastavushindamisasutused kasutavad tihti osa vastavushindamisega seotud toimingute täitmiseks alltöövõtjaid või tütarettevõtjaid. Et tagada liidu turule lastavate surveseadmete nõutav kaitsetase, on vastavushindamise jaoks oluline, et alltöövõtjad ja tütarettevõtjad vastaksid seoses vastavushindamise ülesannete täitmise samadele nõuetele nagu teavitatud asutused. Seega on oluline, et teavitatavate asutuste pädevuse ja tegevuse hindamine ning juba teavitatud asutuste jälgimine hõlmaks ka alltöövõtjate ja tütarettevõtjate sooritatud toiminguid.
- (43) Teavitamismenetluse tõhusust ja läbipaistvust tuleb tõsta ning eelkõige kohandada seda uute tehnoloogiatega, et luua elektroonilise teavitamise võimalus.
- (44) Kuna vastavushindamisasutused võivad pakkuda oma teenuseid kogu liidus, siis peaks teistel liikmesriikidel ja komisjonil olema võimalus esitada teavitatud asutuse kohta vastuväiteid. Seega on oluline ette näha ajavahemik, mille jooksul saaks selgitada kõik võimalikud vastavushindamisasutuse pädevust puudutavad kahtlused või probleemid, enne kui nad alustavad tegevust teavitatud asutustena.
- (45) Konkurentsivõime tõstmise eesmärgil on ülioluline, et vastavushindamisasutused kohaldaksid vastavushindamise menetlusi ilma ettevõtjaid liigselt koormamata. Samal põhjusel ja ettevõtjate võrdse kohtlemise tagamiseks tuleb kindlustada vastavushindamise menetluste tehnilise kohaldamise järjekindlus. Seda on võimalik kõige paremini saavutada vastavushindamisasutuste vahelise sobiva koordineerimise ja koostöö kaudu.
- (46) Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et artiklis nimetatud surveseadmeid võib turule viia ainult siis, kui need nõuetekohase säilitamise ning eesmärgipärase kasutamise korral või põhjendatult eeldatavate kasutustingimuste kohaselt ei ohusta inimeste tervist ega ohutust. Surveseadmeid tuleks käsitada käesolevas direktiivis sätestatud olulistele ohutusnõuetele mittevastavatenä ainult põhjendatult eeldatavate kasutustingimuste kohaselt, see tähendab siis, kui selline kasutus tuleneb inimeste seaduskuulekast ja kergesti prognoositavast käitumisest.

↓ 97/23/EÜ põhjendus 23

~~on asjakohane, et liikmesriigid võivad asutamislepingu artiklis 100a sätestatud korras võtta ajutisi meetmeid, millega piiratakse või keelatakse surveseadme turuleviimine, kasutuselevõtmine ja kasutamine, kui see kujutab konkreetset ohtu inimestele ja~~

~~teatud juhtudel koduloomadele või omandile, tingimusel et need meetmed vastavad ühenduse kontrollimenetlusele;~~

↓ uus

- (47) Surveseadmete suhtes kohaldatakse määrust (EL) nr [.../...] [toodete turujärelevalve kohta], milles sätestatakse ühtne liidu õigusakt, mis käsitleb toodete turujärelevalvet.

↓ 97/23/EÜ põhjendus 24

~~iga käesoleva direktiivi kohaselt vastuvõetud otsuse adressaatidele tuleb teatada sellise otsuse põhjused ja nende kasutuses olevad edasikaebevõimalused;~~

↓ 97/23/EÜ põhjendus 25

~~on vaja sätestada üleminekukord, mis võimaldaks turustada ja kasutusele võtta surveseadmeid, mis on valmistatud vastavalt käesoleva direktiivi jõustumise ajal kehtinud siseriiklikele õigusaktidele;~~

↓ 97/23/EÜ põhjendus 26

~~lisades sätestatud nõuded peavad olema võimalikult selged, et kõigil kasutajatel, sealhulgas väikestel ja keskmise suurusega ettevõtetel oleks kerge neid järgida;~~

↓ 97/23/EÜ põhjendus 27

~~20. detsembril 1994 jõuti kokkuleppele Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni vahelise modus vivendi osas, mis käsitleb EÜ asutamislepingu artiklis 189b ettenähtud korras vastuvõetud õigusaktide rakendusmeetmeid²⁶;~~

↓ uus

- (48) Ühetaoliste tingimuste tagamiseks käesoleva direktiivi rakendamisel tuleks komisjonile anda rakendusvolitused. Neid volitusi tuleks kasutada vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrusele (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes²⁷.
- (49) Nõuandemenetlust tuleks kasutada rakendusaktide vastuvõtmiseks, millega kohustatakse teavitavat liikmesriiki võtma vajalikud parandusmeetmed teavitatud asutuste suhtes ning mis ei vasta enam teavituse aluseks olnud nõuetele.
- (50) Rakendusaktide vastuvõtmisel, mis käsitlevad Euroopa kinnitust vigaste materjalide suhtes ja mille puhul on viide juba avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, tuleks kasutada

²⁶ EÜT C 102, 4.4.1996, lk 1.

²⁷ ELT L 55, 28.2.2011, lk 13.

kontrollimenetlust, sest selline otsus võib mõjutada eeldust, et kohaldatavad olulised nõuded on täidetud.

- (51) Selleks, et võtta arvesse surveseadmete tehnoloogia arengut, tuleks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 290 delegeerida komisjonile õigus võtta vastu õigusakte seoses surveseadmete liigituse muudatustega. On väga oluline, et komisjon viiks ettevalmistava töö käigus läbi asjakohased konsultatsioonid, sh ekspertide tasandil.
- (52) Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjakohaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
- (53) Direktiivis 97/23/EÜ on sätestatud üleminekukord, mis võimaldab kasutusele võtta surveseadmeid ja seadmestikke, mis vastavad direktiivi 97/23/EÜ jõustumise ajal kehtinud siseriiklikele õigusaktidele. Õiguskindluse tagamiseks tuleks nimetatud üleminekukord lisada ka käesolevasse direktiivi.
- (54) On vaja sätestada üleminekukord, et lubada teha turul kättesaadavaks ja võtta kasutusele surveseadmed, mis vastavad direktiivi 97/23/EÜ nõuetele.
- (55) Liikmesriigid peaksid kehtestama eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse käesoleva direktiivi kohaselt vastuvõetud siseriiklike õigusaktide rikkumise korral, ning tagama nende eeskirjade rakendamise. Nimetatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.
- (56) Kuna käesoleva direktiivi eesmärki, milleks on tagada turulolevate surveseadmete vastavus nõuetele, millega tagatakse kasutajate tervise ja ohutuse ja koduloomade või vara turvalisuse kõrgetasemelise kaitse ning ühtlasi siseturu toimimine, ei saa piisaval määral saavutada liikmesriikide tasandil ning eesmärgi ulatuse ja toime tõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (57) Käesoleva direktiivi siseriiklikku õigusesse ülevõtmise kohustus peaks piirduma sätetega, mille sisu on võrreldes direktiiviga 97/23/EÜ muutunud. Kohustus võtta üle muutmata sätteid tuleneb direktiivist 97/23/EÜ.
- (58) Käesolev direktiiv ei tohiks piirata liikmesriikide kohustusi, mis on seotud V lisa B osas nimetatud tähtaegadega direktiivi 97/23/EÜ siseriiklikku õigusesse ülevõtmiseks ja kohaldamiseks.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

1. PEATÜKK

⊠ ÜLDSÄTTED ⊠

Artikkel 1

Reguleerimisala ja mõisted

1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse selliste surveseadmete ja seadmetike projekteerimise, valmistamise ja vastavushindamise suhtes, mille maksimaalne lubatud rõhk PS ületab 0,5 baari.

~~3.2.~~ Käesolevat direktiivi ⊠ ei kohaldata järgmise suhtes ⊠ ~~s reguleerimisalast on välja jäetud järgmine:~~

~~3.1.a)~~ torudest või torude süsteemist koosnevad magistraaltorustikud, mis on kavandatud fluidumi ülekandmiseks seadmest või seadmesse maal või merel, sealhulgas viimane sulgeseadis, mis asub seadme piires, sealhulgas kõik spetsiaalselt nende torustike jaoks kavandatud lisaseadmed, kõnealune väljaarvamine ei kehti standardsete surveseadmete suhtes, mida võib leida rõhu alandamise või kompressorjaamades;

~~3.2.b)~~ veevarustus-, veejaotus- ja -tühjendustorustikud ning nende lisaseadised, veesurvevõrgustikud ja -kanalid, hüdroelektrijaama rõhušahtid ning nende lisaseadised;

~~3.3.c)~~ ~~seadmed, mis on reguleeritud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 87/404/EMÜ 2009/105/EÜ²⁸~~ ⊠ reguleeritud ⊠ ~~lihtsade surveanumade kohta;~~

~~3.4.d)~~ ~~seadmed, mis on reguleeritud nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiiviga 75/324/EMÜ²⁹~~ ⊠ reguleeritud ⊠ ~~aerosooliballooneid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta;~~

~~3.5.e)~~ seadmed, mis on ette nähtud järgmiste direktiivide ja nende lisadega määratletud sõidukite toimimiseks:

²⁸ ELT L 264, 8.10.2009, lk 12..

²⁹ EÜT L 147, 9.6.1975, lk 40. ~~Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 94/1/EÜ (EÜT L 23, 28.1.1994, lk 28).~~

- i) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. veebruari 1970. aasta direktiiv 70/156/EMÜ, 2007/46/EÜ³⁰ mootorsõidukite ja nende haagiste tüübikinnitust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta millega kehtestatakse raamistik mootorsõidukite ja nende haagiste ning selliste sõidukite jaoks mõeldud süsteemide, osade ja eraldi seadmetike kinnituse kohta;
- ii) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. veebruari 1970. aasta direktiiv 74/150/EMÜ, 2003/37/EÜ³¹ põllu või metsamajanduslike ratastraktorite tüübikinnitust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta põllu- või metsamajanduslike traktorite, nende haagiste ja pukseeritavate vahetatavate masinate, ja nende masinate jaoks mõeldud süsteemide, nende osade ja eraldi seadmetike tüübikinnituse andmise kohta;
- iii) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. juuni 1992. aasta direktiiv 92/61/EMÜ, 2002/24/EÜ³² mis käsitleb kahe- või kolmerattaliste mootorsõidukite tüübikinnituste kohta;

3.6.f) seadmed mis on liigitatud käesoleva direktiivi artikli 9 alusel mitte kõrgemasse kui I kategooriasse ja mis on reguleeritud järgmiste direktiividega:

- i) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 1989. aasta direktiiv 89/392/EMÜ 2006/42/EÜ³³ ☒, mis käsitleb ☒ masinaid ja seadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta;
- ii) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. juuni 1995. aasta direktiiv 95/16/EÜ³⁴ liftide kohta liftide käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta;
- iii) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. veebruari 1973. aasta direktiiv 73/23/EMÜ 2006/95/EÜ³⁵ teatavates pingevahemikes kasutatavate elektriseadmetele käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta;
- iv) nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta³⁶;
- v) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. juuni 1990. aasta direktiiv 90/396/EMÜ 2009/142/EÜ³⁷ gaasipõletusseadmetele käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta;

³⁰ ELT L 263, 9.10.2007, lk 1. EÜT L 42, 27.9.1970, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 95/54/EÜ (EÜT L 266, 8.11.1995, lk 1).

³¹ ELT L 171, 9.7.2003, lk 1. EÜT L 84, 28.3.1974, lk 10. Direktiivi on viimati muudetud 1994. aasta ühinemisaktiga.

³² EÜT L 124, 9.5.2002, lk 1. EÜT L 225, 10.8.1992, lk 72. Direktiivi on viimati muudetud 1994. aasta ühinemisaktiga.

³³ ELT L 157, 9.6.2006, lk 24. EÜT L 183, 9.6.1975, lk 40. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 93/68/EMÜ (EÜT L 220, 30.8.1993, lk 1).

³⁴ EÜT L 213, 7.9.1995, lk 1.

³⁵ ELT L 374, 27.12.2006, lk 10. EÜT L 77, 26.3.1973, lk 29. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 93/68/EMÜ (EÜT L 220, 30.8.1993, lk 1).

³⁶ EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

vi) Euroopa Parlamendi ja nõukogu ~~23. märtsi 1994. aasta~~ direktiiv 94/9/EÜ³⁸ plahvatusohtlikus keskkonnas kasutamiseks mõeldud masinate ja kaitsesüsteemide ~~käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise~~ kohta;

~~3.7.g)~~ asutamisepeingu artikli ~~223~~ ~~346~~ lõike 1 punktis b nimetatud seadmed;

~~3.8.h)~~ tuumatehnikas kasutamiseks kavandatud seadmed, mille rike võib põhjustada radioaktiivse lekke;

~~3.9.i)~~ nafta-, gaasi- või geotermilistel uuringutel ja mäetööstuses ning maa-aluses ladustamises kasutatavad puuraugu kontrollseadmed, mis on kavandatud hoidma või kontrollima puuraugu rõhku, see hõlmab puuraugu suudme sulge- ja regulaarseadet, automaatseid sulgeseadmeid, torustiku kollektoreid ja kõiki nende tootmisetapi seadmeid;

~~3.10.j)~~ kambritest või masinatest koosnevad seadmed, mille mõõtmed, materjalivalik ja valmistamine põhinevad piisava tugevuse, jäikuse ja stabiilsuse nõuetel eesmärgiga tagada töökindlus staatilisel ja dünaamilisel koormusel ning mille projekteerimise puhul rõhk ei ole oluline faktor. Selliste seadmete hulka võivad kuuluda:

i) mootorid, sealhulgas turbiinid ja sisepõlemismootorid;

ii) aurumootorid, gaasi-/auruturbiinid, turbogeneraatorid, kompressorid, pumbad ja käivitusseadmed;

~~3.11.k)~~ kõrgahjud, sealhulgas nende jahutussüsteemid, õhu eelsoojendid, tolmueraldid ja heitgaasipuhastid; redutseerimisahjud, sealhulgas nende jahutussüsteemid, gaasimuundurid ning terase ja värviliste metallide sulatus-, korduvsulatus-, degaseerimis- ja valamistiigid;

~~3.12.l)~~ kõrgepinge elektriseadmete, nagu lülitite, juhtimisseadmete, transformaatorite ja pöörlevate masinate kaitsekestad;

~~3.13.m)~~ ülekandesüsteemides, näiteks elektri- ja sidesüsteemides, kasutatavad kaablite kaitsetorud ja -kestad;

~~3.14.n)~~ laevad, raketid, õhusõidukid ja avamere ujuvrajatised, samuti spetsiaalselt nende pardale paigaldamiseks või seal käitamiseks mõeldud seadmed;

~~3.15.o)~~ survevad, mis koosnevad elastsest kestast, nt rehvid, õhkpadjad, pallid, täispuhutavad paadid ja muud sarnased survevad;

~~3.16.p)~~ väljalaske ja sisseimemise mürasummutid;

~~3.17.q)~~ karboniseeritud jookide taara;

~~3.18.r)~~ jookide transpordiks ja jagamiseks kavandatud anumad, mille rõhu PS ja mahu V korrutis ei ületa 500 baar × L ja maksimaalne lubatud rõhk ei ületa 7 baari;

³⁷ ELT L 330, 16.12.2009, lk 10. ~~EÜT L 196, 26.7.1990, lk 15. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 93/68/EMÜ (EÜT L 220, 30.8.1993, lk 1).~~

³⁸ EÜT L 100, 19.4.1994, lk 1.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

~~3.19.s)~~ seadmed, mis on reguleeritud ☒ direktiiviga 2008/68/EÜ ja direktiiviga 2010/35/EL ning seadmed, mis on reguleeritud ☒ ADR³⁹, ~~RID⁴⁰~~ ☒ rahvusvahelise ohtlike kaupade mereveo eeskirjaga ☒ (IMDG)⁴¹ ja ☒ Rahvusvahelise Tsiviillennunduse Konventsiooni ☒ (ICAO) konventsiooniga⁴²;

↓ 97/23/EÜ

~~3.20.t)~~ radiaatorid ja torud veekuumutussüsteemides;

~~3.21.u)~~ anumad, mis on ette nähtud mahutama vedelikke, mille gaasirõhk on alla 0,5 baari.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

Artikkel 2

☒ Mõisted ☒

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

~~2.1.1)~~ „Survesead” – surveanum, torustik, ohutus- ja rõhu all olev lisaseadis, ☒ sealhulgas ☒ vajaduse korral hõlmavad ~~surveseadmed~~ survestatud osade külge kinnitatud osiad, näiteks äärikuid, otsikuid, liiteid, ~~tugesidtoed~~, tõstesangud ~~jne~~;

↓ 97/23/EÜ

~~2.1.1.2)~~ „Anum” – anum, sealhulgas selle lisad kuni liitekohani teiste seadmetega, mis on ette nähtud sisaldama rõhu all olevat fluidumit. Anum võib koosneda rohkem kui ühest kambrist;

~~2.1.2.3)~~ „Torustik” – torustiku osad, mis on ette nähtud fluidumite transportimiseks, olles kokku ühendatud ja moodustades survesüsteemi. Torustik hõlmab vastavalt vajadusele eelkõige toru või torude, torustike, toruliitmike, kompensatorite, voolikute või muude survekomponentide süsteemi. Torustikuks loetakse torudest koosnevaid soojusvaheteid, mille otstarve on õhu jahutamine või soojendamine;

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

~~2.1.3.4)~~ „Ohutusseadis” – seadis, mis on ette nähtud surveseadme kaitsmiseks tööparameetrite lubatud piirväärtuste ületamise eest. ~~Sellised seadised on:~~ ☒ sealhulgas ☒ seadised surve otseseks piiramiseks, näiteks kaitseklapid, kaitsemembraanid, sidestusvardad, juhitud rõhuvabastussüsteemid (controlled safety pressure relief systems – CSPRS), ja

³⁹ ADR – ohtlike veoste rahvusvahelise autoveo Euroopa kokkulepe.

⁴⁰ RID – rahvusvaheline ohtlike kaupade raudteevõrede kord.

⁴¹ IMDG – rahvusvaheline ohtlike kaupade mereveo eeskiri.

⁴² ICAO – rahvusvaheline tsiviillennundusorganisatsioon.

piiramisseadeldised, mis kas aktiveerivad parandusmeetme või tagavad seiskamise või seiskamise ja sulgemise, näiteks surveülilidid või temperatuurilülidid või fluidumitaseme lülidid ja ohutusmõõtmiste kontroll- ja reguleeriseadeldised (safety related measurement control and regulation -SRMCR);

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

~~2.1.4.5)~~ „~~L~~isaseadis” – lisaseadis on kindlat funktsiooni täitev ja rõhu all olev seadis;

~~2.1.5.6)~~ „~~S~~eadmestik” – tootja poolt mitmest surveseadmest koostatud kogum, mis moodustab ühendatud ja funktsionaalse terviku ning milles on ette nähtud rõhu tekkimine;

~~2.2.7)~~ „~~R~~rõhk” – atmosfäärirõhu suhtes mõõdetud rõhk, s.t ülerõhk. Sellest tulenevalt tähistatakse vaakumit negatiivse väärtusega;

~~2.3.8)~~ „~~M~~maksimaalne lubatud rõhk PS” – tootja poolt ettekirjutatud maksimaalne rõhk, mille jaoks seade on kavandatud;

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

~~See määratakse~~ ☒ ning mis on määratud ☒ tootja poolt näidatud kohas, ☒ kas ☒ ~~See peab olema~~ kaitse- ja/või piiramisseadmete ühenduskohas või seadme peal või kui see pole võimalik, siis mis tahes ettenähtud kohas;

↓ 97/23/EÜ

~~2.4.9)~~ „~~M~~maksimaalne/minimaalne lubatud temperatuur TS” – tootja poolt ettekirjutatud maksimaalne/minimaalne temperatuur, mille jaoks seade on kavandatud;

~~2.5.10)~~ „~~M~~maht (V)” – kambri siseruumala, sealhulgas esimese ühenduse või keevise juures olevate otsikute ruumala, välja arvatud püsivate sisedetailide ruumala;

~~2.6.11)~~ „~~N~~nimimõõde (DN)” – suuruse numbriline tähistus, mis on ühine kõigile torujuhtmestiku osadele, välja arvatud komponendid, mille puhul kasutatakse välisdiameetrit või keermesuurust. See on käepärane võrdlusotstarbeline ümmargune number, mis on tootmismõõtmetega nõrgalt seotud. Nimimõõdet märgitakse tähisega DN, millele järgneb number;

~~2.7.12)~~ „~~F~~fluidum” – gaas, vedelik või aur puhta faasina või nende segu. Fluidumis võib sisalduda ka tahke aine osakesi;

~~2.8.13)~~ „~~P~~püsiliited” – liited, mida saab lahti ühendada vaid purustusmeetodeid kasutades;

~~2.9.14)~~ „Euroopa tunnustus materjalidele” – tehniline dokument, mis määratleb materjalide omadused, mis on mõeldud mitmekordseks kasutamiseks ühtlustatud standarditega reguleerimata surveseadmete tootmiseks.

↓ uus

15) „turul kättesaadavaks tegemine” – surveseadme tasu eest või tasuta tarnimine liidu turule kaubandustegevuse käigus kas turustamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks;

- 16) „turule laskmine” – surveseadme esmakordselt liidu turul kättesaadavaks tegemine;
- 17) „tootja” – mis tahes füüsiline või juriidiline isik, kes valmistab surveseadme või kes laseb selle projekteerida või valmistada ja kes turustab seda oma nime või kaubamärgi all;
- 18) „volitatud esindaja” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on saanud tootjalt kirjaliku volituse tegutseda tema nimel seoses kindlaksmääratud ülesannetega;
- 19) „importija” – liidus asuv mis tahes füüsiline või juriidiline isik, kes viib surveseadme kolmandast riigist liidu turule;
- 20) „levitaja” – mis tahes turustusahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb surveseadme turul kättesaadavaks;
- 21) „ettevõtja” – tootja, volitatud esindaja, importija ja levitaja;
- 22) „tehniline spetsifikatsioon” – dokument, milles nähakse ette tootele, protsessile või teenusele esitatavad tehnilised nõuded;
- 23) „harmoneeritud standard” määruse (EL) nr 1025/2012 artikli 2 lõike 1 alapunktis c määratletud harmoneeritud standard;
- 24) „akrediteerimine” – mõiste on määratletud määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 lõikes 10;
- 25) „riiklik akrediteerimisasutus” – mõiste on määratletud määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 lõikes 11;
- 26) „vastavushindamine” – hindamisprotsess, mille käigus hinnatakse, kas surveseadme, protsessi, teenuse või süsteemiga seotud käesolevas direktiivis sätestatud nõuded on täidetud;
- 27) „vastavushindamisasutus” – asutus, kes viib läbi vastavushindamise toiminguid, sealhulgas kalibreerimist, testimist, sertifitseerimist ja kontrolle;
- 28) „tagasivõtmine” – mis tahes meede, mille eesmärk on võtta turult tagasi surveseade, mis on seal juba lõpptarbija jaoks kättesaadavaks tehtud;
- 29) „kõrvaldamine” – mis tahes meede, mille eesmärk on turustusahelas oleva surveseadme turul kättesaadavaks tegemise vältimine;
- 30) „CE-vastavusmärgis” – märgis, millega tootja kinnitab, et surveseade ja/või seadmestik vastab märgise tootele paigaldamist sätestavate liidu ühtlustamisaktide alusel kohaldatavatele nõuetele;
- 31) „liidu ühtlustamisaktid” – mis tahes toodete turustuse tingimusi ühtlustavad liidu õigusaktid.

Artikkel ~~23~~

~~Turujärelevalve~~ ☒ **Turul kättesaadavaks tegemine ja kasutuselevõtt** ☒

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et ~~artiklis nimetatud~~ surveseadmeid ~~ja seadmetikke~~ võib turule ~~viia~~ ⇒ kättesaadavaks teha ⇐ ja kasutusele võtta ainult siis, kui ~~need nõuetekohase paigaldamise ja hooldamise ning ettenähtud otstarbel kasutamise korral ei ohusta inimeste ja teatavatel juhtudel koduloomade tervist ja ohutust ega vara ohutust~~ ⇒ vastavad käesoleva direktiivi nõuetele ⇐.

2. Käesoleva direktiivi sätteid ei mõjuta liikmesriikide õigust ~~asutamislepingu sätteid~~ ~~nõuetekohaselt järgides~~ sätestada nõudeid, mida nad peavad vajalikuks, et tagada inimeste ja eelkõige töötajate kaitstus kõnealuste surveseadmete ~~või seadmetike~~ kasutamise korral, tingimusel et see ei tähenda, et surveseadmeid ~~või seadmetikke~~ muudetakse käesolevas direktiivis määratlemata viisil.

3. Kaubandusmessidel, näitustel, esitlemistel ~~ja~~ ☒ ja muudel sarnastel üritustel ☒ ei takista liikmesriigid ~~artiklis 1 määratletud~~ käesolevale direktiivile ~~sätetele~~ mittevastavate surveseadmete ~~või seadmetike~~ esitlemist, tingimusel et nähtav märk näitab selgelt nende mittevastavust ja mittemüüdavust kuni tootja või tema ~~ühenduses registrisse kantud~~ volitatud esindaja ei ole neid vastavusse viinud. Esitlemiste ajal tuleb inimeste ohutuse tagamiseks võtta asjakohaseid ohutusmeetmeid vastavalt kõigile kõnealuse liikmesriigi pädeva asutuse poolt sätestatud nõuetele.

Artikkel ~~34~~

Tehnilised nõuded

1. ~~Punktides 1.1, 1.2, 1.3 ja 1.4 nimetatud~~ ☒ Järgmised ☒ surveseadmed peavad vastama I lisas sätestatud olulistele ☒ ohutus ☒ nõuetele:

~~1.1.a)~~ ~~A~~anumad, välja arvatud punktis ~~1.2~~ b) märgitud, järgmise jaoks:

- ~~ai)~~ gaasid, vedelgaasid, surve all lahustatud gaasid, aurud ja ka need vedelikud, mille aururõhk maksimaalsel lubatud temperatuuril on normaalsest atmosfäärirõhust (1013 mbar) järgmistes piirides üle 0,5 bar kõrgem:
- 1. grupi fluidumid, mille maht on üle 1 liitri ning rõhu PS ja mahu V korrutis on üle 25 bar × L, või mille rõhk PS on üle 200 bar (II lisa, tabel 1),

- 2. grupi fluidumid, mille maht on üle 1 liitri ning rõhu PS ja mahu V korrutis on üle 50 bar $\times$ L, või mille rõhk PS on üle 1000 bar, ning kõik käsitulekustutid ja hingamisaparaatide balloonid (II lisa, tabel 2);

bii) vedelikud, mille aururõhk maksimaalsel lubatud temperatuuril ei ole normaalsest atmosfäärirõhust (1013 mbar) järgmistes piirides üle 0,5 bar kõrgem:

- 1. grupi fluidumid, mille maht on üle 1 liitri ning rõhu PS ja mahu V korrutis on üle 200 bar $\times$ L, või mille rõhk PS on üle 500 bar (II lisa, tabel 3),
- 2. grupi fluidumid, mille rõhk PS on üle 10 bar ning rõhu PS ja mahu V korrutis on üle 10000 bar $\times$ L, või mille rõhk PS on üle 1000 bar (II lisa, tabel 4).

1.2.b) ~~I~~leegiga või muul moel kuumutatavad ülekuumeneda võivad surveseadmed, mis on mõeldud auru või ülekuumendatud vee tootmiseks temperatuuril üle 110 °C, mille maht on üle 2 liitri, ja kõik keedukatlad (II lisa, tabel 5).

1.3.c) ~~T~~orustik, mis on ette nähtud järgmise jaoks:

ai) gaasid, vedelgaasid, surve all lahustatud gaasid, aurud ja vedelikud, mille aururõhk maksimaalsel lubatud temperatuuril on normaalsest atmosfäärirõhust (1013 mbar) järgmistes piirides üle 0,5 bar kõrgem:

- 1. grupi fluidumid, mille nimimõõde DN on üle 25 (II lisa, tabel 6),
- 2. grupi fluidumid, mille nimimõõde DN on üle 32 ning rõhu PS ja nimimõõde DN korrutis on üle 1000 bar (II lisa, tabel 7);

bii) vedelikud, mille aururõhk maksimaalsel lubatud temperatuuril ei ole normaalsest atmosfäärirõhust (1013 mbar) järgmistes piirides üle 0,5 bar kõrgem:

- 1. grupi fluidumid, mille nimimõõde DN on üle 25 ning rõhu PS ja nimimõõde DN korrutis on üle 2000 bar (II lisa, tabel 8),
- 2. grupi fluidumid, mille rõhk PS on üle 10 bar, nimimõõde DN üle 200 ning rõhu PS ja nimimõõde DN korrutis on üle 5000 bar (II lisa, tabel 9).

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

1.4.d) ~~O~~hutus- ja lisaseadised, mis on ette nähtud alapunktidega ~~1.1, 1.2 ja 1.3~~ a, b ja c reguleeritud seadmete jaoks, sealhulgas ☒ juhul ☒ kui kõnealused seadmed kuuluvad seadmestiku koosseisu.

2. ~~Artikli 1 punktis 2.1.5 määratletud~~ ☒ Järgmised ☒ seadmestikud, mis hõlmavad vähemalt ühte käesoleva artikli lõikega 1 reguleeritud surveseadet ja mis on loetletud käesoleva artikli punktides ~~2.1, 2.2 ja 2.3~~, peavad vastama I lisa sätestatud olulistele ☒ ohutus ☒ nõuetele.

↓ 97/23/EÜ

⇒ uus

~~2.1.a)~~ Temperatuuril üle 110 °C auru või ülekuumendatud vee tootmiseks ettenähtud seadmestikud, mis sisaldavad vähemalt ühte leegiga või muul moel kuumutatavat surveseadet, mis võib üle kuumeneda.

~~2.2.b)~~ Muud seadmestikud, kui punktis ~~2.1 a~~ märgitud, kui tootja näeb ette nende turuleviimise ⇒ kättesaadavaks tegemise ⇐ ja kasutuselevõtmise seadmestikena.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

~~2.3.~~ Erandina käesoleva punkti ~~sissejuhatavast lõigust~~ esimesest lõigust peavad seadmestikud, mis on ette ☒ nähtud ☒ kuuma ~~sooja~~ vee tootmiseks temperatuuril alla 110 °C, mida köetakse käsitsi tahkekütustega ja mille PS × V on üle 50 bar × L, peavad vastama I lisa punktides 2.10, 2.11, 3.4 ning punkti 5 alapunktides a ja d märgitud olulistele ☒ ohutus ☒ nõuetele.

3. Surveseadmed ja/või seadmestikud, mis on ~~allpool~~ vastavalt lõike 1 punktides ~~a, b ja c 1.1, 1.2 ja 1.3~~ ning lõikespunktis 2 esitatud piireidest ~~allpool~~ või nendega võrdsed, tuleb turvalise kasutamise tagamiseks projekteerida ja toota liikmesriigi hea inseneritava kohaselt. Surveseadmetega ja/või seadmestikega peavad olema kaasas piisavad kasutusjuhised ning need peavad kandma märgistust, mis teeb võimalikuks tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja tuvastamise. Kõnealused seadmed ja/või seadmestikud ei tohi kanda artiklis ~~1815~~ nimetatud CE-vastavusmärgistust.

Artikkel ~~45~~

Vaba liikumine

1. ~~1.1.~~ Liikmesriigid ei keela, piira ega takista survest tuleneva ohu alusel artiklis ~~1~~ esitatud surveseadmete või seadmestike turuleviimist ⇒ kättesaadavaks tegemist ⇐ või kasutuselevõtmist tootja poolt määratletud tingimustel, kui need vastavad käesolevale direktiivile ja kannavad CE-märgistust, mis näitab, et need on läbinud artikli 10 kohase vastavushindamise.

~~1.2.~~ Liikmesriigid ei keela, piira ega takista survest tuleneva ohu alusel artikli ~~43~~ lõikele 3 vastavate surveseadmete või seadmestike turuleviimist ⇒ turul kättesaadavaks tegemist ⇐ või kasutuselevõtmist.

2. Liikmesriigid võivad nõuda surveseadmete ja seadmestike ohutu ja nõuetekohase kasutamise tagamiseks vajalikul määral I lisa punktides 3.3 ja 3.4 toodud teabe esitamist ühenduse ☒ liidu ☒ ametlikus keeles (ametlikes keeltes), mis võib olla määratletud vastavalt asutamislepingule selle liikmesriigi poolt, kus seade või seadmestik lõppkasutajani jõuab.

~~14.2.3.~~ Kui liikmesriik on määranud kasutajainspektsiooni vastavalt käesolevas artiklis ⇒ 25 ⇐ viidatud sätestatud ☒ nõuetele ☒ kriteeriumidele, ei tohi ta survest tuleneva ohu

tõttu keelata, piirata või takistada surveseadmete või seadmetike turuleviimist või kasutuselevõtmist ~~käesolevas~~ artiklis 16 ettenähtud tingimustel, mille vastavust on ~~käesolevas~~ artiklis 25 sätestatud nõuete kriteeriumide alusel hinnanud teise liikmesriigi poolt määratud kasutajainspektsioon.

↓ uus

2. PEATÜKK

ETTEVÕTJATE KOHUSTUSED

Artikkel 6 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R2]

Tootjate kohustused

1. Tootjad tagavad artikli 4 lõigetes 1 ja 2 nimetatud surveseadmete turule laskmisel, et need on projekteeritud ja toodetud kooskõlas I lisas sätestatud oluliste ohutusnõuetega.

Tootjad tagavad artikli 4 lõikes 3 nimetatud surveseadmete turule laskmisel, et need on projekteeritud ja toodetud kooskõlas ühe liikmesriigi hea inseneritavaga.

2. Tootjad koostavad artikli 4 lõigetes 1 ja 2 nimetatud surveseadmete kohta II lisas nimetatud tehnilise dokumentatsiooni ja teostavad või lasevad teostada artiklis 14 nimetatud vastavushindamismenetluse.

Kui esimeses lõikes osutatud menetlusega on tõendatud artikli 4 lõigetes 1 ja 2 nimetatud surveseadme vastavus asjakohaste nõuetega, siis koostavad tootjad ELi vastavusdeklaratsiooni ning kinnitavad tootele CE-vastavusmärgise.

3. Tootjad säilitavad tehnilist dokumentatsiooni ja ELi vastavusdeklaratsiooni kümne aasta jooksul peale surveseadme turule laskmist.

4. Tootjad tagavad menetluste olemasolu seeriatoodangu vastavuse säilimiseks. Arvesse võetakse muudatusi surveseadme disainis või omadustes ja muudatusi neis harmoneeritud standardites või muudes tehnilistes spetsifikatsioonides, mille põhjal surveseadme vastavust kinnitatakse.

Kui seoses surveseadmest tuleneva ohuga peetakse vajalikuks, teevad tootjad tarbijate ja teiste kasutajate tervise ja ohutuse kaitsmiseks turul kättesaadavaks tehtud surveseadmete pistelist kontrolli, uurivad mittevastavate surveseadmete kohta esitatud kaebusi ja selliste seadmete tagasivõtmisi ning vajadusel registreerivad need, ja teavitavad levitajaid igast nimetatud järelevalvemeetmetest.

5. Tootjad tagavad, et nende surveseadmed kannavad tüübi-, partii- või seerianumbrit või muud märget, mis võimaldaks neid tuvastada, või kui seadme suurus või iseloom seda ei võimalda, siis tagavad tootjad, et nõutud teave on pakendil või seadmega kaasasolevas dokumendis.

6. Tootjad märgivad oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi, postiaadressi ja võimalusel veebisaidi kas surveseadmele või, kui see ei ole võimalik, pakendile või seadmega kaasasolevasse dokumenti. Aadress peab osutama ühele kohale, kus tootjaga ühendust saab võtta.

7. Tootjad tagavad, et artikli 4 lõigetes 1 ja 2 nimetatud surveseadmetega on kaasas I lisa punktides 3.3 ja 3.4 nimetatud juhised ja ohutusala teave asjaomase liikmesriigi poolt määratletud keeles, mis on tarbijate ja teiste kasutajate jaoks kergesti arusaadav. Sellised juhised ja ohutusala teave on selged, arusaadavad ja mõistetavad.

Tootjad tagavad, et artikli 4 lõikes 3 nimetatud surveseadmetega on kaasas juhised ja ohutusala teave kooskõlas artikli 4 lõikega 3 asjaomase liikmesriigi poolt määratletud keeles, mis on tarbijate ja teiste kasutajate jaoks kergesti arusaadav. Sellised juhised ja ohutusala teave on selged, arusaadavad ja mõistetavad.

8. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et surveseade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale direktiivile, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed kõnealuse surveseadme vastavusse viimiseks või vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Lisaks, kui surveseade kujutab endast ohtu, teavitavad nad sellest viivitamatult nende liikmesriikide pädevaid ametiasutusi, kus nad surveseadme turul kättesaadavaks tegid, esitades üksikasjad eelkõige mittevastavuse ja mis tahes võetud parandusmeetmete kohta.

9. Tootjad esitavad pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel talle surveseadme käesoleva direktiiviga vastavust tõendava kogu teabe ja dokumentatsiooni keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nimetatud teabe ja dokumentatsiooni võib esitada paberil või elektroonilises vormis. Nad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turule lastud surveseadme põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes.

Artikkel 7 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R3]

Volitatud esindajad

1. Tootja võib kirjaliku volituse alusel määrata volitatud esindaja.

Artikli 6 lõikes 1 sätestatud kohustused ja tehnilise dokumentatsiooni koostamine ei kuulu volitatud esindaja ülesannete hulka.

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

- a) säilitada ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilist dokumentatsiooni riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale surveseadme turule laskmist;
- b) esitada pädevate riiklike ametiasutuse põhjendatud nõudmisel talle surveseadme vastavust tõendav kogu teave ja dokumentatsioon;

- c) teha pädevate riiklike ametiasutustega viimaste nõudmisel koostööd kõigis volitatud esindaja volitustega hõlmatud surveseadmete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes.

Artikkel 8 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R4]

Importijate kohustused

1. Importijad lasevad turule üksnes nõuetele vastavaid surveseadmeid.

2. Enne artikli 4 lõigetes 1 ja 2 nimetatud surveseadmete turule laskmist tagavad importijad, et tootja on vastavalt artiklile 14 teostanud asjakohase vastavushindamismenetluse. Nad tagavad, et tootja on koostanud tehnilise dokumentatsiooni, et surveseade kannab CE-vastavusmärgist ja et sellega on kaasas I lisa punktides 3.3 ja 3.4 nimetatud juhised ja ohutusala teave ning et tootja on täitnud artikli 6 lõigetes 5 ja 6 sätestatud nõuded.

Enne artikli 4 lõikes 3 nimetatud surveseadmete turule laskmist tagavad importijad, et tootja on koostanud tehnilise dokumentatsiooni ning et surveseadmega on kaasas piisavad kasutusjuhendid ning et tootja on täitnud artikli 6 lõigetes 5 ja 6 sätestatud nõuded.

Kui importija arvab või tal on põhjust uskuda, et surveseade ei ole kooskõlas I lisa sätestatud oluliste ohutusnõuetega, siis ei lase ta toodet turule enne, kui see on kooskõlla viidud. Lisaks teavitab importija tootjat ja turujärelevalveasutusi, kui surveseade kujutab endast ohtu.

3. Importijad märgivad oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja postiaadressi kas surveseadmele või, kui see ei ole võimalik, pakendile või seadmega kaasasolevasse dokumenti. Kontaktandmed esitatakse kasutajatele ja turujärelevalveasutustele kergesti arusaadavas keeles.

4. Importijad tagavad, et artikli 4 lõigetes 1 ja 2 nimetatud surveseadmega on kaasas I lisa punktides 3.3 ja 3.4 nimetatud juhised ja ohutusala teave asjaomase liikmesriigi poolt määratletud keeles, mis on tarbijate ja teiste lõppkasutajate jaoks kergesti arusaadav.

Importijad tagavad, et artikli 4 lõikes 3 nimetatud surveseadmega on kaasas juhised ja ohutusala teave asjaomase liikmesriigi poolt määratletud keeles, mis on tarbijate ja teiste kasutajate jaoks kergesti arusaadav.

5. Importijad tagavad, et sel ajal, kui artikli 4 lõigetes 1 ja 2 nimetatud surveseade on nende vastutuse all, ei ohusta selle ladustamise või transpordi tingimused vastavust I lisa sätestatud nõuetele.

6. Kui seoses surveseadmest tuleneva ohuga peetakse vajalikuks, teevad importijad tarbijate ja teiste kasutajate tervise ja ohutuse kaitsmiseks pädevate asutuste nõuetekohaselt põhjendatud taotlusel turul kättesaadavaks tehtud surveseadmete pistelist kontrolli, uurivad kaebusi, mittevastavaid surveseadmeid ja selliste seadmete tagasivõtmisi ning vajadusel registreerivad need, ja teavitavad levitajaid nimetatud järelevalvemeetmetest.

7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et surveseade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale direktiivile, võtavad viivitamatult vajalikud

parandusmeetmed kõnealuse surveeadme vastavusse viimiseks või vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Lisaks, kui surveeadme kujutab endast ohtu, teavitavad nad sellest viivitamatult nende liikmesriikide pädevaid ametiasutusi, kus nad surveeadme turul kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja mis tahes võetud parandusmeetmete kohta.

8. Importijaid hoiavad peale surveeadme turule laskmist kümne aasta jooksul turujärelevalveasutuste jaoks kättesaadaval ELi vastavusdeklaratsiooni koopiat ning tagavad, et tehniline dokumentatsioon oleks viimaste nõudmisel neile kättesaadav.

9. Importijad esitavad pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel talle surveeadme vastavust tõendava kogu teabe ja dokumentsatsiooni keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nimetatud teabe võib esitada paberil või elektroonilises vormis. Nad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turule lastud surveeadme põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes.

Artikkel 9 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R5]

Levitajate kohustused

1. Surveeadme turul kättesaadavaks tegemisel arvestavad levitajad hoolsalt käesoleva direktiivi nõuetega.

2. Enne artikli 4 lõigetes 1 ja 2 nimetatud surveeadmete turul kättesaadavaks tegemist kontrollivad levitajad, et surveeadme kannab CE-vastavusmärgist, et sellega on kaasas nõutud dokumendid ning I lisa punktides 3.3 ja 3.4 nimetatud juhised ja ohutusala teave keeles, millest saavad kergesti aru selle liikmesriigi tarbijad ja lõppkasutajad, mille turul surveeadme kättesaadavaks tehakse, ning et tootja ja importija on täitnud artikli 6 lõigetes 5 ja 6 ning artikli 8 lõikes 3 sätestatud nõuded.

Kui levitaja arvab või tal on põhjust uskuda, et surveeadme ei ole kooskõlas I lisa sätestatud oluliste ohutusnõuetega, siis ei tee ta toodet turul kättesaadavaks enne, kui see on kooskõlla viidud. Lisaks teavitab levitaja sellest tootjat või importijat ja turujärelevalveasutusi, kui surveeadme kujutab endast ohtu.

Enne artikli 4 lõikes 3 nimetatud surveeadmete turul kättesaadavaks tegemist kontrollivad levitajad, et surveeadmega on kaasas piisavad kasutusjuhendid keeles, millest saavad kergesti aru selle liikmesriigi tarbijad ja kasutajad, mille turul surveeadme kättesaadavaks tehakse, ning et tootja ja importija on täitnud artikli 6 lõigetes 5 ja 6 ning artikli 8 lõikes 3 sätestatud nõuded.

3. Importijad tagavad, et sel ajal, kui artikli 4 lõigetes 1 ja 2 nimetatud surveeadme on nende vastutuse all, ei ohusta selle ladustamise või transpordi tingimused vastavust I lisa sätestatud olulistele ohutusnõuetele.

4. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et surveeadme, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta käesolevale direktiivile, tagavad, et võetakse viivitamatult vajalikud parandusmeetmed kõnealuse surveeadme vastavusse viimiseks või vajaduse korral selle kõrvaldamiseks või tagasivõtmiseks. Lisaks, kui surveeadme kujutab endast ohtu, teavitavad levitajad sellest viivitamatult nende liikmesriikide pädevaid asutusi, kus nad

surveseadme turul kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja mis tahes võetud parandusmeetmete kohta.

5. Levitajad esitavad pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel talle surveseadme vastavust tõendava kogu teabe ja dokumentatsiooni. Nimetatud teabe ja dokumentatsiooni võib esitada paberil või elektroonilises vormis. Nad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turul kättesaadavaks tehtud surveseadme põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes.

Artikkel 10 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R6]

Juhtumid, millal tootjate kohustusi kohaldatakse importijate ja levitajate suhtes

Käesolevas direktiivis käsitletakse tootjana importijat või levitajat, kes laseb surveseadme turule oma nime või kaubamärgi all või kes muudab juba turule lastud surveseadet viisil, mis võib mõjutada vastavust käesolevale direktiivile, ja tema suhtes kohaldatakse artikli 6 alusel tootja kohustusi.

Artikkel 11 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R7]

Ettevõtjate tuvastamine

Ettevõtjad tuvastavad turujärelevalveasutustele viimaste nõudmisel kümne aasta jooksul:

a) iga ettevõtja, kes on neid surveseadmetega varustanud;

b) iga ettevõtja, keda nad on surveseadmetega varustanud.

Ettevõtjad peavad suutma esitada esimeses lõigus nimetatud teavet kümne aasta jooksul pärast seda, kui neile on tarnitud surveseadmeid ning kümne aasta jooksul pärast seda, kui nemad on tarninud surveseadmeid.

3. PEATÜKK

SURVESEADMETE VASTAVUS JA LIIGITUS

↓ 97/23/EÜ

Artikkel 512 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R8]

Vastavuseeldus

↓ uus

1. Artikli 4 lõigetes 1 ja 2 nimetatud surveseadmed, mis on vastavuses harmoneeritud standardite või nende osadega, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, eeldatakse olevat vastavuses oluliste ohutusnõuetega, mida nimetatud standardid või nende osad käsitlevad ja millele on viidatud I lisas.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

~~1.2. Liikmesriigid käsitlevad surveseadmeid ja seadmestikke, mis kannavad artiklis 1518 sätestatud CE-vastavusmargistust ja VIII lisa artiklis 17 ettenähtud EÜELi vastavusdeklaratsiooni, vastavana kõigile käesolevale direktiivile sätetele, sealhulgas artiklis 10 ettenähtud vastavushindamisele.~~

↓ 97/23/EÜ

~~2. Surveseadmeid ja seadmestikke, mis vastavad ühtlustatud siseriiklikele standarditele, mille viitenumbrid on avaldatud Euroopa Ühenduste Teatajas, peetakse artiklis 3 märgitud olulistele nõuetele vastavaks. Liikmesriigid avaldavad eespool osutatud siseriiklike standardite viitenumbrid.~~

~~3. Liikmesriigid tagavad nõuetekohaste meetmete võtmise, et võimaldada mõlemal tööturu osapoolel siseriiklikul tasandil mõjutada ühtlustatud standardite ettevalmistamist ja järelvalvet.~~

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

~~4.3. Surveseadmete tootmiseks kasutatavaid materjale, mis on kooskõlas Euroopa tunnustusega materjalidele, mille viited on ☒ vastavalt artikli 15 lõikele 4 ☒ avaldatud Euroopa Ühenduste ☒ Liidu ☒ Teatajas, peetakse I lisas ☒ sätestatud ☒ kohaldatavatele olulistele ☒ ohutus ☒ nõuetele vastavaks.~~

Surveseadmete liigitus

1. Artikli 34 lõikes 1 märgitud surveseadmed liigitatakse vastavalt II lisale kategooriatesse ohtlikkuse astme alusel laskuvas järjestuses kategooriatesse.

Kõnealuse liigituse kohaselt jaotatakse fluidumid ☒ järgmisesse ☒ ~~vastavalt punktidele 2.1 ja 2.2 kahte gruppi:~~

↓ 97/23/EÜ

~~2.1. 1. grupp hõlmab ohtlikke fluidumeid. Ohtlik fluidum on aine või valmistis, mis on reguleeritud nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiivi 67/548/EMÜ (ohtlike ainete liigitamise, pakendamise ja märgistamisega seotud õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta)⁴³ artikli 2 lõike 2 mõistetega.~~

~~1. grupp hõlmab fluidumeid, mis on määratletud kui:~~

~~plahvatusohtlikud;~~

~~eriti tuleohtlikud;~~

~~kergestisüttivad;~~

~~tuleohtlikud (kui maksimaalne lubatud temperatuur on leekpunktist kõrgem);~~

~~väga mürgised;~~

~~mürgised;~~

~~oksüdeerivad.~~

↓ uus

a) 1. grupp koosneb fluidumitest, mis koosnevad määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 2 punktides 7 ja 8 määratletud ainetest ja segudest, mis on liigitatud ohtlikeks vastavalt nimetatud määruse I lisa 2. ja 3. osas sätestatud järgmistele füüsikaliste või terviseohu klassidele:

i) ebapüsivad lõhkeained või lõhkeained, alamklassid 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 ja 1.5;

ii) tuleohtlikud gaasid, 1. ja 2. kategooria;

iii) oksüdeerivad gaasid, 1. kategooria;

iv) tuleohtlikud vedelikud, 1. ja 2. kategooria;

⁴³ EÜT 196, 16.8.1967, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 94/69/EÜ (EÜT L 381, 31.12.1994, lk 1).

- v) tuleohtlikud vedelikud, 3. kategooria, mille maksimaalne lubatud temperatuur on leekpunktist kõrgem;
- vi) tuleohtlikud tahked ained, 1. ja 2. kategooria;
- vii) isereageerivad ained ja segud, tüüp AF;
- viii) pürofoorsed vedelikud, 1. kategooria;
- ix) pürofoorsed tahked ained, 1. kategooria;
- x) ained ja segud, mis veega kokkupuutel eraldavad tuleohtlikke gaase, 1., 2. ja 3. kategooria;
- xi) oksüdeerivad vedelikud, 1., 2. ja 3. kategooria;
- xii) oksüdeerivad tahked ained, 1., 2. ja 3. kategooria;
- xiii) orgaanilised peroksiidid, tüüp AF;
- xiv) äge suukaudne mürgisus, 1. ja 2. kategooria;
- xv) äge nahakaudne mürgisus, 1. ja 2. kategooria;
- xvi) äge mürgisus sissehingamisel, 1., 2. ja 3. kategooria;
- xvii) mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 1. kategooria.

↓ 97/23/EÜ

2.2.b) 2. grupp hõlmab kõiki muid fluidumeid, millele punktis 2.1 a ei osutata.

↓ 97/23/EÜ

3.2. Kui anum koosneb mitmest kambrist, liigitatakse see kõrgeimasse kategooriasse, mis kehtib üksikute kambrite suhtes. Kui kamber sisaldab mitut fluidumit, võetakse liigituse aluseks fluidum, mis vastab kõrgeimale kategooriale.

↓ 97/23/EÜ

Artikkel ~~10~~14

Vastavushindamine

~~1. 1.1. Enne surveeadmete turuleviimist viib tootja käesolevas artiklis esitatud tingimuste kohaselt iga surveeadme puhul läbi ühe III lisas kirjeldatud vastavushindamismenetlustest.~~

1.2.1. Surveeadme suhtes ~~CE-märgistuse kinnitamiseks~~ kohaldatavad vastavushindamismenetlused määratakse kindlaks vastavalt artiklis 913 määratletud kategooriale, kuhu seade kuulub.

1.3.2. Erinevate kategooriate puhul kohaldatakse järgmisi vastavushindamismenetlusi:

↓ 97/23/EÜ

a) I kategooria:

- Moodul A

b) II kategooria:

- Moodul A~~1~~2
- Moodul D1
- Moodul E1

c) III kategooria:

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- Moodul B~~1~~ ☒ (projekti tüüp) ☒ + D
- Moodul B~~1~~ ☒ (projekti tüüp) ☒ + F
- Moodul B ☒ (toote-ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon) ☒ + E
- Moodul B ☒ (toote-ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon) ☒ + C~~1~~2

↓ 97/23/EÜ

- Moodul H

d) IV kategooria:

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- Moodul B ☒ (toote-ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon) ☒ + D
- Moodul B ☒ (toote-ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon) ☒ + F

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- Moodul G
- Moodul H1

☒ Vastavushindamismenetlused on sätestatud III lisas. ☒

1.4.3. Surveseadme suhtes kohaldatakse ühte vastavushindamismenetlustest, mille tootja võib valida vastava kategooria seadmete jaoks ette nähtud menetluste seast. Tootja võib

ühtlasi otsustada kohaldada ühte kõrgema kategooria suhtes kohaldatavatest menetlustest, kui see on olemas.

~~1.5.4.~~ Artikli ~~34~~ ~~punkti 1.1~~ lõike 1 alapunktis a alapunktis i, ~~punkti 1.1~~ artikli 4 lõike 1 alapunkti ~~ba~~ alapunkti ii esimeses taandes ja ~~punkti 1.2~~ artikli 4 lõike 1 alapunktis b märgitud III ja IV kategooriasse kuuluvate ☒ surveseadmete ☒ ~~seadmete~~ kvaliteedi tagamise menetluste osana võib teavitatud asutus etteteatamata kontrollikäikude ajal võtta tootmis- või laoruumidest seadmete näidiseid, et teha või lasta teha I lisa punktis 3.2.2 nimetatud lõpphindamine. Selleks peab tootja esitama teavitatud asutusele kavandatud tootmisplaani. Teavitatud asutus peab esimese tootmisaasta jooksul tegema vähemalt kaks kontrollkäiku. Järgnevate kontrollkäikude sageduse määrab teavitatud asutus asjakohaste moodulite punktis 4.4 sätestatud kriteeriumide alusel.

~~1.6.5.~~ Artikli ~~34~~ ~~punkti 1.2~~ lõike 1 alapunktis b mooduli H menetluse all nimetatud III kategooria anumate ja ~~seadmete~~ ☒ surveseadmete ☒ ühekordse tootmise puhul teostab teavitatud asutus või laseb teostada iga seadme lõpphindamise vastavalt I lisa punktile 3.2.2. Selleks peab tootja esitama teavitatud asutusele kavandatud tootmisplaani.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

~~2.6.~~ Artikli ~~34~~ lõikes 2 nimetatud seadmestike suhtes kohaldatakse üldist vastavushindamismenetlust, mis hõlmab järgmisi ☒ hindamisi ☒ :

↓ 97/23/EÜ

⇒ uus

a) iga seadmestikku moodustava artikli ~~34~~ lõikes 1 nimetatud surveseadme, mis ei ole eelnevalt vastavushindamismenetlust läbinud ja eraldi CE-vastavusmärgistus~~ust~~ saanud, hindamismenetlus määratletakse iga seadme kategooria alusel;

b) I lisa punktides 2.3, 2.8 ja 2.9 nimetatud seadmestiku erinevate osade integreerimise hindamine, mis määratakse kõrgeima kõnealuste seadmete suhtes kohaldatava kategooria alusel, välja arvatud see, mida kohaldatakse mis tahes ohutusseadiste suhtes;

c) seadmestiku kaitse hindamine lubatud eksploatatsioonipiiride ületamise vastu vastavalt I lisa punktidele 2.10 ja 3.2.3 viiakse läbi kaitstavate seadmete suhtes kehtiva kõrgeima kategooria alusel.

~~3.7.~~ Kui see on põhjendatud, võivad pädevad asutused erandina lõigetest 1 ja 2 lubada kõnealuses liikmesriigis turule ~~via~~ ⇒ kättesaadavaks teha ⇐ ja kasutusele võtta artiklis ~~12~~ ~~lõikes 2~~ märgitud surveseadmeid ja seadmestikke, mille suhtes ei ole kohaldatud käesoleva artikli lõigetes 1 ja 2 märgitud menetlusi ja mille kasutamine toimub katsetamise huvides.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

4. Vastavushindamisega seotud dokumendid ja kirjavahetus koostatakse ~~ühenduse~~ ☒ liidu ☒ ametlikus keeles (ametlikes keeltes), mille võib ~~vastavalt asutamislepingule~~ määratleda liikmesriik, milles asub kõnealuste menetluste läbiviimise eest vastutav organ, või nimetatud organi poolt tunnustatud keeles.

Artikkel ~~14~~15

Euroopa tunnustus materjalidele

1. Üks artiklis ~~12~~20 nimetatud spetsiaalselt selle ülesande täitmiseks määratud teavitatud asutustest väljastab ühe või mitme materjalitootja taotluse alusel Euroopa tunnustuse materjalidele, ~~mis on määratletud artikli 12 punktis 2.9 lõikes 14.~~ Teavitatud asutus määrab ära ja teostab või korraldab asjakohaste kontrollimiste ja katsetuste teostamise, et tõendada materjalitüüpide vastavust käesoleva direktiivi vastavatele nõuetele. ~~14~~ Materjalide puhul, mille kasutamine on tunnistatud ohutuks enne 29. novembrit 1999, arvestab teavitatud asutus kõnealuse vastavuse tõendamisel olemasolevate andmetega.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

2. Enne Euroopa materjalide tunnustuse väljastamist ~~teatab~~ ☒ esitab ☒ teavitatud asutus sellest liikmesriikidele ja komisjonile, ~~saates neile asjakohase teabe.~~ Liikmesriik või komisjon võib kolme kuu jooksul ~~anda küsimuse~~ esitada märkusi koos omapoolse põhjendusega ~~edasidirektiivi 83/189/EMÜ artikli 5 alusel loodud alalisele komiteele.~~ Sellisel juhul esitab komitee ~~viivitamata oma arvamuse.~~

Teavitatud asutus ~~annab~~ ☒ võib ☒ välja ☒ anda ☒ Euroopa tunnustuse materjalidele, võttes ~~vajaduse korral~~ arvesse ~~komitee arvamust ja~~ esitatud märkusi.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

3. ~~Survesaadmete~~ ~~14~~ Materjalide Euroopa tunnustuse koopia saadetakse liikmesriikidele, teavitatud asutusele ja komisjonile.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

4. ☒ Kui Euroopa tunnustus materjalidele vastab nõuetele, mida ta käsitleb ning mis on sätestatud I lisas, siis avaldab komisjon viited sellele tunnustusele. ☒ Komisjon ~~avaldatakse ja~~ ajakohastab ~~Euroopa materjalide~~ ☒ selliste ☒ tunnustuste loetelu ~~Euroopa Ühenduste~~ ☒ Liidu ☒ Teatajas.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

5. Euroopa tunnustuse ~~survesaadmete~~ materjalidele väljastanud teavitatud asutus tühistab kõnealuse tunnustuse, kui selgub, et seda poleks pidanud väljastama või kui materjalitüüp on reguleeritud ühtlustatud standardiga. Ta teatab tunnustuse tühistamisest viivitamata teistele liikmesriikidele, teavitatud asutustele ja komisjonile.

↓ uus

6. Kui liikmesriik või komisjon arvab, et Euroopa tunnustus materjalidele, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, ei vasta täielikult olulistele ohutusnõuetele, mida tunnustus käsitleb ja mis on sätestatud I lisas, teeb komisjon rakendusaktide abil otsuse selle kohta, kas selle tunnustuse viited *Euroopa Liidu Teatajast* kustutada või mitte.

Esimeses lõikes osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 39 lõikes 3 nimetatud uurimismenetlusega.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

Artikkel ~~141~~6

Kasutajainspektsioonid

1. Erandina teavitatud asutuste poolt läbiviidavate ülesannete kohta käivatest sätetest võivad liikmesriigid lubada oma territooriumil ~~artiklis 1 nimetatud~~ selliste ~~surveseadmete või seadmetike turuleviimist~~ ⇒ turul kättesaadavaks tegemist ⇐ ja kasutajate poolt kasutuselevõtmist, mille vastavust olulistele nõuetele on hinnanud lõikes ~~87~~ märgitud ~~nimetatud kriteeriumide kohaselt määratud~~ kasutajainspektsioon.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

~~3.2.~~ Surveseadmed ja ~~seadmetikud~~, mille vastavust on hinnanud kasutajainspektsioon, ei kanna CE-vastavusmärgist.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

~~4.3.~~ Lõikes 1 nimetatud surveseadmeid ja ~~seadmetikke~~ võib kasutada üksnes ettevõtetes, mida juhib grupp, mille koosseisu kasutajainspektsioon kuulub. Grupp kohaldab surveseadmete ja ~~seadmetike~~ projekteerimise, tootmise, inspekteerimise, hoolduse ja kasutamise suhtes ühtset turvapoliitikat.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

~~5.4.~~ Kasutajainspektsioonid töötavad üksnes grupi heaks, mille koosseisu nad kuuluvad.

~~6.5.~~ Kasutajainspektsioonide poolt kohaldatavad vastavushindamismenetlused on III lisas ~~kirjeldatud~~ ☒ sätestatud ☒ moodulid A~~1~~2, C~~1~~2, F ja G.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

~~7.6.~~ Liikmesriigid teatavad teistele liikmesriikidele ja komisjonile kasutajainspektsioonide nimed, millele nad on volitused andnud, ülesanded, mille jaoks need on määratud, ja iga inspektsiooni kohta loetelu ettevõtetest, mis vastavad lõike 43 sätetele.

~~87. Kasutajainspeptsioonide määramisel kohaldavad liikmesriigid V lisas artiklis 25 loetletud~~
~~☒~~ sätestatud nõudeid ~~☒~~ kriteeriume ja tagavad selle, et grupp, mille koosseisu kasutajainspeptsioon kuulub, kohaldab lõike 43 teises lauses märgitud kriteeriume.

↓ 97/23/EÜ

~~9. Kasutajainspeptsiooni volitanud liikmesriik peab kõnealuse volituse tühistama, kui ta leiab, et kasutajainspeptsioon ei vasta enam lõikes 8 nimetatud kriteeriumidele. Ta teatab sellest teistele liikmesriikidele ja komisjonile.~~

~~10. Komisjon kontrollib ja hindab käesoleva artikli täitmist kolm aastat pärast artikli 20 lõikes 3 määratletud kuupäeva. Selleks edastavad liikmesriigid komisjonile igasuguse kasuliku teabe käesoleva artikli rakendamise kohta. Vajaduse korral lisatakse hinnangule ettepanek käesoleva direktiivi muutmiseks.~~

↓ uus

Artikkel 17 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R10]

ELi vastavusdeklaratsioon

1. ELi vastavusdeklaratsioon kinnitab, et I lisas sätestatud oluliste ohutusnõuete täitmine on tõendatud.

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

3. Kui surveseadme suhtes kohaldatakse rohkem kui üht liidu õigusakti, milles nõutakse ELi vastavusdeklaratsiooni, siis koostatakse kõigi selliste liidu õigusaktide jaoks üks ELi vastavusdeklaratsioon. Selline deklaratsioon peab sisaldama teavet asjaomaste õigusaktide tuvastamiseks ning nende aktide ilmumise viiteid.

4. ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja endale vastutuse surveseadme käesolevas direktiivis sätestatud nõuetele vastavuse eest.

Artikkel 18 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R11]

CE-vastavusmärgise üldpõhimõtted

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

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

Artikkel ~~15~~19 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R12]

~~CE-märgistus~~ ☒ CE-vastavusmärgise kinnitamise eeskirjad ja tingimused ☒

↓ 97/23/EÜ

~~1. CE-märgistus koosneb tähtedest CE vastavalt VI lisas toodud näidisele:~~

~~CE-märgistusele peab järgnema tootmise juhtimise eest vastutava teavitatud asutuse tunnuskoode vastavalt artikli 12 lõikele 1.~~

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

~~2.1. CE-vastavusmärgistus~~ kinnitatakse nähtaval, ~~kerge~~ loetaval ja kustumatul kujul igale ☒ järgmisele ☒

a) artikli ~~34~~ lõikes 1 nimetatud surveseadmele, ~~või~~

b) artikli ~~34~~ lõikes 2 nimetatud seadmestikule.

~~mis on~~ ☒ Esimese lõike punktides a ja b osutatud seade või seadmestik on ☒ terviklik või olekus, mis võimaldab lõpphindamist I lisa punktis 3.2 kirjeldatud viisil ⇒, või selle andmeplaadile. Kui surveseadme või seadmestiku iseloomust tingituna ei ole võimalik CE-vastavusmärgist tootele kinnitada või selle püsimist seal ei saa tagada, siis kinnitatakse märgis pakendile ja tootega kaasas olevatesse dokumentidesse. ⇐

~~3.2.~~ CE-vastavusmärgist ei ole vaja kinnitada igale üksikule surveseadmele, mis moodustavad seadmestiku ~~vastavalt artikli 3 lõikele 2~~. Kui CE-vastavusmärgistus juba kandvad eraldiseisvad surveseadmed ühendatakse seadmestikuks, säilitavad nad kõnealuse märgise.

↓ 97/23/EÜ

~~4. Kui surveseade või seadmestik kuulub teisi aspekte reguleerivate direktiivide rakendusalasasse, mis näevad ette CE-märgistuse kinnitamist, näitab märgis, et eeldatakse kõnealuse surveseadme või seadmestiku vastavust ka nende direktiivide sätetele.~~

~~Kui tootja võib ühe või mitme sellise direktiivi kohaselt üleminekuaja jooksul valida, milliseid nõudeid kohaldada, näitab CE-märgistus vastavust siiski ainult nendele direktiividele, mida tootja on kohaldanud. Sellisel juhul tuleb kõnealuste direktiivide viiteandmed esitada Euroopa Ühenduste Teatajas avaldatud kujul asjakohasele surveseadmele või seadmestikule lisatavates kõnealuste direktiividega ettenähtud dokumentides, märkustes ja juhendites.~~

~~5. Keelatud on kinnitada surveseadmetele ja seadmestikele selliseid märgiseid, mida nende tähenduse või kuju tõttu kolmandad isikud võivad segamini ajada CE-märgistusega. Muid~~

märgiseid võib kanda surveseadmele või seadmetikule tingimusel, et sellega ei halvendata CE-märgistuse nähtavust ja loetavust.

↓ uus

3. CE-vastavusmärgis kinnitatakse surveseadmele või seadmetikule enne selle turule laskmist.

4. CE-vastavusmärgise järel märgitakse teavitatud asutuse identifitseerimisnumber, kui nimetatud asutus on tootmise kontrollifaasi kaasatud.

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

5. Lisaks vastavusmärgisele ja vajaduse korral lõikes 4 nimetatud identifitseerimisnumbrile võib pakendil olla muu märgis, mis osutab erilisele ohule või kasutusviisile.

4. PEATÜKK

VASTAVUSHINDAMISASUTUSTEST TEAVITAMINE

↓ 97/23/EÜ

~~Artikkel 12~~

~~Teavitatud asutused~~

~~1. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele asutuste nimed, kelle nad on määranud artiklites 10 ja 11 märgitud menetluste läbiviimiseks, nende volitustejärgsed eriülesanded ja komisjoni poolt neile eelnevalt omistatud tunnuskoodid.~~

~~Komisjon avaldab volitatud asutuste nimekirja, tunnuskoodid ja volitustejärgsed ülesanded Euroopa Ühenduste Teatajas. Komisjon tagab selle nimekirja ajakohastamise.~~

~~2. Liikmesriigid kohaldavad asutuste määramisel IV lisas sätestatud kriteeriume. Eeldatakse, et asutused, kes vastavad asjakohastes ühtlustatud standardites sätestatud hindamiskriteeriumidele, vastavad IV lisas sätestatud kriteeriumidele.~~

~~3. Asutuse volitanud liikmesriik peab oma teatise tühistama, kui ta leiab, et asutus ei vasta enam lõikes 2 nimetatud kriteeriumidele.~~

~~Ta teatab teatise tagasivõtmisest viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile.~~

~~Artikkel 13~~

~~Tunnustatud kolmandad isikud~~

~~1. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele kolmandatest isikutest organisatsioonide nimed, 1 keda nad tunnustavad I lisa punktides 3.1.2 ja 3.1.3 märgitud ülesannete läbiviimiseks.~~

~~Komisjon avaldab tunnustatud organisatsioonide nimekirja ja volitustejärgsed ülesanded Euroopa Ühenduste Teatajas. Komisjon tagab selle nimekirja ajakohastamise.~~

~~2. Liikmesriigid kohaldavad organisatsioonide tunnustamisel IV lisas sätestatud kriteeriume. Eeldatakse, et organisatsioonid, kes vastavad asjakohastes ühtlustatud standardites sätestatud kriteeriumidele, vastavad IV lisas sätestatud kriteeriumidele.~~

~~3. Organisatsiooni tunnustanud liikmesriik peab oma tunnustuse tühistama, kui ta leiab, et organisatsioon ei vasta enam lõikes 2 nimetatud kriteeriumidele.~~

~~Ta teatab tunnustuse tühistamisest viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile.~~

↓ uus

Artikkel 20 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R13]

Teavitamine

Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike teavitatud asutustest ja kasutajainspektsioonidest, kes on volitatud täitma kolmandate osapooltena vastavushindamisülesandeid vastavalt artiklitele 15 ja 16 või III lisale, ning kolmanda poole organisatsioonidest, keda nad tunnustavad I lisa punktides 3.1.2 ja 3.1.3 märgitud ülesannete läbiviimiseks.

Artikkel 21 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R14]

Teavitavad ametiasutused

1. Liikmesriigid määravad teavitava ametiasutuse, kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamiseks ja teavitamiseks ning teavitatud asutuste, tunnustatud kolmanda osapoolte organisatsioonide ja kasutajainspektsioonide jälgimiseks vajalike menetluste kehtestamise ja rakendamise eest, ning vastavuse eest artikli 26 sätetele.

2. Liikmesriigid võivad otsustada, et lõikes 1 osutatud hindamist ja jälgimist teostab määruse (EÜ) nr 765/2008 tähenduses ja sellega kooskõlas riiklik akrediteerimisasutus.

3. Kui teavitav ametiasutus delegeerib või annab muul viisil edasi lõikes 1 osutatud hindamise, teavitamise või jälgimise asutusele, mis ei ole valitsusasutus, siis peab see asutus olema juriidiline isik ja täitma *mutatis mutandis* artikli 22 lõiget 1 kuni 6 sätestatud nõudeid. Lisaks peab kõnealusel asutusel olema korraldused oma tegevustest tulenevate kulude katmiseks.

4. Teavitav ametiasutus vastutab täielikult lõikes 3 osutatud asutuse tegevuse eest.

Artikkel 22 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R15]

Nõuded teavitavatele ametiasutustele

1. Teavitav ametiasutus on loodud nii, et ei tekiks huvide konflikti vastavushindamisasutustega.
2. Teavitav ametiasutus on korraldatud ja juhitud nii, et on tagatud tema tegevuse objektiivsus ja erapooletus.
3. Teavitav ametiasutus on korraldatud nii, et kõik vastavushindamisasutuse teavitamisega seotud otsused teevad pädevad isikud, kes ei ole hindamist läbi viinud isikud.
4. Teavitav ametiasutus ei tohi pakkuda ega osutada teenuseid, mida osutavad vastavushindamisasutused, ega nõustamisteenuseid ärilisel või konkureerival alusel.
5. Teavitav ametiasutus tagab saadud teabe konfidentsiaalsuse.
6. Teavitaval ametiasutusel on oma ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks piisavalt pädevaid töötajaid.

Artikkel 23 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R16]

Teavitavate ametiasutuste teabekohustus

Liikmesriigid annavad komisjonile teada vastavushindamisasutuste hindamiseks ja teavitamiseks ning teavitatud asutuste, tunnustatud kolmanda osapoolte organisatsioonide ja kasutajainspeksioonide jälgimiseks kehtestatud menetlustest ja neis tehtavatest muudatustest.

Komisjon teeb nimetatud teabe avalikkusele kättesaadavaks.

Artikkel 24 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R17]

Nõuded seoses teavitatud asutuste ja tunnustatud kolmanda osapoolte organisatsioonidega

1. Teavitamise eesmärgil vastab teavitatud asutus või tunnustatud kolmanda osapoolte organisatsioon lõigetes 2 kuni 11 sätestatud nõuetele.
2. Vastavushindamisasutus luuakse siseriikliku õiguse alusel ning ta on juriidiline isik.
3. Vastavushindamisasutus on kolmandast isikust asutus, mis on sõltumatu organisatsioonist või surveadmest, mida ta hindab.

Asutust, mis kuulub ettevõtjate ühendusse või kutseliitu, mis esindab ettevõtjaid, kes on seotud nende surveseadmete projekteerimise, tootmise, tarnimise, monteerimise, kasutamise või hooldamisega, mida see hindab, võib pidada selliseks asutuseks tingimusel, et tõendatud on selle sõltumatus ning igasugune huvide konflikti puudumine.

4. Vastavushindamisasutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi olla ei hinnatava surveseadme projekteerija, tootja, tarnija, paigaldaja, ostja, omanik, kasutaja, hooldaja ega ühegi nimetatud osapoole esindaja. See ei välista vastavushindamisasutuse tegevuseks vajalike hinnatud surveseadmete kasutamist ega nende seadmete kasutamist isiklikuks otstarbeks.

Vastavushindamisasutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi olla otsesel viisil seotud surveseadmete projekteerimise, tootmise või ehitamise, turustamise, paigaldamise, kasutamise või hooldusega ega esindada ühtegi osapoolt, kes nimetatud toiminguid teeb. Nad ei tohi osaleda üheski tegevuses, mis võib olla vastuolus nende otsuste sõltumatuse ja aususega vastavushindamistoimingutes, mille tegemiseks neist on teavitatud. See kehtib eelkõige nõustamisteenuste puhul.

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

5. Vastavushindamisasutused ja nende töötajad teostavad vastavushindamistoiminguid suurima erialase usaldusväärsuse ja nõutava erialase tehnilise pädevusega ning on vabad igasugustest surveavaldustest ja ahvatlustest, eelkõige rahalistest, mis võivad nende otsuseid või vastavushindamistoimingute tulemusi mõjutada, eriti isikute või isikute rühmade suhtes, kes on huvitatud nimetatud toimingute tulemustest.

6. Vastavushindamisasutus on võimeline täitma temale artikliga 15 ning III lisa või I lisa punktide 3.1.2 ja 3.1.3 sätete alusel määratud vastavushindamisülesandeid, mille täitmisega seoses on temast teavitatud, sõltumata sellest, kas vastavushindamisasutus täidab neid ise või täidetakse neid tema nimel ja tema vastutusel.

Vastavushindamisasutuse käsutuses on alati ja kõigi talle määratud vastavushindamismenetluste ja surveseadmete iga tüübi või kategooriate jaoks vajalikud:

- a) tehniliste teadmistega töötajad, kellel on piisav ja asjakohane kogemus vastavushindamise ülesannete täitmiseks;
- b) menetluste kirjeldused, mille kohaselt vastavushindamist teostatakse, tagades läbipaistvuse ning nende menetluste kordamise võime. Asutusel on asjakohased tegevuspõhimõtted ja menetlused, kus eristatakse ülesandeid, mida ta täidab vastavushindamisasutusena, ja muud tegevused;
- c) menetlused toimingute tegemiseks, mis võtavad arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, kõnealuse tootetehnoloogia keerukuse astet ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

Tal on vajalikud vahendid vastavushindamistoimingute nõuetekohase tegemisega seotud tehniliste ja haldusülesannete täitmiseks ning juurdepääs kogu vajalikule varustusele ja vahenditele.

7. Vastavushindamistoimingute eest vastutavatel töötajatel on järgmised tunnused:

- a) usaldusväärne tehniline ja kutsealane väljaõpe, mis hõlmab kõiki vastavushindamistoiminguid, mille täitmisega seoses nimetatud vastavushindamisasutusest on teavitatud;

- b) rahuldavad teadmised hindamiste nõuete kohta, mida nad teostavad, ning piisav pädevus nimetatud hindamisteks;
- c) oluliste ohutusnõuete, kohaldatavate harmoneeritud standardite ning liidu ühtlustamise õigusaktide ja nende rakendusaktide asjakohaste sätete tundmine ja mõistmine;
- d) võime koostada sertifikaate, registreid ja aruandeid, mis tõestavad hindamiste teostamist.

8. Tagatakse vastavushindamisasutuste, nende juhtkonna ja hindamistöötajate erapooletus.

Juhtkonna ja hindamistöötajate tasu suurus ei sõltu teostatud hindamiste arvust ega nimetatud hindamiste tulemustest.

9. Vastavushindamisasutus võtab endale vastutuskindlustuse, välja arvatud juhul, kui vastutus kuulub siseriikliku õiguse alusel riigile või kui liikmesriik ise on vastavushindamise eest otseselt vastutav.

10. Vastavushindamisasutuse töötajad hoiavad ametisaladust teabe osas, mis on omandatud artikli 15, III lisa või I lisa punktide 3.1.2 ja 3.1.3 või nende jõustamiseks vastuvõetud siseriiklike õigusaktide kohaselt täidetud ülesannete käigus, välja arvatud teabevahetus selle liikmesriigi pädevate asutustega, kus teavitatud asutus tegutseb. Kaitstakse omandiõigust.

11. Vastavushindamisasutus võtab osa või tagab, et tema hindamistöötajad on teavitatud asjakohastest standardiseerimistegevustest ja asjakohaste liidu ühtlustamisaktide alusel loodud teavitatud asutuse koordineerimisgrupi tegevusest ning kohaldab nimetatud grupi töö tulemusel koostatud haldusotsuseid ja -dokumente üldiste suunistena.

Artikkel 25

Nõuded seoses kasutajainspektsioonidega

1. Teavitamise eesmärgil vastab kasutajainspektsioon lõigetes 2 kuni 11 sätestatud nõuetele.

2. Kasutajainspektsioon luuakse siseriikliku õiguse alusel ning ta on juriidiline isik.

3. Kasutajainspektsioon on organisatsiooniliselt tuvastatav ja omab aruandlusmeetodeid grupis, millesse see kuulub, et tagada ja demonstreerida oma erapooletust.

4. Kasutajainspektsioon, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi olla ei hinnatava surveseadme projekteerija, tootja, tarnija, paigaldaja, ostja, omanik, kasutaja, hooldaja ega ühegi nimetatud osapoolle volitatud esindaja. See ei välista kasutajainspektsiooni tegevuseks vajalike hinnatud surveseadmete kasutamist ega nende seadmete kasutamist isiklikuks otstarbeks.

Kasutajainspektsioon, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi olla otsesel viisil seotud surveseadmete projekteerimise, tootmise või

ehitamise, turustamise, paigaldamise, kasutamise või hooldusega ega esindada ühtegi osapoolt, kes nimetatud toiminguid teeb. Nad ei tohi osaleda üheski tegevuses, mis võib olla vastuolus nende otsuste sõltumatuse ja aususega vastavushindamistoimingutes, mille teostamiseks neist on teavitatud. See kehtib eelkõige nõustamisteenuste puhul.

5. Kasutajainspeksioonid ja nende töötajad teostavad vastavushindamistoiminguid suurima erialase usaldusväärsuse ja nõutava erialase tehnilise pädevusega ning on vabad igasugustest surveavaldustest ja ahvatlustest, eelkõige rahalistest, mis võivad nende otsuseid või vastavushindamistoimingute tulemusi mõjutada, eriti isikute või isikute rühmade suhtes, kes on huvitatud nimetatud toimingute tulemustest.

6. Kasutajainspeksioon on võimeline täitma temale artikli 16 sätete alusel määratud vastavushindamisülesandeid, mille täitmisega seoses on temast teavitatud, sõltumata sellest, kas kasutajainspeksioon täidab neid ise või täidetakse neid tema nimel ja tema vastutusel.

Kasutajainspeksiooni käsutuses on alati ja kõigi talle määratud vastavushindamismenetluste ja surveseadmete iga tüübi või kategooriate jaoks vajalikud:

- a) tehniliste teadmistega töötajad, kellel on piisav ja asjakohane kogemus vastavushindamise ülesannete täitmiseks;
- b) menetluste kirjeldused, mille kohaselt vastavushindamist teostatakse, tagades läbipaistvuse ning nende menetluste kordamise võime. Asutusel on asjakohased tegevuspõhimõtted ja menetlused, kus eristatakse ülesandeid, mida ta täidab kasutajainspeksioonina, ja muid toiminguid;
- c) menetlused toimingute tegemiseks, mis võtavad arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, kõnealuse tootetehnoloogia keerukuse astet ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

Tal on vajalikud vahendid vastavushindamistoimingute nõuetekohase tegemisega seotud tehniliste ja haldusülesannete täitmiseks ning juurdepääs kogu vajalikule varustusele ja vahenditele.

7. Vastavushindamistoimingute eest vastutavatel töötajatel on järgmised tunnused:

- a) usaldusväärne tehniline ja kutsealane väljaõpe, mis katab kõik vastavushindamistoimingud, mille täitmisega seoses nimetatud vastavushindamisasutusest on teavitatud;
- b) rahuldavad teadmised hindamiste nõuete kohta, mida nad teostavad, ning piisav pädevus nimetatud hindamisteks;
- c) oluliste ohutusnõuete, kohaldatavate harmoneeritud standardite ning liidu ühtlustamisaktide ja nende rakendusaktide asjakohaste sätete tundmine ja mõistmine;
- d) võime koostada sertifikaate, registreid ja aruandeid, mis tõestavad hindamiste teostamist.

8. Tagatakse kasutajainspeksioonide, nende juhtkonna ja hindamistöötajate erapooletus. Kasutajainspeksioon ei tohi osaleda üheski tegevuses, mis võib olla vastuolus tema otsuste sõltumatuse ja aususega seoses kontrollimistegevusega.

Kasutajainspeksiooni juhtkonna ja hindamistöötajate tasu suurus ei sõltu teostatud hindamiste arvust ega nimetatud hindamiste tulemustest.

9. Kasutajainspeksioonil võtab endale vastutuskindlustuse, välja arvatud juhul, kui vastutab grupp, millesse inspeksioon kuulub.

10. Kasutajainspeksioonide töötajad hoiavad ametisaladust teabe osas, mis on omandatud artikli 16 või selle jõustamiseks vastuvõetud siseriiklike õigusaktide kohaselt täidetud ülesannete käigus, välja arvatud teabevahetus selle liikmesriigi pädevate asutustega, kus teavitatud asutus tegutseb. Kaitstakse omandiõigust.

11. Kasutajainspeksioon võtab osa või tagab, et tema hindamistöötajad on teavitatud asjakohastest standardiseerimistegevustest ja asjakohaste liidu ühtlustamisaktide alusel loodud teavitatud asutuse koordineerimisgrupi tegevusest ning kohaldab nimetatud grupi töö tulemusel koostatud haldusotsuseid ja -dokumente üldiste suunistena.

Artikkel 26 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R18]

Vastavuseeldus

Kui vastavushindamisasutus tõendab oma vastavust asjakohastes harmoneeritud standardites või nende osades sätestatud kriteeriumidele, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, eeldatakse tema vastavust artiklites 24 ja 25 sätestatud nõuetele, kui kohaldatavad harmoneeritud standardid hõlmavad neid nõudeid.

Artikkel 27 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R20]

Teavitatud asutuste ja tunnustatud kolmanda osapoole organisatsioonide tütarettevõtjad ja alltöövõtjad

1. Kui teavitatud asutus või tunnustatud kolmanda osapoole organisatsioon kasutab vastavushindamisega seotud ülesannete täitmiseks alltöövõtjaid või tütarettevõtjat, siis tagab ta, et alltöövõtja või tütarettevõtja vastab artiklis 24 sätestatud nõuetele, ning teatab sellest teavitavale ametiasutusele.

2. Teavitatud asutus ja tunnustatud kolmanda osapoole organisatsioon vastutab täielikult oma alltöövõtjate ja tütarettevõtjate täidetud ülesannete eest, hoolimata nende ettevõtjate asukohast.

3. Toimingute tegemisel võib alltöövõtjaid või tütarettevõtjat kasutada ainult kliendi nõusolekul.

4. Teavitatud asutus ja tunnustatud kolmanda poole organisatsioon hoiab teavitavatele ametiasutustele kättesaadavana dokumente, mis puudutavad alltöövõtja või tütarettevõtja

kvalifikatsiooni hindamist ja tööd, mida nad artikli 15, III lisa või I lisa punktide 3.1.2 ja 3.1.3 alusel on teinud.

Artikkel 28 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R22]

Teavitamise taotlus

1. Vastavushindamisasutus esitab teavitamise taotluse selle liikmesriigi teavitavale ametiasutusele, mille territooriumil ta on asutatud.

2. Kõnealuse taotlusega koos esitab ta vastavushindamistoimingute, vastavushindamismooduli või -moodulite ja surveadme kirjelduse, millega tegelemiseks ta väidab end pädev olevat, ning riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud akrediteerimistunnistuse (viimase olemasolul), mis tõendab, et vastavushindamisasutus vastab käesoleva direktiivi artiklis 24 või 25 sätestatud nõuetele.

3. Kui vastavushindamisasutus ei saa akrediteerimistunnistust esitada, siis esitab ta teavitavale ametiasutusele kogu dokumentaalse tõestuse, mis on vajalik, et kontrollida, tunnustada ja korrapäraselt jälgida tema vastavust artiklis 24 või 25 sätestatud nõuetele.

Artikkel 29 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R23]

Teavitamismenetlus

1. Teavitavad ametiasutused võivad teavitada ainult neist vastavushindamisasutustest, mis vastavad artiklis 24 või 25 sätestatud nõuetele.

2. Nad kasutavad komisjoni ja teiste liikmesriikide teavitamiseks komisjoni väljaarendatud ja hallatavat elektroonilist teavitamise vahendit.

3. Teavitus sisaldab täielikku ülevaadet vastavushindamistoimingutest, vastavushindamismoodulist või -moodulitest ja surveadmest ning asjakohast pädevuse tõendamist.

4. Kui teavitus ei põhine artikli 28 lõikes 2 osutatud akrediteerimistunnistusel, siis esitab teavitav ametiasutus komisjonile ja teistele liikmesriikidele dokumentaalse tõestuse, mis tõendab vastavushindamisasutuse pädevust ja kehtivat korda, millega tagatakse asutuse korrapärane jälgimine ning selle jätkuv vastavus artiklis 24 või 25 sätestatud nõuetele.

5. Asjaomane asutus võib teostada teavitatud asutuse, tunnustatud kolmanda osapoole organisatsiooni või kasutajainspektsiooni tegevusi ainult juhul, kui komisjon ja teised liikmesriigid ei esita vastuväiteid kahe nädala jooksul peale teavitamist, kui kasutatakse akrediteerimistunnistust, või kahe kuu jooksul peale teavitamist juhul, kui akrediteerimist ei kasutata.

Ainult selline asutus on käesoleva direktiivi tähenduses teavitatud asutus, tunnustatud kolmanda osapoole organisatsioon või kasutajainspektsioon.

6. Komisjoni ja teisi liikmesriike teavitatakse kõigist edaspidistest asjakohastest muudatustest nimetatud teavituses.

Artikkel 30 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R24]

Identifitseerimisnumbrid ja teavitatud asutuste nimekirjad

1. Komisjon määrab teavitatud asutusele identifitseerimisnumbri.

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

2. Komisjon teeb avalikkusele kättesaadavaks käesoleva direktiivi alusel teavitatud asutuste nimekirja, mis sisaldab ka asutuste identifitseerimisnumbreid ja toiminguid, mille tegemiseks neist on teavitatud.

Komisjon tagab, et nimetatud nimekiri on ajakohastatud.

Artikkel 31

Tunnustatud kolmanda osapoole organisatsioonide ja kasutajainspeksioonide loetelu

Komisjon teeb avalikkusele kättesaadavaks käesoleva direktiivi alusel tunnustatud kolmanda osapoole organisatsioonide ja kasutajainspeksioonide nimekirja ja toimingud, mille tegemiseks neist on teavitatud.

Komisjon tagab, et nimetatud nimekiri on ajakohastatud.

Artikkel 32 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R25]

Muudatused teavituses

1. Kui teavitav ametiasutus on veendunud või talle on teatatud, et teavitatud asutus või tunnustatud kolmanda osapoole organisatsioon ei vasta enam artiklis 24 sätestatud nõuetele või et ta ei ole oma kohustusi täitnud, siis piirab, peatab või tühistab teavitav ametiasutus teavituse, sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. Ta teavitab sellest viivitamatult komisjoni ja teisi liikmesriike.

Kui teavitav ametiasutus on veendunud või talle on teatatud, et kasutajainspeksioon või tunnustatud kolmanda osapoole organisatsioon ei vasta enam artiklis 25 sätestatud nõuetele või et ta ei ole oma kohustusi täitnud, siis piirab, peatab või tühistab teavitav ametiasutus teavituse, sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. Ta teavitab sellest viivitamatult komisjoni ja teisi liikmesriike.

2. Juhul, kui teavitust piiratakse, see peatatakse või tühistatakse või kui teavitatud asutus, tunnustatud kolmanda osapoole organisatsioon või kasutajainspeksioon on lõpetanud oma tegevuse, siis astub teavitav liikmesriik vajalikud sammud tagamaks, et kõnealuse asutuse

dokumente menetleks mõni teine teavitatud asutus, tunnustatud kolmanda osapoole organisatsioon või kasutajainspeksioon või et need oleks nõudmisel kättesaadavad teavitamise ja turujärelevalve eest vastutavatele ametiasutustele.

Artikkel 33 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R26]

Tunnustatud kolmanda osapoole organisatsioonide ja kasutajainspeksioonide pädevuse vaidlustamine

1. Komisjon uurib igat juhtumit, mil tal tekib kahtlus või tema tähelepanu juhitakse kahtlusele, et teavitatud asutus, tunnustatud kolmanda osapoole organisatsioon või kasutajainspeksioon ei ole enam pädev või teavitatud asutus, tunnustatud kolmanda osapoole organisatsioon või kasutajainspeksioon ei täida enam talle pandud nõudeid ja vastutust.

2. Teavitav liikmesriik esitab komisjonile selle nõudmisel kogu teabe seoses teavitamise või asjaomase asutuse pädevuse säilimisega.

3. Komisjon tagab, et kogu tundlikku teavet, mille ta oma uurimise käigus on omandanud, käsitleb ta konfidentsiaalselt.

4. Kui komisjon on veendunud, et teavitatud asutus, tunnustatud kolmanda osapoole organisatsioon või kasutajainspeksioon ei täida või ei täida enam teavitamise aluseks olevaid nõudeid, siis võtab ta vastu rakendusakti, millega nõutakse, et teavitav võtaks parandusmeetmeid, sealhulgas vajadusel tühistaks teavituse.

Esimeses lõikes osutatud rakendusakt võetakse vastu vastavalt artikli 39 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusele.

Artikkel 34 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R27]

Teavitatud asutuste, kasutajainspeksioonide ja tunnustatud kolmanda osapoole organisatsioonide tegevusalased kohustused

1. Teavitatud asutused, kasutajainspeksioonid ja tunnustatud kolmanda osapoole organisatsioonid teostavad artiklites 15 ja 16, III lisas või I lisa punktides 3.1.2 ja 3.1.3 sätestatud ülesandeid.

2. Vastavushindamisi teostatakse proportsionaalsel viisil, vältides ettevõtjate liigset koormamist.

Vastavushindamisasutused võtavad oma ülesannete täitmise käigus arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, kõnealuse surveadme tehnoloogia keerukuseastet ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

Seejuures peavad nad siiski silmas rangust ja kaitse ulatust, mida käesoleva direktiivi sätete kohaselt toodete vastavuse tagamiseks nõutakse.

3. Kui vastavushindamisasutus leiab, et tootja ei ole kinni pidanud I lisas sätestatud olulistest ohutusnõuetest või vastavatest harmoneeritud standarditest, siis nõuab ta kõnealuselt tootjalt sobivate parandusmeetmete võtmist ja ei väljasta vastavussertifikaati.

4. Kui pärast sertifikaadi väljastamist avastab vastavushindamisasutus vastavuse jälgimisel, et survesead ei ole enam vastavuses, siis nõuab ta tootjalt parandusmeetmete võtmist ja vajadusel peatab või tühistab sertifikaadi.

5. Kui parandusmeetmeid ei võeta või neil ei ole soovitud mõju, siis piirab, peatab või tühistab vastavushindamisasutus mis tahes sertifikaadi vastavalt vajadusele.

Artikkel 35

Teavitatud asutuste, tunnustatud kolmanda osapoole organisatsioonide ja kasutajainspektsioonide tehtud otsuste vaidlustamine

Liikmesriigid tagavad, et teavitatud asutuste, tunnustatud kolmanda osapoole organisatsioonide ja kasutajainspektsioonide otsuste vaidlustamiseks nähakse ette edasikaebamise kord.

Artikkel 36 [Otsuse nr 768/2008/EÜ artikkel R28]

Teavitatud asutuste, tunnustatud kolmanda osapoole organisatsioonide ja kasutajainspektsioonide teabekohustus

1. Teavitatud asutus, tunnustatud kolmanda osapoole organisatsioon ja kasutajainspektsioon teavitab teavitavat ametiasutust järgnevalt:

- a) tõendite andmisest keeldumisest, nende peatamisest või tühistamisest;
- b) kõigist teavitamise reguleerimisala ja tingimusi mõjutavatest asjaoludest;
- c) turujärelevalveasutustelt saadud kõigist teabenõuetest vastavushindamistoimingute kohta;
- d) nende teavitusalas teostatud vastavushindamistoimingutest ja muudest tehtud toimingutest nõudmise korral, sealhulgas piiriülestest tegevustest ja alltöövõtudest.

2. Teavitatud asutused, tunnustatud kolmanda osapoole organisatsioonid ja kasutajainspektsioonid esitavad teistele käesoleva direktiivi alusel teavitatud sarnaste vastavushindamistoimingute ja samade surveseadmetega tegelevatele asutustele asjakohase teabe negatiivsete ja nõudmise korral positiivsete vastavushindamistulemuste kohta.

Kogemustevahetus

Komisjon korraldab kogemustevahetuse liikmesriikide teavituspoliitika eest vastutavate riiklike ametiasutuste vahel.

Teavitatud asutuste, tunnustatud kolmanda osapoolte organisatsioonide ja kasutajainspektsioonide koordineerimine

Komisjon tagab käesoleva direktiivi alusel teavitatud vastavushindamisasutuste vahelise sobiva koordineerituse ja koostöö ning selle toimimise valdkondlike vastavushindamisasutuste rühma või rühmade kujul.

Liikmesriigid tagavad oma vastavushindamisasutuste osalemise nimetatud rühma(de) töös otseselt või määratud esindajate vahendusel.

↓ 97/23/EÜ

~~Artikkel 8~~

~~Kaitseklausel~~

~~1. Kui liikmesriik teeb kindlaks, et artiklis 1 nimetatud surveseadmed või seadmestikud, mis kannavad CE-märgistust ja mida kasutatakse ettenähtud otstarbel, kalduvad ohustama inimesi ja teatud juhtudel koduloomi või vara, võtab ta kõik vajalikud meetmed, et sellised seadmed või seadmestikud turult kõrvaldada, nende turuleviimist, kasutuselevõtmist või kasutamist keelata või nende vaba liikumist piirata.~~

~~Liikmesriigid teatavad komisjonile viivitamata kõikidest sellistest meetmetest, põhjendades oma otsust ja täpsustades, kas nõuetele mittevastavus tuleneb:~~

~~a) artiklis 3 nimetatud oluliste nõuete mittetäitmisest;~~

~~b) artikli 5 lõikes 2 nimetatud standardite ebaõigest kohaldamisest;~~

~~e) artikli 5 lõikes 2 nimetatud standardite puudustest;~~

~~d) artiklis 11 nimetatud Euroopa surveseadmete materjalide tunnustuse puudustest.~~

~~2. Komisjon peab viivitamata nõu asjaomaste pooltega. Kui komisjon leiab pärast kõnealust nõupidamist, et meede on põhjendatud, teatab ta sellest viivitamata küsimuse tõstatanud liikmesriigile ja teistele liikmesriikidele.~~

~~Kui komisjon leiab pärast kõnealust nõupidamist, et meede ei ole põhjendatud, teatab ta sellest viivitamata küsimuse tõstatanud liikmesriigile ja tootjale või tema ühenduses registreeritud volitatud esindajale. Kui lõikes 1 nimetatud otsus tuleneb standardite või~~

~~Euroopa materjalide tunnustuse puudustest ja kui otsuse teinud liikmesriik jääb oma arvamuse juurde, teatab komisjon sellest viivitamata artiklis 6 nimetatud komiteele, et alatatada artikli 6 lõikes 1 nimetatud menetlus.~~

~~3. Kui mittevastaval surveadmel või seadmes tikul on CE-märgistus, võtab pädev liikmesriik vajalikke meetmeid CE-märgistuste kinnitaja(te) vastu ning teatab sellest komisjonile ja teistele liikmesriikidele.~~

~~4. Komisjon tagab, et liikmesriikidele teatatakse selle menetluse käigust ja lõpptulemusest.~~

~~Artikkel 16~~

~~Põhjendamatult kinnitatud CE-märgistus~~

~~Ilma et see piiraks artikli 8 kohaldamist:~~

~~a) kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märgistus on kinnitatud põhjendamatult, on tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja kohustatud muutma toote CE-märgistust käsitlevatele sätetele vastavaks ja lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi kehtestatud tingimustel;~~

~~b) kui mittevastavus jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et piirata kõnealuse toote turuleviimist, turuleviimine keelata või tagada toote turult kõrvaldamine artiklis 8 sätestatud korras.~~

~~Artikkel 17~~

~~Liikmesriigid võtavad asjakohaseid meetmeid, et õhutada käesoleva direktiivi rakendamise eest vastutavaid asutusi üksteisega koostööle ning edastada üksteisele ja komisjonile teavet, mis on abiks käesoleva direktiivi täitmisel.~~

~~Artikkel 18~~

~~Otsused keeldumiste või kitsenduste kohta~~

~~Kõik vastavalt käesolevale direktiivile tehtud otsused, mis piiravad surveadmete või seadmes tike turuleviimist ja kasutuselevõtmist või nõuavad nende turult kõrvaldamist, peavad olema üksikasjalikult põhjendatud. Sellisest otsusest teatatakse viivitamata asjaomasele poolele, kellele teatatakse samas ka kõnealuses liikmesriigis kehtivate õigusaktide alusel talle võimaldatavatest heastamisvahenditest ja tähtaegadest, mida selliste heastamisvahendite suhtes kohaldatakse.~~

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

5. PEATÜKK

⊠ KOMITEEMENETLUS JA DELEGEERITUD AKTID ⊠

Artikkel ~~739~~

~~Surveseadmete~~ Komitee ⊠ menetlus ⊠

↓ 1882/2003 artikkel 1 ja I lisa
punkt 13 (kohandatud)
⇒ uus

~~21. Komisjoni abistab alaline~~ ⊠ direktiiviga 97/23/EÜ asutatud ~~surveseadmete~~ ⊠ komitee;
~~edaspidi “komitee”.~~ ⇒ See on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses. ⇐

~~Komitee koostab oma protseduurireeglid.~~

~~32. Kui viidatakse käesolevale artiklile lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ⁴⁴ määruse
(EL) nr 182/2011 artikleid 4, 3 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.~~

↓ uus

3. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse määruse (EL) 182/2011 artiklit 5.

Kui komitee peab esitama oma arvamuse kirjaliku menetluse teel, lõpetatakse kirjalik menetlus ilma tulemuseta jõudmiseta, kui arvamuse esitamise tähtaja jooksul komitee esistuja nii otsustab või komitee liikmed lihthäälteenamusega seda nõuavad.

↓ 97/23/EÜ

~~4. Komitee võib täiendavalt käsitleda kõiki muid käesoleva direktiivi rakendamise ja
praktilise kohaldamisega seotud küsimusi, mis komitee esimees on tõstatanud kas oma
algatusel või mõne liikmesriigi taotlusel.~~

⁴⁴ ~~Nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsus 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused (EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23).~~

↓ uus

Artikkel 40

Lisade muudatused

Komisjonile antakse volitused võtta vastu delegeeritud õigusakte vastavalt artiklile 41 seoses surveseadmete ümberliigitamisega ühel järgmistest kaalutlustest:

↓ 97/23/EÜ

~~1. Komisjon võib võtta mis tahes asjakohaseid meetmeid järgmiste sätete rakendamiseks:~~

~~Kui liikmesriik leiab, et väga tõsistel turvalisusega seotud põhjustel~~

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- a) ~~peavad~~ artikli ~~34~~ lõikes 3 märgitud surveseadme või surveseadmete kogumi suhtes ~~peavad~~ kehtima artikli ~~34~~ lõike 1 nõuded; ~~või~~
- b) ~~peavad~~ artikli ~~34~~ lõikes 3 märgitud seadmestiku või seadmestike kogumi suhtes ~~peavad~~ kehtima artikli ~~34~~ lõike 2 nõuded; ~~või~~

↓ 97/23/EÜ

- c) ~~peab~~ surveseade või surveseadmete kogum ~~peab~~ erandina II lisa nõuetest olema liigitatud mõnda teise kategooriasse.

~~esitab ta komisjonile nõuetekohaselt põhjendatud taotluse ja palub tal võtta vajalikud meetmed. Need meetmed võetakse vastu lõikes 3 sätestatud korras.~~

↓ uus

Artikkel 41

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Volitused delegeeritud õigusakte vastu võtta antakse komisjonile käesolevas artiklis sätestatud tingimuste kohaselt.

2. Artiklis 40 nimetatud volitused antakse määramata ajaks alates 1. juunist 2015.

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklis 40 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses märgitud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

5. Artikli 40 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub vaid siis, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole õigusakti suhtes vastuväiteid esitanud kahe kuu jooksul alates õigusakti teatavakstegemisest Euroopa Parlamendile ja nõukogule või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on mõlemad enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväiteid. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

6. PEATÜKK

ÜLEMINEKU- JA LÕPPSÄTTED

Artikkel 42

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse käesoleva direktiivi kohaselt vastuvõetud siseriiklike sätete rikkumise korral ettevõtjate poolt, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende eeskirjade rakendamise tagamiseks. Sellised eeskirjad võivad hõlmata raskete rikkumiste korral kriminaalkaristusi.

Esimeses lõikes osutatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)
⇒ uus

Artikkel 43

☒ Üleminekusätted ☒

~~31. Liikmesriigid peavad lubama ☒ ei takista ☒ surveseadmete ja seadmetike turuleviimist~~
~~⇒ kasutusele võtmist ☒, mis vastavad nende territooriumil kehtivatele normidele käesoleva~~
~~direktiivi 97/23/EÜ kohaldamise kuupäeval ja ⇒ lasti turule ☒ kuni 29. maini 2002 ning~~
~~lubama kõnkaluste seadmete ja seadmetike kasutuselevõtmist pärast nimetatud kuupäeva.~~

↓ uus

2. Liikmesriigid ei takista direktiiviga 97/23/EÜ hõlmatud surveseadmete ja seadmetike turul kättesaadavaks tegemist ja/või kasutusele võtmist, kui need vastavad käesoleva direktiivi nõuetele ning on viidud turule enne 1. juunit 2015.

3. Direktiivi 97/23/EÜ alusel väljastatud sertifikaadid kehtivad käesoleva direktiivi kohaselt.

Artikkel ~~2044~~

Õigusnormide ülevõtmine

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad ☒ artikli 2 lõigete 15 – 31, artiklite 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 17, 18, artikli 19 lõigete 3 – 5, artiklite 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 42, 43 ning III ja IV lisa ☒ käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt ~~29. märtsiks 1999~~ ☒ 1. märtsiks 2015 ☒ . Liikmesriigid ~~teatavad~~ ☒ edastavad kõnealuste meetmete teksti ☒ ~~neist~~ viivitamata komisjonile

Liikmesriigid kohaldavad ~~neid norme~~ ☒ kõnealuseid meetmeid ☒ alates ~~29. novembrist 1999~~ ☒ 1. juunist 2015 ☒ .

Kui liikmesriigid ☒ kõnealused meetmed vastu ☒ võtavad ~~esimeses punktis osutatud meetmeid~~, lisavad nad nendesse ~~meetmetesse~~ ☒ normidesse ☒ või nende ~~meetmete~~ ☒ normide ☒ ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. ~~Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.~~ ☒ Samuti lisavad liikmesriigid märkuse, et kehtivates õigus- ja haldusnormides esinevaid viiteid direktiivile 97/23/EÜ käsitatakse viidetena käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi ja kõnealuse märkuse sõnastuse näevad ette liikmesriigid. ☒

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate ☒ peamiste ☒ siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel ~~1945~~

Kehtetuks tunnistamine

~~Alates 29. novembrist 1999 ei kohaldata direktiivi 76/767/EMÜ artiklit 22 käesoleva direktiiviga reguleeritud surveseadmete ja seadmetike suhtes.~~



Direktiiv 97/23/EÜ, mida on muudetud V lisa A osas loetletud õigusaktidega, tunnistatakse kehtetuks alates 1. juunist 2015, ilma et see piiraks liikmesriikide kohustusi seoses käesoleva direktiivi siseriiklikku õigusesse ülevõtmise ja kohaldamise tähtaegadega, mis on sätestatud V lisa B osas.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale direktiivile ja loetakse vastavalt VI lisa vastavustabelile.

Artikkel 46

Jõustumine

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

Artiklit 1, artikli 2 lõikeid 1–14, artikleid 3, 4, 5, 13, 14, 15, 16, artikli 19 lõikeid 1 ja 2, artiklit 39, 40 ja 41 ning I ja II lisa kohaldatakse alates 1. juunist 2015.

↓ 97/23/EÜ

Artikkel 47

Direktiivi adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
President

Nõukogu nimel
eesistuja

I LISA

OLULISED OHUTUSNÕUDED

SISSEJUHATAVAD MÄRKUSED

1. Surveseadmete suhtes käesolevas lisas loetletud olulistest ☒ ohutus ☒ nõuetest tulenevaid kohustusi kohaldatakse ka seadmestikele, mille puhul eksisteerib vastav oht.
2. ☒ Käesolevas ☒ ~~Direktiivis~~ sätestatud olulised ☒ ohutus ☒ nõuded on kohustuslikud. Nimetatud olulistest ☒ ohutus ☒ nõuetest ~~sätestatud~~ ☒ tulenevaid ☒ kohustusi kohaldatakse üksnes juhul, kui kõnealuste surveseadmete puhul eksisteerib vastav oht, kui neid kasutatakse tingimustes, mida tootja on põhjendatult ette näinud.
3. Tootjal on kohustus ohte analüüsida, et tuvastada need, mis kehtivad tema seadme puhul seoses rõhuga; seejärel peab ta seadme projekteerimisel ja valmistamisel arvestama analüüsi tulemusi.
4. Olulisi ☒ ohutus ☒ nõudeid tuleb tõlgendada ja kohaldada viisil, mis võtab arvesse tehnika taset ja käibelolevat tava projekteerimisel ja valmistamisel, samuti tehnilisi ja majanduslikke kaalutlusi, mis on kooskõlas tervise ja ohutuse kõrgetasemelise kaitsega.

1. ÜLDOSA

1.1. Surveseadme tuleb projekteerida, valmistada ja kontrollida ning vajaduse korral seadmestada ja paigaldada viisil, mis tagab selle ohutuse kasutuselevõtmise korral tootja juhiste kohaselt või põhjendatult eeldatavates tingimustes.

1.2. Sobivaimaid lahendusi otsides peab tootja järgima järgmisi põhimõtteid nende esitamise järjekorras:

- kõrvaldama või vähendama ohte niivõrd, kui see on mõistlikult teostatav₂₂;
- kohaldama asjakohaseid kaitsemeetmeid ohu vastu, mida ei saa kõrvaldada₂₂;
- vajaduse korral teavitama kasutajaid jääkohtudest ja ära märkima, kas on vaja võtta asjakohaseid erimeetmeid ohu vähendamiseks paigaldamise ja/või kasutamise ajal.

1.3. Kui on teada või selgesti ette näha võimalus väärkasutamiseks, peab surveseadme projekt võimaldama kõnealusest väärkasutusest tuleneva ohu vältimist või kui see ei ole võimalik, siis tuleb edastada piisav hoiatus selle kohta, et surveseadet ei tohi kõnealusel viisil kasutada.

2. ~~PROJEKT~~ ☒ KONSTRUKTSIOON ☒

2.1. Üldosa

Surveseadmed tuleb ~~projekteerida~~ ☒ konstrueerida ☒ nõuetekohaselt, võttes arvesse kõiki asjaomaseid tegureid, et tagada seadmete turvalisus kogu kavandatud kasutusea kestel.

~~Projekt~~ ☒ Konstruktsioon ☒ peab hõlmama asjakohaseid ohutuskoeffitsiente, rakendades igakülgseid meetodeid, mis teadaolevalt kaasavad ühtsel viisil piisavaid kindlusvarusid kõigi asjaomaste tõrkeviiside vastu.

2.2. Piisava tugevuse tagav ~~projekt~~ ☒ konstruktsioon ☒

2.2.1. Surveseadme ~~projekteerimisel~~ ☒ konstrueerimisel ☒ tuleb arvestada, et see taluks ettenähtud otstarbele vastavaid koormusi ja muid põhjendatult eeldatavaid töötingimusi. Eelkõige tuleb arvesse võtta järgmisi tegureid:

↓ 97/23/EÜ

- sise-/välisrõhk,
- ümbritseva õhu ja töötemperatuur,
- staatiline rõhk ja sisu mass töö- ja katsetingimustes,
- liiklusest, tuulest, maavärinast tulenev koormus,
- reaktsioonijõud ja -momendid, mis lähtuvad tugedest, kinnitustest, torustikust jne,
- korrosioon ja erosioon, väsimus jne,
- ebastabiilsete fluidumite lagunemine.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

Arvestama peab mitmesuguste samaaegselt esineda võivate koormustega, kaaludes nende samaaegse esinemise tõenäosust.

2.2.2. Eelkõige tuleb arvesse võtta ☒ üht ☒ järgmistest tegureid:

- üldreeglina punktis 2.2.3 kirjeldatud arvutuslik meetod, mida täiendab vajaduse korral punktis 2.2.4 kirjeldatud katseline ~~projekt~~ ☒ konstru ☒ eerimismeetod; ~~või~~

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- punktis 2.2.4 kirjeldatud katseline ~~projekt~~ ☒ konstru ☒ eerimismeetod ilma arvutusteta, kui maksimaalse lubatud rõhu PS ja mahu V korrutis on alla 6000 bar × L või PS ja DN korrutis on alla 3000 bar.

2.2.3. Arvutuslik meetod

a) Survekindlus ja muud koormusaspektid

Surveseadmete lubatud pinged peavad olema piiratud seoses põhjendatult eeldatavate ettenähtavate tõrkeviisidega töötingimustes. Selleks tuleb rakendada ohutustegureid, et kõrvaldada täielikult mis tahes tootmisest, tegelikest töötingimustest, pingetest, arvutusmudelitest ning materjali omadustest ja käitumisest tulenev määramatus.

Kõnealused arvutuslikud meetodid peavad tagama piisavad ohutusvarud, mis on kooskõlas punkti 7 nõuetega, kui neid kohaldatakse.

Eespool sätestatud nõudeid võib järgida, kohaldades ühte järgmistest meetoditest, kui see on asjakohane, vastavalt vajadusele teise meetodi täiendusena või sellega kombineerituna:

- arvutuslik ~~projekteerimine~~ ☒ konstrueerimine ☒;
- analüüsil põhinev ~~projekteerimine~~ ☒ konstrueerimine ☒;
- purunemismehaanikal põhinev ~~projekteerimine~~ ☒ konstrueerimine ☒.

b) Takistus

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

Kõnealuste surveseadmete vastusurve kindlaksmääramiseks tuleb kasutada asjakohaseid konstruktsiooniarvutusi.

Eelkõige:

- arvutuslik rõhk ei tohi olla maksimaalsest lubatud rõhust väiksem ning peab arvestama staatilise rõhu ja fluidumi dünaamilise rõhu ning ebastabiilsete fluidumite lagunemisega. Kui anum on jaotatud eraldi survekambriteks, peab vahesein olema ~~projekt~~ ☒ konstru ☒ eeritud kõrgeima võimaliku kambrirõhu alusel madalaima võimaliku rõhu suhtes kõrvalasuvas kambris;
- arvutuslikud temperatuurid peavad võimaldama asjakohast kindlusvaru;
- ~~projekt~~ ☒ konstruktsioon ☒ peab asjakohaselt arvesse võtma kõiki võimalikke temperatuuri ja rõhu kombinatsioone, mis võivad seadme põhjendatult eeldatavates töötingimustes ette tulla;
- maksimaalsed pinged ja pingekontsentratsiooni tipud tuleb hoida ohututes piirides;
- survekindluse arvutustes tuleb dokumenteeritud andmete alusel rakendada materjali omadustele asjaomaseid väärtusi punktis 4 sätestatud nõuete kohaselt koos asjakohaste ohutusteguritega. Vajaduse korral tuleb arvesse võtta järgmisi materjaliomadusi:

↓ 97/23/EÜ

- voolavuspiir, suhteline voolavuspiir 0,2 % või 1,0 % vastavalt arvutuslikul temperatuuril₂₂;
- tõmbetugevus₂₂;
- ajast sõltuv tugevus ehk roomavuspiir₂₂;
- väsimuskarakteristika₂₂;
- Youngi moodul (elastsusmoodul)₂₂;
- plastilise deformatsiooni asjakohane määr₂₂.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- ~~löögisitkus~~ ☒ löögisitkuse energia ☒ ₂₂.

↓ 97/23/EÜ

- purunemissitkus₂₂.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- materjaliomaduste suhtes tuleb kohaldada asjakohaseid liitetegureid sõltuvalt näiteks mittepurustava katsetuse liigist, ühendatavatest materjalidest ja ettenähtud töötingimustest₂₂;
- ~~projekt~~ ☒ konstruktsioon ☒ peab asjakohaselt arvesse võtma kõiki põhjendatult eeldatavaid seadme ettenähtud kasutusega esineda võivaid kulumismehhanisme (nt korrosioon, roomavus, väsimus). Punktis 3.4 märgitud juhistes tuleb juhtida tähelepanu konstruktsiooni erijoontele, mis on seotud seadme kasutusega, näiteks:

↓ 97/23/EÜ

- roomavus: kavandatud töötunnid ettenähtud temperatuuril₂₂;
- väsimus: kavandatud töötsüklite arv ettenähtud pingetasemel₂₂;
- korrosioon: kavandatud korrosioonipiir.

c) Stabiilsusnäitajad

Kui arvutatud paksus ei võimalda piisavat konstruktsioonilist stabiilsust, tuleb võtta olukorra parandamiseks vajalikke meetmeid, arvestades transpordi ja käsitsemisega seotud ohte.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

2.2.4. Katseline ~~projekteerimis~~meetod ☒ konstrueerimismeetod ☒

Seadmete ~~projekti~~ ☒ konstruktsiooni ☒ võib kinnitada tervikuna või osaliselt seadme või seadmekategooria näidiseksemplaril läbiviidava asjakohase katseprogrammiga.

Katseprogramm peab enne katsetamist olema selgelt määratletud ja ~~projekti~~ ☒ konstruktsiooni ☒ vastavushindamismooduli eest vastutava teavitatud asutuse poolt tunnustatud, kui selline asutus on olemas.

↓ 97/23/EÜ

Kõnealune programm peab määratlema katsetingimused ja vastuvõtmise või keeldumise kriteeriumid. Enne katset mõõdetakse katsetatavate seadmete materjalide oluliste mõõtmete ja omaduste tegelikke väärtusi.

Vajaduse korral peab katsetuste ajal olema võimalik jälgida surveseadme kriitilisi tsoone asjakohaste instrumentidega, mis suudavad piisava täpsusega registreerida deformatsioone ja pingeid.

Katseprogramm peab sisaldama järgmist:

a) survekatse, mille eesmärk on kontrollida, et maksimaalse lubatud rõhu suhtes määratletud tugevusvaruga rõhu juures ei esineks seadmel olulisi lekkeid või deformatsioone, mis ületavad etteantud piire.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

Katserõhk tuleb määratleda erinevuste alusel, mis eksisteerivad geomeetriliste ja materjaliomaduste katsetingimustes esinevate väärtuste ja ~~projekteerimisel~~ ☒ konstrueerimisel ☒ kasutatud väärtuste vahel; see peab arvestama katse- ja ~~projekti~~ ☒ konstruktsiooni ☒ temperatuuri vahelisi erinevusi;

b) roomavuse või väsimuse riski korral asjakohased katsetused, mis määratletakse seadme jaoks sätestatud kasutustingimuste, näiteks hoiuaeg ettenähtud temperatuuril, töötüklite arv ettenähtud pingetasemel jne, alusel;

c) vajaduse korral täiendavad katsetused seoses teiste punktis 2.2.1 nimetatud teguritega, näiteks korrosioon, välised kahjustused jms.

2.3. Meetmed turvalise käsitsemise ja töö tagamiseks

Surveseadme määratletud töömeetod peab olema selline, mis välistab seadme kasutamisel mis tahes põhjendatult eeldatava ohu. Erilist tähelepanu tuleb vajaduse korral pöörata järgmisele:

↓ 97/23/EÜ

– sulgemis- ja avamisseadistele;

- kaitseklappide ohtlikule väljapuhkele~~se~~;
- seadistele, mis takistavad sissepääsu seadme rõhu või vaakumi all olevatesse osadesse~~se~~;
- pinnatemperatuurile, arvestades seadme ettenähtud kasutusotstarbega~~se~~;
- ebastabiilsete fluidumite lagunemisele.

Eelkõige juurdepääsuluugiga surveseadmed peavad olema varustatud automaatse või käsiseadisega, mis võimaldab kasutajal hõlpsasti veenduda, et avamine ei kujuta endast mingit ohtu. Kui kaant saab kiiresti avada, peab surveseade olema varustatud seadisega, mis väldib kaane avamist ajal, kui fluidumi rõhk või temperatuur võivad põhjustada ohtu.

2.4. Hindamismeetmed

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- Surveseadmed tuleb ~~projekteerida~~ ☒ konstrueerida ☒ ja valmistada viisil, mis võimaldab kõigi turvalisuse tagamiseks vajalike hindamiste läbiviimist.
- Kui on vaja tagada seadme pidev turvalisus, peavad kättesaadavad olema vahendid seadme sisemise töökorra kindlakstegemiseks, näiteks juurdepääsuavad, läbi mille pääseb füüsiliselt surveseadme sisemusse, et seal ohutult ja ergonoomiliselt läbi viia asjakohased hindamised.
- ☒ Järgmistes olukordades ☒ võib ~~sa~~ surveseadme turvalise seisukorra tagamiseks ~~võib~~ kasutada muid meetmeid:

↓ 97/23/EÜ

- kui seade on füüsiliselt sissepääsemiseks liiga väike ~~või~~,
- kui surveseadme avamine avaldab selle sisemusele kahjulikku toimet, ~~või~~,
- kui praktika on näidanud, et seadmes sisalduv aine ei ole surveseadme materjalile kahjulik ja muid sisemisi kahjustusmehhanisme ei ole põhjendatult ette näha.

2.5. Tühjendus- ja ventileerimisvahendid

↓ 97/23/EÜ

Vajaduse korral tuleb tagada piisavad vahendid surveseadme tühjendamiseks ja ventileerimiseks:

- et vältida kahjulikke toimeid, näiteks hüdraulilist lööki, vaakumist tulenevat kokkuvajumist, korrosiooni ja kontrollimatuid keemilisi reaktsioone. Kõik töö- ja katsetusfaasid, eriti survekatsetuste osas, tuleb läbi mõelda~~se~~.

↓ 97/23/EÜ

- et võimaldada turvalist puhastamist, hindamist ja hooldamist.

2.6. Korrosioon või muu keemiline toime

↓ 97/23/EÜ

Vajaduse korral tuleb tagada piisav tolerants või kaitse korrosiooni või muu keemilise toime vastu, võttes kohaselt arvesse ettenähtud ja põhjendatult eeldatavat otstarvet.

2.7. Kulumine

Kui võivad tekkida tõsist erosiooni või abrasiooni soodustavad tingimused, tuleb võtta piisavaid meetmeid, et:

↓ 97/23/EÜ

- minimeerida kõnealune toime asjakohase konstruktsiooniga, näiteks kasutades paksemat materjali, vooderdist või kattematerjale;
- võimaldada enim mõjutatavate osade väljavahetamist;
- juhtida punktis 3.4 märgitud juhistes tähelepanu jätkuva ohutu töö tagamiseks vajalikele meetmetele.

2.8. Seadmestikud

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

Seadmestikud peavad olema projekteeritud ☒ konstrueeritud ☐ järgmiselt:

↓ 97/23/EÜ

- kokkumonteeritavad osad on oma otstarbe täitmiseks sobivad ja töökindlad;
- kõik osad on nõuetekohaselt integreeritud ja asjakohasel viisil kokku monteeritud.

2.9. Täitmist ja tühjendamist puudutavad nõuded

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

Vajaduse korral tuleb surveade projekteerida ☒ konstrueerida ☐ selliselt ja varustada lisaseadistega või ette näha nende lisamise võimalus, et oleks tagatud turvaline täitmine ja tühjendamine eelkõige järgmiste ohtude seisukohast:

↓ 97/23/EÜ

- a) täitmisel:

- ületäitmine või ülesurvestamine eelkõige seoses täitesuhte ja aururõhuga võrdlustemperatuuril_{2.2}
 - surveseadme ebastabiilsus;
- b) tühjendamisel: survestatud fluidumi kontrollimatu vallapääsemine;
- c) täitmisel või tühjendamisel: ebaturvaline ühendamine ja lahtiühendamine.

2.10. Kaitse surveseadmete lubatud piiride ületamise vastu

↓ 97/23/EÜ

Kui põhjendatult eeldatavates tingimustes on võimalus lubatud piiride ületamiseks, peab surveseade olema varustatud sobivate kaitseseadistega või nende lisamise võimalusega, välja arvatud juhul, kui seadme kaitseks on ette nähtud muud seadmestiku koosseisu kuuluvad kaitseseadised.

Sobiv seadis või seadiste kombinatsioon tuleb kindlaks määrata seadme või seadmestiku eripära alusel.

↓ 97/23/EÜ

Sobivad kaitseseadised ja nende kombinatsioonid hõlmavad järgmist:

- a) artikli ~~12~~ punktis 2.1.3 lõikes 4 määratletud ohutusseadised;
- b) vajaduse korral asjakohased jälgimisseadised, näiteks indikaatorid ja/või häireseadmed, mis võimaldavad asjakohaste meetmete võtmist automaatselt või käsitsi, et hoida surveseadet lubatud piirides.

2.11. Ohutusseadised

↓ 97/23/EÜ

2.11.1. Katseprogramm peab sisaldama järgmist:

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- olema ~~projekteeritud~~ ☒ konstrueeritud ☒ ja valmistatud selliselt, et need oleksid töökindlad ja ettenähtud otstarbeks sobivad ning arvestaksid vajaduse korral seadmete hooldus- ja katsetamisinõuetega_{2.2}
- olema sõltumatud muudest funktsioonidest, kui kõnealused muud funktsioonid ei saa nende ohutusfunktsiooni mõjutada_{2.2}
- vastama asjakohastele ~~projekteerimis~~ projekteerimis ~~põhimõtetele~~ põhimõtetele ☒ konstrueerimis ~~põhimõtetele~~ ☒, et tagada sobiv ja töökindel kaitse. Kõnealused põhimõtted hõlmavad eelkõige veakindlust, dubleerimist, hajutamist ja enesediagnostikat.

2.11.2. Rõhku piiravad seadised

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

Need seadised peavad olema ~~projekteeritud~~ ☒ konstrueeritud ☒ selliselt, et surve ei ületa püsivalt maksimaalset lubatud rõhku PS; vajaduse korral on lubatud lühiajaline rõhutõus, mis on kooskõlas punktis 7.3 sätestatud spetsifikatsiooniga.

2.11.3. Temperatuuride jälgimisseadised

Nendel seadistel peab ohutuse eesmärgil olema piisav viiteaeg, mis on mõõtefunktsiooniga kooskõlas.

2.12. Väline tuli

Kui vaja, peab surveseade olema ~~projekteeritud~~ ☒ konstrueeritud ☒ ja vajaduse korral varustatud sobivate lisaseadistega või võimalusega nende lisamiseks, vastamaks kahju piiramise nõuetele välise tulekahju korral, eriti seoses seadme ettenähtud otstarbega.

3. TOOTMINE

3.1. Tootmismenetlused

Tootja peab tagama ~~projekteerimisfaasis~~ ☒ konstrueerimisfaasis ☒ paikapandud sätete pädeva elluviimise, rakendades asjakohaseid võtteid ja asjaomaseid menetlusi, eriti seoses allpool sätestatud aspektidega.

3.1.1. Koostisosade ettevalmistus

Koostissade ettevalmistamine (nt vormimine ja servade töötlus) ei tohi tekitada vigastusi või pragusid ega mehaaniliste omaduste muutusi, mis võivad vähendada surveseadme ohutust.

3.1.2. Püsiliited

Püsiliited ja nendega piirnevad tsoonid peavad olema ilma mis tahes seadme ohutust vähendavate pinna- või sisemiste defektideta.

Püsiliidete omadused peavad vastama liidetavate materjalide suhtes kehtestatud miinimumnõuetele, välja arvatud kui ~~projekti~~ ☒ konstruktsiooni ☒ arvutustes võetakse spetsiaalselt arvesse omaduste muid asjaomaseid väärtusi.

Surveseadmete puhul peavad seadmete survekindlust tagavate osade ja vahetult nende külge kinnitatud osade püsiliitmise läbi viima asjakohase pädevusega töötajad vastavalt sobivatele töömenetlustele.

II, III ja IV kategooria surveseadmete puhul peavad töömenetlused ja töötajad olema ~~kinnitatud~~ ☒ heaks kiidetud ☒ pädeva kolmanda isiku poolt, kelleks võib tootja valikul olla:

↓ 97/23/EÜ

– teavitatud asutus,

– kolmas isik, kes on artiklis ~~1320~~ ettenähtud korras liikmesriigi poolt tunnustatud.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

Kõnealuste tunnustuste andmiseks peab kolmas isik teostama või laskma teostada asjakohastes ~~ühlustatud~~ ☒ harmoneeritud ☒ standardites sätestatud või samaväärseid hindamisi ja katsetusi.

3.1.3. Mittepurustavad katsed

Surveseadmete puhul peavad püsiliidete mittepurustavad katsed läbi viima vastava pädevusega töötajad. III ja IV kategooria surveseadmete puhul peavad kõnealused töötajad olema liikmesriigi poolt vastavalt artiklile ~~1320~~ tunnustatud kolmanda isiku poolt ☒ heaks kiidetud ☒ kinnitatud.

3.1.4. Termotöötlus

Kui on oht, et tootmisprotsess muudab materjali omadusi sellisel määral, et see kahjustab surveseadmete ohutust, tuleb asjakohases tootmisfaasis rakendada termotöötlust.

3.1.5. Jälgitavus

Tuleb sisse viia ja rakendada sobivaid menetlusi seadmete osades olevate materjali tuvastamiseks, mis aitavad sobival moel kaasa survekindlusele, alates vastuvõtmisest, seejärel tootmisprotsessi käigus ja kuni toodetud surveseadmete lõppkatsetuseni.

3.2. Lõpliku hinnangu andmine

Surveseadmele tuleb anda allpool kirjeldatud lõplik hinnang.

3.2.1. Lõppkontroll

Surveseadmele peab tegema lõppkontrolli, mille käigus kontrollitakse visuaalselt ja kaasasolevate dokumentide hindamise teel vastavust direktiivi nõuetele. Arvesse võib võtta tootmise käigus läbiviidud katseid. Kui ohutuse tagamiseks on vajalik, tuleb seoses lõppkontrolliga seadmete iga osa seest ja väljast kontrollida, vajaduse korral tootmise käigus (nt kui hindamine lõppkontrolli käigus ei ole enam võimalik).

3.2.2. Survekatse

Surveseadmete lõpphindamine peab hõlmama survekindluse aspekti katsetamist, mis toimub üldjuhul hüdrostaatilise katse kujul rõhu juures, mis on vähemalt võrdne punktis 7.4 sätestatud väärtusega, kui see on asjakohane.

I kategooria seeriatootmises valmivate surveseadmete puhul võib seda katset sooritada statistilistel alustel.

Kui hüdrostaatiline katse on kahjulik või ebaotstarbekas, võib läbi viia muid tunnustatud väärtusega katsetusi. Muude katsetuste kui hüdrostaatilise rõhu katse puhul tuleb enne kõnealuste katsetuste läbiviimist rakendada täiendavaid meetmeid, näiteks mittepurustavaid katsetusi või muid samaväärse kehtivusega meetodeid.

3.2.3. Ohutusseadmete kontroll

Seadmestike puhul peab lõpphindamine hõlmama ka ohutusseadmete kontrolli, mille eesmärgiks on kontrollida täielikku vastavust punktis 2.10 nimetatud nõuetele.

3.3. Märgistus ja etikettimine

Lisaks artiklites ~~15~~ 18 ja 19 nimetatud CE-vastavusmärgistusele tuleb esitada järgmine teave:

a) kõigi surveseadmete puhul:

- tootja ja vajaduse korral ~~tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja~~
⇒ importija ⇐ nimi ja aadress ning ☒ või ☐ muud identifitseerimisvahendid;

↓ 97/23/EÜ

- valmistamise aasta;
- surveseadme kirjeldus vastavalt selle olemusele, näiteks tüüp, seeria või partii tähis ja seerianumber;
- olulised lubatud maksimum-/miinimumpiirid;

b) surveseadme tüübist olenevalt täiendav teave turvalise paigaldamise, käitamise või kasutamise ja vajaduse korral hoolduse ja perioodilise ülevaatuse kohta, näiteks:

- surveseadme maht (V) liitrites (L);
- torustiku nimimõõde (DN);
- rakendatud survekatse rõhk (PT) baarides ja kuupäev;
- ohutusseadme reguleerimisrõhk baarides;
- surveseadme võimsus kilovattides (kW);
- toitepinge voltides (V);
- ettenähtud kasutusotstarve;
- täite suhtarv (kg/L);
- suurim täitemass, kg;
- pakendi mass, kg;

↓ 97/23/EÜ

⇒ uus

- ~~teete~~ ⇒ fluidumi ⇐ grupp;

↓ 97/23/EÜ

c) vajaduse korral surveseadmete külge kinnitatud hoiatused, mis juhivad tähelepanu kasutusvigadele, mis kogemuste põhjal otsustades võivad esineda.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

CE-vastavusmärgistuse ja nõutav teave peab olema esitatud surveseadmel või selle külge kindlalt kinnitatud andmesildil ☒ plaadil ☒ järgmiste eranditega:

↓ 97/23/EÜ

- vajaduse korral võib kasutada asjakohast dokumentatsiooni, et vältida sama seadmestiku jaoks ettenähtud üksikosade, näiteks torustiku osade, korduvat märgistamist. See kehtib CE-vastavusmärgistuse ja muu käesolevas lisas nimetatud märgistuse ja sildistamise kohta;
- kui surveseadmed on liiga väikesed, nt lisaseadised, võib punktis b märgitud teabe esitada sildil, mis on kinnitatud kõnealuse surveseadme külge;
- täidetava massi kohta võib kasutada silte või muid asjakohaseid meetmeid ja punktis c nimetatud hoiatusi, tingimusel et need püsivad asjakohase aja jooksul loetavana.

3.4. Kasutusjuhised

↓ 97/23/EÜ

⇒ uus

a) Surveadmete turuleviimisel ⇒ kättesaadavaks tegemisel ⇐ peavad nendega vastavalt vajadusele kaasas olema juhised kasutajale, mis sisaldavad kogu vajalikku ohutusteavet seoses järgmisega:

↓ 97/23/EÜ

- paigaldamine, sealhulgas erinevate surveadmete osade ühendamine;
 - kasutussevõtmine;
 - kasutamine;
 - hooldus, sealhulgas kasutajapoolsed kontrollimised.
-

↓ 97/23/EÜ

b) juhised peavad hõlmama surveadmetele punkti 3.3 kohaselt kinnitatud teavet, välja arvatud seeriatähis, ning nende juurde peavad vajaduse korral kuuluma tehnilised dokumendid, joonised ja skeemid, mis on vajalikud kõnealuste juhiste täielikuks mõistmiseks;

c) vajaduse korral peavad kõnealused juhised viitama ka ohtudele, mis tulenevad väärkasutusest vastavalt punktile 1.3, ja konstruktsiooni erijoonte punkti 2.2.3 kohaselt.

4. MATERJALID

Surveseadmete valmistamiseks kasutatud materjalid peavad sobima selliseks rakenduseks kavandatud eluajal, välja arvatud juhul, kui on ette nähtud väljavahetamine.

↓ 97/23/EÜ

Keevituse kulumaterjalid ja muud liitematerjalid peavad asjakohasel viisil nii eraldiseisvana kui kokkuliidetud konstruktsiooni osana vastama üksnes punkti 4.1, punkti 4.2 alapunkti a ja punkti 4.3 esimese lõigu asjaomastele nõuetele.

↓ 97/23/EÜ

4.1. Survestatud osade materjalid peavad:

- a) olema asjakohaste omadustega kõigiks töötingimusteks, mida võib põhjendatult eeldada, ja kõigiks katsetingimusteks, ning eriti peavad nad olema piisavalt plastilised ja sitked. Vajaduse korral peavad materjalide omadused vastama punkti 7.5 nõuetele. Eelkõige tuleb materjale hoolikalt valida, et vältida vajaduse korral habrast purunemist; kui teatud põhjustel on vaja kasutada habrast materjali, tuleb võtta asjakohased meetmed;
- b) olema keemiliselt piisavalt vastupidavad surveseadmes sisalduva fluidumi suhtes; tööohutuse tagamiseks vajalikud keemilised ja füüsikalised omadused ei tohi olla seadme kavandatud eluea jooksul oluliselt mõjutatavad;

↓ 97/23/EÜ

- c) olema võimalikult vananemiskindlad;
- d) sobima ettenähtud töötlemismenetlusteks;
- e) olema valitud selliselt, et vältida olulisi ebasoovitavaid toimeid erinevate materjalide ühendamisel.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

4.2. ☒ Surveseadmete tootja peab ☒:

- a) ~~Surveseadmete tootja peab~~ määratlema asjakohasel viisil väärtused, mis on vajalikud punktis 2.2.3 märgitud konstruktsiooniarvutusteks ning punktis 4.1 nimetatud materjalide olulised omadused ja nende käsitlemise;
- b) ~~tootja peab~~ oma tehnilistes dokumentides esitama osad, mis puudutavad vastavust direktiivi materjalispetsifikatsioonidele ühel järgmistest kujudest:

↓ 97/23/EÜ

- kasutades materjale, mis on kooskõlas ühtlustatud standarditega;
- kasutades materjale, mis on hõlmatud Euroopa tunnustusega surveseadmete materjalidele vastavalt artiklile ~~11~~15;

- konkreetse materjali hindamise teel;

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

c) III ja IV kategooria surveseadmete puhul ~~peab punkti b kolmandas taandes märgitud~~ ☒ konkreetse materjali ☒ erihindamise teostama teavitatud asutus, kes vastutab surveseadmete vastavushindamismenetluste eest.

4.3. Seadmete tootja peab võtma asjakohased meetmed tagamaks, et kasutatav materjal vastab nõutud spetsifikatsioonile. Eelkõige tuleb kõigi materjalide kohta saada materjali tootja koostatud dokumentatsioon, mis kinnitab vastavust spetsifikatsioonile.

II, III ja IV kategooria seadmete peamiste survestatud osade puhul peab see olema tootekohase sertifikaadi kujul.

Kui materjalitootjal on ~~ühenduses~~ ☒ liidus ☒ registrisse kantud pädeva asutuse poolt sertifitseeritud asjakohane kvaliteedi tagamise süsteem ja pärast materjalide erihindamise läbimist tõendavad tootja poolt väljaantud sertifikaadid eeldatavalt vastavust käesoleva punkti asjaomastele nõuetele.

↓ 97/23/EÜ

ERINÕUDED SURVESEADMETELE

Lisaks ~~lõigete~~ punktide 1–4 kohaldatavatele nõuetele kohaldatakse ~~lõigetega~~ punktidega 5 ja 6 reguleeritud surveseadmete suhtes järgmisi nõudeid.

5. ARTIKLI ~~34~~ LÕIKES 1 MÄRGITUD LEEGIGA VÕI MUUL MOEL KUUMUTATAVAD SURVESEADMED, MIS VÕIVAD ÜLE KUUMENEDA

Kõnealused surveseadmed hõlmavad järgmist:

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- artikli ~~34~~ punktis ~~1.2b~~ osutatud auru või kuuma vee generaatorid, nagu leegiga kuumutatavad auru- ja kuumaveekatlad, ülekuumendid ja vaheülekuumendid, jäätmeküttekatlad, utilisaatorkatlad, elektrilised elektrood- või sukelkatlad, keedukatlad koos abiseadmetega ja vajaduse korral ka koos toitevee ettevalmistuse ja kütuse etteandesüsteemiga; ~~ning~~
- artikli ~~34~~ punktis ~~1.1a~~ osutatud seadmed, mis ei ole ette nähtud auru ja kuuma vee genereerimiseks, näiteks keemiliste ja muude sarnaste protsesside soojendusseadmed ning rõhu all olevad toidutöötlemise seadmed.

Kõnealused surveseadmed ~~peavad põhinema~~ ☒ põhinevad ☒ arvutustel ning olema projekteeritud ja konstrueeritud viisil, mis väldib või viib miinimumini riski survekindluse oluliseks languseks ülekuumenemise tõttu. Eelkõige ~~tuleb~~ ☒ tagatakse ☒ vastavalt vajadusele ~~tagada~~, et:

↓ 97/23/EÜ

- a) rakendatakse asjakohaseid kaitsemeetmeid tööparameetrite, näiteks soojuskoormuse, soojuskulu ja vajaduse korral fluidumi taseme piiramiseks, et vältida kohaliku ja üldise ülekuumenemise ohtu;
- b) vajaduse korral tagatakse proovide võtmise kohad, võimaldamaks fluidumi omaduste hindamist, et vältida sadestiste ja/või korrosiooniga seotud ohte;
- c) võetakse piisavaid meetmeid sadestise kahjustuse ohu kõrvaldamiseks;
- d) tagatakse jääsoojuse turvalise eemaldamise võimalus pärast seiskamist;
- e) võetakse meetmeid põlevate ainete ja õhu süttivate segude ohtliku kogunemise või leegi tagasilöögi vältimiseks.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

6. ARTIKLI ~~34~~ PUNKTIS ~~1.3c~~ MÄRGITUD TORUSTIK

Projekteerimisel ja valmistamisel ~~ne peavad~~ ☒ tuleb ☒ tagada, et:

↓ 97/23/EÜ

- a) lubamatu ülepinge oht, mis tuleneb vabast nihkumisest või ülemäärastest jõududest, mis mõjub nt äärikutele, liidetele, lõõtskompensaatoritele või voolikutele, on piisavalt piiratud selliste meetmete, nagu tuge, liidete, kinnituste, seadistuste ja eelpingestamise abil;
- b) kui torude sees on gaasiliste fluidumite kondenseerumisoht, on olemas süsteem sadestiste ärajuhtimiseks ja eemaldamiseks madalatest kohtadest, et vältida hüdraulilisest löögist või korrosioonist tulenevaid kahjustusi;
- c) arvestatakse nõuetekohaselt turbulentsi ja pöörise tekkest tuleneda võivate kahjustustega; kohaldatakse punkti 2.7 asjaomaseid osi;
- d) võetakse asjakohaselt arvesse torustiku vibratsioonist tulenevat väsimusohu;
- e) kui torustik sisaldab 1. grupi fluidumeid, nähakse ette asjakohased meetmed väljaviigitorustiku isoleerimiseks, mille mõõtmel põhjustavad olulist ohtu;

↓ 97/23/EÜ

- f) tahtmatu tühjendamise oht viiakse minimaalseks; vaheltvõtupunktide statsionaarsel osal on selged markeeringud sees oleva fluidumi kohta;

↓ 97/23/EÜ

- g) hoolduse, kontrolli või remondi turvaliseks teostamiseks oleks maa-aluste torustike asukoht ja kulg registreeritud vähemalt tehnilistes dokumentides.

7. KVANTITATIIVSED ERINÕUDED TEATAVATELE SURVESEADMETELE

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

Üldreeglina kohaldatakse järgmisi sätteid. Kui neid siiski ei kohaldata, sealhulgas juhud, kui materjalidele ei ole otseselt viidatud ja ei kohaldata ühtlustatud standardeid, peab tootja näitama, et on võetud vastavad meetmed samaväärse üldise turvalisuse astme saavutamiseks.

~~Käesolev punkt on I lisa lahutamatu osa.~~ Käesolevas punktis kehtestatud sätteid täiendavad punktide 1–6 põhinõudeid ☒ olulisi ohutusnõudeid ☒ surveadmetele, mille suhtes neid kohaldatakse.

↓ 97/23/EÜ

7.1. Lubatavad pinged

7.1.1. Tähised

$R_{e/t}$, voolavuspiir näitab väärtust järgmisel arvutuslikul temperatuuril:

- ülemist voolavuspiiri, kui materjalil on ülemine ja alumine voolavuspiir_{5.2};
- austeniitterase ja legeerimata alumiiniumi 1,0 % suhteline voolavuspiir_{5.2};
- muudel juhtudel 0,2 % suhteline voolavuspiir.

↓ 97/23/EÜ

$R_{m/20}$ näitab tõmbetugevuse miinimumväärtust 20 °C juures.

$R_{m/t}$ tähistab tõmbetugevust arvutuslikul temperatuuril.

7.1.2. Lubatav üldine membraanipinge domineerival staatilisel koormusel ja väljaspool temperatuuri piire, kus roomavus on tähtis, ei tohi ületada väiksemat järgmistest väärtustest vastavalt kasutatavale materjalile:

↓ 97/23/EÜ

- ferriitterase, sealhulgas normaliseeritud (normaliseeritud valts-) terase ning välja arvatud peeneteraline terase ja spetsiaalselt kuumtöödeldud terase puhul, $\frac{2}{3} R_{e/t}$ ja $\frac{5}{12} R_{m/20}$ arväärtusest,
- austeniitterase puhul:
 - kui selle katkevenivus pärast purunemist ületab 30 %, $\frac{2}{3} R_{e/t}$ arväärtusest_{5.2};
 - või teise variandina ja kui selle katkevenivus ületab 35 %, $\frac{5}{6} R_{e/t}$ ja $\frac{1}{3} R_{m/t}$ arväärtusest,
- legeerimata või madalsüsinik-valuterase korral $\frac{10}{19} R_{e/t}$ ja $\frac{1}{3} R_{m/20}$ arväärtusest_{5.2};

- alumiiniumi puhul, $\frac{2}{3} R_{e/t}$ arvvaärtusest;
- alumiiniumisulamite puhul, välja arvatud dispersioonkõvendatud sulamid, $\frac{2}{3} R_{e/t}$ ja $\frac{5}{12} R_{m/20}$.

7.2. Liidete tugevustegurid

↓ 97/23/EÜ

Keevisliidete tugevustegurid ei tohi ületada järgmisi väärtusi:

↓ 97/23/EÜ

- seadmete puhul, mis läbivad purustavad ja mittepurustavad katsetused, mis kinnitavad, et terves liidete seerial ei ilmne märgatavaid defekte: 1;
- seadmete puhul, mis läbivad valikulised mittepurustavad katsetused: 0,85;
- seadmete puhul, mis ei läbi mittepurustavaid katsetusi, välja arvatud visuaalne kontroll: 0,7.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

Vajaduse korral tuleb arvesse võtta ka liite pinge laadi ning mehaanilisi ja tehnilisi omadusi.

7.3. Rõhku piiravad seadmed, eriti surveanumate puhul

Punktis 2.11.2 nimetatud hetkeline rõhutõus peab piirduma 10 % maksimaalsest lubatavast rõhust.

7.4. Hüdrostaatilise katse rõhk

Surveanumate puhul peab punktis 3.2.2 nimetatud hüdrostaatilise katse rõhk olema vähemalt ☒ üks järgmistest ☒ :

- = rõhk, mis vastab maksimaalsele koormusele, millega surveseade praktikas kokku puutuda võib, võttes arvesse selle maksimaalset lubatud rõhku ja maksimaalset lubatud temperatuuri, korrutatuna teguriga 1,25; ~~või~~
- maksimaalne lubatud rõhk korrutatuna teguriga 1,43, vastavalt sellele, kumb väärtus on suurem.

7.5. Materjali omadused

Kui teiste arvestatavate kriteeriumide põhjal ei ole materjali omadustele seatud erinõudeid, siis eeldatakse, et teras on punkti 4.1 a) nõuete kohaselt piisavalt plastiline, kui standardse meetodi järgi teostatud tõmbekatsel on katkevenivus vähemalt 14 % ja ISO V-katsekehal määratud löögisitkuse energiaga 27 J temperatuuril, mis on maksimaalselt 20 °C, kuid mitte kõrgem kui madalaim projekteeritud töötemperatuur.

II LISA

VASTAVUSHINDAMISE TABELID

1. Tabelites on moodulite kategooriaid tähistatud järgmiselt:

I	=	Moodul A
II	=	Moodul A ±2 , D1, E1
III	=	Moodulid B ±2 ☒ (konstruktsioonitüüp) ☒ + D, B ±2 ☒ (konstruktsioonitüüp) ☒ + F, B ☒ (toote-ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon) ☒ + E, B ☒ (toote-ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon) ☒ + C ±2 , H
IV	=	Moodulid B ☒ (toote-ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon) ☒ + D, B ☒ (toote-ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon) ☒ + F, G, H1

2. Artikli ~~12 punktis 2.1.3~~ lõikes 4 määratletud ja artikli ~~34 punktis 1.4~~ lõike 1 punktis d märgitud ohutusseadised liigitatakse IV kategooriasse. Erandina võib konkreetsete seadmete jaoks toodetud ohutusseadised liigitada samasse kategooriasse seadmetega, mida need kaitsevad.

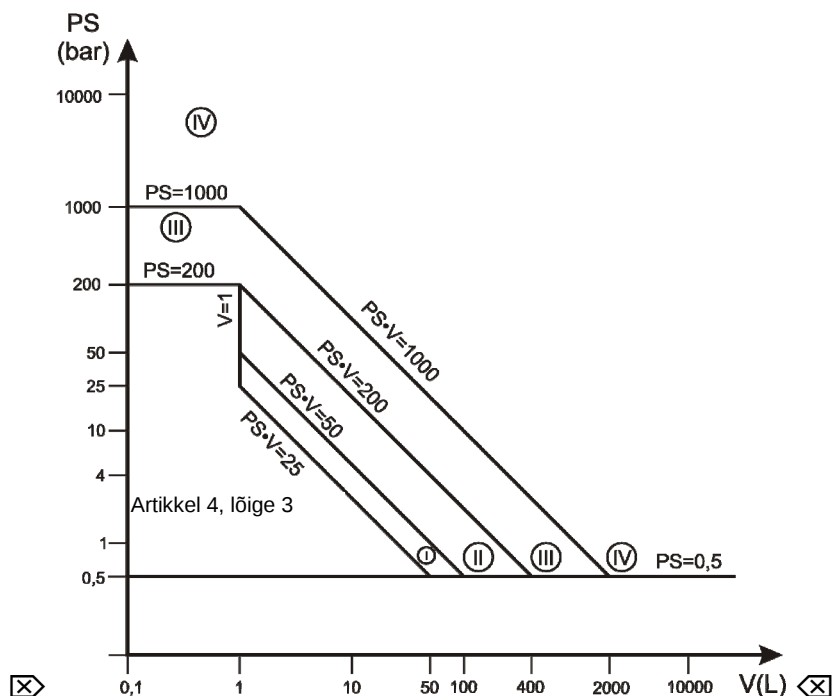
3. Artikli ~~12 punktis 2.1.4~~ lõikes 5 määratletud ja artikli ~~34 punktis 1.4~~ lõike 1 punktis d märgitud lisaseadised liigitatakse järgmisel alusel:

- nende maksimaalne lubatud rõhk PS₂ ~~ja~~
- vastavalt vajadusele nende maht V või nimimõõde DN₂ ~~ja~~
- fluidumite grupp, mille jaoks need on ette nähtud~~2~~.

~~näe~~ Vastavushindamise kategooria määramiseks tuleb kasutada asjakohast anumate või torustike tabelit.

Kui ☒ esimese lõigu ☒ teises taandes loetakse asjakohaseks nii mahtu kui nimimõõdet, tuleb lisaseadis liigitada kõrgeimasse kategooriasse.

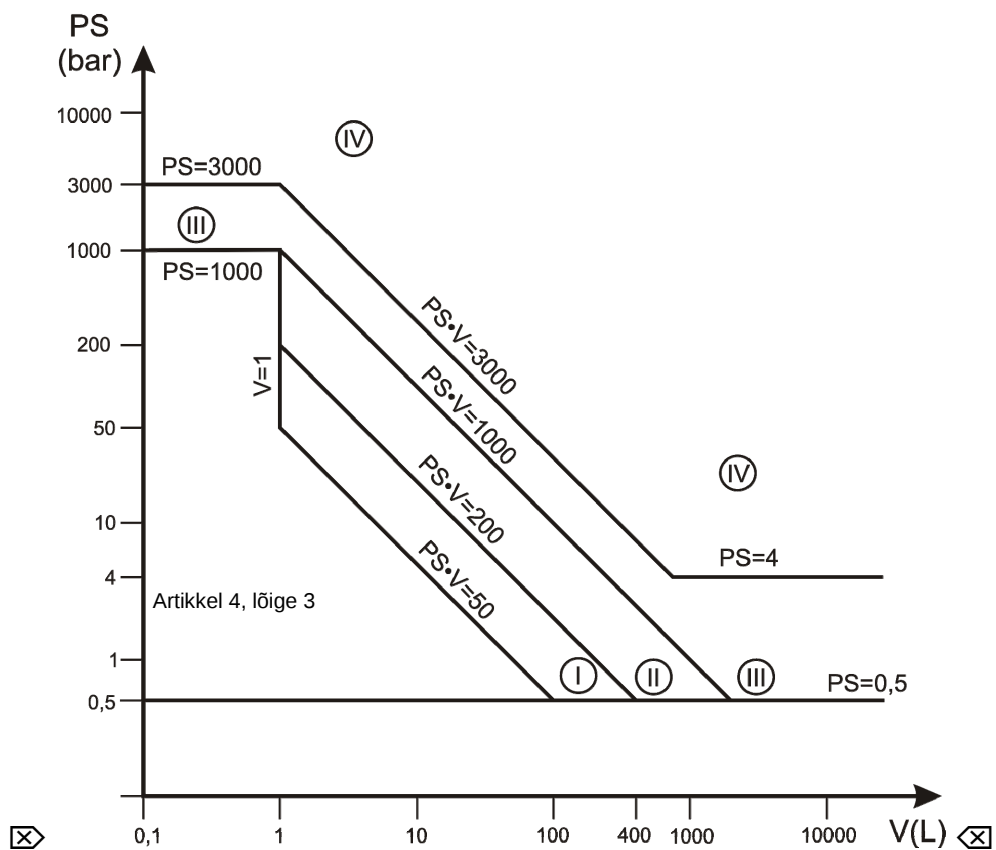
4. Piiristusjooned järgmistes vastavushindamistabelites näitavad iga kategooria ülempiiri.



Tabel 1

Artikli 34 punkti 1.1 alapunkti a lõike 1 punkti a alapunkti i esimeses taandes nimetatud anumad

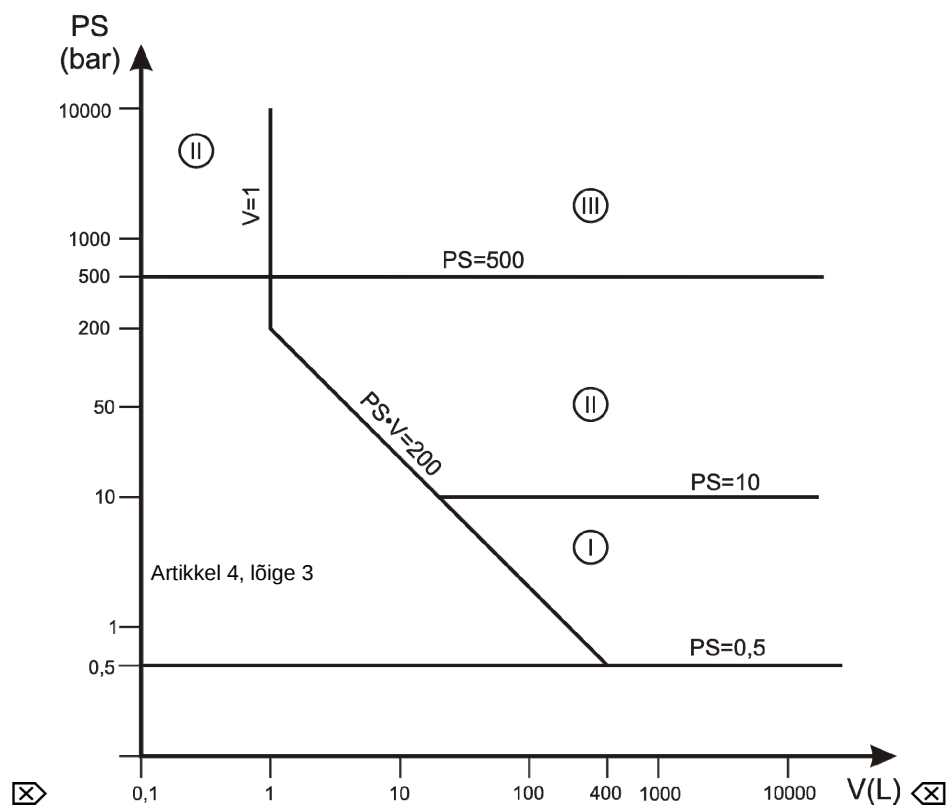
Anumad, mis on ette nähtud ebapüsiva gaasi jaoks ja kuuluvad tabeli 1 alusel I või II kategooriasse, tuleb erandlikult liigitada III kategooriasse.



Tabel 2

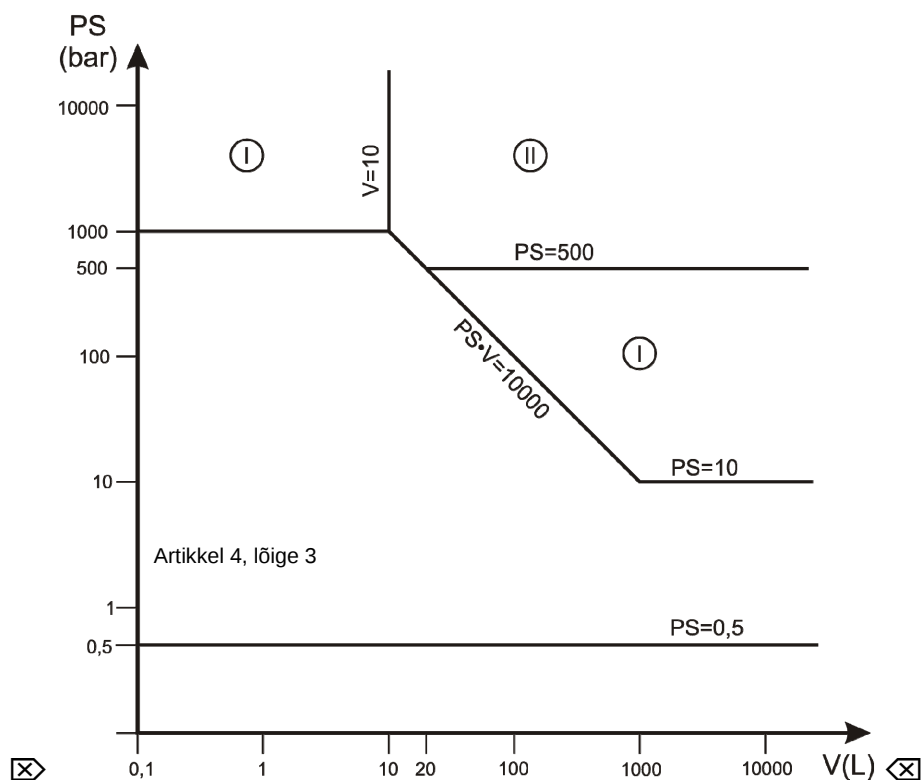
Artikli 34 punkti 1.1 alapunkti a lõike 1 punkti a alapunkti i teises taandes nimetatud anumad

Käsitulekustutid ja hingamisseadmete balloonid tuleb erandlikult liigitada vähemalt III kategooriasse.



Tabel 3

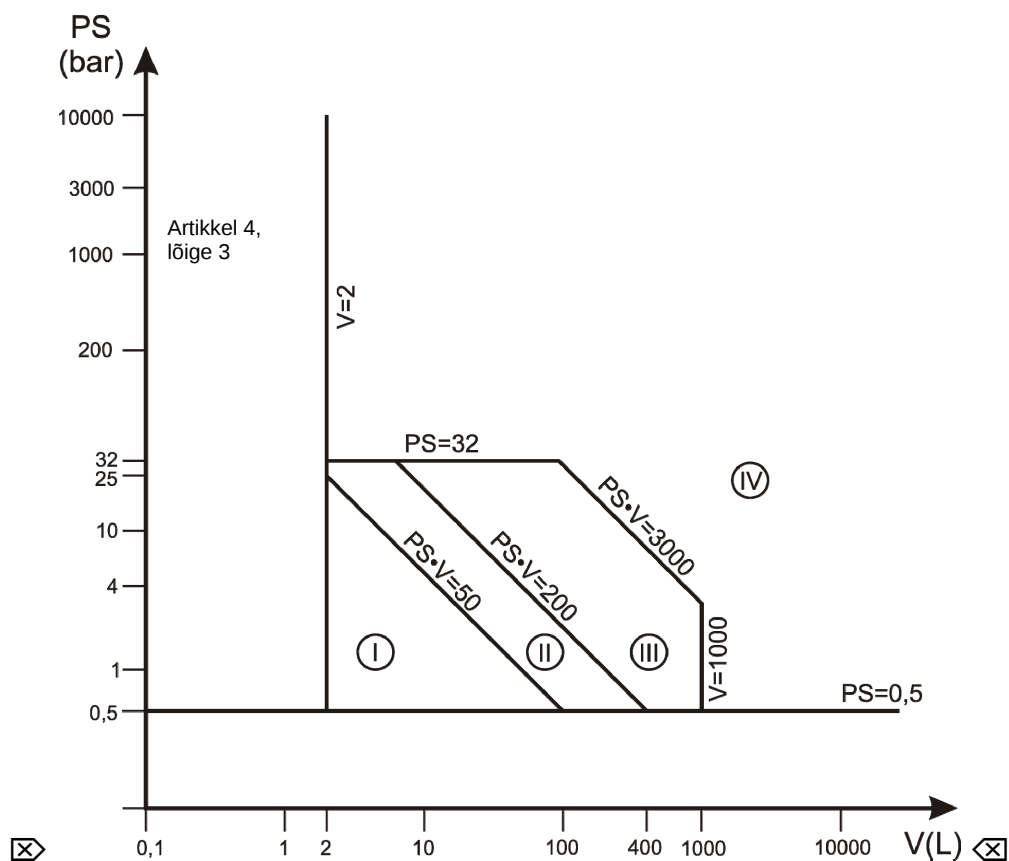
Artikli ~~34~~ punkti 1.1 alapunkti b lõike 1 punkti a alapunkti ii esimeses taandes nimetatud anumad



Tabel 4

Artikli 34 punkti 1.1 alapunkti b lõike 1 punkti a alapunkti ii teises taandes nimetatud anumad

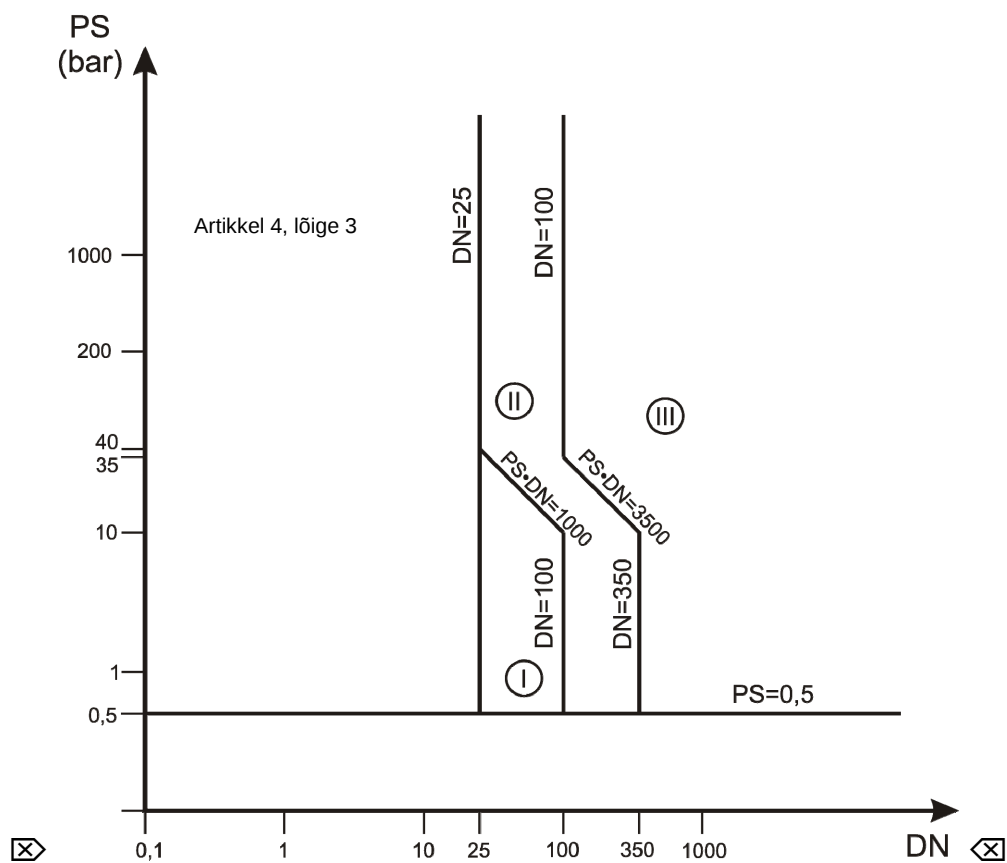
Artikli 34 punktis 2.3 lõike 2 punktis c nimetatud seadmestikud, mis on ette nähtud sooja vee genereerimiseks, peavad erandlikult läbima EÜ projekti hindamise ☐ ELi tüübihindamise ☐ (moodul B1 ☐ – konstruktsioonitüüp ☐) seoses nende vastavusega I lisa punktides 2.10, 2.11, 3.4, punkti 5 alapunktis a ja punkti 5 alapunktis d märgitud põhiolulistele nõuetele, või täieliku kvaliteedi tagamise (moodul H).



Tabel 5

Artikli ~~34 punktis 1.2~~ lõike 1 punktis b nimetatud surveseadmed

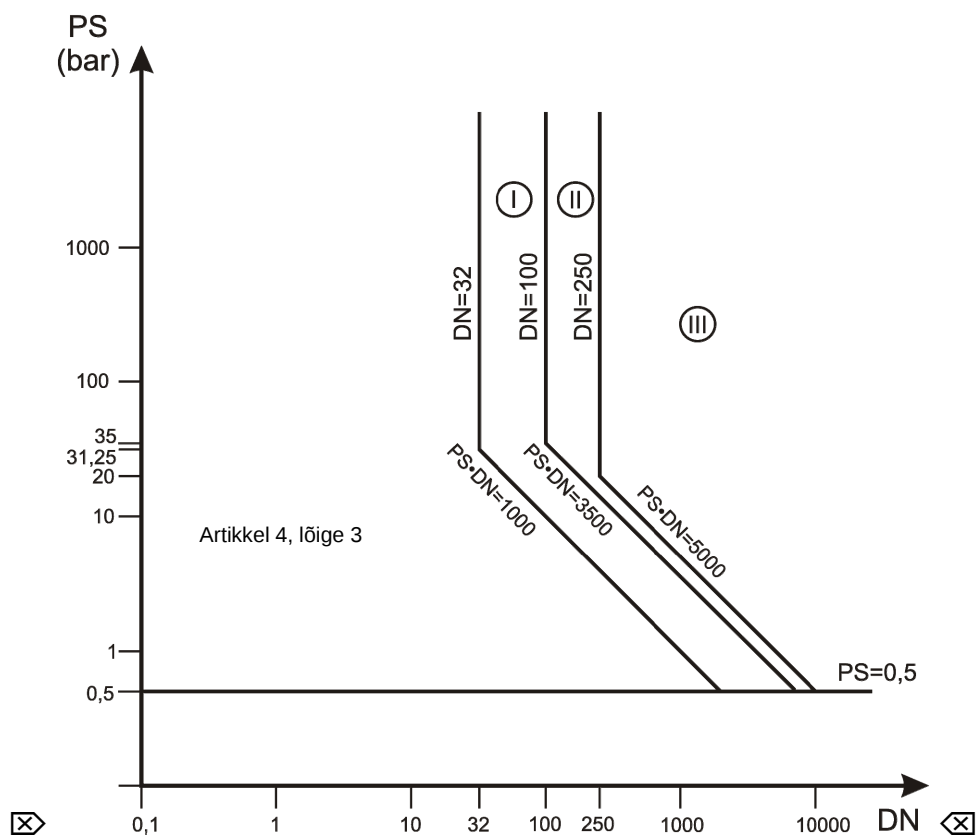
Keedukatelde projekteerimisega seoses on erandlikult nõutav vastavushindamismenetlus, mis vastab vähemalt ühele III kategooria moodulitest.



Tabel 6

Artikli 34 punkti 1.3 alapunkti a lõike 1 punkti c alapunkti i esimeses taandes nimetatud torustik

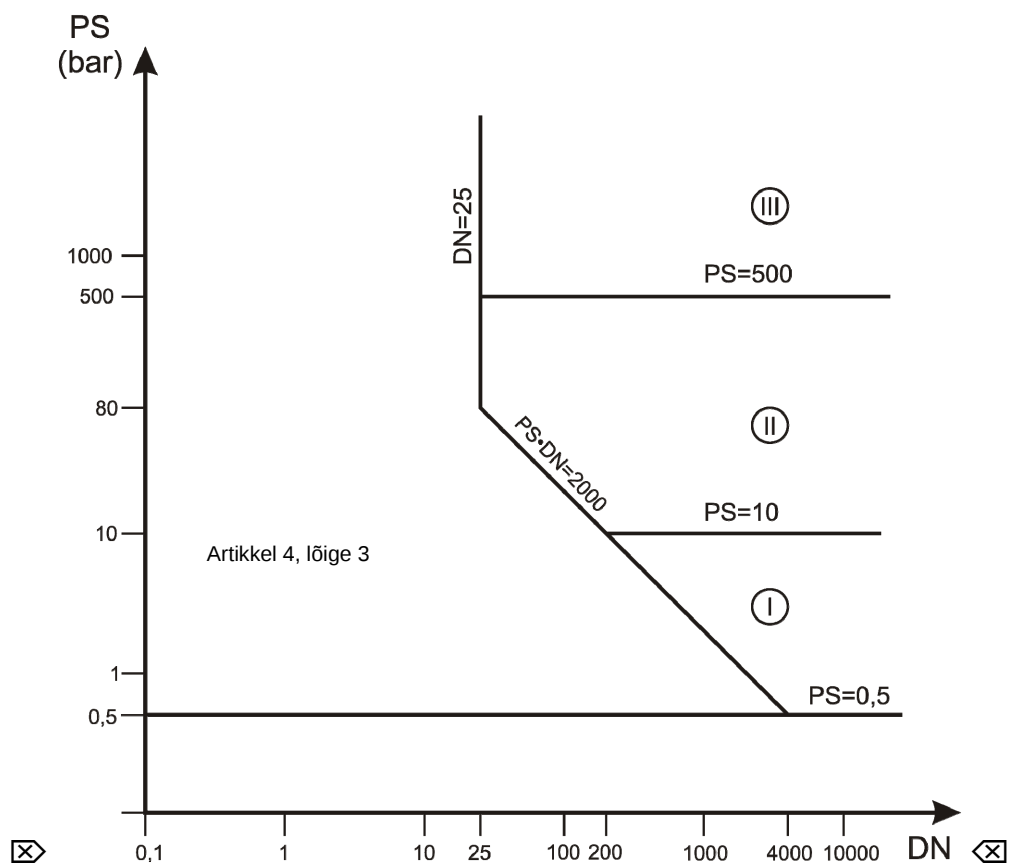
Torustik, mis on ette nähtud ebapüsivate gaaside jaoks ja kuulub tabeli 6 alusel I või II kategooriasse, tuleb erandlikult liigitada III kategooriasse.



Tabel 7

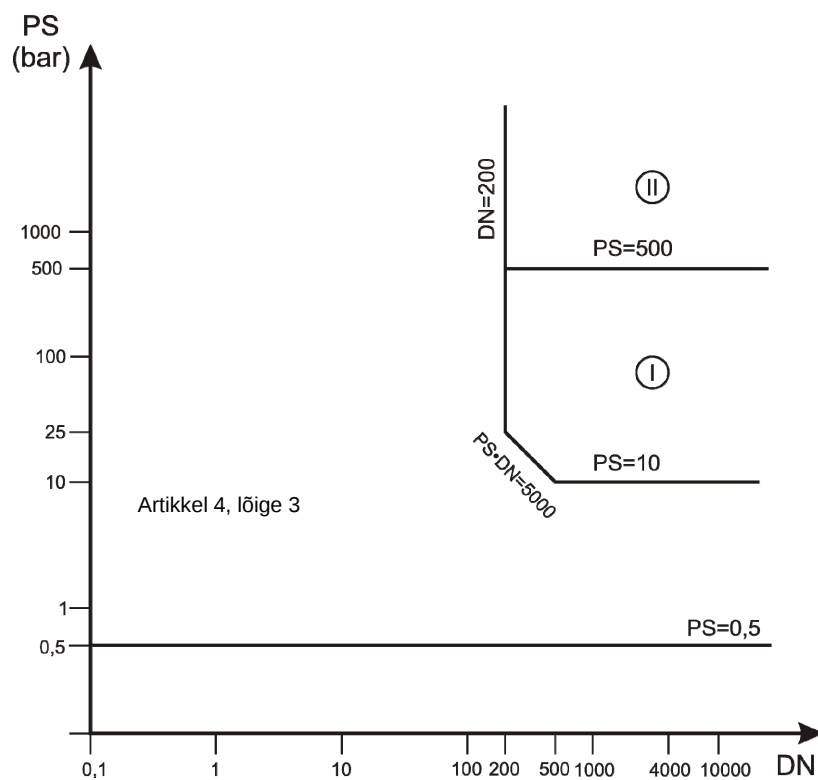
Artikli ~~34~~ punkti 1.3 alapunkti a lõike 1 punkti c alapunkti i teises taandes nimetatud torustik

Igasugune torustik, mis sisaldab fluidumeid temperatuuril üle 350 °C ja kuulub tabeli 7 alusel II kategooriasse, tuleb erandlikult liigitada III kategooriasse.



Tabel 8

Artikli 34 punkti 1.3 alapunkti b lõike 1 punkti c alapunkti ii esimeses taandes nimetatud torustik



Tabel 9

Artikli ~~34~~ punkti 1.3 alapunkti b lõike 1 punkti c alapunkti ii teises taandes nimetatud torustik

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

III LISA

VASTAVUSHINDAMISE MENETLUS

Käesoleva lisa surveseadmeid käsitlevatest sätetest tulenevaid kohustusi kohaldatakse ka seadmestikele.

1. MOODUL A: ~~(SISENE TOOTMISKONTROLL)~~ ☒ TOOTMISE SISEKONTROLL ☒

~~1. Käesolevas moodulis kirjeldatakse menetlust, mille kohaselt tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja, kes täidab punktis 2 sätestatud kohustusi, tagab ja deklareerib, et surveseadme vastab selle suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele.~~

~~Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja kinnitab igale surveseadmele CE-märgistuse ja koostab kirjaliku vastavusavalduse.~~

↓ uus

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

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

2. ☒ Tehniline dokumentatsioon ☒

~~Tootja koostab punkti 3 kohased tehnilised dokumendid, ja tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja säilitab seda kontrollimiseks asjaomaste siseriiklike asutuste poolt kümme aastat pärast viimase surveseadme valmistamist.~~

↓ 97/23/EÜ

~~Kui tootja ega tema esindaja ei ole ühenduses registrisse kantud, vastutab tehniliste dokumentide kättesaadavuse eest isik, kes viib surveseadme ühenduse turule.~~

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

3. Tehniliste dokumentide põhjal peab olema võimalik hinnata, kas surveseadme vastab selle suhtes kohaldatava direktiivi ☒ asjaomastele ☒ nõuetele ⇒ ning need dokumendid peavad sisaldama piisavat ohu (ohtude) analüüsi ja hinnangut. ⇐ ☒ Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse, ☒ Niiipalju kui on hindamiseks vaja, peavad tehnilised dokumendid käsitlema surveseadme projekteerimist, valmistamist ja kasutamist ja sisaldama järgmist. ☒ Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente ☒:

↓ 97/23/EÜ

- surveseadme üldkirjeldus²²

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

- ~~projekteerimis~~ ☒ alusprojekt ☒, ~~valmistamis~~ ☒ tööjoonised ☒ ja surveseadme koostisosade ja muu taolise detailjoonised ja skeemid²²
- ~~nimetatud~~ ☒ nende ☒ jooniste ja skeemide ning surveseadme tööpõhimõtete mõistmiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused²²
- ~~artiklis 5 nimetatud~~ ☒ Euroopa Liidu Teatajas avaldatud harmoneeritud ☒ standardite nimekiri, mida kohaldatakse täielikult või osaliselt, ning nende lahenduste kirjeldus, mida on kasutatud ☒ käesoleva direktiivi ☒ olulistele nõuetele ☒ turvanõuetele ☒ vastavuse saavutamiseks, kui ei kohaldata ~~artiklis 5 nimetatud~~ ☒ harmoneeritud ☒ standardeid²² ⇒ Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud; ⇐

↓ 97/23/EÜ

- konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused, ja
- katsete protokollid.

~~4. Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja peab säilitama vastavusavalduse koopia koos tehniliste dokumentidega~~

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

53. ☒ Tootmine ☒

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed selleks, et valmistamisprotsessis ja selle järelevalve ~~tagatakse~~ ☒ tagaks ☒ surveseadmete vastavuse punktis 2 nimetatud tehnilistele dokumentidele ja ~~nende suhtes kohaldatava~~ ☒ käesoleva ☒ direktiivi nõuetele.

☒ 4. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon ☒

~~4.1. Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja~~ kinnitab CE-vastavusmärgise igale surveseadmele ~~CE-märgistuse~~ ja koostab kirjaliku vastavusavalduse ☒, mis vastab käesoleva direktiivi nõuetele ☒.

↓ uus

4.2. Tootja koostab iga surveseadme mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda koos tehnilise dokumentatsiooniga riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana

vähemalt kümne aasta jooksul peale surveseadme turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse surveseade, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

5. Volitatud esindaja

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

↓ 97/23/EÜ

~~MOODUL A1 (SISENE TOOTMISKONTROLL LÕPPHINNANGU ANDMISE JÄRELEVALVEGA)~~

~~Lisaks mooduli A nõuetele kohaldatakse järgmist~~

~~Tootja peab andma lõpphinnangu ja järelevalvet selle üle teostab tootja valitud teavitatud asutus ette teatamata kontrollkäikude tegemisega.~~

~~Nende kontrollkäikude ajal peab teavitatud asutus:~~

~~tagama, et tootja tegelikult annab lõpphinnangu vastavalt I lisa punktile 3.2,~~

- ~~– võtma tootmis- või laoruumidest kontrollimiseks surveseadmete tootenäidiseid. Teavitatud asutus hindab näidisteks võetavate seadmete arvu ja seda, kas näidisteks võetud seadmetele tuleb anda või lasta anda täielik või osaline lõpphinnang.~~

~~Kui üks või mitu surveseadet ei vasta nõuetele, peab teavitatud asutus võtma asjakohased meetmed.~~

~~Tootja peab teavitatud asutuse vastutusel igale surveseadmele kinnitama selle asutuse tunnuskoodi.~~

↓ uus

2. MOODUL A2: TOOTMISE SISEKONTROLL KOOS SURVESEADMETE KONTROLLIDEGA JUHUSLIKE AJAHAHEMIKE JÄREL

1. Tootmise sisekontroll ja tootja tehtud lõplik hindamine, mille üle teostab järelevalvet tootja valitud teavitatud asutus teatamata kontrollkäikude vormis, moodustab vastavushindamismenetluse, millega tootja täidab punktides 2, 3, 4 ja 5 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjaomased surveseadmed vastavad käesoleva direktiivi nõuetele.

2. Tehniline dokumentatsioon

Tootja koostab tehnilise dokumentatsiooni. Dokumentatsioon võimaldab hinnata surveseadme vastavust asjaomastele nõuetele ning sisaldab ohu(ohtude) nõuetekohast analüüsi ja hinnangut. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse surveseadme projekteerimist, tootmist ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul

määral. Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente:

- surveseadme üldkirjeldus;
- alusprojekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
- nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning surveseadmete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite loetelu, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud käesolevas direktiivis esitatud oluliste ohutusnõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud; osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
- tehtud konstruktsiooniarvutuste, läbiviidud hindamiste jne jms tulemused, ja
- katsete protokollid.

3. Tootmine

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

4. Lõpphinnang ja surveseadmete kontroll

Tootja annab surveseadmele lõpphinnangu ja järelevalvet selle üle teostab tootja valitud teavitatud asutus ette teatamata kontrollkäikude tegemisega.

Teavitatud asutus teeb või laseb teha toodangu kontrolli oma valitud juhuslike ajavahemike järel, et võrrelda surveseadmete sisekontrolli kvaliteeti, arvestades muu hulgas surveseadmete tehnoloogilist keerukust ja tootekoguseid.

Ette teatamata kontrollkäikude ajal peab teavitatud asutus:

- tagama, et tootja tegelikult annab lõpphinnangu vastavalt I lisa punktile 3.2;
- võtma tootmis- või laoruumidest kontrollimiseks surveseadmete tootenäidiseid; hindama näidisteks võetavate seadmete arvu ja seda, kas näidisteks võetud seadmetele tuleb anda või lasta anda täielik või osaline lõpphinnang.

Rakendatav proovivõtumeetod peaks kindlaks määrama, kas surveseadme valmistusprotsess toimub ettenähtud piirides, et tagada surveseadme vastavus.

Kui üks või mitu surveseadet või seadeldist ei vasta nõuetele, peab teavitatud asutus võtma asjakohased meetmed.

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

5. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

5.1. Tootja peab kinnitama CE-vastavusmärgise igale surveadmele, mis vastab käesoleva direktiivi nõuetele.

5.2. Tootja koostab iga surveadme mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda koos tehnilise dokumentatsiooniga riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale surveadme turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse surveadme, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

6. Volitatud esindaja

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

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

3. MOODUL B: ~~(EÜ)~~ ☒ ELi ☒ TÜÜBIHINDAMINE

☒ 3.1. ELi tüübihindamine – toote-ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon ☒

↓ 97/23/EÜ

~~1. Käesolevas moodulis kirjeldatakse menetluse seda osa, mille puhul teavitatud asutus kinnitab, et kavandatud toote näidis vastab selle suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele.~~

~~2. Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja peab esitama EÜ tüübihindamise taotluse ühele enda valitud teavitatud asutusele.~~

↓ uus

1. ELi tüübihindamine – toote-ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon – on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul teavitatud asutus hindab surveadme tehnilist projekti ja kontrollib ning kinnitab, et surveadme tehniline projekt vastab käesoleva direktiivi nõuetele.

2. ELi tüübihindamine – toote-ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon – koosneb surveadme tehnilise projekti vastavuse hindamisest tehnilise dokumentatsiooni ja punktis 3 osutatud täiendavate andmete kontrollimise teel koos kavandatud surveadme näidise ühe või mitme kriitilise osa hindamisega.

3. Tootja esitab ELi tüübihindamise taotluse enda valitud teavitatud asutusele.

↓ 97/23/EÜ

Taotlus peab sisaldama järgmist:

↓ 97/23/EÜ

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

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- ~~punktis 3 kirjeldatud tehnilised dokumendid.~~

↓ 97/23/EÜ

~~Taotleja esitab teavitatud asutusele kavandatavat toodet esindava näidise, edaspidi tüüp. Teavitatud asutus võib nõuda lisanäidiseid, kui neid on katseprogrammi alusel vaja.~~

~~Tüüp võib hõlmata mitmeid surveseadmete variante, kui nendevahelised erinevused ei mõjuta ohutuse taset.~~

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

- ~~3.~~ ☒ tehniline dokumentatsioon. ☒ Tehniliste dokumentide põhjal peab olema võimalik hinnata, kas surveseadme vastab ~~selle suhtes kohaldatava~~ ☒ käesoleva ☒ direktiivi ☒ kohaldatavatele ☒ nõuetele ⇒ ning need dokumendid peavad sisaldama piisavat ohu (ohtude) analüüsi ja hinnangut. ~~← Niipalju kui on hindamiseks vaja, peavad~~ Tehnilised dokumendid peavad ☒ täpsustama kohaldatavaid nõudeid ning ☒ käsitlema, nii palju kui on hindamiseks vaja, surveseadme ~~projekteerimist~~ ☒ konstruktsiooni ☒, valmistamist ja kasutamist. ☒ Tehnilised dokumendid peavad ☒ ja ☒ vajaduse korral ☒ sisaldama ☒ vähemalt ☒ järgmist ☒ elemente ☒:
- ~~tüübi~~ ☒ surveseadme ☒ üldkirjeldus;
- ~~projekteerimis~~ ☒ alusprojekt ☒, ~~valmistamis~~ ☒ tööjoonised ☒ ja surveseadme koostisosade ja muu taolise detailjoonised ja skeemid;

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

- ~~nimetatud~~ ☒ nende ☒ jooniste ja skeemide ning surveseadme tööpõhimõtete mõistmiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- ~~artiklis 5 nimetatud~~ ☒ harmoneeritud ☒ standardite nimekiri, ☒ mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas* ning ☒ mida kohaldatakse täielikult või osaliselt, ning nende lahenduste kirjeldus, mida on kasutatud ☒ käesoleva direktiivi ☒ olulistele ☒ ohutus ☒ nõuetele vastavuse saavutamiseks, kui ei kohaldata ~~artiklis 5~~ nimetatud ☒ harmoneeritud ☒ standardeid. ⇒ osaliselt

kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud ⇐ ;

↓ 97/23/EÜ

- tehtud konstruktsiooniarvutuste tulemused, läbiviidud hindamised jne₂₂;
- katsete protokollid₂₂;
- teave tootmisele sätestatud katsetuste kohta₂₂;
- I lisa punktide 3.1.2 ja 3.1.3 kohaselt nõutava kvalifikatsiooni ja tunnustamisega seotud teave₂₂;

↓ uus

- kavandatava toodangu näidised.

Need näidised võivad hõlmata mitmeid surveseadmete variante, kui nendevahelised erinevused ei mõjuta ohutuse taset.

Teavitatud asutus võib nõuda veel lisanäidiseid, kui see on kontrollimiseks vajalik;

- tõendusmaterjal tehnilise konstruktsiooni nõuetele vastavuse kohta. Tõendusmaterjal on nimetatud kõik kasutatud dokumendid, eelkõige juhul, kui asjaomaseid harmoneeritud standardeid ei ole täielikult kohaldatud. Vajaduse korral sisaldab tõendusmaterjal muid tehnilisi spetsifikatsioone kohaldava tootja asjakohases laboris või tootja nimel või tema vastutusel mõnes teises katselaboris tehtud katsete tulemusi.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)
⇒ uus

4. Teavitatud asutus ~~peab~~:

4.1. ~~hindama~~ ☒ kontrollib ☒ tehnilisi dokumente, ~~kontrollima, kas tüüp on valmistatud nendega kooskõlas ja tegema kindlaks osad, mis on projekteeritud artiklis 5 nimetatud standardite asjaomaste sätete kohaselt, samuti need, mille projekteerimisel ei ole kõnealuste standardite asjaomaseid sätteid kohaldatud~~ ⇒ ja tõendusmaterjale, et hinnata surveseadme tehnilise projekti ja tootmisprotsessi piisavust ⇐ .

Eelkõige peab teavitatud asutus:

- ~~läbi vaatama projekteerimist ja valmistamismenetlusi kirjeldavad tehnilised dokumendid,~~
- hindama kasutatud materjale, kui need ei ole kooskõlas vastavate ühtlustatud ☒ harmoneeritud ☒ standarditega või Euroopa tunnustusega surveseadmete materjalidele, ja kontrollima materjalide tootja antud tõendit vastavalt I lisa punktile 4.3₂₂;

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- ~~kiinitama~~ ☒ kiitma heaks ☒ protseduurid surveadme osade püsiliidete tegemiseks või kontrollima, et need oleksid eelnevalt tunnustatud vastavalt I lisa punktile 3.1.2;
- tegema kindlaks, et surveadme osade püsiliiteid tegeval ja mittepurustavaid katsetusi läbiviival personalil on I lisa punktidele 3.1.2 või 3.1.3 vastav kvalifikatsioon või tunnustus;

~~4.2. tegema või laskma teha asjakohased hindamised ja vajalikud katsetused, et kindlaks teha, kas nendel juhtudel, kui ei ole järgitud artiklis 5 märgitud standardeid, vastavad tootja kasutatud lahendused direktiivi olulistele nõuetele;~~

↓ uus

4.2. kontrollima, kas näidis(ed) on valmistatud vastavalt tehnilisele dokumentatsioonile ja tegema kindlaks nii need elemendid, mis on konstrueeritud vastavalt asjaomaste harmoneeritud standardite kohaldatud sätetele, kui ka elemendid, mille muude tehniliste spetsifikatsioonide alusel projekteerimisel ei ole nimetatud standardite asjaomaseid sätteid kohaldatud;

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

4.3. ~~tegema või laskma teha~~ ☒ viima läbi ☒ asjakohased hindamised ja ~~vajalikud katsetused~~, et kindlaks teha ☒ kontrollida ☒, kas juhtudel, kui tootja on otsustanud kohaldada asjakohaseid ☒ harmoneeritud ☒ standardeid ☒ lahendusi ☒, on neid tegelikult ☒ õigesti ☒ kohaldatud;

↓ uus

4.4. tegema asjaomased kontrollid, et selgitada välja, kas muid asjaomaseid tehnilisi spetsifikatsioone kohaldava tootja lahendused vastavad õigusakti olulistele nõuetele, kui asjaomaste harmoneeritud standardite nõudeid ei ole kohaldatud;

4.5. leppima tootjaga kokku kontrollide ja vajalike katsete sooritamise koha.

↓ 97/23/EÜ

~~4.4. leppima tootjaga kokku vajalike hindamiste ja katsetuste tegemise asukoha suhtes.~~

~~5. Kui tüüp vastab selle suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele, peab teavitatud asutus andma tootlejale EÜ tüübihindamistõendi. Tõendis, mille kehtivusaeg on kümme aastat ja mis on uuendatav, peavad olema tootja nimi ja aadress, hindamise põhjal tehtud järeldused ja kiinitatud tüübi identifitseerimiseks vajalikud andmed.~~

~~Tõendile tuleb lisada tehniliste dokumentide asjakohaste osade loend, mille ära kirja tuleb säilitada teavitatud asutuses.~~

Kui teavitatud asutus keeldub tootjale või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindajale EÜ tüübihindamistõendit välja andmast, peab see asutus keeldumist üksikasjalikult põhjendama. Tuleb ette näha edasikaebamise kord.

6. Taotleja peab teatama teavitatud asutusele, kellel on EÜ tüübihindamistõendiga seotud tehnilised dokumendid, kõikidest kinnitatud surveseadmetes tehtud muudatustest; need tuleb täiendavalt kinnitada juhul, kui need võivad mõjutada direktiivi nõuete täitmist või seadmele ettenähtud kasutustingimusi. Selline täiendav kinnitus tuleb vormistada esialgse EÜ tüübihindamistõendi lisana.

7. Kõik teavitatud asutused peavad edastama liikmesriikidele asjakohast teavet tühistatud EÜ tüübihindamistõendite kohta ja taotluse korral ka väljaantud tõendite kohta.

Teavitatud asutused peavad samuti edastama teistele teavitatud asutustele asjakohast teavet EÜ tüübihindamistõendite tühistamise või nende kinnitamisest keeldumiste kohta.

8. Teistel teavitatud asutustel on õigus saada EÜ tüübihindamistõendite ja/või nende lisade ärakirju. Tõendite lisad peavad olema teistele teavitatud asutustele kättesaadavad.

9. Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja peab koos tehniliste dokumentidega säilitama EÜ tüübihindamistõendite ja nende lisade koopiad kümme aastat pärast viimase surveseadme valmimist.

Kui tootja ega tema volitatud esindaja ei ole ühenduses registrisse kantud, vastutab tehniliste dokumentide kättesaadavuse eest isik, kes viib toote ühenduse turule.

↓ uus

5. Teavitatud asutus koostab hindamisaruande, kuhu on märgitud vastavalt punktile 4 sooritatud tegevused ja nende tulemused. Ilma et see piiraks nende kohustusi teavitava ametiasutuse ees, avalikustab teavitatud asutus nimetatud aruande sisu kas täielikult või osaliselt ainult tootja loal.

6. Kui tüüp vastab käesoleva direktiivi nõuetele, väljastab teavitatud asutus tootjale ELi tüübihindamistõendi (toote-ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon). Tõend, mis peaks kehtima 10 aastat ja olema uuendatav, sisaldab tootja nime ja aadressi, kontrollide põhjal tehtud järeldusi, kehtivustingimusi (kui on) ja vajalikke andmeid heakskiidetud tüübi identifitseerimiseks.

Tõendile tuleb lisada tehniliste dokumentide asjakohaste osade loend, mille ärakirja tuleb säilitada teavitatud asutuses.

Tõend ja selle lisad sisaldavad kogu teavet, mis võimaldab hinnata valmistatud surveseadmete vastavust kontrollitud tüübile ja teha vajaduse korral kasutuskontrolli.

Kui tüüp ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele, keeldub teavitatud asutus ELi tüübihindamistõendi (toote-ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon) väljaandmisest tootetüübi kohta ning teatab sellest taotlejale, keeldumist üksikasjalikult põhjendades. Tuleb ette näha edasikaebamise kord.

7. Teavitatud asutus hindab muutusi üldtunnustatud tehnilises tasemes, mis näitab seda, et heakskiidetud tüüp võib mitte enam vastata käesoleva direktiivi nõuetele, ning otsustab, kas

selline muutus nõuab edasisi uuringuid. Kui uuringud on vajalikud, teatab teavitatud asutus sellest tootjale.

Tootja teatab ELi tüübihindamistõendiga (tootetüüp) seotud tehnilist dokumentatsiooni hoidvale teavitatud asutusele kõikidest heakskiidetud tüübis tehtud muudatustest, mis võivad mõjutada toote vastavust käesoleva direktiivi olulistele ohutusnõuetele või tõendi kehtivustingimusi. Sellised muudatused tuleb täiendavalt heaks kiita ja vormistada esialgse ELi tüübihindamistõendi (tootetüüp) lisana.

8. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavale ametiasutusele ELi tüübihindamistõendi (toote-ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon) ja/või selle lisade väljastamisest või tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja tõenditest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele ELi tüübihindamistõenditest (toote-ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon) ja/või lisadest, mille andmisest keelduti, mis tühistati, peatati või mida piirati muul viisil, ja taotluse korral väljastatud tõenditest ja/või nende lisadest.

Komisjon, liikmesriigid ja teised teavitatud asutused võivad taotluse korral saada ELi tüübihindamistõendi (toote-ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon) ja/või selle lisade koopia. Komisjon ja liikmesriigid võivad taotluse korral saada tehnilise dokumentatsiooni ja teavitatud asutuse tehtud kontrollide tulemuste koopia. Teavitatud asutus säilitab ELi tüübihindamistõendi (toote-ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon), selle lisade ja täienduste ning tootja dokumentatsiooni sisaldava tehnilise toimiku koopia kuni tõendi kehtivusaja lõpuni.

9. Tootja säilitab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana ELi tüübihindamistõendit (toote-ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon), selle lisade ja täienduste koopia koos tehnilise dokumentatsiooniga vähemalt kümne aasta jooksul peale surveadme turule laskmist.

10. Tootja volitatud esindaja võib esitada punktis 3 osutatud taotluse ning täita punktides 7 ja 9 sätestatud kohustusi, kui need on volituses täpsustatud.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

~~MOODUL B1 3.2. (EÜ) ELI PROJEKT TÜÜBI HINDAMINE) –~~
KONSTRUKTSIOONITÜÜP

↓ 97/23/EÜ

~~1. Käesolevas moodulis kirjeldatakse menetluse seda osa, mille kohaselt teavitatud asutus teeb kindlaks ja tõendab, et surveadme projekt vastab selle suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele.~~

↓ uus

1. ELi tüübihindamine konstruktsioonitüübi kohta on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul teavitatud asutus hindab surveseadme tehnilist konstruktsiooni ja kontrollib ning kinnitab, et surveseadme tehniline konstruktsioon vastab käesoleva direktiivi nõuetele.

2. ELi tüübihindamine konstruktsioonitüübi kohta koosneb surveseadme tehnilise konstruktsiooni vastavuse hindamisest tehnilise dokumentatsiooni ja punktis 3 osutatud täiendavate andmete kontrollimise teel ilma surveseadme näidise hindamiseta.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

~~1.~~ I lisa punktis 2.2.4 sätestatud katselist ~~projekteerimismeetodit~~ ☒ konstrueerimismeetodit ☒ ei tohi käesoleva mooduli kontekstis kasutada.

~~23.~~ Tootja ~~või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja~~ peab esitama EÜ ☒ ELi ☒ ~~projekti~~ ☒ tüübi ☒ hindamistaotluse ☒ konstruktsioonitüübi kohta ☒ ühele ☒ oma valitud ☒ teavitatud asutusele.

Taotlus peab sisaldama järgmist:

↓ 97/23/EÜ

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

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- ~~punktis 3 kirjeldatud tehnilised dokumendid.~~

↓ 97/23/EÜ

~~Taotlus võib hõlmata mitmeid surveseadmete variante, kui nende vahelised erinevused ei mõjuta ohutuse taset.~~

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

- ~~3.~~ ☒ tehnilised dokumendid. ☒ Tehniliste dokumentide põhjal peab olema võimalik hinnata, kas surveseadme vastab ~~selle suhtes kohaldatava~~ ☒ käesoleva ☒ direktiivi ☒ kohaldatavatele ☒ nõuetele ☒ ning need dokumendid peavad sisaldama piisavat ohu (ohtude) analüüsi ja hinnangut. ~~Nii palju kui on hindamiseks vaja, peavad~~ Tehnilised dokumendid ☒ peavad täpsustama kohaldatavaid nõudeid ning ☒ käsitlema, ~~nii palju kui on hindamiseks vaja,~~ surveseadme ~~projekteerimist~~ ☒ konstruktsiooni ☒ , valmistamist ja kasutamist.

☒ Tehnilised dokumendid peavad ☒ ja ☒ vajaduse korral ☒ sisaldama ☒ vähemalt ☒ järgmist ☒ elemente ☒ :

- surveseadme üldkirjeldus;
- ~~projekteerimis~~ ☒ alusprojekt ☒, ~~valmistamis~~ ☒ tööjoonised ☒ ja surveseadme koostisosade ja muu taolise detailjoonised ja skeemid;
- ~~nimetatud~~ ☒ nende ☒ jooniste ja skeemide ning surveseadme tööpõhimõtete mõistmiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- ~~artiklis 5 nimetatud~~ ☒ harmoneeritud ☒ standardite nimekiri, ☒ mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas* ning ☒ mida kohaldatakse täielikult või osaliselt, ning nende lahenduste kirjeldus, mida on kasutatud ☒ käesoleva direktiivi ☒ olulistele ☒ ohutus ☒ nõuetele vastavuse saavutamiseks, kui ei kohaldata ~~artiklis 5 nimetatud~~ ☒ harmoneeritud ☒ standardeid; ☒ osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud ☒ ;

↓ 97/23/EÜ

- tehtud konstruktsiooniarvutuste ~~tulemused~~, läbiviidud hindamised jne tulemused;
- I lisa punktide 3.1.2 ja 3.1.3 kohaselt nõutava kvalifikatsiooni ja tunnustamisega seotud teave;

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)
☒ uus

- ~~vajalik~~ tõendusmaterjal ~~projekteerimisel kasutatud lahenduste~~ ☒ tehnilise konstruktsiooni ☒ nõuetele vastavuse kohta . ☒ Tõendusmaterjalis nimetatakse kõik kasutatud dokumendid, eelkõige juhul, kui asjaomaseid harmoneeritud standardeid ei ole täielikult kohaldatud. ☒ ☒ Vajaduse korral peab kõnealune ☒ tõendusmaterjal ~~peavad~~ sisaldama tootja asjakohases laboris või ☒ muus laboris ☒ tootja nimel ☒ ja vastutusel ☒ tehtud katsetuste tulemusi.

↓ uus

Taotlus võib hõlmata mitmeid surveseadmete variante, kui nendevahelised erinevused ei mõjuta ohutuse taset.

↓ 97/23/EÜ
☒ uus

4. Teavitatud asutus peab:

4.1. kontrollima tehnilisi dokumente ja välja selgitama osad, mis on projekteeritud artiklis 5 osutatud standardite asjaomaste sätete kohaselt, samuti need, mille projekteerimisel ei ole kõnealuste standardite asjaomaseid sätteid kohaldatud. ☒ ja tõendusmaterjali ning hindama toote tehnilise konstruktsiooni nõuetele vastavust. ☒

Eelkõige peab teavitatud asutus:

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

- hindama kasutatud materjale, kui need ei ole kooskõlas vastavate ~~ühlustatud~~ ☒ harmoneeritud ☒ standarditega või Euroopa tunnustusega surveadmete materjalidele; ~~3.1~~
- ~~kinnitama~~ ☒ kiitma heaks ☒ protseduurid surveadme osade püsiliidete tegemiseks või kontrollima, et need oleksid eelnevalt tunnustatud vastavalt I lisa punktile 3.1.2; ~~3.1~~
- ~~tegema kindlaks, et surveadme osade püsiliiteid tegeval ja mittepurustavaid katsetusi läbiviival personalil on I lisa punktidele 3.1.2 ja 3.1.3 vastav kvalifikatsioon või tunnustus;~~

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

4.2. ~~tegema~~ ☒ viima läbi ☒ asjakohased hindamised, et ~~kindlaks teha~~ ☒ kontrollida ☒ , kas nendel juhtudel, kui ~~ei ole järgitud artiklis 5 märgitud~~ ☒ tootja on otsustanud kohaldada asjakohaseid harmoneeritud ☒ standardite ☒ lahendusi ☒ , ~~vastavad tootja kasutatud lahendused direktiivi olulistele nõuetele~~ ☒ on neid õigesti kohaldatud ☒ .

4.3. ~~tegema~~ ☒ viima läbi ☒ asjakohased hindamised, et ~~kindlaks teha~~ ☒ kontrollida ☒ , kas juhtudel, kui ~~tootja on otsustanud kohaldada asjakohaseid standardeid, on neid tegelikult kohaldatud~~ ☒ ei ole kohaldatud asjakohaseid harmoneeritud standardite lahendusi, vastavad tootja kasutatud lahendused käesoleva direktiivi vastavatele ☒ ~~põhi~~ ☒ olulistele turvanõuetele ☒ .

↓ 97/23/EÜ

~~5. Kui projekt vastab selle suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele, peab teavitatud asutus andma taotlejale EÜ projektihindamistõendi. Tõend peab sisaldama taotleja nime ja aadressi, hindamiste põhjal tehtud järeldusi, tõendi kehtivuse tingimusi ja kinnitatud projekti identifitseerimiseks vajalikke andmeid.~~

~~Tõendile tuleb lisada tehniliste dokumentide asjakohaste osade loend, mille ära kirja tuleb säilitada teavitatud asutuses.~~

~~Kui teavitatud asutus keeldub tootjale või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindajale EÜ projektihindamistõendit välja andmast, peab see asutus keeldumist üksikasjalikult põhjendama. Tuleb ette näha edasikaebamise kord.~~

~~6. Taotleja peab teatama EÜ projektihindamistõendiga seotud tehnilisi dokumente hoidvale teavitatud asutusele kõikidest kinnitatud projektis tehtud muudatusest; need tuleb täiendavalt tunnustada juhul, kui need võivad mõjutada direktiivi nõuete täitmist või seadmele ettenähtud kasutustingimusi. Selline täiendav kinnitus tuleb vormistada esialgse EÜ projektihindamistõendi lisana.~~

~~7. Kõik teavitatud asutused peavad edastama liikmesriikidele asjakohast teavet tühistatud EÜ projektihindamistõendite kohta ja taotluse korral ka väljaantud tõendite kohta.~~

~~Teavitatud asutused peavad samuti edastama teistele teavitatud asutustele asjakohast teavet EÜ projektihindamistõendite tühistamise või nende kinnitamisest keeldumiste kohta.~~

~~8. Teised teavitatud asutused võivad nõudmise korral saada asjakohast teavet:~~

~~– väljastatud EÜ projektihindamistõendite ja nende lisade kohta,~~

~~– tühistatud EÜ projektihindamistõendite ja nende lisade kohta.~~

~~9. Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja peab koos punktis 3 nimetatud tehniliste dokumentidega säilitama EÜ projektihindamistõendite ja nende lisade koopiad kümme aastat pärast viimase surveseadme valmimist.~~

~~Kui tootja ega tema volitatud esindaja ei ole ühenduses registrisse kantud, vastutab tehniliste dokumentide kättesaadavuse eest isik, kes viib toote ühenduse turule.~~

↓ uus

5. Teavitatud asutus koostab hindamisaruande, kuhu on märgitud vastavalt punktile 4 sooritatud tegevused ja nende tulemused. Ilma et see piiraks nende kohustusi teavitavate ametiasutuste ees, avalikustab teavitatud asutus nimetatud aruande sisu kas täielikult või osaliselt ainult tootja loal.

6. Kui konstruktsioon vastab käesoleva direktiivi nõuetele, väljastab teavitatud asutus tootjale ELi tüübihindamistõendi konstruktsioonitüübi kohta. Tõend, mis peaks kehtima 10 aastat ja olema uuendatav, sisaldab tootja nime ja aadressi, kontrollide põhjal tehtud järeldusi, kehtivustingimusi (kui on) ja vajalikke andmeid heakskiidetud konstruktsiooni identifitseerimiseks.

Tõendile tuleb lisada tehniliste dokumentide asjakohaste osade loend, mille ärakirja tuleb säilitada teavitatud asutuses.

Tõend ja selle lisad sisaldavad kogu teavet, mis võimaldab hinnata valmistatud surveseadmete vastavust kontrollitud konstruktsioonile ja teha vajaduse korral kasutuskontrolli.

Kui konstruktsioon ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele, keeldub teavitatud asutus ELi tüübihindamistõendi väljaandmisest konstruktsioonitüübi kohta ning teatab sellest taotlejale, keeldumist üksikasjalikult põhjendades.

7. Teavitatud asutus hindab muutusi üldtunnustatud tehnilises tasemes, mis näitab seda, et heakskiidetud konstruktsioon võib mitte enam vastata käesoleva direktiivi nõuetele, ning otsustab, kas selline muutus nõuab edasisi uuringuid. Kui uuringud on vajalikud, teatab teavitatud asutus sellest tootjale.

Tootja teatab ELi tüübihindamistõendiga (konstruktsioonitüüp) seotud tehnilist dokumentatsiooni hoidvale teavitatud asutusele kõikidest heakskiidetud konstruktsioonis tehtud muudatustest, mis võivad mõjutada toote vastavust käesoleva direktiivi olulistele ohutusnõuetele või tõendi kehtivustingimusi. Sellised muudatused tuleb täiendavalt heaks kiita ja vormistada esialgse ELi tüübihindamistõendi (konstruktsioonitüüp) lisana.

8. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele ELi tüübihindamistõendi (konstruktsioonitüüp) ja/või selle lisade väljastamisest või tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja tõenditest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele ELi tüübihindamistõenditest (konstruktsioonitüüp) ja/või lisadest, mille andmisest keelduti, mis tühistati, peatati või mida piirati muul viisil, ja taotluse korral väljastatud tõenditest ja/või nende lisadest.

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

9. Tootja säilitab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana ELi tüübihindamistõendit (konstruktsioonitüüp), selle lisade ja täienduste koopia koos tehnilise dokumentatsiooniga vähemalt kümne aasta jooksul peale surveeadme turule laskmist.

10. Tootja volitatud esindaja võib esitada punktis 3 osutatud taotluse ning täita punktides 7 ja 9 sätestatud kohustusi, kui need on volituses täpsustatud.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

4. MOODUL C12: (TÜÜBIVASTAVUS) ☒ , MIS PÕHINEB SURVESEADMETE SISEKONTROLLIL KOOS JUHUSLIKE AJAHAHEMIKE JÄREL TEHTUD TOOTEKONTROLLIDEGA ☒

↓ 97/23/EÜ

~~1. Käesolevas moodulis kirjeldatakse menetluse seda osa, mille kohaselt tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja tagab ja deklareerib, et surveeadme vastab EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja selle suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele. Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja kinnitab igale surveeadmele CE-märgistuse ja koostab kirjaliku vastavusavalduse.~~

↓ uus

1. Tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos juhuslike ajahahemike järel tehtud surveeadmete kontrollidega, on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2, 3 ja 4 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased surveeadmed vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ning nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

2. ☒ Tootmine ☒

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed selleks, et valmistamisprotsessis ~~ja~~ ja selle järelvalve ~~ga~~ tagat~~aks~~ks surveseadmete vastavuse ~~EÜ~~ ELi ~~ga~~ tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele ~~ga~~ käesoleva ~~ga~~ direktiivi nõuetele.

↓ 97/23/EÜ

~~3. Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja peab vastavusavalduse ära kirja säilitama kümme aastat pärast viimase surveseadme valmistamist.~~

~~Kui tootja ega tema esindaja ei ole ühenduses registrisse kantud, vastutab tehniliste dokumentide kättesaadavuse eest isik, kes viib surveseadme ühenduse turule.~~

~~4. Tootja valitud teavitatud asutus teostab järelvalvet lõpphinnangu üle ette teatamata kontrollkäikude tegemisega.~~

~~Nende kontrollkäikude ajal peab teavitatud asutus:~~

~~— tagama, et tootja tegelikult annab lõpphinnangu vastavalt I lisa punktile 3.2,~~

~~— võtma tootmis- või laoruumidest kontrollimiseks surveseadmete tootenäidiseid; Teavitatud asutus hindab näidisteks võetavate seadmete arvu ja seda, kas näidisteks võetud seadmetele tuleb anda või lasta anda täielik või osaline lõpphinnang.~~

~~Kui üks või mitu surveseadet ei vasta nõuetele, peab teavitatud asutus võtma asjakohased meetmed.~~

~~Tootja peab teavitatud asutuse vastutusel igale surveseadmele kinnitama selle asutuse tunnuskoodi.~~

↓ uus

3. Lõplik hinnang ja surveseadmete kontroll

Tootja valitud teavitatud asutus teeb või laseb teha toodangu kontrolli oma valitud juhuslike ajavahemike järel, et kontrollida surveseadmete suhtes tehtud lõpphinnangu ja sisekontrolli kvaliteeti, arvestades muu hulgas surveseadmete tehnoloogilist keerukust ja tootekoguseid.

Teavitatud asutus tagab, et tootja tõepoolest teeb lõpphindamise vastavalt I lisa punktile 3.2,

Enne turule laskmist kontrollib teavitatud asutus valmis surveseadmetest kohapeal võetud asjakohast valimit ja teeb harmoneeritud standardite asjaomastes osades kindlaksmääratud katsed ja/või nendega samaväärsed katsed, mille puhul kohaldatakse muid tehnilisi spetsifikatsioone, et kontrollida surveseadmete vastavust käesoleva direktiivi asjaomastele nõuetele.

Teavitatud asutus hindab näidisteks võetavate seadmete arvu ja seda, kas näidisteks võetud seadmetele tuleb anda või lasta anda täielik või osaline lõpphinnang.

Kui näidis ei vasta vastuvõetavale kvaliteeditasemele, võtab asutus asjakohased meetmed.

Rakendatav proovivõtumeetod peaks kindlaks määrama, kas surveseadme valmistusprotsess toimub ettenähtud piirides, et tagada surveseadme vastavus.

Kui katsed viib läbi teavitatud asutus, kinnitab tootja teavitatud asutuse vastutusel teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri tootele valmistamise ajal.

4. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

4.1. Tootja kinnitab CE-vastavusmärgise igale surveadmele või seadmestikule, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva direktiivi nõuetele.

4.2. Tootja koostab iga surveadme mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale surveadme turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse surveadme mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

5. Volitatud esindaja

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

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

5. MOODUL D: ☒ TOOTMISKVALITEEDI TAGAMISEL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS ☒

↓ 97/23/EÜ

~~1. Käesolevas moodulis kirjeldatakse menetlust, mille kohaselt tootja, kes täidab punktis 2 sätestatud kohustused, kinnitab ja tagab, et asjaomane surveade vastab EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja selle suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele. Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja kinnitab igale surveadmele CE-märgistuse ja koostab kirjaliku vastavusavalduse. CE-märgistusele tuleb lisada punktis 4 piiritletud järelevalve eest vastutava teavitatud asutuse tunnuskoode.~~

↓ uus

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

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

2. ☒ Tootmine ☒

Tootja peab rakendama punkti 3 kohast ~~kinnitatud~~ ☒ heakskiidetud ☒ kvaliteedisüsteemi ☒ asjaomaste surveadmete ☒ tootmise ning lõpptoodete lõppkontrolli ja katsetamise osas ja tema suhtes kohaldatakse punktis 4 täpsustatud järelevalvet ~~all~~.

3. Kvaliteedisüsteem

3.1. Tootja peab oma kvaliteedisüsteemi hindamiseks ☒ asjaomaste surveadmete osas ☒ esitama enda valitud teavitatud asutusele taotluse.

Taotlus peab sisaldama järgmist:

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

- ↓ 97/23/EÜ (kohandatud)
⇒ uus
- kogu asjakohane teave ~~kõnealuse~~ ⇒ kavandatava ⇐ surveadme ⇒ tüübi ⇐ kohta_{3.2};
 - kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid_{3.2};
 - ~~kinnitatud~~ ☒ heakskiidetud ☒ tüübi tehnilised dokumendid ja ~~EÜ~~ ☒ ELi ☒ tüübihindamistõendi ~~või EÜ projektihindamistõendi~~ ärakiri.

3.2. Kvaliteedisüsteem peab tagama surveadme vastavuse ~~EÜ~~ ☒ ELi ☒ tüübihindamistõendis ~~või EÜ projektihindamistõendis~~ kirjeldatud tüübile ja selle suhtes kohaldatavatele ☒ käesoleva ☒ direktiivi nõuetele.

Kõik tootja kohaldatavad lähtealused, nõuded ja sätted tuleb kirjalike meetmete, menetluste ja juhistena kavakindlalt ja nõuetekohaselt dokumenteerida. Need kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid peavad võimaldama kvaliteediprogrammide, -plaanide, -juhiste ja andmestike ühetaolist tõlgendamist.

Eelkõige peavad neis olema piisavalt kirjeldatud:

- ↓ 97/23/EÜ
- surveadmetega seotud kvaliteedialased eesmärgid, juhtkonna organisatsiooniline struktuur ning kohustused ja volitused_{3.2};
- ↓ 97/23/EÜ (kohandatud)
- ☒ vastavad ☒ tootmisel ning kvaliteedikontrollil ja kvaliteedi tagamisel rakendatavad võtted, menetlused ja süstemaatilised ~~meetmed~~ ☒ tegevused ☒ , eelkõige püsiliidete tegemiseks kasutatavad menetlused, mis on tunnustatud vastavalt I lisa punktile 3.1.2_{3.2};

↓ 97/23/EÜ

- enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad kontrollimised ja katsed ning nende sagedus;

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- kvaliteediandmestikud, näiteks inspekteerimisaruanded ja katsetulemused, kalibreerimisandmed, andmed töötajate erialase pädevuse või tunnustamise kohta, eriti töötajate puhul, kes tegelevad osade ☒ püsiva ☒ liitmise~~ga~~ ja mittepurustavate katsetega vastavalt I lisa punktidele 3.1.2 ja 3.1.3, ☒ jne ning ☒

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- vahendid, mille abil teostatakse järelvalvet ☒ mis võimaldavad jälgida ☒ nõutava kvaliteedi ☒ saavutamist ☒ ja kvaliteedisüsteemi tõhusat toimimist~~te üle~~.

↓ 97/23/EÜ

3.3. Teavitatud asutus peab hindama kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele.

↓ uus

Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedisüsteemi elemente, mis vastavad riiklike standardite spetsifikaatidele, mille puhul rakendatakse asjaomaseid harmoneeritud standardeid.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

~~Kvaliteedisüsteemi osad, mis on kooskõlas asjaomase ühtlustatud standardiga, peavad eeldatavalt olema kooskõlas punktis 3.2 osutatud vastavate nõuetega.~~

☒ Lisaks kogemustele kvaliteedisüsteemide alal peab ☒ ~~H~~hindamist teostavas töörühmas ~~peab~~ olema vähemalt üks liige, kellel on kogemusi asjaomase surveeadme ☒ ja surveeadme ☒ tehnoloogia hindamisel. ⇒ valdkonnas ning teadmised käesoleva direktiivi nõuete koht ⇐ a. Hindamiseks~~menetluse raames~~ tuleb teha kontrollkäik tootja ettevõttesse.

↓ uus

Hindamist teostav töörühm vaatab üle punkti 3.1 viiendas taandes osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on aru saanud käesoleva direktiivi nõuetest ja on võimeline teostama vajalikke kontrolle, et tagada toodete vastavus nimetatud nõuetele

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

Otsusest tuleb teatada tootjale. Teade peab sisaldama hindamise põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust. ~~Tuleb ette näha edasikaebamise kord.~~

3.4. Tootja kohustub täitma ~~kiinitatud~~ ☒ heakskiidetud ☒ kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja ~~tagama, et see püsib piisava~~ ☒ hoidma süsteemi asjakohase ☒ ja tõhusana.

3.5. Kui tootja ~~või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja~~ kavatseb kvaliteedisüsteemi muuta, peab ta sellest ~~teatama~~ ☒ teavitama ☒ kvaliteedisüsteemi ~~kiinitanud~~ ☒ heakskiitnud ☒ teavitatud asutusele.

Teavitatud asutus peab hindama kavandatavaid muudatusi ja otsustama, kas muudetud kvaliteedisüsteem rahuldab ☒ jätkuvalt ☒ punktis 3.2 esitatud nõudeid või on vaja teha uus hindamine.

Teavitatud asutus peab oma otsusest teatama tootjale. Teade peab sisaldama hindamise põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

4. Järelevalve, ☒ mille eest vastutab ~~mida teostab~~ teavitatud asutus

4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

4.2. Tootja ~~peab teavitatud asutusel lubama ülevaatamiseks pääseda~~ ☒ võimaldab teavitatud asutusele hindamise eesmärgil juurdepääsu ☒ tootmis-, ülevaatus- ja katsetuskohtadesse ning laoruumidesse ja edastama talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

- kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid;
- kvaliteediandmestiku, näiteks inspekteerimisaruanded, katse- ja kalibreerimisandmed, ~~aruanded~~ asjaomase personali kvalifikatsiooni ☒ aruanded ☒ kohta jms.

4.3. Teavitatud asutus peab korrapäraselt läbi viima auditeid tagamaks, et tootja säilitab ja kohaldab kvaliteedisüsteemi, ja esitama aruande tootjale. Korrapäraseid auditeid viiakse läbi sellise sagedusega, et uus täielik vastavushindamine tehakse iga kolme aasta tagant.

4.4. Lisaks sellele võib teavitatud asutus teha tootja juurde ette teatamata kontrollkäike. Niisuguste täiendavate kontrollkäikude vajadus ja sagedus määratakse kindlaks teavitatud asutuse kontrollkäikude süsteemi alusel. Kontrollkäikude süsteemi puhul tuleb arvesse võtta eelkõige järgmisi tegureid:

- ☒ surve ☒ seadme kategooria;

↓ 97/23/EÜ

- varasemate kontrollkäikude tulemused;

↓ 97/23/EÜ

- parandusmeetmete kontrollimise vajalikkus;

↓ 97/23/EÜ

- vajaduse korral süsteemi tunnustamisega seotud eritingimused;
- tootmise korralduse, tegevuspõhimõtete või meetodite märkimisväärsed muutused.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

Vajaduse korral võib teavitatud asutus nende kontrollkäikude ajal teha ~~katsetusi~~ või lasta ☒ teha ☒ tootekatseid ~~neid teha kinnitamaks~~, et ☒ kontrollida ☒ kvaliteedisüsteemi ~~toimib~~ nõuetekohaselt ☒ toimimist ☒ . Teavitatud asutus peab tootjale esitama kontrollkäigukude aruande ja katsete tegemise korral ka katseprotokolli.

↓ uus

5. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

5.1. Tootja kinnitab CE-vastavusmärgise ja punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale surveeadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva direktiivi nõuetele.

5.2. Tootja koostab iga surveeadme mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale surveeadme turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse surveeadme mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

~~56.~~ Tootja ~~peab~~ ☒ säilitab ☒ vähemalt kümne aasta ☒ jooksul ☒ pärast viimase surveeadme valmistamist ☒ turule laskmist ☒ säilitama ~~sise~~riiklike ☒ ameti ☒ asutuste jaoks ☒ kättesaadavana ☒ järgmisi dokumente:

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

- punktis 3.1 ~~teises taandes~~ nimetatud dokumendid;

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

- punktis 3.45 ~~teises lõigus~~ nimetatud ☒ heakskiidetud ☒ muudatused;
- teavitatud asutuse otsused ja aruanded, mis on nimetatud punktides 3.3, viimases lõigus, punkti 3.45, viimases lõigus ning punktides 4.3 ja 4.4 nimetatud teavitatud asutuse otsused ja aruanded.

67. Kõik teavitatud asutused peavad edastama liikmesriikidele vajalikud andmed ☒ teatavad ☒ ⇒ oma teavitavatele ametiasutustele ☒ kvaliteedisüsteemide tunnustuste tühistamise kohta ⇒ heakskiitmisest või selle ☒ kinnituste ☒ tühistamistest ☒ ja ⇒ teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende ☒ taotluse korral ka kvaliteedisüsteemide tunnustamise kohta ⇒ kättesaadavaks nimekirja kvaliteedisüsteemi heakskiitmistest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil ☒.

Kõik teavitatud asutused peavad samuti edastama ☒ teatavad ☒ teistele teavitatud asutustele asjaomase teabe tunnustatud ⇒ nendest ☒ kvaliteedisüsteemide tühistamise kohta või kvaliteedisüsteemide tunnustamisest keeldumiste kohta ☒ kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati, tühistati ☒ ⇒ või mida piirati muul moel, ja taotluse korral ka kvaliteedisüsteemide heakskiitmisest ☒.

↓ uus

8. Volitatud esindaja

Punktides 3.1, 3.5, 5 ja 6 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

↓ 97/23/EÜ

6. MOODUL D1: ~~TOOTMISKVALITEEDI TAGAMINE~~

↓ 97/23/EÜ

~~1. Käesolevas moodulis kirjeldatakse menetlust, mille kohaselt tootja, kes täidab punktis 3 sätestatud kohustusi, tagab ja deklareerib, et asjaomased surveeadmed vastavad nende suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele. Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja kinnitab igale surveeadmele CE märgistuse ja koostab kirjaliku vastavusavalduse. CE märgistusele tuleb lisada punktis 5 piiritletud järelvalve eest vastutava teavitatud asutuse tunnuskood.~~

↓ uus

1. Tootmiskvaliteedi tagamine on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2, 4 ja 7 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjaomased surveeadmed vastavad käesoleva direktiivi nõuetele.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

2. ~~Tootja peab koostama allpool kirjeldatud tehnilised dokumendid~~

⇒ Tootja koostab tehnilise dokumentatsiooni. ☒ Tehniliste dokumentide põhjal peab olema võimalik hinnata, kas surveeadme vastab selle suhtes kohaldatava direktiivi ☒ asjakohastele ☒ nõuetele ⇒ ning need dokumendid peavad sisaldama piisavat ohu (ohtude) analüüsi ja hinnangut ☒. ~~Nii palju kui on hindamiseks vaja, peavad~~ ~~tehnilised dokumendid peavad~~ ⇒ täpsustama kohaldatavaid nõudeid ning ☒ käsitlema, nii palju kui on

hindamiseks ~~vaja~~, ~~surveseadme~~ ☒ toote ☒ ~~projekteerimist~~ ☒ konstruktsiooni ☒ , valmistamist ja kasutamist ☒ Tehnilised dokumendid peavad ☒ ja ☒ vajaduse korral ☒ sisaldama ☒ vähemalt ☒ järgmist ☒ elemente ☒ :

↓ 97/23/EÜ

– surveseadme üldkirjeldus;

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

- ~~projekteerimis~~ ☒ alusprojekt ☒, ~~valmistamis~~ ☒ tööjoonised ☒ ja surveseadme koostisosade ja muu taolise detailjoonised ja skeemid;
- ~~nimetatud~~ ☒ nende ☒ jooniste ja skeemide ning surveseadme tööpõhimõtete mõistmiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- ~~artiklis 5 nimetatud~~ ☒ harmoneeritud ☒ standardite nimekiri, ☒ mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas* ning ☒ mida kohaldatakse täielikult või osaliselt, ning nende lahenduste kirjeldus, mida on kasutatud ☒ käesoleva direktiivi ☒ olulistele ☒ ohutus ☒ nõuetele vastavuse saavutamiseks, kui ei kohaldata ~~artiklis 5 nimetatud~~ ☒ harmoneeritud ☒ standardeid; ⇒ osaliselt kohandatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohandatud ⇐ ;
- tehtud konstruktsiooniarvutuste ~~tulemused~~, läbiviidud hindamised jne ☒ tulemused ☒ ja ☒
- katsete protokollid.

↓ uus

3. Tootja säilitab tehnilist dokumentatsiooni riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale surveseadme turule laskmist.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

34. ☒ Tootmine ☒

Tootja peab rakendama punkti 45 kohast ~~kinnitatud~~ ☒ heakskiidetud ☒ kvaliteedisüsteemi ☒ asjaomaste surveseadmete ☒ tootmise, lõpptoodete ~~lõpp~~ kontrolli ja katsetamise suhtes ja tema suhtes kohaldatakse punktis 56 täpsustatud järelevalvet ~~all~~.

45. Kvaliteedisüsteem

45.1. Tootja peab oma kvaliteedisüsteemi hindamiseks ☒ asjaomaste surveseadmete osas ☒ esitama enda valitud teavitatud asutusele taotluse.

Taotlus peab sisaldama järgmist:

↓ uus

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

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- kogu asjakohane teave ~~kõnealuse~~ ☒ kavandatava ☒ surveseadme ☒ tüübi ☒ kohta;
- kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid;

↓ uus

- punktis 2 osutatud tehniline dokumentatsioon.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

45.2. Kvaliteedisüsteem peab tagama surveseadmete vastavuse nende suhtes kohaldatavatele ☒ käesoleva ☒ direktiivi nõuetele.

Kõik tootja kohaldatavad lähtealused, nõuded ja sätted tuleb kirjalike meetmete, menetluste ja juhistena kavakindlalt ja nõuetekohaselt dokumenteerida. Need kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid peavad võimaldama kvaliteediprogrammide, -plaanide, -juhiste ja andmestike ühetaolist tõlgendamist.

Eelkõige peavad neis olema piisavalt kirjeldatud:

↓ 97/23/EÜ

- surveseadmetega seotud kvaliteedialased eesmärgid, juhtkonna organisatsiooniline struktuur ning kohustused ja volitused;

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- ☒ vastavad ☒ tootmisel ning kvaliteedikontrollil ja kvaliteedi tagamisel rakendatavad võtted, menetlused ja süstemaatilised meetmed, eelkõige püsiliidete tegemiseks kasutatavad menetlused, mis on tunnustatud vastavalt I lisa punktile 3.1.2;

↓ 97/23/EÜ

- enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad kontrollimised ja katsed ning nende sagedus;

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

- kvaliteediandmestik, näiteks inspekteerimisaruanded, katse- ja kalibreerimisandmed, aruanded asjaomase personali kvalifikatsiooni või ~~kinnitamise~~ ☒ tunnustamise ☒ kohta, eriti töötajate puhul, kes tegelevad osade püsiva liitmisega vastavalt I lisa punktile 3.1.2. ☒ jne; ☒
- vahendid, ~~mille abil teostatakse järelvalvet~~ ☒ mis võimaldavad jälgida toote ☒ nõutavaid kvaliteedi ☒ saavutamist ☒ ja kvaliteedisüsteemi tõhusat toimimist ~~üle~~.

45.3. Teavitatud asutus peab hindama kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 45.2 nimetatud nõuetele. Kvaliteedisüsteemi osad, mis on kooskõlas asjaomase ~~ühilustatud~~ harmoneeritud standardiga, peavad eeldatavalt olema kooskõlas punktis 45.2 osutatud vastavate nõuetega.

☒ Lisaks kogemustele kvaliteedisüsteemide alal peab ☒ ~~H~~hindamist teostavas töörühmas ~~peab~~ olema vähemalt üks liige, kellel on kogemusi asjaomase surveadme tehnoloogia hindamisel ☒ ning teadmised käesoleva direktiivi nõuete kohta ☒ . Hindamise ~~ksmenetluse raames~~ tuleb teha kontrollkäik tootja ettevõttesse.

↓ uus

Hindamist teostav töörühm vaatab üle punktis 2 osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on aru saanud käesoleva direktiivi asjakohastest nõuetest ja on võimeline teostama vajalikke kontrole, et tagada surveadmete vastavus nimetatud nõuetele.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

Otsusest tuleb teatada tootjale. Teade peab sisaldama hindamise põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust. ~~Tuleb ette näha edasikaebamise kord.~~

45.4. Tootja kohustub täitma ~~kinnitatud~~ ☒ heakskiidetud ☒ kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja ~~tagama, et see püsib piisava~~ ☒ hoidma süsteemi asjakohase ☒ ja tõhusana.

5.5. Kui tootja ~~või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja~~ kavatses kvaliteedisüsteemi muuta, peab ta sellest ~~teatama~~ ☒ teavitama ☒ kvaliteedisüsteemi kinnitanud teavitatud asutuse ~~le~~.

Teavitatud asutus peab hindama kavandatavaid muudatusi ja otsustama, kas muudetud kvaliteedisüsteem rahuldab ☒ jätkuvalt ☒ punktis 45.2 esitatud nõudeid või on vaja teha uus hindamine.

Teavitatud asutus peab oma otsusest teatama tootjale. Teade peab sisaldama hindamise põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

56. Järelevalve, ☒ mille eest vastutab ☒ mida teostab teavitatud asutus

56.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

56.2. Tootja ~~peab teavitatud asutusel lubama ülevaatomiseks pääseda~~ ☒ võimaldab teavitatud asutusele hindamise eesmärgil juurdepääsu ☒ tootmis-, ülevaatus- ja katsetuskohtadesse ning laoruumidesse ja edastama talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

– kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid;

↓ uus

– punktis 2 osutatud tehnilise dokumentatsiooni;

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

– kvaliteediandmestiku, näiteks inspekteerimisaruanded, katse- ja kalibreerimisandmed, ~~aruanded~~ asjaomase personali kvalifikatsiooni ☒ aruanded ☒ kohta jms.

56.3. Teavitatud asutus peab korrapäraselt läbi viima auditeid tagamaks, et tootja säilitab ja kohaldab kvaliteedisüsteemi, ja esitama aruande tootjale. Korrapäraseid auditeid viiakse läbi sellise sagedusega, et uus täielik vastavushindamine tehakse iga kolme aasta tagant.

56.4. Lisaks sellele võib teavitatud asutus teha tootja juurde ette teatamata kontrollkäike. Niisuguste täiendavate kontrollkäikude vajadus ja sagedus määratakse kindlaks teavitatud asutuse kontrollkäikude süsteemi alusel. Kontrollkäikude süsteemi puhul tuleb arvesse võtta eelkõige järgmisi tegureid:

– ☒ surve ☒ seadme kategooria;

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

– varasemate kontrollkäikude tulemused;

– parandusmeetmete kontrollimise vajalikkus;

– vajaduse korral süsteemi ☒ heakskiitmisega ☒ tunnustamisega seotud eritingimused;

– tootmise korralduse, tegevuspõhimõtete või meetodite märkimisväärsed muutused.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

Vajaduse korral võib teavitatud asutus nende kontrollkäikude ajal teha ~~katsetusi~~ või lasta ☒ teha ☒ tootekatseid ~~neid teha kinnitamaks~~, et ☒ kontrollida ☒ kvaliteedisüsteemi ~~toimib~~ nõuetekohaselt ☒ toimimist ☒. Teavitatud asutus peab tootjale esitama kontrollkäigukude aruande ja katsete tegemise korral ka katseprotokolli.

↓ uus

7. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

7.1. Tootja kinnitab CE-vastavusmärgise igale surveeadmele, mis vastab käesoleva direktiivi nõuetele, ning punktis 5.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri.

7.2. Tootja koostab iga surveeadme mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale surveeadme turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse toote mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

~~68.~~ Tootja ~~peab~~ ☒ säilitab ☒ vähemalt kümme aastat ~~⇒ jooksul~~ ~~⇒ pärast viimase~~ surveeadme valmistamist ~~⇒ turule laskmist~~ ~~⇒ säilitama siseriiklike~~ ☒ ameti ☒ asutuste jaoks ☒ kättesaadavana ☒ järgmisi dokumente:

– ~~punktis 2 nimetatud tehnilised dokumendid,~~

↓ 97/23/EÜ

– ~~punktis 4.5.1 teises taandes~~ nimetatud dokumendid;

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

– ~~punktis 3.45.5 teises lõigus~~ nimetatud muudatused;

– ~~teavitatud asutuse otsused ja aruanded, mis on nimetatud punktides 4.3, viimases lõigus, punkti 4.45.5, viimases lõigus ning punktides 56.3 ja 56.4 nimetatud teavitatud asutuse otsused ja aruanded.~~

79. Kõik teavitatud asutused ~~peavad edastama liikmesriikidele vajalikud andmed~~ ☒ teatavad ☒ ~~⇒ oma teavitavatele ametiasutustele~~ ~~⇒ kvaliteedisüsteemide tunnustuste tühistamise kohta~~ ~~⇒ heakskiitmisest või selle~~ ~~⇒ kinnituste~~ ☒ tühistamistest ☒ ja ~~⇒ teevad~~ teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt ☒ või ☒ nende taotluse korral ka

~~kvaliteedisüsteemide tunnustamise kohta~~ ⇨ kättesaadavaks nimekirja kvaliteedisüsteemi heakskiitmistest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil ⇨.

Kõik teavitatud asutused ~~peavad samuti edastama~~ ☒ teatavad ☒ teistele teavitatud asutustele ~~asjaomase teabe tunnustatud~~ ☒ nendest ☒ kvaliteedisüsteemide ~~tühistamise kohta või kvaliteedisüsteemide tunnustamisest keeldumiste kohta~~ ☒ heakskiitmistest, mille andmisest keelduti, mis peatati, tühistati ☒ ⇨ või mida piirati muul moel, ja taotluse korral ka kvaliteedisüsteemide heakskiitmisest ⇨.

↓ uus

10. Volitatud esindaja

Punktides 3, 5.1, 5.5, 7 ja 8 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

7. MOODUL E: ☒ SURVESEADMETE KVALITEEDI ☒ ~~TOOTEKVALITEEDI TAGAMINESEL~~ ☒ PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS ☒

↓ 97/23/EÜ

~~1. Käesolevas moodulis kirjeldatakse menetlust, mille kohaselt tootja, kes täidab punktis 2 sätestatud kohustused, kinnitab ja tagab, et asjaomane surveade vastab EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja selle suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele. Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja kinnitab igale tootele CE-märgistuse ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni. CE-märgistusele tuleb lisada punktis 4 piiritletud järelvalve eest vastutava teavitatud asutuse tunnuskood.~~

↓ uus

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

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

2. ☒ Tootmine ☒

Tootja peab rakendama punkti 3 kohast ~~kinnitatud~~ ☒ heakskiidetud ☒ kvaliteedisüsteemi ☒ asjaomaste surveadmete ☒ tootmise, lõpptoodete lõppkontrolli ja katsetamise suhtes ja tema suhtes kohaldatakse punktis 4 ~~piiritletud~~ ☒ täpsustatud ☒ järelvalvet ~~all~~.

3. Kvaliteedisüsteem

3.1. Tootja peab oma kvaliteedisüsteemi hindamiseks ☒ asjaomaste ☒ surveadmete osas esitama enda valitud teavitatud asutusele taotluse.

Taotlus peab sisaldama järgmist:

↓ uus

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

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- kogu asjakohane teave ~~kõnealuse~~ ☒ kavandatava ☒ surveadme ☒ tüübi ☒ kohta;
- kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid;
- ~~kinnitatud~~ ☒ heakskiidetud ☒ tüübi tehnilised dokumendid ja ~~ELi~~ ☒ ELi ☒ tüübihindamistõendi ära kiri.

3.2. ~~Kvaliteedisüsteemi raames tuleb iga surveadmet hinnata ja läbi viia asjakohased katsed, mis on sätestatud artiklis 5 osutatud vastava(te)s standardi(te)s, või samaväärsed katsed, eelkõige I lisa punktis 3.2 osutatud lõpphindamine, et tagada vastavus selle suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele.~~

↓ uus

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

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

Kõik tootja kohaldatavad lähtealused, nõuded ja sätted tuleb kirjalike meetmete, menetluste ja juhiste kavakindlalt ja nõuetekohaselt dokumenteerida. Need kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid peavad võimaldama kvaliteediprogrammide, -plaanide, -juhiste ja andmestike ühetaolist tõlgendamist.

Eelkõige peavad neis olema piisavalt kirjeldatud:

- ~~surveadmetega~~ ☒ tootekvaliteediga ☒ seotud ~~kvaliteedilased~~ eesmärgid, juhtkonna organisatsiooniline struktuur ning kohustused ja volitused;
- pärast tootmist teostatavad hindamised ja katsed;

↓ 97/23/EÜ

- kvaliteediandmestik, näiteks inspekteerimisaruanded, katse- ja kalibreerimisandmed, aruanded asjaomase personali kvalifikatsiooni või tunnustamise kohta, eriti töötajate puhul, kes tegelevad osade püsiva liitmisega ja mittepurustavate katsetega vastavalt I lisa punktidele 3.1.2 ja 3.1.3;
- vahendid, mille abil teostatakse järelevalvet kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise üle.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

3.3. Teavitatud asutus peab hindama kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele. ~~Kvaliteedisüsteemi osad, mis on kooskõlas asjaomase ühtlustatud standardiga, peavad eeldatavalt olema kooskõlas punktis 3.2 osutatud vastavate nõuetega.~~ ⇒ Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedisüsteemi elemente, mis vastavad riiklike standardite spetsifikaatidele, mille puhul rakendatakse asjaomaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi spetsifikatsioone. ⇐

☒ Lisaks kogemustele kvaliteedisüsteemide alal peab ☒ ~~H~~hindamist teostavas töörühmas ~~peab~~ olema vähemalt üks liige, kellel on kogemusi asjaomase surveeadme ☒ ja surveeadme ☒ tehnoloogia hindamisel. ⇒ valdkonnas ning teadmised käesoleva direktiivi nõuete kohta ⇐. Hindamisksmenetluse raames tuleb teha kontrollkäik tootja ettevõttesse.

↓ uus

Hindamist teostav töörühm vaatab üle punkti 3.1 viiendas taandes osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on aru saanud käesoleva direktiivi asjakohastest nõuetest ja on võimeline teostama vajalikke kontrolle, et tagada surveeadmete vastavus nimetatud nõuetele.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

Otsusest tuleb teatada tootjale. Teade peab sisaldama hindamise põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

3.4. Tootja kohustub täitma ~~kinnitatud~~ ☒ heakskiidetud ☒ kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja ~~tagama, et see püsib piisava~~ ☒ hoidma süsteemi asjakohase ☒ ja tõhusana.

3.5. Kui tootja ~~või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja~~ kavatses kvaliteedisüsteemi muuta, peab ta sellest ~~teatama~~ ☒ teavitama ☒ kvaliteedisüsteemi ~~kinnitanud~~ ☒ heakskiitnud ☒ teavitatud asutusele.

Teavitatud asutus peab hindama kavandatavaid muudatusi ja otsustama, kas muudetud kvaliteedisüsteem rahuldab ☒ jätkuvalt ☒ punktis 3.2 esitatud nõudeid või on vaja teha uus hindamine.

Teavitatud asutus peab oma otsusest teatama tootjale. Teade peab sisaldama hindamise põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

4. Järelevalve, ☒ mille eest vastutab ☒ ~~mida teostab~~ teavitatud asutus

4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

4.2. Tootja ~~peab teavitatud asutusel lubama ülevaatomiseks pääseda~~ ☒ võimaldab teavitatud asutusele hindamise eesmärgil juurdepääsu ☒ tootmis-, ülevaatus- ja katsetuskohtadesse ning laoruumidesse ja edastama ~~talle~~ talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

↓ 97/23/EÜ

- kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid₃₃;
- tehnilised dokumendid₃₃;
- kvaliteediandmestiku, näiteks inspekteerimisaruanded, katse- ja kalibreerimisandmed, aruanded asjaomase personali kvalifikatsiooni kohta jms.

↓ 97/23/EÜ

4.3. Teavitatud asutus peab korrapäraselt läbi viima auditeid tagamaks, et tootja säilitab ja kohaldab kvaliteedisüsteemi, ja esitama aruande tootjale. Korrapäraseid auditeid viiakse läbi sellise sagedusega, et uus täielik vastavushindamine tehakse iga kolme aasta tagant.

↓ 97/23/EÜ

4.4. Lisaks sellele võib teavitatud asutus teha tootja juurde ette teatamata kontrollkäike.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

Niisuguste täiendavate kontrollkäikude vajadus ja sagedus määratakse kindlaks teavitatud asutuse kontrollkäikude süsteemi alusel. Kontrollkäikude süsteemi puhul tuleb arvesse võtta eelkõige järgmisi tegureid:

- ☒ surve ☒ seadme kategooria₃₃;
- varasemate kontrollkäikude tulemused₃₃;
- parandusmeetmete kontrollimise vajalikkus₃₃;

↓ 97/23/EÜ

- vajaduse korral süsteemi tunnustamisega seotud eritingimused₃₃;
- tootmise korralduse, tegevuspõhimõtete või meetodite märkimisväärsed muutused.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

Vajaduse korral võib teavitatud asutus nende kontrollkäikude ajal teha ~~katsed~~ või lasta ☒ teha ☒ tootekatseid ~~neid teha kinnitamaks~~, et ☒ kontrollida ☒ kvaliteedisüsteemi ~~toimib~~ nõuetekohaselt ☒ toimimist ☒ . Teavitatud asutus peab tootjale esitama kontrollkäigukude aruande ja katsete tegemise korral ka katseprotokolli.

↓ uus

5. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

5.1. Tootja kinnitab CE-vastavusmärgise ja punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale surveseadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva direktiivi nõuetele.

5.2. Tootja koostab iga surveseadme mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale surveseadme turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse toote mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

56. Tootja ~~peab~~ ☒ säilitab ☒ ~~vähemalt kümme aastat~~ ⇒ jooksul ⇒ pärast viimase surveseadme valmistamist ⇒ turule laskmist ⇒ ~~säilitama siseriiklike~~ ☒ ameti ☒ asutuste jaoks ☒ kättesaadavana ☒ järgmisi dokumente:

- punktis 3.1 ~~teises taandes~~ nimetatud dokumendid;
- punktis 3.45 ~~teises lõigus~~ nimetatud ☒ heakskiidetud ☒ muudatused;
- ~~teavitatud asutuse otsused ja aruanded, mis on nimetatud punktides 3.3 viimases lõigus, punkti 3.45 viimases lõigus ning punktides 4.3 ja 4.4 nimetatud teavitatud asutuse otsused ja aruanded.~~

67. Kõik teavitatud asutused ~~peavad edastama liikmesriikidele vajalikud andmed~~ ☒ teatavad ☒ ⇒ oma teavitavatele ametiasutustele ⇒ kvaliteedisüsteemide tunnustuste tühistamise kohta ⇒ heakskiitmisest või selle ⇒ kinnituste ☒ tühistamistest ☒ ja ⇒ teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende ⇒ taotluse korral ~~ka kvaliteedisüsteemide tunnustamise kohta~~ ⇒ kättesaadavaks nimekirja kvaliteedisüsteemi heakskiitmisest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil ⇒.

Kõik teavitatud asutused ~~peavad samuti edastama~~ ☒ teatavad ☒ teistele teavitatud asutustele ~~asjaomase teabe tunnustatud~~ ☒ nendest ☒ kvaliteedisüsteemide tühistamise kohta või kvaliteedisüsteemide tunnustamisest keeldumiste kohta ☒ heakskiitmisest, mille andmisest keelduti, mis peatati, tühistati ☒ ⇒ , ning taotluse korral ka kvaliteedisüsteemide heakskiitmisest ⇒ .

↓ uus

8. Volitatud esindaja

Punktides 3.1, 3.5, 5 ja 6 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

8. MOODUL E1: ~~LOOPTOODANGU~~ ☒ SURVESEADMETE LÖPPTOODANGU KONTROLLIMISE JA KATSETAMISE KVALITEEDI TAGAMINE ☒ ~~TOOTEKVALITEEDI TAGAMINE~~

↓ 97/23/EÜ

~~1. Käesolevas moodulis kirjeldatakse menetlust, mille puhul punktis 3 sätestatud kohustusi täitev tootja tagab ja kinnitab, et surveseade vastab selle suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele. Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja kinnitab igale surveseadmele CE-märgistuse ja koostab kirjaliku vastavusavalduse. CE-märgistusele tuleb lisada punktis 5 piiritletud järelevalve eest vastutava teavitatud asutuse tunnuskoode.~~

↓ uus

1. Surveseadmete lõpptoodangu kontrollimise ja katsetamise kvaliteedi tagamine on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2, 4 ja 7 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjaomased surveseadmed vastavad käesoleva direktiivi nõuetele.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

2. ~~Tootja peab koostama allpool kirjeldatud~~ Tehnilised dokumendid

☒ Tootja koostab tehnilise dokumentatsiooni. ☒ Tehniliste dokumentide põhjal peab olema võimalik hinnata, kas surveseadme vastab selle suhtes kohaldatava direktiivi ☒ asjakohastele ☒ nõuetele ☒ ning need dokumendid peavad sisaldama piisavat ohu (ohtude) analüüsi ja hinnangut ☒. ~~Nii palju kui on hindamiseks vaja, peavad~~ Tehnilised dokumendid peavad ☒ täpsustama kohaldatavaid nõudeid ning ☒ käsitlema, nii palju kui on hindamiseks vaja, surveseadme ~~projekteerimist~~ ☒ konstruktsiooni ☒ , valmistamist ja kasutamist. ☒ Tehnilised dokumendid peavad ☒ ja ☒ vajaduse korral ☒ sisaldama ☒ vähemalt ☒ järgmist elemente :

- surveseadme üldkirjeldus;
- ~~projekteerimis~~ ☒ alusprojekt ☒ , ~~valmistamis~~ ☒ tööjoonised ☒ ja surveseadme koostisosade ja muu taolise detailjoonised ja skeemid;
- ~~nimetatud~~ ☒ nende ☒ jooniste ja skeemide ning surveseadme tööpõhimõtete mõistmiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;

- artiklis ~~5~~ nimetatud ☒ harmoneeritud ☒ standardite nimekiri, ☒ mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas* ning ☒ mida kohaldatakse täielikult või osaliselt, ning nende lahenduste kirjeldus, mida on kasutatud ☒ käesoleva direktiivi ☒ olulistele ☒ turvanõuetele ☒ nõuetele vastavuse saavutamiseks, kui ei kohaldata artiklis ~~5~~ nimetatud ☒ harmoneeritud ☒ standardeid, osaliselt kohaldatud ☐ harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud ☐ ;
- tehtud konstruktsiooniarvutuste tulemused, läbiviidud hindamised ja jne ☒ tulemused ☒ ja ☒
- katsete protokollid.

↓ uus

3. Tootja säilitab tehnilist dokumentatsiooni riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale surveeadme turule laskmist.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

34. ☒ Tootmine ☒

Tootja peab rakendama punkti 45 kohast kinnitatud ☒ heakskiidetud ☒ kvaliteedisüsteemi surveeadmete tootmise, lõpptoodete lõppkontrolli ja katsetamise suhtes ja tema suhtes kohaldatakse punktis 56 määratud ☒ täpsustatud ☒ järelevalvet.

45. Kvaliteedisüsteem

45.1. Tootja peab oma kvaliteedisüsteemi hindamiseks ☒ asjaomaste surveeadmete osas ☒ esitama enda valitud teavitatud asutusele taotluse.

Taotlus peab sisaldama järgmist:

↓ uus

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

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

☐ uus

- kogu asjakohane teave ~~kõnealuse~~ ☒ kavandatava ☒ surveeadme ☒ tüübi ☒ kohta;
- kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid ☒ ja ☒
- ☐ punktis 2 osutatud tehniline dokumentatsioon ☐ .

45.2. ⇒ Kvaliteedisüsteem peab tagama surveadmete vastavuse käesoleva direktiivi nõuetele. ⇐

Kvaliteedisüsteemi raames tuleb iga surveadme artiklit kontrollida ja läbi viia asjakohased katsed, mis on sätestatud artiklis 512 osutatud vastava(te)s standardi(te)s, või samaväärsed katsed ning eelkõige I lisa punktis 3.2 osutatud lõpphindamine, et tagada vastavus ☒ käesoleva ☒ direktiivi nõuetele.

Kõik tootja kohaldatavad lähtealused, nõuded ja sätted tuleb kirjalike meetmete, menetluste ja juhistena kavakindlalt ja nõuetekohaselt dokumenteerida. Need kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid peavad võimaldama kvaliteediprogrammide, -plaanide, -juhiste ja andmestike ühetaolist tõlgendamist.

Eelkõige peavad neis olema piisavalt kirjeldatud:

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- surveadmetega seotud kvaliteedialased eesmärgid, juhtkonna organisatsiooniline struktuur ning kohustused ja volitused;
- osade püsivaks liitmiseks kasutatud menetlused, mis on ~~kindlalt~~ ☒ heaks kiidetud ☒ vastavalt I lisa punktile 3.1.2;

↓ 97/23/EÜ

- pärast tootmist tehtavad hindamised ja katsetused;

↓ 97/23/EÜ

- kvaliteediandmestik, näiteks inspekteerimisaruanded, katse- ja kalibreerimisandmed, aruanded asjaomase personali kvalifikatsiooni või tunnustamise kohta, eriti töötajate puhul, kes tegelevad osade püsiva liitmise vastavalt I lisa punktile 3.1.2;
- vahendid, mille abil teostatakse järelvalvet kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise üle;

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

45.3. Teavitatud asutus peab hindama kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 45.2 nimetatud nõuetele.

⇒ Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid ☒ kvaliteedisüsteemi ~~osa~~ ~~elemente~~, mis on kooskõlas ~~asjaomase ühtlustatud standardiga~~, peavad ~~eeldatavalt olema kooskõlas punktis 4.2 osutatud vastavate nõuetega~~ ☒ vastavate riiklike standardite spetsifikaatidega, mille puhul rakendatakse asjaomaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi spetsifikatsioone ☒.

☒ Lisaks kogemustele kvaliteedisüsteemide alal peab ☒ ~~hindamist~~ ~~teostavas~~ ~~töörühmas~~ ~~peab~~ olema vähemalt üks liige, kellel on kogemusi asjaomase surveadme ☒ ja

surveseadme ☒ tehnoloogia hindamise ☒ valdkonnas ning teadmised käesoleva direktiivi nõuete kohta ☒. Hindamisemenetluse raames tuleb teha kontrollkäik tootja ettevõttesse.

↓ uus

Hindamist teostav töörühm vaatab üle punktis 2 osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on aru saanud käesoleva direktiivi asjakohastest nõuetest ja on võimeline teostama vajalikke kontrolle, et tagada surveseadmete vastavus nimetatud nõuetele.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

Otsusest tuleb teatada tootjale. Teade peab sisaldama hindamise põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust. ~~Tuleb ette näha edasikaebamise kord.~~

45.4. Tootja kohustub täitma ~~kinnitatud~~ ☒ heakskiidetud ☒ kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja ~~tagama, et see püsib piisava~~ ☒ hoidma süsteemi asjakohase ☒ ja tõhusana.

5.5. Kui tootja ~~või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja~~ kavatses kvaliteedisüsteemi muuta, peab ta sellest ~~teatama~~ ☒ teavitama ☒ kvaliteedisüsteemi ~~kinnitanud~~ ☒ heakskiitnud ☒ teavitatud asutusele.

Teavitatud asutus peab hindama kavandatavaid muudatusi ja otsustama, kas muudetud kvaliteedisüsteem rahuldab ~~vab~~ ☒ jätkuvalt ☒ punktis 45.2 esitatud nõudeid või on vaja teha uus hindamine.

Teavitatud asutus peab oma otsusest teatama tootjale. Teade peab sisaldama hindamise põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

56. Järelevalve, ☒ mille eest vastutab ☒ ~~mida teostab~~ teavitatud asutus

56.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

56.2. Tootja ~~peab teavitatud asutusel lubama ülevaatomiseks pääseda~~ ☒ võimaldab teavitatud asutusele hindamise eesmärgil juurdepääsu ☒ tootmis-, ülevaatus- ja katsetuskohtadesse ning laoruumidesse ja edastab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

- kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid;
- ☒ punktis 2 osutatud ☒ tehnilised dokumendid;
- kvaliteediandmestiku, näiteks inspekteerimisaruanded, katse- ja kalibreerimisandmed, ~~aruanded~~ asjaomase personali kvalifikatsiooni ☒ aruanded ☒ kohta jms.

56.3. Teavitatud asutus peab korrapäraselt läbi viima auditeid tagamaks, et tootja säilitab ja kohaldab kvaliteedisüsteemi, ja esitama aruande tootjale. Korrapäraseid auditeid viiakse läbi sellise sagedusega, et uus täielik vastavushindamine tehakse iga kolme aasta tagant.

56.4. Lisaks sellele võib teavitatud asutus teha tootja juurde ette teatamata kontrollkäike. Niisuguste täiendavate kontrollkäikude vajadus ja sagedus määratakse kindlaks teavitatud asutuse kontrollkäikude süsteemi alusel. Kontrollkäikude süsteemi puhul tuleb arvesse võtta eelkõige järgmisi tegureid:

↓ 97/23/EÜ

- seadme kategooria;
- varasemate kontrollkäikude tulemused;
- parandusmeetmete kontrollimise vajalikkus;
- vajaduse korral süsteemi tunnustamisega seotud eritingimused;
- tootmise korralduse, tegevuspõhimõtete või meetodite märkimisväärsed muutused.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

Vajaduse korral võib teavitatud asutus nende kontrollkäikude ajal teha katsetusi või lasta ☒ teha ☒ tootekatseid neid teha kinnitamaks, et ☒ kontrollida ☒ kvaliteedisüsteemi toimimist nõuetekohaselt toimimist. Teavitatud asutus peab tootjale esitama kontrollkäikude aruande ja katsete tegemise korral ka katseprotokolli.

↓ uus

7. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

7.1. Tootja kinnitab CE-vastavusmärgise igale surveseadmele, mis vastab käesoleva direktiivi nõuetele, ning punktis 5.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri.

7.2. Tootja koostab iga surveseadme mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale surveseadme turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse surveseadme mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

68. Tootja peab ☒ säilitab ☒ vähemalt kümne aasta ☒ jooksul ☒ pärast viimase surveseadme valmistamist ☒ turule laskmist ☒ säilitama siseriiklike ☒ ameti ☒ asutuste jaoks ☒ kättesaadavana ☒ järgmisi dokumente:

- punktis 2 nimetatud tehnilised dokumendid;
- punktis 45.1 teises taandes nimetatud dokumendid;
- punktis 5.54.4 teises lõigus nimetatud ☒ heakskiidetud ☒ muudatused;
- teavitatud asutuse otsused ja aruanded, mis on nimetatud punktides 5.3, 4.3, viimases lõigus, punkti 4.4 5.5 viimases lõigus ning punktides 56.3 ja 56.4 nimetatud teavitatud asutuse otsused ja aruanded.

79. Kõik teavitatud asutused peavad edastama liikmesriikidele vajalikud andmed ☒ teatavad ☒ oma teavitavatele ametiasutustele ☒ kvaliteedisüsteemide tunnustuste tühistamise kohta ☒ heakskiitmisest või selle ☒ kinnituste ☒ tühistamistest ☒ ja ☒ teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende ☒ taotluse korral ka kvaliteedisüsteemide tunnustamise kohta ☒ kättesaadavaks nimekirja kvaliteedisüsteemi heakskiitmistest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil ☒.

Kõik teavitatud asutused peavad samuti edastama ☒ teatavad ☒ teistele teavitatud asutustele asjaomase teabe tunnustatud ☒ nendest ☒ kvaliteedisüsteemide tühistamise kohta või kvaliteedisüsteemide tunnustamisest keeldumiste kohta ☒ heakskiitmisest, mille andmisest keelduti, mis peatati, tühistati ☒ ☒, ning taotluse korral ka kvaliteedisüsteemide heakskiitmisest ☒.

↓ uus

10. Volitatud esindaja

Punktides 3, 5.1, 5.5, 7 ja 8 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

9. MOODUL F: ~~TOOTJA~~ ☒ SURVESEADME ☒ TÕENDUS ☒ AMISEL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS ☒

1. Käesolevas moodulis kirjeldatakse ☒ Surveseadme tõendamisel põhinev tüübivastavus on osa vastavushindamis ☒ menetlusest, millega ☒ kohaselt ☒ tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja ☒ täidab punktides 2 ja 5 sätestatud kohustused ning ☒ tagab ja deklareerib ☒ kinnitab ☒, et ☒ asjaomane ☒ survesead, mille suhtes kohaldatakse punkti 3 sätteid, on ☒ EÜ ☒ ELi ☒ tüübihindamistõendis esitatud tüübi kohane või

EÜ projekti hindamistõendis esitatud tüübi kohane

ja vastab ☒ käesoleva ☒ selle suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele.

2. ☒ Tootmine ☒

Tootja peab võtma ☒ võtab ☒ kõik vajalikud meetmed kindlustamaks ☒ selleks ☒, et tootmismenetlusega tootmisprotsess ☒ ja selle järelevalve tagaks valmistatud toodete ☒

tagatakse surveadmete vastavuse ~~EU~~ ☒ ELi ☒ tüübihindamistõendis esitatud ☒ heakskiidetud ☒ tüübile või

~~EU projekti hindamistõendis esitatud tüübile~~

ja vastavus selle ☒ nende ☒ suhtes kohaldatavatele ☒ käesoleva ☒ direktiivi nõuetele.

~~Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja kinnitab igale surveadmele CE-märgistuse ja koostab vastavusavalduse.~~

3. ☒ Kontrollimine ☒

☒ Tootja valitud ☒ teavitatud asutus teeb asjakohased kontrollid ja katsed, et kontrollida surveadmete vastavust ☒ ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja ☒ käesoleva ☒ direktiivi ☒ asjakohastele ☒ nõuetele, teeb teavitatud asutus iga toote puhul punkti 4 kohased hindamised ja katsed.

↓ 97/23/EÜ

~~Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja peab vastavusavalduse ära kirja säilitama kümme aastat pärast viimase surveadme valmimist.~~

↓ uus

Kõik vajalikud kontrollid ja katsed surveadme vastavuse kontrollimiseks asjaomastele nõuetele tehakse nii, et iga toodet kontrollitakse ja katsetatakse punkti 4 kohaselt.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

4. Iga surveadme ☒ vastavuse ☒ kontroll hindamise ja katsetamise alusel

4.1. Iga ☒ Kõik ☒ surveadmed tuleb üksikult üle vaadata ja läbi viia asjakohased hindamised ja katsed, mis on sätestatud artiklis 5 osutatud asjaomas(t)es ☒ harmoneeritud ☒ standardi(te)s, või samaväärsed hindamised ja katsed, et kontrollida, kas see vastab ☒ vastavust ☒ ☒ ELi tüübihindamistõendis ☒ heakskiidetud ☒ tüübile ja selle suhtes kohaldatava ☒ käesoleva ☒ direktiivi nõuetele. ☒ Selliste harmoneeritud standardite puudumisel otsustab asjaomane teavitatud asutus, millised katsed tuleb teha. ☒

Eelkõige peab teavitatud asutus:

↓ 97/23/EÜ

- kontrollima, kas surveadme osade püsiliiteid tegeval ja mittepurustavaid katsetusi läbiviival personalil on I lisa punktidele 3.1.2 ja 3.1.3 vastav kvalifikatsioon või kinnitus;
- kontrollima materjalide tootja antud tõendit vastavalt I lisa punktile 4.3;
- tegema I lisa punktis 3.2 nimetatud lõppkontrolli ja survekatsetuse või laskma need teha ning vajaduse korral hindama ohutusseadiseid.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

4.2. Teavitatud asutus ⇒ annab läbiviidud kontrollimiste ja katsete kohta välja vastavustunnistuse ja ⇐ kinnitab või laseb ⇒ oma vastutusel ⇐ igale ☒ heakskiidetud surveadmele ☒ seadmele kinnitada oma ☒ identifitseerimisnumbri ☒ tunnuskoodi ja annab tehtud katsetuste kohta kirjaliku vastavustunnistuse.

↓ uus

Tootja säilitab vastavustunnistust kontrollimiseks asjaomaste riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale surveadme turule laskmist.

↓ 97/23/EÜ

~~4.3. Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja peab tagama, et teavitatud asutuse väljaantud vastavustunnistused on taotluse korral kättesaadavad.~~

↓ uus

5. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

5.1. Tootja kinnitab CE-vastavusmärgise ja punktis 3 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale surveadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud heakskiidetud tüübile ja käesoleva direktiivi nõuetele.

5.2. Tootja koostab iga surveadme mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale surveadme turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse surveadme mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

Tootja võib kokkuleppel punktis 3 osutatud teavitatud asutusega ja viimase vastutusel kinnitada surveadmele teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri.

6. Tootja võib kokkuleppel teavitatud asutusega ja viimase vastutusel kinnitada teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri surveadmele valmistamise ajal.

7. Volitatud esindaja

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

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

10. MOODUL G:

~~(ÜKSIKTOOTE EÜ VASTAVUSTÕENDAMINE)~~ ☒ TÕENDAMISEL PÕHINEV VASTAVUS ☒

↓ 97/23/EÜ

~~1. Käesolevas moodulis kirjeldatakse menetlust, mille kohaselt tootja tagab ja deklareerib, et surveseadme, millele on antud punktis 4.1 nimetatud tõend, vastab selle suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele. Tootja peab kinnitama surveseadmele CE märgistuse ja koostama vastavusavalduse.~~

↓ uus

1. Üksiktoote tõendamisel põhinev vastavus on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2, 3 ja 5 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjaomased surveseadmed, mille suhtes kohaldatakse punkti 4 sätteid, vastavad käesoleva direktiivi nõuetele.

↓ 97/23/EÜ

~~2. Tootja peab esitama üksiktoote vastavustõendamise taotluse enda valitud teavitatud asutusele.~~

~~Taotlus peab sisaldama järgmist:~~

~~— tootja nimi ja aadress ning surveseadme asukoht,~~

~~— kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele,~~

~~— tehnilised dokumendid,~~

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

32. ☒ Tehniline dokumentatsioon ☒

↓ uus

Tootja koostab tehnilise dokumentatsiooni ja teeb selle kättesaadavaks punktis 4 osutatud teavitatud asutusele.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

~~Tehniliste dokumentide põhjal peab olema~~ ☒ on ☒ võimalik hinnata, kas surveseadme vastab selle suhtes kohaldatava direktiivi ☒ asjakohastele ☒ nõuetele ☒ ning need

dokumendid peavad sisaldama piisavat ohu (ohtude) analüüsi ja hinnangut ~~ning aru saada~~ Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse ~~ning aru saada~~ surveseadme ~~projekteerimisest~~ konstruktsiooni , tootmisest ja tööpõhimõtetest hindamiseks vajalikul määral.

Tehnilised dokumendid peavad sisaldama , kui see on asjakohane, vähemalt järgmist :

↓ 97/23/EÜ

– surveseadme üldkirjeldus:

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

– ~~projekteerimis~~ alusprojekt , ~~valmistamis~~ tööjoonised ja surveseadme koostisosade ja muu taolise detailjoonised ja skeemid:

– ~~nimetatud~~ nende jooniste ja skeemide ning surveseadme tööpõhimõtete mõistmiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused:

– ~~artiklis 5 nimetatud~~ harmoneeritud standardite nimekiri, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas* ning mida kohaldatakse täielikult või osaliselt, ning nende lahenduste kirjeldus, mida on kasutatud käesoleva direktiivi olulistele ohutus nõuetele vastavuse saavutamiseks, kui ei kohaldata ~~artiklis 5 nimetatud~~ harmoneeritud standardeid: ⇒ osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;

– tehtud konstruktsiooniarvutuste tulemused, läbiviidud hindamised ja tulemused:

↓ 97/23/EÜ

– katsete protokollid:

– asjakohased andmed tootmis- ja katsetusmenetluste ning asjaomase personali kvalifikatsiooni või tunnustamise kohta vastavalt I lisa punktidele 3.1.2 ja 3.1.3.

⇒ uus

Tootja säilitab tehnilist dokumentatsiooni riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale surveseadme turule laskmist.

3. Tootmine

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

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

4. ☒ Kontrollimine ☒

☒ Tootja valitud ☒ Teavitatud asutus ☒ teeb ☒ ⇒ või laseb teha ☒ ☒ asjakohased hindamised ☒ ~~peab kontrollima iga surve~~ ~~seadme projekti ja konstruktsiooni ning tegema tootmise ajal ☒ ja ☒ katsetused~~, mis on sätestatud ~~direktiivi artiklis 5 osutatud~~ asjaomas(t)es ☒ harmoneeritud ☒ standardi(te)s, ja/või samaväärsed ~~hindamisi ja katsetused, et tagada ☒ kontrollida~~ surve ☒ seadme vastavusest ~~selle suhtes kohaldatava ☒ käesoleva ☒ direktiivi nõuetele.~~ ⇒ Selliste harmoneeritud standardite puudumisel otsustab asjaomane teavitatud asutus, millised katsed tuleb teha, kohaldades muid tehnilisi spetsifikatsioone. ☒

Eelkõige peab teavitatud asutus:

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- läbi vaatama projekteerimist ja valmistamismenetlusi kirjeldavad tehnilised dokumendid;²²
- hindama ~~kasutatud~~ materjale, kui need ei ole kooskõlas vastavate ühtlustatud standarditega või Euroopa tunnustusega surveseadmete materjalidele, ja kontrollima materjalide tootja antud tõendit vastavalt I lisa punktile 4.3²³;
- ~~kinnitama~~ ☒ kiitma heaks ☒ osade püsiliidete tegemise protseduurid või kontrollima, et need on eelnevalt ~~kinnitatud~~ ☒ heaks kiidetud ☒ vastavalt I lisa punktile 3.1.2²⁴;
- kontrollima I lisa punktide 3.1.2 ja 3.1.3 kohaselt nõutavat kvalifikatsiooni ja tunnustamist;²⁵
- tegema I lisa punktis 3.2.1 märgitud lõppkontrolli, tegema või laskma teha I lisa punktis 3.2.2 osutatud survekatsetuse ja vajaduse korral hindama ohutusseadiseid.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

~~4.1.~~ Teavitatud asutus ~~peab~~ ☒ annab läbiviidud kontrollimiste ja katsete kohta välja vastavustunnistuse ja ☒ kinnitab või laseb ☒ oma vastutusel ☒ kinnitada igale ☒ heakskiidetud surve ☒ seadmele ~~kinnitama või laskma kinnitada~~ oma ☒ identifitseerimisnumbri ☒ ~~tunnuskoodija koostama läbiviidud katsetuste kohta vastavustunnistuse.~~ Tunnistust tuleb ⇒ Tootja ☒ säilitada ⇒ vastavustunnistust riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana ☒ kümme aastat ⇒ pärast surveseadme turule laskmist ☒

↓ 97/23/EÜ

~~4.2. Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja peab tagama, et vastavusavaldus ja teavitatud asutuse väljaantud vastavustunnistus on taotluse korral kättesaadavad.~~

↓ uus

5. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

5.1. Tootja kinnitab CE-vastavusmärgise igale surveadmele, mis vastab käesoleva direktiivi nõuetele, ning punktis 4 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri.

5.2. Tootja koostab kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale surveadme turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse surveade, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

6. Volitatud esindaja

Punktides 2 ja 5 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

11. MOODUL H: ☒ TÄIELIKUL ☒ KVALITEEDI ~~TÄIELIK~~ TAGAMINE)SEL ☒ PÕHINEV VASTAVUS ☒

↓ 97/23/EÜ

~~1. Käesolevas moodulis kirjeldatakse menetlust, mille puhul punktis 2 sätestatud kohustusi täitev tootja tagab ja kinnitab, et kõnealune surveade vastab selle suhtes kohaldatava direktiivi nõuetele. Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja kinnitab igale surveadmele CE-märgistuse ja koostab kirjaliku vastavusavalduse. CE-märgistusele tuleb lisada punktis 4 piiritletud järelevalve eest vastutava teavitatud asutuse tunnuskoode.~~

↓ uus

1. Täielikul kvaliteedi tagamisel põhinev vastavus on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2 ja 5 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjaomased surveadmed vastavad käesoleva direktiivi nõuetele.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

2. ☒ Tootmine ☒

Tootja peab rakendama ☒ kasutab ☒ punkti 3 kohast kinnitatud ☒ heakskiidetud ☒ kvaliteedisüsteemi konstruktsiooni, valmistamise, lõpp ☒ toodangu ☒ kontrollimiseks ja katsetamiseks osas ja olema ☒ tema suhtes kohaldatav ☒ punktis 4 piiritletud ☒ täpsustatud ☒ järelevalvet all.

3. Kvaliteedisüsteem

3.1. Tootja peab oma kvaliteedisüsteemi hindamiseks ☒ asjaomaste surveadmete osas ☒ esitama enda valitud teavitatud asutusele taotluse.

Taotlus peab sisaldama järgmist:

↓ 97/23/EÜ

~~kogu asjakohane teave kõnealuse surveadme kohta,~~

↓ uus

- tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- tehniline dokumentatsioon iga kavandatava surveadme tüübi ühe mudeli kohta. Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente:
 - surveadme üldkirjeldus;
 - alusprojekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
 - nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning surveadmete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
 - täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite loetelu, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud käesolevas direktiivis esitatud oluliste ohutusnõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud; osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
 - tehtud konstruktsiooniarvutuste, läbiviidud hindamiste jne tulemused;
 - katsete protokollid;

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid ☒ ja ☒

↓ uus

- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

3.2. Kvaliteedisüsteem peab tagama surveadmete vastavuse nende suhtes kohaldatavatele ☒ käesoleva ☒ direktiivi nõuetele.

Kõik tootja kohaldatavad lähtealused, nõuded ja sätted tuleb kirjalike meetmete, menetluste ja juhistena kavakindlalt ja nõuetekohaselt dokumenteerida. ☒ Kõnealused ☒ kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid peavad võimaldama ühetaoliselt tõlgendada ~~menetluslike ja kvaliteedimeetmeid, näiteks~~ kvaliteediprogramme, -projekte, -juhiseid ja -andmestikke.

Eelkõige peavad neis olema piisavalt kirjeldatud:

- projekteerimise ja tootekvaliteediga seotud kvaliteedialased eesmärgid, juhtkonna organisatsiooniline struktuur ning kohustused ja volitused,
- ~~projekteerimist~~ ☒ konstruktsiooni ☒ käsitlevad tehnilised näitajad, sealhulgas kohaldatavad standardid, ning kui ~~artiklis 5 osutatud~~ ☒ asjaomaseid harmoneeritud ☒ standardeid ei kohaldata täies ulatuses, vahendid, millega tagatakse, et surveadmete suhtes kohaldatavad ☒ käesoleva ☒ direktiivi olulised nõuded täidetakse;

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

- surveadmete ~~projekteerimisel~~ ☒ konstruktsiooni ☒ kasutatavad ~~projekteerimise~~ järelevalve- ja kontrollimeetodid, menetlused ja süstemaatilised ☒ toimingud ☒ ~~meetmed~~, eriti seoses materjalidega, mis vastavad I lisa punktile 4;
- vastavad tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedi tagamise meetodid, protsessid ja süstemaatilised ~~meetmed~~ ☒ toimingud ☒ , eriti osade püsiva liitmise ☒ viisid ☒ ~~menetlused~~, mis on tunnustatud vastavalt I lisa punktile 3.1.2;

↓ 97/23/EÜ

- enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad hindamised ja katsetused ning nende sagedus;

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

- kvaliteediandmestik, näiteks inspekteerimisaruanded, katse- ja kalibreerimisandmed, aruanded asjaomase personali kvalifikatsiooni või tunnustamise kohta ☒ jne ☒ , eriti töötajate puhul, kes tegelevad osade püsiva liitmisega ja mittepurustavate katsetega vastavalt I lisa punktidele 3.1.2 ja 3.1.3;

- vahendid, millega saavutada surveseadmete esitatavate projekteerimis- ja kvaliteedinõuete ning kvaliteedisüsteemi tõhususe järelevalve ☒ mis võimaldavad jälgida nõutud konstruktsiooni ja surveseadme kvaliteedi saavutamist ning kvaliteedisüsteemi tõhusat toimimist ☒.

3.3. Teavitatud asutus peab hindama kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele. ~~Kvaliteedisüsteemi osad, mis on kooskõlas asjaomase ühtlustatud standardiga, peavad eeldatavalt olema kooskõlas punktis 3.2 osutatud vastavate nõuetega.~~ ☒ Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedisüsteemi elemente, mis vastavad riiklike standardite spetsifikaatidele, mille puhul rakendatakse asjaomaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi spetsifikatsioone. ☒

☒ Lisaks kogemustele kvaliteedisüsteemide alal peab ☒ ~~H~~hindamist teostavas töörühmas ~~peab~~ olema vähemalt üks liige, kellel on kogemusi asjaomase surveseadme tehnoloogia hindamisel ☒ ning teadmised käesoleva direktiivi nõuete kohta ☒. Hindamise ~~menetluse~~ raames tuleb teha kontrollkäik tootja ettevõttesse.

☒ uus

Hindamist teostav töörühm vaatab üle punkti 3.1 teises taandes osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on aru saanud käesoleva direktiivi nõuetest ja on võimeline teostama vajalikke kontrolle, et tagada surveseadmete vastavus nimetatud nõuetele.

☒ 97/23/EÜ (kohandatud)

Otsusest ~~tuleb~~ teatatakse tootjale ☒ või tema volitatud esindajale ☒. Teade peab sisaldama hindamise põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust. ~~Tuleb ette näha edasikaebamise kord.~~

3.4. Tootja kohustub täitma ~~kinnitatud~~ ☒ heakskiidetud ☒ kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja ~~tagama, et see püsib piisava~~ ☒ hoidma süsteemi asjakohase ☒ ja tõhusana.

Kui tootja ~~või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja~~ kavatses kvaliteedisüsteemi muuta, peab ta sellest ~~teatama~~ ☒ teavitama ☒ kvaliteedisüsteemi ~~kinnitanud~~ ☒ heakskiitnud ☒ teavitatud asutusele.

Teavitatud asutus peab hindama kavandatavaid muudatusi ja otsustama, kas muudetud kvaliteedisüsteem ☒ süsteem ☒ ~~rahuldavad~~ ☒ vastab ☒ jätkuvalt ☒ punktis 3.2 esitatud nõuetele ~~nõudeid~~ või on vaja teha uus hindamine.

Teavitatud asutus peab oma otsusest teatama tootjale. Teade peab sisaldama hindamise põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

4. Järelevalve, ☒ mille eest vastutab ☒ ~~mida teostab~~ teavitatud asutus

4.1. Järelevalve eesmärk on kindlustada, et tootja täidaks ~~kinnitatud~~ ☒ heakskiidetud ☒ kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.

4.2. Tootja ~~peab teavitatud asutusele lubama ülevaatamiseks pääseda~~ ☒ võimaldab teavitatud asutusele hindamise eesmärgil juurdepääsu ☒ projekteerimis- ☒ konstrueerimis- ☒,

tootmis-, kontrolli- ja katsetuskohtadesse ning laoruumidesse ja edastama talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

- kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid;
- kvaliteedisüsteemi ~~projekti~~ ☒ konstruktsiooni ☒ käsitlevas osas ettenähtud kvaliteediandmestikud, näiteks analüüsi tulemused, arvutused, katsetused jms;
- ~~kvaliteeti tõendavad dokumendid, mis on sätestatud tootmist käsitlevas kvaliteedisüsteemi osas~~ ☒ tootmist käsitlevas kvaliteedisüsteemi osas ettenähtud kvaliteediandmestikud ☒ , näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused ja ~~aruanded~~ asjaomaste töötajate ☒ kvalifikatsiooniaruanded ☒ pädevuse kohta jne.

4.3. Teavitatud asutus peab korrapäraselt läbi viima auditeid tagamaks, et tootja säilitab ja kohaldab kvaliteedisüsteemi, ja esitama aruande tootjale. Korrapäraseid auditeid viiakse läbi sellise sagedusega, et uus täielik vastavushindamine tehakse iga kolme aasta tagant.

4.4. Lisaks sellele võib teavitatud asutus teha tootja juurde ette teatamata kontrollkäike.

Niisuguste täiendavate kontrollkäikude vajadus ja sagedus määratakse kindlaks teavitatud asutuse kontrollkäikude süsteemi alusel. Kontrollkäikude süsteemi puhul tuleb arvesse võtta eelkõige järgmisi tegureid:

↓ 97/23/EÜ

- seadme kategooria;
- varasemate kontrollkäikude tulemused;
- parandusmeetmete kontrollimise vajalikkus;
- vajaduse korral süsteemi tunnustamisega seotud eritingimused;
- tootmise korralduse, tegevuspõhimõtete või meetodite märkimisväärsed muutused.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

Vajaduse korral võib teavitatud asutus nende kontrollkäikude ajal teha ~~katsetusi~~ või lasta ☒ teha ☒ tootekatseid ~~neid teha kinnitamaks~~, et ☒ kontrollida ☒ kvaliteedisüsteemi ~~toimib~~ nõuetekohaselt ☒ toimimist ☒. Teavitatud asutus peab tootjale esitama kontrollkäikude aruande ja katsete tegemise korral ka katseprotokolli.

↓ uus

5. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

5.1. Tootja kinnitab CE-vastavusmärgise igale surveseadmele, mis vastab käesoleva direktiivi nõuetele, ning punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri.

5.2. Tootja koostab iga surveeadme mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale surveeadme turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse surveeadme mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

⇒ uus

56. Tootja ~~peab~~ ☒ säilitab ☒ vähemalt kümme aastat ~~⇒ jooksul~~ ☒ pärast viimase surveeadme ~~tootmist~~ ☒ turule laskmist ☒ säilitama ~~siseriiklike~~ ☒ ameti ☒ asutuste jaoks ☒ kättesaadavana ☒ järgmisi dokumente:

– punktis 3.1 ~~teise lõigu teises taandes~~ nimetatud ☒ tehniline ☒ dokumentatsioon;

– ~~⇒~~ punktis 3.1 osutatud kvaliteedisüsteemi käsitlev dokumentatsioon; ~~⇒~~

– punktis 3.4 ~~teises lõigus~~ nimetatud ☒ heakskiidetud ☒ muudatused;

– ~~teavitatud asutuse otsused ja aruanded, mis on nimetatud punktides 3.3, viimases lõigus, punkti 3.4, viimases lõigus ning punktides 4.3 ja 4.4 nimetatud teavitatud asutuse otsused ja aruanded.~~

67. Kõik teavitatud asutused ~~peavad edastama liikmesriikidele vajalikud andmed~~ ☒ teatavad ☒ ~~⇒ oma teavitavatele ametiasutustele~~ ☒ kvaliteedisüsteemide ~~tunnustuste tühistamise kohta~~ ☒ heakskiitmisest või selle ~~kinnituste~~ ☒ tühistamistest ☒ ja ~~⇒ teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende~~ ☒ taotluse korral ~~ka kvaliteedisüsteemide tunnustamise kohta~~ ☒ kättesaadavaks nimekirja kvaliteedisüsteemi heakskiitmistest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil ☒.

Kõik teavitatud asutused ~~peavad samuti edastama~~ ☒ teatavad ☒ teistele teavitatud asutustele ~~asjaomase teabe tunnustatud~~ ☒ nendest ~~⇒ kvaliteedisüsteemide tühistamise kohta või kvaliteedisüsteemide tunnustamisest keeldumiste kohta~~ ☒ heakskiitmistest, mille andmisest keelduti, mis peatati, tühistati ☒ ~~⇒~~ või mida piirati muul moel, ja taotluse korral ka kvaliteedisüsteemide heakskiitmisest ☒.

↓ uus

8. Volitatud esindaja

Punktides 3.1, 3.5, 5 ja 6 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

12. MOODUL H1: ~~€~~ KVALITEEDI TÄIELIKUL TAGAMISEL KOOS ~~☒~~ JA ~~☒~~ PROJEKTI ~~☒~~ KONSTRUKTSIOONI ~~☒~~ HINDAMISEL ~~☒~~ PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS ~~☒~~ JA LÕPPHINDAMISE JÄRELEVALVEGA)

↓ 97/23/EÜ

1. Lisaks mooduli II nõuetele kohaldatakse järgmist:

~~a) tootja peab oma projektihindamistaotluse esitama teavitatud asutusele;~~

~~b) taotlus peab võimaldama surveeadme projekteerimisest, tootmisest ja tööpõhimõtetest aru saada ja hinnata selle vastavust direktiivi asjakohastele nõuetele.~~

~~See peab sisaldama järgmist:~~

~~– projekteerimist käsitlevaid tehnilisi näitajaid, sealhulgas kohaldatud standardeid;~~

~~– vajalikke lisatõendeid nende sobivuse kohta, eelkõige juhul, kui artiklis 5 piiritletud standardeid ei ole täielikult kohaldatud. Tõendusmaterjal peab sisaldama tootja asjakohase labori või tootja nimel tehtud katsetuste tulemusi;~~

~~c) teavitatud asutus peab taotluse läbi vaatama, ja kui projekt vastab selle suhtes kohaldatava direktiivi sätetele, peab ta taotlejale väljastama EÜ projektihindamistõendi. Tõend peab sisaldama hindamise põhjal tehtud järeldusi, kehtivustingimusi ja kinnitatud projekti identifitseerimiseks vajalikke andmeid ning vajaduse korral surveeadme või lisaseadiste toimimise kirjeldust;~~

~~d) taotleja peab teatama EÜ projektihindamistõendi väljastanud teavitatud asutusele kõikidest muudatusest kinnitatud projektis. Kui kinnitatud projekti muudatused võivad mõjutada direktiivi nõuetele vastavust või surveeadmele ettenähtud kasutustingimusi, peavad muudatused saama EÜ projektihindamistõendi väljastanud teavitatud asutuselt täiendava tunnustuse. Selline täiendav tunnustus tuleb vormistada esialgse EÜ projektihindamistõendi lisana;~~

~~e) teavitatud asutused peavad samuti edastama teistele teavitatud asutustele asjakohast teavet EÜ projektihindamistõendite tühistamise või nende kinnitamisest keeldumiste kohta.~~

2. Tootja valitud teavitatud asutus teostab ranget järelevalvet lõpphinnangu üle vastavalt I lisa punktile 3.2, tehes ette teatamata kontrollkäike. Nende kontrollkäikude ajal peab teavitatud asutus läbi viima surveeadmete hindamise.

↓ uus

1. Täielikul kvaliteedi tagamisel ja konstruktsioonihindamisel ning lõpphindamise järelevalvel põhinev vastavus on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2 ja 6 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjaomased surveeadmed vastavad käesoleva direktiivi nõuetele.

2. Tootmine

Tootja kasutab asjaomaste toodete projekteerimiseks, tootmiseks ning lõpptoodangu kontrollimiseks ja katsetamiseks punktis 3 sätestatud heakskiidetud kvaliteedisüsteemi ning tema suhtes kohaldatakse järelevalvet punkti 5 kohaselt. Surveseadme tehnilise konstruktsiooni vastavust kontrollitakse punkti 4 kohaselt.

3. Kvaliteedisüsteem

3.1. Tootja esitab taotluse kvaliteedisüsteemi hindamiseks asjakohaste surveseadmete kohta.

Taotlus sisaldab järgmist:

- tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- tehniline dokumentatsioon iga kavandatava surveseadme tüübi ühe mudeli kohta. Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente:
 - surveseadme üldkirjeldus;
 - alusprojekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
 - nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning surveseadmete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
 - täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite loetelu, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud käesolevas direktiivis esitatud oluliste ohutusnõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud; osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
 - tehtud konstruktsiooniarvutuste, läbiviidud hindamiste jne tulemused;
 - katsete protokollid;
- kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid;
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele.

3.2. Kvaliteedisüsteem peab tagama surveseadmete vastavuse käesoleva direktiivi nõuetele.

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

Elkõige sisaldab dokumentatsioon piisavat kirjeldust järgneva kohta:

- kvaliteedieesmärgid ja organisatsiooniline ülesehitus, juhatuse vastutus ja volitused seoses projekteerimis- ja tootekvaliteediga;
- projekti tehnilised spetsifikatsioonid, sealhulgas kohaldatavad standardid, ning kui asjaomaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi spetsifikatsioone ei kohaldata täies ulatuses, vahendid, millega tagatakse, et surveadmete suhtes kohaldatavad käesoleva direktiivi olulised ohutusnõuded täidetakse;
- käsitletavasse surveadme tüüpi kuuluvate surveadmete konstrueerimisel kasutatavad konstruktsiooni järelevalve- ja kontrollimeetodid, menetlused ja süstemaatilised tegevused, eriti seoses materjalidega, mis vastavad I lisa punktile 4,-
- vastavad tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedi tagamise meetodid, protsessid ja süstemaatilised tegevused, eriti osade püsiva liitmise menetlused, mis on tunnustatud vastavalt I lisa punktile 3.1.2,
- enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad kontrollimised ja katsed ning nende sagedus;
- kvaliteediandmestik, näiteks inspekteerimisaruanded, katse- ja kalibreerimisandmed, aruanded asjaomase personali kvalifikatsiooni või tunnustamise kohta, eriti töötajate puhul, kes tegelevad osade püsiva liitmisega ja mittepurustavate katsetega vastavalt I lisa punktidele 3.1.2 ja 3.1.3,
- vahendid, mis võimaldavad jälgida nõutud konstruktsiooni ja surveadme kvaliteedi saavutamist ning kvaliteedisüsteemi tõhusat toimimist .

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

Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedisüsteemi elemente, mis vastavad riikliku standardi kirjeldustele, mille puhul rakendatakse asjaomast harmoneeritud standardit ja/või tehnilist spetsifikatsiooni. Lisaks kogemustele kvaliteedisüsteemide alal peab hindamiskomisjonis olema vähemalt üks liige, kellel on kogemusi asjaomase surveadme ja surveadme tehnoloogia hindamise valdkonnas ja teadmised käesoleva direktiivi nõuete kohta. Hindamise käigus tehakse kontrollkäik tootja valdustesse.

Hindamist teostav tööühm vaatab üle punkti 3.1 teises taandes osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on aru saanud käesoleva direktiivi nõuetest ja on võimeline teostama vajalikke kontrole, et tagada surveadmete vastavus nimetatud nõuetele.

Otsusest teatatakse tootjale või tema volitatud esindajale.

Teade sisaldab auditi põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

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

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

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

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

3.6. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele kvaliteedisüsteemide heakskiitmistest või heakskiidu tühistamistest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja kvaliteedisüsteemi heakskiitmistest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest kvaliteedisüsteemi heakskiitmistest, mille andmisest keelduti, mis peatati või tühistati, ja taotluse korral ka kvaliteedisüsteemide heakskiitmistest.

4. Konstruktsiooni hindamine

4.1. Tootja esitab punktis 3.1 osutatud teavitatud asutusele konstruktsioonihindamistaotluse iga surveseadme kohta, mida eelmisel konstruktsioonihindamisel ei hõlmatud.

4.2. Taotlus võimaldab surveseadme konstruktsioonist, tootmisest ja tööpõhimõtetest aru saada ja hinnata surveseadme vastavust käesoleva direktiivi nõuetele. See sisaldab järgmist:

- tootja nimi ja aadress;
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- tehniline dokumentatsioon. Dokumentatsioon võimaldab hinnata surveseadme vastavust asjakohastele nõuetele ning sisaldab ohu(ohtude) nõuetekohast analüüsi ja hinnangut. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse surveseadme konstruktsiooni ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral. Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente:
 - surveseadme üldkirjeldus;
 - alusprojekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
 - nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning surveseadmete tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
 - täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite loetelu, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud käesolevas direktiivis esitatud oluliste ohutusnõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud; osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
 - tehtud konstruktsiooniarvutuste, läbiviidud hindamiste jms tulemused, ja

– katsete protokollid;

– tõendusmaterjal tehnilise projekti vastavuse kohta. Tõendusmaterjal is nimetatakse kõik kasutatud dokumendid, eelkõige juhul, kui asjaomaseid harmoneeritud standardeid ei ole täielikult kohaldatud, ning vajaduse korral esitatakse ka tootja asjakohases laboris või muus laboris tema nimel ja vastutusel tehtud katsete tulemused.

4.3. Teavitatud asutus kontrollib taotlust ja kui konstruktsioon vastab surveseadme suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele, annab ta tootjale välja ELi konstruktsioonihindamistõendi. Tõend sisaldab tootja nime ja aadressi, kontrolli põhjal tehtud järeldusi, kehtivustingimusi (kui on) ja heakskiidetud projekti identifitseerimiseks vajalikke andmeid. Tõendiga võib kaasas olla üks või mitu lisa.

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

Kui konstruktsioon ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele, keeldub teavitatud asutus konstruktsioonihindamistõendi väljaandmisest ja teatab sellest taotlejale, põhjendades keeldumist üksikasjalikult.

4.4. Teavitatud asutus hindab muutusi üldtunnustatud tehnilises tasemes, mis näitab seda, et heakskiidetud konstruktsioon võib mitte enam vastata käesoleva direktiivi nõuetele, ning otsustab, kas selline muutus nõuab edasisi uuringuid. Kui uuringud on vajalikud, teatab teavitatud asutus sellest tootjale.

Tootja teatab ELi konstruktsioonihindamistõendi väljastanud teavitatud asutusele kõikidest heakskiidetud konstruktsioonis tehtud muudatustest, mis võivad mõjutada toote vastavust käesoleva direktiivi olulistele ohutusnõuetele või tõendi kehtivustingimusi. ELi konstruktsioonihindamistõendi väljastanud teavitatud asutus kinnitab sellised muudatused täiendavalt ja vormistab need esialgse ELi konstruktsioonihindamistõendi lisana.

4.5. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele ELi konstruktsioonihindamistõendi ja/või selle lisade väljastamisest või tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja tõenditest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele ELi konstruktsioonihindamistõenditest ja/või lisadest, mille andmisest keelduti, mis tühistati, peatati või mida piirati muul viisil ning annavad taotluse korral teavet väljastatud tõendite ja/või nende lisade kohta.

Komisjon, liikmesriigid ja teised teavitatud asutused võivad taotluse korral saada ELi konstruktsioonihindamistõendi ja/või selle lisade koopia. Komisjon ja liikmesriigid võivad taotluse korral saada tehnilise dokumentatsiooni ja teavitatud asutuse tehtud kontrollide tulemuste koopia.

Teavitatud asutus säilitab ELi konstruktsioonihindamistõendi, selle lisade ja täienduste koopia ning tootja dokumentatsiooni sisaldava tehnilise toimiku kuni tõendi kehtivusaja lõpuni.

4.6. Tootja säilitab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana ELi konstruktsioonihindamistõendi, selle lisade ja täienduste koopia koos tehnilise dokumentatsiooniga vähemalt kümne aasta jooksul peale surveseadme turule laskmist.

5. Järelevalve, mille eest vastutab teavitatud asutus

5.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.

5.2. Tootja võimaldab teavitatud asutusele hindamiseks juurdepääsu konstrueerimis-, tootmis-, ülevaatus- ja katsetuskohtadesse ning laoruumidesse ja esitab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

- kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid;
- kvaliteedisüsteemi konstruktsiooni käsitlevas osas ettenähtud kvaliteediandmestikud, nagu analüüsitulemused, arvutused, katsed jms;
- kvaliteedisüsteemi tootmist käsitlevas osas ettenähtud kvaliteediandmestikud, nagu ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jms.

5.3. Teavitatud asutus teostab korrapäraselt auditeid tagamaks, et tootja säilitab ja rakendab kvaliteedisüsteemi, ja esitab tootjale selle kohta auditeerimisaruande. Korrapäraseid auditeid viiakse läbi sellise sagedusega, et uus täielik vastavushindamine tehakse iga kolme aasta tagant.

5.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha ette teatamata kontrollkäike tootja juurde.

Niisuguste täiendavate kontrollkäikude vajadus ja sagedus määratakse kindlaks teavitatud asutuse kontrollkäikude süsteemi alusel. Kontrollkäikude süsteemi puhul tuleb arvesse võtta eelkõige järgmisi tegureid:

- seadme kategooria;
- varasemate kontrollkäikude tulemused;
- parandusmeetmete kontrollimise vajalikkus;
- vajaduse korral süsteemi tunnustamisega seotud eritingimused;
- tootmise korralduse, tegevuspõhimõtete või meetodite märkimisväärsed muutused.

Selliste kontrollkäikude ajal võib teavitatud asutus vajaduse korral teha või lasta teha katseid, et kontrollida kvaliteedisüsteemi nõuetekohast toimimist. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja katse tegemise korral ka katseprotokolli.

5.5 Lõpphindamise erijärelevalve

Tootja valitud teavitatud asutus teostab ranget järelevalvet lõpphindamise üle vastavalt I lisa punktile 3.2, tehes ette teatamata kontrollkäike. Nende kontrollkäikude ajal peab teavitatud asutus läbi viima surveseadmete hindamise.

Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja katse tegemise korral ka katseprotokolli.

6. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

6.1. Tootja kinnitab CE-vastavusmärgise igale surveaadmele, mis vastab käesoleva direktiivi nõuetele, ning punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri.

6.2. Tootja koostab iga surveaadme mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul peale surveaadme turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse surveaadme mudel, mille kohta see koostati ja selles märgitakse konstruktsioonihindamistõendi number.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste nõudmisel neile kättesaadavaks.

7. Tootja säilitab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana kümne aasta jooksul peale surveaadme turule laskmist:

- punktis 3.1 osutatud kvaliteedisüsteemi käsitlevat dokumentatsiooni;
- punktis 3.5 osutatud muudatuse heakskiidetud kujul;
- punktides 3.5, 5.3 ja 5.4 osutatud teavitatud asutuse otsused ja aruanded.

8. Volitatud esindaja

Punktides 4.1 ja 4.2 osutatud taotluse võib esitada ning punktides 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 ja 7 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

↓ 97/23/EÜ

IV LISA

~~MINIMUMKRITEERIUMID, MIDA TULEB TÄITA ARTIKLIS 12 MÄRGITUD TEAVITATUD ASUTUSTE JA ARTIKLIS 13 MÄRGITUD TUNNUSTATUD KOLMANDATE ISIKUTE MÄÄRAMISEL~~

~~1. Hindamisi ja vastavustõendamisi tegev asutus, selle direktor ja töötajad ei tohi olla kontrollitavate surveaadmete või seadmetike projekteerija, tootja, tarnija, paigaldaja või kasutaja ega ühegi mainitud osapoole volitatud esindaja. Nad ei tohi olla otseselt seotud surveaadmete või seadmetike projekteerimise, valmistamise, turustamise ega hooldusega ega esindada nende toimingutega tegelevaid osapooli. See ei välista võimalust vahetada tehnilist teavet surveaadmete või seadmetike tootja ja teavitatud asutuse vahel.~~

~~2. Asutus ja selle töötajad peavad tegema hindamisi ja vastavustõendamisi suurima erialase usaldusväärsuse ja tehnilise pädevusega ning olema sõltumatud igasugustest surveavaldustest ja ahvatlustest, eelkõige rahalistest, mis võiksid mõjutada nende arvamust või kontrollitulemusi, eriti isikute või isikurühmade poolt, kelle huvid on seotud vastavustõendamise tulemustega.~~

~~3. Asutuse käsutuses peab olema personal ja vahendid selleks, et täita kontrolli ja järelevalvetegevusega seotud tehnilisi ja korralduslikke ülesandeid, teavitatud asutusel peab olema ka võimalik kasutada kontrollimiseks vajalikke seadmeid.~~

~~4. Kontrollimise eest vastutavatel töötajatel peab olema:~~

~~— hea tehniline ja erialane ettevalmistus,~~

~~— piisavad teadmised nende tehtavaid kontrollimisi käsitlevate nõuete kohta ja piisavad kogemused selliste kontrollimiste läbiviimisel,~~

~~— oskus koostada tehtud kontrolli kinnitamiseks tunnistusi, protokolle ja aruandeid.~~

~~5. Kontrollijate erapooletus peab olema tagatud. Nende palk ei tohi sõltuda kõnealuste kontrollimiste hulgast ega tulemustest.~~

~~6. Asutus peab võtma endale vastutuskindlustuse juhul, kui vastutus ei kuulu siseriikliku õiguse alusel riigile või kui liikmesriik ise ei ole kontrollimiste eest otseselt vastutav.~~

~~7. Asutuse personal peab hoidma ametisaladust, mis on seotud käesoleva direktiivi või selle jõustamiseks vastuvõetud siseriiklike õigusaktide kohaselt täidetud ülesannete käigus omandatud teabega (välja arvatud teave selle riigi pädevatele haldusasutustele, kus asutus tegutseb).~~

V-LISA

KRITEERIUMID, MIDA TULEB TÄITA ARTIKLIS 14 MÄRGITUD KASUTAJAINSPEKTSIOONIDE VOLITAMISEL

~~1. Kasutajainspektsioon peab olema organisatsiooniliselt tuvastatav ja omama aruandlusmeetodeid grupis, millesse see kuulub, et tagada ja demonstreerida oma erapooletust. Inspektsioon ei tohi olla vastutav surveseadmete või seadmetike projekteerimise, valmistamise, tarnimise, paigaldamise, käitamise ega hoolduse eest ning ei tohi tegeleda asjadega, mis võivad olla vastuolus selle sõltumatuse ja aususega seoses kontrollimistegevusega.~~

~~2. Kasutajainspektsioon ja selle personal peavad vastavustõendamistoiminguid tegema suurima erialase asjatundlikkuse ja tehnilise pädevusega ning olema vabad igasugustest, eelkõige rahalistest surveavaldustest ja ahvatlustest, mis võiksid mõjutada nende otsuseid või kontrolli tulemusi, eriti isikute või isikurühmade poolt, kelle huvid on seotud vastavustõendamise tulemustega.~~

~~3. Kasutajainspektsiooni käsutuses peab olema personal ja vahendid selleks, et täita kontrolli ja järelevalvetegevusega seotud tehnilisi ja korralduslikke ülesandeid, samuti juurdepääs eritõendamiste tegemiseks vajalikele seadmetele.~~

~~4. Kontrollimise eest vastutavatel töötajatel peab olema:~~

~~— hea tehniline ja erialane ettevalmistus,~~

~~— piisavad teadmised nende tehtavaid kontrollimisi käsitlevate nõuete kohta ja piisavad kogemused selliste kontrollimiste läbiviimisel,~~

~~oskus koostada tehtud kontrolli kinnitamiseks tunnistusi, protokolle ja aruandeid.~~

~~5. Kontrollijate erapooletus peab olema tagatud. Nende palk ei tohi sõltuda kõnealuste kontrollimiste hulgast ega tulemustest.~~

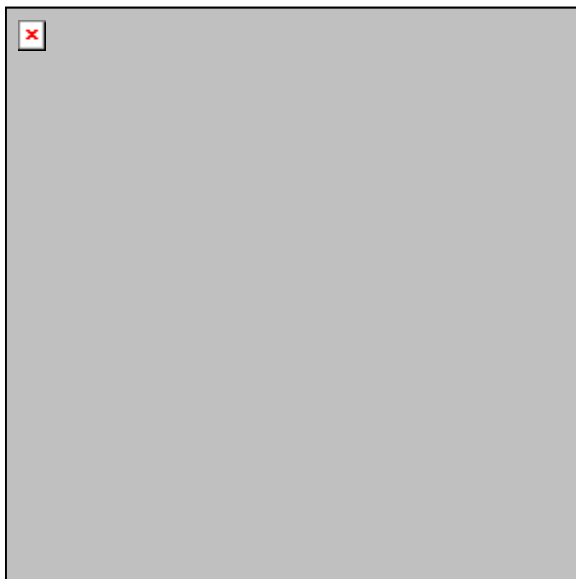
~~6. Kasutajainspeksioonil peab olema piisav vastutuskindlustus, välja arvatud juhul, kui vastutab grupp, millesse inspeksioon kuulub.~~

~~7. Kasutajainspeksiooni personal peab hoidma ametisaladust, mis on seotud käesoleva direktiivi või selle jõustamiseks vastuvõetud siseriiklike õigusaktide kohaselt täidetud ülesannete käigus omandatud teabega (välja arvatud teave selle riigi pädevatele haldusasutustele, kus määratud asutus tegutseb).~~

VI LISA

CE-MÄRGISTUS

~~CE-märgistus koosneb tähtedest CE järgmisel kujul:~~



~~CE-märgistuse vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada eespool esitatud joonise proportsioonidest.~~

~~CE-märgistuse eri osad peavad olema umbkaudu ühekõrgused, vähemalt 5 mm.~~

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

IV LISA

☒ ELi ☒ VASTAVUSAVALDUS ☒ DEKLARATSIOON ☒

~~EÜ ☒ ELi ☒~~ vastavusavaldus ☒ deklaratsioon ☒ peab sisaldama järgmisi andmeid:

↓ uus

1. nr xxxxxx (surveseadme kordumatu identifitseerimisnumber):

2. Surveseadme/surveseadme mudel (toote-, tüübi-, partii- või seerianumber):

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

2.3 tootja või ☒ ja vajadusel ☒ tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja nimi ja aadress:

↓ uus

3. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja vastutusel.

4. Deklareeritav toode (surveseadme identifitseerimine, mis võimaldab toodet jälgida. Surveseadme identifitseerimiseks võib vajadusel kaasas olla ka seadme kujutis):

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- surveseadme ~~või seadmestiku~~ kirjeldus:

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- järgitud vastavushindamismenetlus:
- seadmestike puhul seadmestikku moodustavate surveseadmete kirjeldus ja järgitud vastavushindamismenetlused:
- vajaduse korral kontrolli läbi viinud teavitatud asutuse nimi, ~~ja~~ aadress ☒ ja number ning väljastatud tunnistuse number ☒:

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

- vajaduse korral viide EÜ ☒ ELi ☒ tüübihindamistõendile, EÜ ☒ ELi ☒ projekti ☒ konstruktsiooni ☒ hindamistõendile või EÜ ☒ ELi ☒ vastavustunnistusele,

↓ uus

5. Ülalkirjeldatud deklareeritav toode on kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustamisaktidega:(viide teistele rakendatud liidu direktiividele):

6. Viited kasutatud harmoneeritud standarditele või viited tehnilistele tingimustele, millele vastavust deklareeritakse:

↓ 97/23/EÜ

~~vajaduse korral tootja kvaliteedi tagamise süsteemi üle järelevalvet teostava teavitatud asutuse nimi ja aadress,~~

↓ uus

8. Lisateave:

Allkirjastatud:

(väljaandmise koht ja kuupäev)

(nimi, ametinimetus) (allkiri)

↓ 97/23/EÜ

~~vajaduse korral viited rakendatud ühtlustatud standarditele,~~

~~vajaduse korral muud kasutatud standardid ja spetsifikatsioonid,~~

↓ 97/23/EÜ (kohandatud)

– ☒ Vajaduse korral ☒ tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja nimel juriidiliselt siduva avalduse allkirjastamiseks volitatud allakirjutaja andmed.

– ~~vajaduse korral viited rakendatud ühenduse direktiividele,~~

↑

V LISA

A OSA

Kehtetuks tunnistatud direktiiv ja selle muudatused (osutatud artiklis 50)

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 97/23/EÜ	(EÜT L 181, 9.7.1997, lk 1.)
Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1882/2003	(ELT L 284, 31.10.2003, lk. 1)
Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 1025/2012	(ELT L 316, 14.11.2012, lk. 12)

B OSA

Riiklikesse õigusaktidesse ülevõtmise ja rakendamise tähtajad (osutatud artiklis 15)

Direktiiv	Ülevõtmise tähtaeg	Rakendamise tähtaeg
97/23/EÜ	29. mai 1999	29. november 1999 ⁴⁵

VI LISA

VASTAVUSTABEL	
Direktiiv 97/23/EÜ	Käesolev direktiiv

⁴⁵

Direktiivi 97/23/EÜ artikli 20 lõikes 3 on sätestatud üleminekukord, mis võimaldab kasutusele võtta surveseadmeid ja seadmestikke, mis vastavad direktiivi 97/23/EÜ jõustumise ajal kehtinud siseriiklikele õigusaktidele.

Artikkel 1 lõige 1	Artikkel 1 lõige 1
Artikkel 1 lõige 2	Artikkel 2 lõiked 1–14
—	Artikkel 2 lõiked 15–31
Artikkel 1 lõige 3	Artikkel 1 lõige 2
Artikkel 2	Artikkel 3
Artikkel 3	Artikkel 4
Artikkel 4	Artikkel 5
—	Artikkel 6
—	Artikkel 7
—	Artikkel 8
—	Artikkel 9
—	Artikkel 10
—	Artikkel 11
Artikkel 5 lõige 1	Artikkel 12 lõige 2
Artikkel 5 lõige 2	—
Artikkel 5 lõige 3	
—	Artikkel 12 lõige 1
Artikkel 6	—
Artikkel 7 lõige 1	Artikkel 40
Artikkel 7 lõige 2	Artikkel 39 lõige 1
	Artikkel 39 lõige 2
Artikkel 7 lõige 3	Artikkel 39 lõige 3
Artikkel 7 lõige 4	Artikkel 39 lõige 4
Artikkel 8	—
Artikkel 9 lõige 1	Artikkel 13 lõige 1 sissejuhatav lause
Artikkel 9 lõige 2 punkt 1	—

—	Artikkel 13 lõige 1 punkt a
Artikkel 9 lõige 2 punkt 2	Artikkel 13 lõige 1 punkt b
Artikkel 9 lõige 3	Artikkel 13 lõige 2
Artikkel 10	Artikkel 14
Artikkel 11 lõige 1	Artikkel 15 lõige 1
Artikkel 11 lõige 2	Artikkel 15 lõige 2
Artikkel 11 lõige 3	Artikkel 15 lõige 3
Artikkel 11 lõige 4	Artikkel 12 lõige 3
—	Artikkel 15 lõige 4
Artikkel 11 lõige 5)	Artikkel 15 lõige 5
—	Artikkel 15 lõige 6
Artikkel 12	—
Artikkel 13	—
Artikkel 14 lõige 1)	Artikkel 16 lõige 1
Artikkel 14 lõige 2)	Artikkel 5 lõige 3
Artikkel 14 lõiked 3–8	Artikkel 16 lõiked 2–7
Artikkel 14 lõiked 9–10	—
—	Artikkel 17
—	Artikkel 18
Artikkel 15 lõige 1	—
Artikkel 15 lõige 2	Artikkel 19 lõige 1
Artikkel 15 lõige 3	Artikkel 19 lõige 2
Artikkel 15 lõiked 4 ja 5	—
—	Artikkel 19 lõiked 3–5
—	Artikkel 20
—	Artikkel 21
—	Artikkel 22

—	Artikkel 23
—	Artikkel 24
—	Artikkel 25
—	Artikkel 26
—	Artikkel 27
—	Artikkel 28
—	Artikkel 29
—	Artikkel 30
—	Artikkel 31
—	Artikkel 32
—	Artikkel 33
—	Artikkel 34
—	Artikkel 35
—	Artikkel 36
—	Artikkel 37
—	Artikkel 38
Artikkel 16	—
Artikkel 17	—
Artikkel 18	—
—	Artikkel 41
—	Artikkel 42
Artikkel 19	—
Artikkel 20 lõiked 1–2	—
Artikkel 20 lõige 3	Artikkel 43 lõige 1
—	Artikkel 43 lõige 2–3
—	Artikkel 44
—	Artikkel 45

—	Artikkel 46
Artikkel 21	Artikkel 47
I lisa	I lisa
II lisa	II lisa
III lisa, sissejuhatav sõnastus	III lisa, sissejuhatav sõnastus
III lisa, moodul A	III lisa, punkt 1, moodul A
III lisa, moodul A1	III lisa, punkt 2, moodul A2
III lisa, moodul B	III lisa, punkt 3.1, moodul B, ELi tüübihindamine – tootetüübi ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon
III lisa, moodul B1	III lisa, punkt 3.2, moodul B, ELi tüübihindamine – konstruktsioonitüüp
III lisa, moodul C1	III lisa, punkt 4, moodul C2
III lisa, moodul D	III lisa, punkt 5, moodul D
III lisa, moodul D1	III lisa, punkt 6, moodul D1
III lisa, moodul E	III lisa, punkt 7, moodul E
III lisa, moodul E1	III lisa, punkt 8, moodul E1
III lisa, moodul F	III lisa, punkt 9, moodul F
III lisa, moodul G	III lisa, punkt 10, moodul G
III lisa, moodul H	III lisa, punkt 11, moodul H
III lisa, moodul H1	III lisa, punkt 12, moodul H1
IV lisa	—
V lisa	—
VI lisa	—
VII lisa	IV lisa
—	V lisa
—	VI lisa