



EUROOPAN  
KOMISSIO

Bryssel 28.6.2013  
COM(2013) 471 final

2013/0221 (COD)

Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI**

**painelaitteiden markkinoilla saataville asettamista koskevan jäsenvaltioiden  
lainsäädännön yhdenmukaistamisesta**

**(uudelleenlaadittu)**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

## **PERUSTELUT**

### **1. EHDOTUKSEN TAUSTA**

#### **Ehdotuksen yleinen tausta, perusteet ja tavoitteet**

Tällä ehdotuksella on tarkoitus sopeuttaa painelaitteita koskeva direktiivi 97/23/EY vuonna 2008 hyväksyttyyn tuotelainsäädäntöpakettiin ja erityisesti tuotteiden kaupan pitämiseen liittyviä yhteisiä puitteita koskevaan päätökseen N:o 768/2008/EY. Sillä on myös tarkoitus mukauttaa direktiivi 97/23/EY aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16. joulukuuta 2008 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1272/2008<sup>1</sup>.

#### **a) Sopeuttaminen päätökseen N:o 768/2008/EY:**

Unionin (eli EU:n) yhdenmukaistamislainsäädännöllä varmistetaan tuotteiden vapaa liikkuvuus, ja sillä on merkittävästi edistetty sisämarkkinoiden toteutumista ja toimintaa. Yhdenmukaistamislainsäädäntö perustuu korkeatasoiseen suojaan, ja se tarjoaa talouden toimijoille keinot, joilla ne voivat osoittaa tuotteiden vaatimustenmukaisuuden, jolloin taataan luottamus tällaisiin tuotteisiin ja sitä kautta niiden vapaa liikkuvuus.

Yksi esimerkki unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä on direktiivi 97/23/EY, jolla varmistetaan painelaitteiden vapaa liikkuvuus. Siinä esitetään olennaiset turvallisuusvaatimukset, joiden mukaisia painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien on oltava, jotta ne voidaan asettaa saataville EU:n markkinoilla. Valmistajien on osoitettava, että painelaite on suunniteltu ja valmistettu olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisesti, ja niiden on kiinnitettävä laitteeseen CE-merkintä.

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön täytäntöönpanosta saadut kokemukset ovat osoittaneet – yli toimialarajojen – että tämän lainsäädännön täytäntöönpanossa ja sen valvonnassa on tiettyjä heikkouksia ja epäjohtonmukaisuuksia, joilla on seuraavia vaikutuksia:

- markkinoilla esiintyy vaatimustenvastaisia tai vaarallisia tuotteita, mikä heikentää luottamusta CE-merkintään;
- talouden toimijoille, jotka noudattavat lainsäädäntöä, koituu kilpailuhaittaa verrattuna niihin, jotka kiertävät sääntöjä;
- eriarvoista kohtelua esiintyy, kun kyseessä ovat vaatimustenvastaiset tuotteet, ja kilpailu vääristyy talouden toimijoiden keskuudessa täytäntöönpanon valvonnassa noudatettavien erilaisten käytäntöjen vuoksi;
- kansallisilla viranomaisilla on erilaisia käytäntöjä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisessä;
- joihinkin ilmoitettuihin laitoksiin liittyy laatuongelmia.

---

<sup>1</sup> EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

Lisäksi lainsäädäntöympäristö on tullut yhä monimutkaisemmaksi, sillä usein yhteen ainoaan tuotteeseen sovelletaan samanaikaisesti useita säädöksiä. Näiden säädösten epäjohtamukaisuudet tekevät lainsäädännön oikeasta tulkinnasta ja soveltamisesta yhä vaikeampaa sekä talouden toimijoille että viranomaisille.

Tällaisten unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä useilla teollisuuden toimialoilla havaittujen laaja-alaisten puutteiden korjaamiseksi hyväksyttiin vuonna 2008 uusi lainsäädäntökehys osana tuotelainsäädäntöpakettia. Sen tavoitteena on vahvistaa ja täydentää nykyisiä sääntöjä ja kohentaa niiden soveltamiseen ja valvontaan liittyviä käytännön seikkoja. Uusi lainsäädäntökehys koostuu kahdesta toisiaan täydentävästä välineestä: akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevasta asetuksesta (EY) N:o 765/2008 sekä tuotteiden kaupan pitämiseen liittyviä yhteisiä puitteita koskevasta päätöksestä N:o 768/2008/EY (jäljempänä 'uutta lainsäädäntökehystä koskeva päätös')

Uutta lainsäädäntökehystä koskevalla asetuksella on otettu käyttöön akkreditointia koskevia sääntöjä (työkalu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden arviointiin) ja vaatimuksia, jotka koskevat kolmansista maista peräisin olevien tuotteiden markkinavalvonnan ja tarkastusten järjestämistä ja toteuttamista. Näitä sääntöjä on sovellettu sellaisinaan 1. päivästä tammikuuta 2010 kaikissa jäsenvaltioissa.

Uutta lainsäädäntökehystä koskevassa päätöksessä vahvistetaan EU:n yhteiset puitteet tuotteita koskevalle yhdenmukaistamislainsäädännölle. Nämä puitteet koostuvat säännöksistä, joita yleisesti käytetään EU:n tuotelainsäädännössä (esim. määritelmät, talouden toimijoiden velvollisuudet, ilmoitetut laitokset ja suoja mekanismit). Näitä yhteisiä säännöksiä on vahvistettu, jotta käytännössä varmistettaisiin direktiivien tehokkaampi soveltaminen ja valvonta. Käyttöön on otettu uusia keinoja, kuten tuojien velvollisuuksia, jotka ovat olennaisen tärkeitä, kun parannetaan markkinoilla olevien tuotteiden turvallisuutta.

Uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen ja asetuksen säännökset täydentävät toisiaan ja liittyvät kiinteästi toisiinsa. Uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen sisältyy talouden toimijoita ja ilmoitettuja laitoksia koskevia velvollisuuksia, joiden ansiosta markkinavalvontaviranomaiset ja ilmoitetuista laitoksista vastaavat viranomaiset voivat asianmukaisesti toteuttaa niille uutta lainsäädäntökehystä koskevassa asetuksessa osoitetut tehtävät ja varmistaa, että EU:n tuotelainsäädännön täytäntöönpanoa valvotaan tehokkaasti ja johdonmukaisesti.

Uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen (toisin kuin asetuksen) säännöksiä ei kuitenkaan sovelleta sellaisinaan. Jotta voitaisiin varmistaa, että kaikki unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvat talouden toimialat voivat hyötyä uuden lainsäädäntökehysten tuomista parannuksista, uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen säännökset on otettava osaksi nykyistä tuotelainsäädäntöä.

Komissio on jo ehdottanut yhdeksän muun direktiivin sopeuttamista uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen 21. marraskuuta 2011 hyväksytyn uuden lainsäädäntökehysten täytäntöönpanopakettin<sup>2</sup> yhteydessä.

---

<sup>2</sup> ”Sopeuttaminen uuteen lainsäädäntökehykseen” on 21. marraskuuta 2011 hyväksytty lainsäädäntöpaketti, joka koostuu seuraavista yhdeksästä ehdotuksesta: ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi pyroteknisten tuotteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (KOM(2011) 764 lopullinen); ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden

Jotta voitaisiin varmistaa teollisuustuotteita koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön johdonmukaisuus, on tarpeen sopeuttaa direktiivi 97/23/EY uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen säännöksiin.

Ehdotuksessa otetaan huomioon myös komission 13. helmikuuta 2013 antama ehdotus tuotteiden markkinavalvontaa koskevaksi asetukseksi<sup>3</sup>.

b) Sopeuttaminen asetukseen (EY) N:o 1272/2008:

Asetuksella (EY) N:o 1272/2008 (jäljempänä 'CLP-asetus') pannaan unionissa täytäntöön kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä (GHS), joka on hyväksytty kansainvälisellä tasolla Yhdistyneiden kansakuntien rakenteessa.

Direktiivin 97/23/EY 9 artiklassa säädetään painelaitteiden luokittelusta paineen aiheuttaman riskin kasvavan tason mukaisesti. Direktiivin mukainen painelaitteiden luokittelu perustuu lähinnä kokonaisenergiasisältöön (paine ja painelaitteen tilavuus), mutta siihen vaikuttaa myös laitteeseen sisältyvän fluidin luokitus (vaarallinen tai muu).

Painelaitteiden jakaminen eri luokkiin liittyy suoraan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn, jonka avulla varmistetaan, että painelaitteet ovat direktiivin 97/23/EY olennaisten vaatimusten mukaisia. Sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely määräytyy 9 artiklassa määritellyn painelaitteen luokan mukaisesti.

Painelaitteisiin sisältyvien fluidien luokitus, jota käytetään painelaitteiden luokittelemiseksi niiden vaatimustenmukaisuuden arviointia varten, perustuu vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27. kesäkuuta 1967 annettuun neuvoston direktiiviin 67/548/ETY<sup>4</sup>.

---

lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (KOM(2011) 765 lopullinen); ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi muiden kuin itsetoimivien vaakojen asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (KOM(2011) 766 lopullinen); ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi yksinkertaisten paineastioiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (KOM(2011) 768 lopullinen); ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (KOM(2011) 769 lopullinen); ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi hissien ja hissien turvakomponenttien markkinoille saattamista koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (KOM(2011) 770 lopullinen); ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden asettamista saataville markkinoilla ja valvontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (KOM(2011) 771 lopullinen); ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (KOM(2011) 772 lopullinen); ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (KOM(2011) 773 lopullinen).

<sup>3</sup> Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tuotteiden markkinavalvonnasta ja neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 1999/5/EY, 2000/9/EY, 2000/14/EY, 2001/95/EY, 2004/108/EY, 2006/42/EY, 2006/95/EY, 2007/23/EY, 2008/57/EY, 2009/48/EY, 2009/105/EY, 2009/142/EY ja 2011/65/EU, asetuksen (EU) N:o 305/2011, asetuksen (EY) N:o 764/2008 ja asetuksen (EY) N:o 765/2008 muuttamisesta, COM(2013) 75 final.

<sup>4</sup> EYVL L 196, 16.8.1967, s. 1.

Direktiivin 97/23/EY 9 artiklan mukaan fluidit jaetaan kahteen ryhmään. Ryhmä 1 käsittää ”vaaralliset fluidit”<sup>5</sup>, jotka on luokiteltu direktiivissä 67/548/ETY niiden sisäisten ominaisuuksien ja sekä niihin liittyvien vaarojen suuruuden ja erityisluonteen pohjalta räjähtäviksi, erittäin helposti syttyviksi, helposti syttyviksi, syttyviksi, erittäin myrkyllisiksi, myrkyllisiksi ja hapettaviksi. Ryhmään 2 kuuluvat kaikki muut fluidit, joita ei direktiivissä 97/23/EY katsota vaarallisiksi.

Jotta voidaan ottaa huomioon vaarallisiin fluideihin liittyvät paineriskit, direktiivin 97/23/EY vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat vaatimukset ovat tiukempia ryhmän 1 fluideja sisältäville painelaitteille kuin ryhmän 2 fluideja sisältäville painelaitteille.

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti direktiivi 67/548/ETY kumotaan 1. kesäkuuta 2015 ja korvataan mainitulla asetuksella. Kyseisellä asetuksella otetaan käyttöön uudet vaaraluokat ja vaarakategoriat, jotka vastaavat ainoastaan osittain nykyisissä säännöksissä käytettyjä.

Tämän vuoksi direktiivin 97/23/EY mukaiset fluidien luokitusperusteet on sopeutettava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 luokitusperusteisiin 1. kesäkuuta 2015 mennessä ja samalla on säilytettävä mainitun direktiivin mukainen nykyinen suojataso.

Direktiivin 97/23/EY sopeuttaminen CLP-asetukseen edellyttää tämän vuoksi ’vaarallisen fluidin’ uudelleen määrittelyä asetuksella käyttöön otetun uuden luokituksen termien mukaisesti.

Se, että direktiivissä 97/23/EY annetut fluidien luokitusperusteet on tarpeen sopeuttaa CLP-asetukseen, johtuu näin ollen suoraan CLP-asetuksen täytäntöönpanosta unionissa, mistä seuraa, että kaikki muu alan lainsäädäntö on sopeutettava CLP-asetukseen viimeistään direktiivin 67/548/ETY kumoamispäivään mennessä (1. kesäkuuta 2015).

Vaikka CLP-asetuksessa ja direktiivissä 67/548/ETY vahvistetut kaksi luokitusjärjestelmää ovat samanlaisia, ne eivät täysin vastaa toisiaan. Osa aineista on luokiteltu CLP-asetuksessa eri tavoin kuin direktiivin 67/548/ETY mukaisesti, koska luokitusperusteita tai raja-arvoja on muutettu. Painelaitteeseen sisältyvän fluidin (aineen tai valmisteiden) luokituksen muutos voi tämän vuoksi aiheuttaa itse painelaitteen luokituksen (painelaiteluokat) muutoksen.

Direktiivissä 97/23/EY säädetään neljästä painelaiteluokasta paineeseen liittyvän kasvavan riskin mukaisesti. Direktiivissä vahvistetaan kullekin painelaiteluokalle joukko vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä. Valmistajan on sovellettava painelaitteisiin yhtä niistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, jotka on tarkoitettu sovellettaviksi kyseisten painelaitteiden luokkaan. Valmistaja voi myös halutessaan soveltaa korkeampaan luokkaan tarkoitettua menettelyä, jos tällainen on käytössä.

Direktiivin 97/23/EY mukaisen luokituksen muutos vaikuttaa ainoastaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn eikä itse painelaitteen suunnitteluun tai valmistukseen. Jos painelaite luokitellaan korkeampaan luokkaan sen sisältämien fluidien vuoksi, seurauksena voi olla vaativampi ja kalliimpi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

---

<sup>5</sup> Direktiivin 97/23/EY 9 artiklan mukaan ”[v]aarallinen fluidi on [...] neuvoston direktiivin 67/548/ETY 2 artiklan 2 kohdan määritelmissä tarkoitettu aine tai valmiste”.

Koska nykysäännöstä,<sup>6</sup> joka liittyy painelaitteiden luokitukseen myös niiden sisältämien fluidien ominaispiirteiden perusteella, pidetään riittävänä, direktiivi 97/23/EY olisi sopeutettava CLP-asetukseen siten, että säilytetään sen nykyinen soveltamisala fluideista johtuvien riskien osalta. Fluidien uuden luokituksen pitäisikin vastata mahdollisimman hyvin nykyistä direktiiviin 67/548/ETY perustuvaa luokitusta.

Ehdotettu sopeuttaminen on näin olleen luonteeltaan tekninen, ja sillä on tarkoitus lähinnä minimoida CLP-asetuksella käyttöön otettujen luokitusjärjestelmän muutosten vaikutus itse painelaitteiden luokitukseen.

### **Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan ja muihin tavoitteisiin**

Tämä toimenpide on sisämarkkinoiden toimenpidepaketin<sup>7</sup> mukainen, jossa korostui, että on tarpeen palauttaa kuluttajien luottamus markkinoilla olevien tuotteiden laatuun ja että markkinavalvontaa on vahvistettava.

Sillä myös tuetaan parempaa sääntelyä ja sääntely-ympäristön yksinkertaistamista koskevaa komission politiikkaa.

## **2. KUULEMISET JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI**

### **Kuulemiset**

a) Direktiivin 97/23/EY sopeuttamisesta uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen on keskusteltu kyseisen direktiivin täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten asiantuntijoiden kanssa, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten foorumissa, markkinavalvontaa käsittelevässä hallintoyhteistyöryhmässä sekä toimialajärjestöjen kanssa käydyissä kahdenvälisissä vuoropuheluissa.

Kesäkuusta lokakuuhun 2010 järjestettiin julkinen kuuleminen, joka kattoi kaikki tämän aloitteen piiriin kuuluvat toimialat. Kuuleminen koostui neljästä kohdennetusta kyselystä, jotka suunnattiin talouden toimijoille, viranomaisille, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille ja käyttäjille. Komission yksiköt saivat 300 vastausta. Tulokset on julkaistu osoitteessa:

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm)

Yleisen kuulemisen lisäksi toteutettiin erityinen pk-yritysten kuuleminen. Enterprise Europe Networkin (Yritys-Eurooppa-verkoston) välityksellä kuultiin 603:a pk-yritystä touko–kesäkuussa 2010. Tulokset ovat saatavilla osoitteessa [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes\\_statistics\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf).

Kuulemisprosessissa ilmeni laajaa kannatusta aloitteelle. Yksimielisyys vallitsi siitä, että markkinavalvontaa ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointi- ja seurantajärjestelmää olisi parannettava. Viranomaiset antavat täyden tukensa aloitteelle, koska

---

<sup>6</sup> Direktiivin 97/23/EY 9 artikla.

<sup>7</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, KOM(2011) 206 lopullinen.

sillä vahvistetaan nykyjärjestelmää ja parannetaan EU-tason yhteistyötä. Yritykset toivovat tasapuolisempia toimintaedellytyksiä, jotka saadaan, kun tehokkaammin torjutaan tuotteet, jotka eivät ole lainsäädännön mukaisia, ja kun lainsäädännön yksinkertaistamisesta saadaan tuloksia. Huolestumista ilmaistiin joistakin velvollisuuksista, jotka kuitenkin ovat välttämättömiä markkina- ja valvonnan tehokkuuden parantamiseksi. Toimenpiteet eivät aiheuta merkittäviä kustannuksia yrityksille, ja kohentuneesta markkina- ja valvonnasta saatavien etujen pitäisi olla merkittävämpiä kuin kustannusten.

b) Direktiivin 97/23/EY sopeuttamisesta CLP-asetukseen on keskusteltu kyseisen direktiivin täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten asiantuntijoiden kanssa, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten foorumissa, hallintoyhteistyöryhmässä sekä toimialajärjestöjen kanssa käydyissä kahdenvälisissä vuoropuheluissa.

Direktiivin 97/23/EY sopeuttamisesta CLP-asetukseen tehtiin vaikutustenarviointitutkimus vuonna 2012.

Vaikutustenarvioinnin yhteydessä tehtiin kyselytutkimus keskeisten sidosryhmien keskuudessa. Komissio järjesti 7. marraskuuta 2012 seminaarin, jossa kerättiin lisätietoja ja tarjottiin sidosryhmille mahdollisuus suoriin kontakteihin. Seminaariin osallistui kansallisten viranomaisten, käyttäjien ja valmistajien järjestöjen, vaatimustenmukaisuuden arviointielinten, standardointiorganisaatioiden sekä CLP-asetuksen alalla toimivien asiantuntijoiden edustajia.

### **Asiantuntijatiedon käyttö –vaikutusten arviointi**

#### **a) Sopeuttaminen uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen: vaikutusten arviointi**

Uuden lainsäädäntökehysten yleisen vaikutustenarvioinnin lisäksi tehtiin vaikutustenarviointi marraskuussa 2011 hyväksytystä uuden lainsäädäntökehysten täytäntöönpanopakettista. Tämä vaikutustenarviointi kattoi myös direktiivin 97/23/EY sopeuttamisen uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen ja pohjautui suurelta osin yleiseen vaikutustenarviointiin, joka oli toteutettu uutta lainsäädäntökehystä varten. Sitä varten kerätyn ja tarkastellun asiantuntijatiedon lisäksi on myös kuultu alakohtaisia asiantuntijoita ja sidosryhmiä ja laaja-alaisia asiantuntijoita, jotka toimivat teknisen yhdenmukaistamisen, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, akkreditoinnin ja markkina- ja valvonnan alalla.

Komissio toteutti kerättyjen tietojen pohjalta vaikutustenarvioinnin, jossa tarkasteltiin ja vertailtiin kolmea vaihtoehtoa.

#### **Vaihtoehto 1 – ei muutoksia nykytilanteeseen**

Tässä vaihtoehdossa ei esitetä muutoksia nykyiseen direktiiviin, vaan tukeudutaan yksinomaan tiettyihin parannuksiin, joita voidaan odottaa johtuvan uutta lainsäädäntökehystä koskevasta asetuksesta.

#### **Vaihtoehto 2 – sopeuttaminen uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen muilla kuin lainsäädäntötoimenpiteillä**

Vaihtoehdossa 2 tarkastellaan mahdollisuutta edistää vapaaehtoisia sopeuttamista uutta lainsäädäntökehystä koskevassa päätöksessä annettuihin säännöksiin esimerkiksi esittämällä ne parhaina toimintatapoina ohjeasiakirjoissa.

### **Vaihtoehto 3 – sopeuttaminen uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen lainsäädäntötoimenpiteillä**

Tässä vaihtoehdossa uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen säännökset liitetään direktiiviin 97/23/EY.

Vaihtoehto 3 todettiin parhaimmaksi, koska

- se parantaa velvollisuuksiaan tunnollisesti noudattavien yritysten ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kilpailukykyä;
- se parantaa sisämarkkinoiden toimintaa, kun varmistetaan kaikkien talouden toimijoiden – erityisesti tuojien ja jakelijoiden – sekä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten yhdenvertainen kohtelu;
- siitä ei aiheudu merkittäviä kustannuksia talouden toimijoille eikä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille; niille, jotka jo nyt toimivat vastuullisesti, ei odoteta koituvan mitään lisäkustannuksia tai vain erittäin vähäisiä kustannuksia;
- tämä vaihtoehto katsotaan vaihtoehtoa 2 tehokkaammaksi: koska vaihtoehtoon 2 täytäntöönpanoa ei voida valvoa, on kyseenalaista, saataisiinko siitä myönteisiä vaikutuksia;
- vaihtoehdoilla 1 ja 2 ei ratkaista ongelmaa, jonka aiheuttavat sääntelypuutteiden epäjohtonmukaisuudet, joten niillä ei ole mitään myönteistä vaikutusta sääntely-ympäristön yksinkertaistamiseen.

Kuten edellä vaihtoehtoon 3 kohdalla kuvailtiin, direktiivin 97/23/EY sopeuttaminen uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen johtaa direktiivin parempaan täytäntöönpanoon.

Ehdotukseen sisältyy

- toimenpiteitä, joilla korjataan vaatimusten vastaisuuden aiheuttamaa ongelmaa selkeyttämällä talouden toimijoiden velvoitteita ja edellyttämällä tehokkaampia jäljitettävyyksivaatimuksia,
- toimenpiteitä, joilla varmistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekemän työn laatu vahvistamalla ilmoitusvaatimuksia, tarkistamalla ilmoitusprosessia, täsmentämällä ilmoittavia viranomaisia koskevia vaatimuksia ja tiukentamalla tiedotusvelvoitteita,
- toimenpiteitä, joilla varmistetaan direktiivien entistä parempi johdonmukaisuus sopeuttamalla toisiinsa yhteiset määritelmät ja terminologia sekä vaatimustenarviointimenettelyt.

Näillä toimenpiteillä vahvistetaan Euroopan yritysten kilpailukykyä, kun talouden toimijoille taataan tasapuoliset toimintaedellytykset.

#### **b) Sopeuttaminen CLP-asetukseen: vaikutusten arviointi**

Direktiivin 97/23/EY sopeuttaminen CLP-asetukseen on välitöntä seurausta CLP-asetuksen täytäntöönpanosta unionissa.

CLP-asetuksella, jolla pannaan EU:ssa täytäntöön kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä (GHS), säännellään vaarallisten aineiden ja seosten luokittelua Euroopan tasolla.

Direktiivin 97/23/EY sopeuttamisella CLP-asetukseen pyritäänkin varmistamaan oikeudellinen johdonmukaisuus. Tällainen sopeuttaminen edellyttää ainoastaan direktiivin 97/23/EY 9 artiklan 2 kohdan muuttamista.

Jos mukauttamista CLP-asetukseen ei tehtäisi, seurauksena olisi oikeudellinen epävarmuus 1. kesäkuuta 2015 lähtien, jolloin direktiivi 67/548/ETY kumotaan, sillä mainitusta päivämäärästä alkaen ei enää olisi oikeusperustaa painelaitteiden luokittelua varten niiden sisältämien fluidien perusteella.

Marraskuussa 2012 valmistuneessa direktiiviä 97/23/EY käsitelleessä arviointitutkimuksessa todettiin, että direktiivin 97/23/EY täydellinen tarkistaminen ei ollut tarpeen kiireellisesti. Direktiivin täytäntöönpanoa voidaan parantaa, kun otetaan käyttöön uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen säännökset ja täydentävät toimenpiteet, kuten markkinavalvonnan parantaminen. Ennen direktiivin täysimittaista tarkistamista olisi tehtävä lisätutkimuksia, joissa selvitetään esim. soveltamisalaan liittyviä kysymyksiä ja olennaisiin turvallisuusvaatimuksiin liittyviä teknisiä säännöksiä. Lisäksi vahvistui, että direktiivissä vahvistettu painelaitteiden nykyinen luokitusjärjestelmä, joka myös perustuu fluidien luokitukseen, on riittävä.

Ehdotetut sopeuttamisvaihtoehdot on saatu hakemalla tekninen vastaavuus direktiivissä 97/23/EY vahvistettujen ja direktiiviin 67/548/ETY perustuvien vaarallisten aineiden ja valmisteiden nykyisten vaaraluokkien sekä toisaalta CLP-asetuksen mukaisen vaaralliseksi luokiteltujen aineiden ja seosten vaaraluokkien välillä. Tämä tekninen vastaavuuksien haku johtaa erittäin vähäisiin muutoksiin direktiivissä 97/23/EY vahvistettuun nykyiseen painelaiteluokitukseen.

Kuten direktiivin 97/23/EY nykyisissäkin säännöksissä, myös ehdotuksessa olisi tämän vuoksi käsiteltävä painelaitteisiin sisältyvien fluidien aiheuttamia fysikaalisia ja terveysvaaroja, siinä määrin kuin ne ovat merkityksellisiä painelaitteiden luokitukselle niiden vaatimustenmukaisuuden arviointia varten.

Useimpien painelaitteiden luokitukseen ei tule mitään muutosta CLP-asetukseen sopeuttamisen vuoksi.

Direktiivin 67/548/ETY ja CLP-asetuksen väliset vastaavuudet olisi pyrittävä kartoittamaan mahdollisimman hyvin, jotta tämän muutoksen vaikutukset voidaan minimoida. Sopeuttamisen ja direktiivin 97/23/EY 9 artiklan 2 kohdan muuttamista varten valittujen vaihtoehtojen seurauksena direktiivin 97/23/EY ryhmään 1 (ryhmä, johon sovelletaan tiukempia vaatimuksia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä) kuuluvien aineiden tai seosten määrä saattaa kasvaa tai pienentyä.

Eri vaihtoehtojen vaikutusta on tarkasteltu direktiivin 97/23/EY sopeuttamista CLP-asetukseen käsitelleessä vaikutustenarviointitutkimuksessa, joka valmistui helmikuussa 2013.

Tarkastelusta selviää, että vaarojen nimeämiseen käytävä terminologiaa muutetaan, mutta vain pieni määrä fluideja luokitellaan eri ryhmään direktiivin 97/23/EY mukaisesti, mikä voi johtaa itse painelaitteen luokituksen muuttumiseen.

Direktiivin 97/23/EY mukainen fluidien luokituksen mahdollinen muutos ei välttämättä aina johda itse painelaitteen luokituksen muutokseen, sillä tällainen laitteen luokittelu riippuu fluidin luonteen lisäksi myös kokonaisenergiasisällöstä (mikä perustuu laitteen paineeseen ja tilavuuteen).

Erityisesti fysikaalisten vaarojen osalta siirtyminen direktiivistä 67/548/ETY CLP-asetukseen on verrattain helppoa, sillä direktiivi ja CLP-asetuksen mukainen uusi luokitus vastaavat hyvin toisiaan. Vain muutamien aineiden luokitus muuttuu, koska CLP-asetuksella otetaan käyttöön uudet syttyvyyden raja-arvot.

Terveysvaarojen osalta siirtyminen direktiivistä 67/548/ETY CLP-asetukseen on monimutkaisempaa, sillä joidenkin luokkien rajat eivät vastaa direktiiviä 67/548/ETY, koska CLP-asetuksella otetaan käyttöön myös uusia vaaraluokkia ja -kategorioita.

Esimerkiksi välittömän myrkyllisyyden vaaraluokat ja -kategoriat on analysoitu tarkemmin niiden potentiaalisten turvallisuus- ja talousvaikutusten suhteen.

Välittömän myrkyllisyyden vaaraluokkien osalta tulokset voidaan tiivistää seuraavasti:

- kun otetaan mukaan fluidit, jotka direktiivin 97/23/EY mukaisesti ovat välittömästi myrkyllisiä suun kautta saatuina ryhmän 1 kategorioissa 1 ja 2, ryhmään 1 kuuluvien fluidien (merkityksessä aineet tai valmisteet) määrä pienenee. Tätä vaihtoehtoa tukee se, että aineiden tai seosten saamista suun kautta painelaitteen vian vuoksi ei voida täysin sulkea pois, mutta riski on erittäin vähäinen. Tämä vaihtoehto ei siis aiheuttaisi kohtuutonta turvallisuusriskiä. Jos kuitenkin otetaan mukaan välitön myrkyllisyys suun kautta -kategoria 3, ryhmän 1 fluidien lukumäärä kasvaisi huomattavasti, mikä saattaa muuttaa laitteen luokan korkeammaksi ja näin nostaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn kustannuksia ilman merkittävää turvallisuustason kohentumista.

- kun otetaan mukaan fluidit, jotka kuuluvat luokkaan välittömästi myrkyllisiä ihon kautta, kategoria 1 ja 2, direktiivin 97/23/EY mukaiseen ryhmään 1 kuuluvien fluidien (merkityksessä aineet tai valmisteet) määrä pienenee hieman. Tätä vaihtoehtoa tukee se, että aineiden tai seosten ihokosketusta painelaitteen vian vuoksi ei voida sulkea pois, mutta riski on melko vähäinen eikä johtaisi kohtuuttomaan turvallisuusriskiin. Jos kuitenkin otetaan mukaan välitön myrkyllisyys ihon kautta, kategoria 3, ryhmän 1 fluidien lukumäärä kasvaa melko vähän ilman merkittävää turvallisuustason kohentumista.

- kun otetaan kategorian 1 ja 2 lisäksi mukaan fluidit, jotka on luokitettu vaaraluokkiin välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta, kategoria 3, direktiivin 97/23/EY mukaiseen ryhmään 1 kuuluvien fluidien (merkityksessä aineet tai valmisteet) määrä kasvaa, mikä on perusteltua, sillä painelaitteiden pienet fluidivuodot voivat aiheuttaa riskin.

Tiivistäen voidaan todeta, että useimpien painelaitteissa käytettyjen fluidien luokitukseen ei tule mitään muutosta CLP-asetukseen sopeuttamisen vuoksi. Pienessä määrässä fluideja, joita käytetään rajallisessa sovellusmäärässä, sopeuttaminen CLP-asetukseen voi johtaa laitteen luokituksen muutokseen ja vaikuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn kustannuksiin.

Vaikutustenarviointitutkimuksessa pääteltiin että ehdotetun sopeuttamisen vaikutus olisi vähäinen ja että erityisesti taloudellinen kokonaisvaikutus olisi pieni, kun otetaan huomioon, että ehdotetuilla sopeuttamisvaihtoehdoilla pyritään mahdollisimman hyvin hakemaan vastaavuudet nykyisen (direktiiviin 67/548/ETY perustuvan) ja tulevan (CLP-asetukseen perustuvan) luokituksen välillä.

Kun perusteena käytetään niiden aineiden lukumäärää, joita uusi luokitus koskisi, ja muutoksen kohteena olevien valmistajien osuutta, vaikutustenarviointitutkimuksessa arvioitiin direktiivin 97/23/EY sopeuttamisesta CLP-asetukseen aiheutuvat kokonaiskustannukset 8.5 miljoonan euron suuruisiksi vuosittain. Kustannukset johtuvat terveysvaaraluokkien sopeuttamisen aiheuttamista muutoksista.

Säännösten noudattamisesta aiheutuvien kustannusten osalta vaikutustenarviointitutkimuksessa arvioitiin kuitenkin, että direktiivin 97/23/EY piiriin kuuluvien painelaitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin keskimääräiset kustannukset ovat nykyisin 236,3 miljoonaa euroa vuosittain.

Tämän vuoksi direktiivin 97/23/EY sopeuttamista CLP-asetukseen aiheutuvat lisäkustannukset ovat vähäiset vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kokonaiskustannuksiin nähden. CLP-asetuksen täytäntöönpano unionissa on kuitenkin pakollista eikä sen aiheuttamia kustannuksia voida välttää.

Vaikutustenarviointitutkimus on saatavilla osoitteessa:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/index_en.htm)

Edellä esitetyn perusteella komissio katsoi seuraavaa:

a) Vaihtoehtoista toimintatapaa ei ole tarjolla, koska kaikki muu lainsäädäntö, jossa käytetään kemiallisten aineiden luokitusta, on sopeutettava CLP-asetukseen, joka on Euroopan unionin väline, jolla pannaan EU:ssa täytäntöön kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä (GHS). Direktiivin 97/23/EY 9 artiklan 2 kohdan 1 alakohdassa tarkoitettu nykyinen oikeusperusta aineiden ja valmisteiden luokitukselle eli direktiivi 67/548/ETY kumotaan 1. kesäkuuta 2015. Direktiiviä 97/23/EY olisi siihen mennessä muutettava ja direktiivissä olisi viitattava CLP-asetukseen sen soveltamisalaan kuuluvien painelaitteiden luokittelua varten. Ehdotettu sopeuttaminen on tämän vuoksi luonteeltaan tekninen, ja sen keskeisenä tavoitteena on minimoida muutosten vaikutus itse painelaitteiden luokitusjärjestelmään ja taata oikeusvarmuus 1. kesäkuuta 2015 jälkeen.

b) Vaikutustenarviointitutkimuksessa ei todettu merkittäviä talouteen tai terveyteen liittyviä vaikutuksia.

### **3. EHDOTUKSEN PÄÄKOHDAT**

#### **3.1. Laaja-alaiset määritelmät**

Ehdotuksella otetaan käyttöön yhdenmukaiset määritelmät termeistä, joita käytetään yleisesti kaikkialla unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ja joille olisi tämän vuoksi annettava johdonmukainen merkitys kaikkialla tässä lainsäädännössä.

### 3.2. Talouden toimijoiden velvollisuudet ja jäljitettävyyssvaatimukset

Ehdotuksella selkeytetään valmistajia ja valtuutettuja edustajia koskevia velvollisuuksia ja otetaan käyttöön tuojia ja jakelijointa koskevia velvollisuuksia. Tuojiin on varmistettava, että valmistaja on toteuttanut sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja laatinut vaadittavat tekniset asiakirjat. Niiden on myös varmistettava valmistajan kanssa, että tällaiset tekniset asiakirjat voidaan pyynnöstä toimittaa viranomaisten saataville. Lisäksi tuojiin on tarkistettava, että painelaite on varustettu asianmukaisilla merkinnöillä ja että siihen on liitetty ohjeet ja turvallisuustiedot. Niiden on säilytettävä vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös ja ilmoitettava nimensä ja osoitteensa tuotteessa tai, jos tämä ei ole mahdollista, pakkauksessa tai liitteenä olevissa asiakirjoissa. Jakelijointin on varmistettava, että painelaitteessa on CE-merkintä, valmistajan ja tapauksen mukaan tuojan nimi ja että siihen on liitetty vaadittavat asiakirjat ja ohjeet.

Tuojiin ja jakelijointin on tehtävä yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa ja toteutettava asianmukaisia toimia, jos ne ovat toimittaneet painelaitteita, jotka eivät ole vaatimusten mukaisia.

Kaikkia talouden toimijoita koskevia **tehostettuja jäljitettävyyssvaatimuksia** otetaan käyttöön. Painelaitteissa on oltava valmistajan nimi ja osoite sekä numero, jonka avulla painelaite voidaan tunnistaa ja yhdistää sitä koskeviin teknisiin asiakirjoihin. Kun painelaite tuodaan maahan, siinä on oltava myös tuojan nimi ja osoite. Lisäksi jokaisen talouden toimijan on voitava ilmoittaa viranomaisille se talouden toimija, joka on toimittanut sille tai jolle se on toimittanut painelaitteen.

### 3.3. Yhdenmukaistetut standardit

Yhdenmukaistettujen standardien mukaisuus luo oletettaman siitä, että kyseinen tuote on olennaisten vaatimusten mukainen. Eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/EY ja 93/15/EY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25. lokakuuta 2012 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1025/2012<sup>8</sup> esitetään eurooppalaisen standardoinnin laaja-alainen oikeudellinen kehys. Asetukseen sisältyy mm. säännöksiä standardointipyyntöistä, joita komissio esittää Euroopan standardointijärjestölle, ja menettelyistä, joilla yhdenmukaistettuja standardeja voidaan vastustaa, sekä säännöksiä sidosryhmien osallistumisesta standardointiprosessiin. Samoja seikkoja koskeva direktiivin 97/23/EY 6 artikla on tämän vuoksi kumottu asetuksella. Säännöstä, joka luo vaatimustenmukaisuusolettaman yhdenmukaistettuihin standardeihin nähden, on muutettu, jotta voidaan selkeyttää vaatimustenmukaisuusolettaman laajuutta silloin, kun standardit kattavat olennaiset vaatimukset vain osittain.

### 3.4. Vaatimustenmukaisuuden arviointi ja CE-merkintä

Direktiivissä 97/23/EY on valittu soveltuvat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita valmistajan on sovellettava osoittaakseen, että sen valmistama painelaite on olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen. Nämä menettelyt sopeutetaan ehdotuksessa niiden päivitettyihin versioihin, jotka on annettu uutta lainsäädäntökehystä koskevassa päätöksessä.

---

<sup>8</sup> EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

CE-merkinnän yleiset periaatteet on vahvistettu asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa, ja yksityiskohtaiset säännökset CE-merkinnän kiinnittämisestä painelaitteisiin on sisällytetty tähän ehdotukseen.

### 3.5. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset

Ehdotuksella vahvistetaan ilmoitusperusteita, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia eli ilmoitettuja laitoksia mutta myös tunnustettuja kolmantena osapuolena olevia organisaatioita ja käyttäjien tarkastuslaitoksia. Ehdotuksessa täsmennetään, että myös tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden on oltava ilmoitusvaatimusten mukaisia. Ilmoittavia viranomaisia koskevia vaatimuksia otetaan käyttöön, ja ilmoitettujen laitosten ja käyttäjien tarkastuslaitosten ilmoitusmenettelyä ja tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden nimeämismenettelyä tarkistetaan. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys on osoitettava akkreditointidistuksella. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyyden arvioimiseen ei ole käytetty akkreditointia, ilmoitukseen on sisällytettävä asiakirjat, joilla osoitetaan, miten kyseisen laitoksen pätevyys on arvioitu. Jäsenvaltiot voivat ilmoittaa vastustavansa ilmoitusta.

### 3.6. Markkinavalvonta ja suojalausekemenettely

Komissio hyväksyi 13. helmikuuta 2013 ehdotuksen tuotteiden markkinavalvontaa koskevaksi asetukseksi, jonka on tarkoitus olla markkinavalvonnan oikeudellinen väline muiden kuin elintarvikkeiden, sekä kulutustavaroiden että muiden tuotteiden ja sekä unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvien että muiden tuotteiden alalla. Ehdotuksessa on yhdistetty yleisten tuoteturvallisuusdirektiivin 2001/95/EY<sup>9</sup> ja asetuksen (EY) N:o 765/2008 markkinavalvontasäännöt sekä alakohtainen yhdenmukaistamislainsäädäntö unionin markkinavalvontatoiminnan tehostamiseksi. Ehdotettu asetusta kattaa myös uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen sisältyvät markkinavalvontaa ja suojalausekkeitä koskevat viitesäännökset. Tämän vuoksi nykyisestä unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä olisi poistettava säännökset, jotka liittyvät markkinavalvontaan ja suojalausekkeisiin.

Ehdotetun asetuksen yleisenä tavoitteena on yksinkertaistaa perustavalla tavalla unionin markkinavalvontakehystä, jotta siitä saadaan toimivampi sen pääasiallisten käyttäjien eli markkinavalvontaviranomaisten ja taloudellisten toimijoiden kannalta. Tuloksena parannetaan markkinavalvontasääntöjen toimeenpanoa kaikkialla jäsenvaltioissa, kohennetaan kuluttajien ja muiden käyttäjien suojaa, kevennetään hallintorasitetta ja tehostetaan tiedon- ja työnjakoa markkinavalvontaviranomaisten kesken.

Ehdotetulla asetuksella parannetaan sekä kulutustavaroita että muita tuotteita koskevan direktiivin 97/23/EY täytäntöönpanoa ja kehitetään sisämarkkinoiden kilpailukyvyyn puitteita.

Tämän vuoksi ehdotukseen ei sisälly markkinavalvontaa ja suojalausekkeitä koskevia säännöksiä, vaan oikeusvarmuuden vuoksi siinä viitataan ehdotettuun asetukseen tuotteiden markkinavalvonnasta.

---

<sup>9</sup> EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.

### 3.7. Painelaitteiden luokitus

Ehdotuksella muutetaan direktiivin 97/23/EY 9 artiklan 2 kohtaa, jotta painelaitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia varten voidaan sopeuttaa painelaitteisiin sisältyvien fluidien direktiivissä 67/548/EY annettuun vaarallisten aineiden ja valmisteiden luokitukseen perustuva nykyinen luokitus uuteen CLP-asetuksessa vahvistettuun vaarallisten aineiden ja seosten luokitukseen.

### 3.8. Komiteamenettely ja delegoidut säädökset

Painelaittekomitean toimintaa koskevat säännökset on mukautettu uusiin delegoituja säädöksiä koskeviin sääntöihin, jotka on vahvistettu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklassa, sekä täytäntöönpanosäädöksiä koskeviin uusiin säännöksiin, joista säädetään yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16. helmikuuta 2011 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011<sup>10</sup>.

## 4. EHDOTUKSEN OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

### Oikeusperusta

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklaan.

### Toissijaisuusperiaate

Unioni ja jäsenvaltiot jakavat toimivallan sisämarkkinoilla. Toissijaisuusperiaate nousee esiin erityisesti nyt lisättyjen säännösten osalta, joilla pyritään parantamaan direktiivin 97/23/EY tehokasta täytäntöönpanon valvontaa; näitä ovat tuojaa ja jakelijaa koskevat velvollisuudet, jäljitettävyyssäännökset, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista koskevat säännökset ja velvollisuudet, jotka koskevat tehostettua yhteistyötä tarkistetun markkinavalvonnan ja suojamenettelyiden yhteydessä.

Lainsäädännön täytäntöönpanon valvonnasta saadut kokemukset ovat osoittaneet, että kansallisella tasolla toteutetut toimenpiteet ovat johtaneet erilaisiin toimintatapoihin ja talouden toimijoiden erilaiseen kohteluun EU:n sisällä, mikä vaarantaa tämän direktiivin tavoitteen. Jos kansallisella tasolla toteutetaan toimia näiden ongelmien ratkaisemiseksi, riskinä on luoda esteitä tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle. Lisäksi kansallisen tason toiminta rajoittuu jäsenvaltion alueelliseen toimivaltaan. Kaupan yhä suuremman kansainvälistymisen myötä myös valtioiden rajat ylittävien tapausten määrä on jatkuvassa kasvussa. Koordinoidulla EU-tason toiminnalla voidaan paljon paremmin saavuttaa asetetut tavoitteet, ja niillä tehostetaan erityisesti markkinavalvontaa. Tämän vuoksi on aiheellista toteuttaa toimia EU:n tasolla.

Direktiiveissä esiintyvät epä johdonmukaisuudet puolestaan ovat ongelma, jonka voi ratkaista ainoastaan EU:n lainsäätäjä.

---

<sup>10</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16. helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

Ehdotettavissa muutoksissa ei suhteellisuusperiaatteen mukaisesti ylitetä sitä, mikä on asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

### **Oikeasuhteisuus**

Ehdotetuissa muutoksissa ei suhteellisuusperiaatteen mukaisesti ylitetä sitä, mikä on asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

Uusilla tai muutetuilla velvollisuuksilla ei aiheuteta tarpeettomia rasitteita tai kustannuksia yrityksille – etenkin pienille ja keskisuurille yrityksille – eikä viranomaisille. Jos muutoksilla on kielteisiä vaikutuksia, vaihtoehdon vaikutustenarvioinnin perusteella pyritään esittämään parhaiten oikeassa suhteessa olevaa ratkaisua kartoitettuihin ongelmiin. Jotkin muutokset koskevat nykyisen direktiivin selkeyttämistä ottamatta käyttöön uusia vaatimuksia, joilla olisi kustannusvaikutuksia.

### **Säädöstekniset näkökohdat**

Sopeuttaminen uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen ja CLP-asetukseen edellyttää sisältömuutoksia direktiivin 97/23/EY säännöksiin. Jotta voidaan varmistaa muutetun tekstin luettavuus, on menetelmäksi valittu uudelleenlaadinta säädösten uudelleenlaadintatekniikan järjestelmällisestä käytöstä 28. marraskuuta 2001 tehdyn toimielinten välisen sopimuksen<sup>11</sup> mukaisesti.

Muutokset direktiivin 97/23/EY säännöksiin koskevat seuraavia seikkoja: määritelmät, talouden toimijoita koskevat velvollisuudet, yhdenmukaistettujen standardien luoma vaatimustenmukaisuusolettama, vaatimustenmukaisuusvakuutus, CE-merkintä, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, suojalausekemenettely, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja fluidien luokitus.

Ehdotuksella ei muuteta direktiivin 97/23/EY soveltamisalaa eikä olennaisia turvallisuusvaatimuksia.

## **5. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET**

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia EU:n talousarvioon.

## **6. LISÄTIETOJA**

### **Nykyisen lainsäädännön kumoaminen**

Ehdotuksen hyväksymisestä seuraa direktiivin 97/23/EY kumoaminen 1. päivästä kesäkuuta 2015.

Jotta voitaisiin varmistaa se, että direktiivin 97/23/EY sopeuttaminen päätökseen (EY) N:o 768/2008/EY ja asetukseen (EY) N:o 1272/2008 tapahtuu samanaikaisesti ja johdonmukaisesti, ehdotuksessa säädetään, että uutta direktiiviä sovelletaan 1. päivästä kesäkuuta 2015.

---

<sup>11</sup> EUVL C 77, 28.3.2002, s. 1

## **Euroopan talousalue**

Ehdotettu toimenpide koskee ETA-sopimuksen soveltamisalaan kuuluvaa alaa, minkä vuoksi se olisi ulotettava koskemaan Euroopan talousaluetta.

Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI**

~~painelaitteita~~ painelaitteiden ☒ markkinoilla saataville asettamista ☒ koskevan  
jäsenvaltioiden lainsäädännön ~~lähentämisestä~~ ☒ yhdenmukaistamisesta ☒

**(uudelleenlaadittu)**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon ~~Euroopan yhteisön perustamissopimuksen~~ ☒ Euroopan unionin  
toiminnasta tehdyn sopimuksen ☒ ja erityisesti sen 100 a ☒ 114 ☒ artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotukset,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,<sup>12</sup>

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

sekä katsovat seuraavaa:

---

↓ uusi

- (1) Painelaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 29 päivänä  
toukokuuta 1997 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 97/23/EY<sup>13</sup>  
on useita kertoja muutettu huomattavilta osin. Koska siihen tehdään uusia muutoksia,  
se olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.
- (2) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista  
vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93<sup>14</sup> kumoamisesta 9 päivänä  
heinäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o  
765/2008 vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia  
koskevat säännöt, [tuotteiden markkinavalvontaa ja kolmansista maista tuotavien

---

<sup>12</sup> EUVL C [...], [...], s. [...].

<sup>13</sup> EYVL L 181, 9.7.1997, s. 1.

<sup>14</sup> EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

tuotteiden tarkastuksia koskevat puitteet] sekä CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet.

- (3) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja neuvoston päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä (EY) N:o 768/2008<sup>15</sup> säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa kaikessa alakohtaisessa lainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön tarkistamista tai uudelleenlaatimista varten. Direktiivi 97/23/EY olisi sen vuoksi mukautettava mainittuun päätökseen.

↓ 97/23/EY johdanto-osan 1  
kappale (mukautettu)

~~sisämarkkinat käsittävät alueen, jolla ei ole sisäisiä rajoja ja jossa taataan tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääoman vapaa liikkuvuus,~~

↓ 97/23/EY johdanto-osan 2  
kappale

~~jäsenvaltioiden voimassa olevien terveydensuojelua ja ihmisten sekä soveltuvin osin kotieläinten ja omaisuuden turvallisuutta koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten sisältö ja soveltamisala vaihtelevat siltä osin kuin painelaitteet eivät sisälly voimassa olevaan yhteisön lainsäädäntöön; näiden laitteiden hyväksymis- ja tarkastusmenettelyt ovat erilaisia eri jäsenvaltioissa; nämä erot ovat luonteeltaan sellaisia, että ne muodostavat kaupan esteitä yhteisössä,~~

↓ 97/23/EY johdanto-osan 3  
kappale

~~kansallisen lainsäädännön yhdenmukaistaminen on ainoa tapa poistaa nämä vapaan kaupan esteet; tätä tavoitetta yksittäiset jäsenvaltiot eivät voi saavuttaa tyydyttävällä tavalla; tässä direktiivissä vahvistetaan ainoastaan vaatimukset, jotka ovat välttämättömiä tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien laitteiden vapaalle liikkuvuudelle,~~

↓ 97/23/EY johdanto-osan 4  
kappale (mukautettu)

- (4) ~~laitteista, joissa paine on korkeintaan 0,5 bar, ei aiheudu merkittävää paineeseen liittyvää vaaraa; tämän vuoksi niiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä ei voida estää; tämän seurauksena tätä Tätä direktiiviä sovelletaan~~ ☒ olisi sovellettava ☒ laitteisiin, joissa suurin sallittu paine PS on yli 0,5 bar. ☒ Laitteista, joissa paine on korkeintaan 0,5 bar, ei aiheudu merkittävää paineeseen liittyvää riskiä. Tämän vuoksi niiden vapaata liikkuvuutta unionissa ei pitäisi estää. ☒

<sup>15</sup> EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

↓ 97/23/EY johdanto-osan 5  
kappale (mukautettu)

- (5) Tätä direktiiviä ~~sovelletaan~~ ☒ olisi sovellettava ☒ myös useista painelaitteista koottuihin, yhtenäisiin ja toiminnallisiin laitekokonaisuuksiin. Tällainen laitekokonaisuus voi vaihdella yksinkertaisesta laitekokonaisuudesta kuten painekeitimestä alkaen aina monimutkaiseen laitekokonaisuuteen kuten vesiputkikattilaan asti. ~~Jos laitekokonaisuuden valmistaja on tarkoittanut sen markkinoille saatettavaksi ja käyttöön otettavaksi~~ ☒ aikoo saattaa sen markkinoille ja ottaa käyttöön ☒ sellaisenaan, eikä sen osia erillisinä, tämän laitekokonaisuuden ~~on oltava~~ ☒ olisi oltava ☒ tämän direktiivin mukainen. ~~toisaalta tämän direktiivin soveltamisalaan eivät kuulu~~ ☒ Tätä direktiiviä ei kuitenkaan pitäisi soveltaa ☒ käyttäjän alueellaan ja omalla vastuullaan ~~suorittamat painelaitteiden kokoamiset kuten teollisuusasennukset,~~ suorittamiin painelaitteiden kokoamisiin kuten teollisuusasennuksiin.

↓ 97/23/EY johdanto-osan 6  
kappale (mukautettu)

- (6) ~~Tällä direktiivillä yhdenmukaistetaan~~ ☒ olisi yhdenmukaistettava ☒ paineesta aiheutuva ~~vaara~~ aiheutuvia ☒ riskejä ☒ koskevat kansalliset määräykset. ~~tämän seurauksena~~ ~~mm~~ Muita näihin laitteisiin mahdollisesti liittyviä ~~vaaroja~~ ☒ riskejä ☒ käsitellään tarvittaessa muissa, tällaisia ~~vaaroja~~ ☒ riskejä ☒ koskevissa direktiiveissä.
- (7) ☒ Joihinkin ☒ ~~painelaitteet~~ painelaitteisiin voidaan kuitenkin lukea mukaan tuotteisiin, joihin sovelletaan muita, perustamissopimuksen 100 a ☒ perussopimuksen 114 ☒ artiklan nojalla annettuja direktiivejä. ~~Näiden direktiivien säännöksissä käsitellään~~ ☒ myös ☒ paineesta aiheutuva ~~vaara~~ ☒ riskiä ☒. ~~Näiden säännösten~~ ☒ direktiivien ☒ katsotaan riittävän tällaisten laitteiden paineesta aiheutuvien aiheutuvan ~~vaarojen~~ ☒ riskin ☒ asianmukaiseen ennakoimiseen, jos näistä laitteista aiheutuva vaara on vähäinen ☒ koska näihin laitteisiin liittyy vähäinen paine ☒. ~~Tämän vuoksi ei ole tarpeen sisällyttää~~ näitä laitteita ☒ ei pitäisi sisällyttää ☒ tämän direktiivin soveltamisalaan.

↓ 97/23/EY johdanto-osan 7  
kappale (mukautettu)  
⇒ uusi

- (8) ☒ Joidenkin, painelaitteiden kansainvälistä kuljetusta käsittelevien ☒ kansainvälisten yleissopimusten soveltamisalaan kuuluvien painelaitteiden ☒ kansalliseen ☒ kuljetukseen liittyviä ~~vaaroja~~ ja paineesta aiheutuva ~~aiheutuvia~~ ~~vaaraa~~ ☒ riskejä ☒ käsitellään mahdollisimman pian tulevissa, näihin yleissopimuksiin perustuvissa yhteisön ☒ unionin ☒ direktiiveissä tai olemassa olevien direktiivien täydennyksissä, ☒ ja ulottamalla kyseisten sopimusten soveltaminen koskemaan myös kansallisia kuljetuksia tällaisten vaarallisten aineiden vapaan liikkuvuuden varmistamiseksi, kun samalla tehostetaan kuljetusten turvallisuutta ☒. ~~Nämä laitteet~~ ☒, jotka kuuluvat vaarallisten aineiden

sisämaankuljetuksista 29 päivänä syyskuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/68/EY<sup>16</sup> ja kuljetettavista painelaitteista sekä neuvoston direktiivien 76/767/ETY, 84/525/ETY, 84/526/ETY, 84/527/ETY ja 1999/36/EY kumoamisesta 16 päivänä kesäkuuta 2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/35/EU<sup>17</sup> piiriin, ~~ei~~ ☒ eivät enää kuulu ☒ olisi suljettava ☒ tämän direktiivin ~~soveltamisalaan~~ soveltamisalan ☒ ulkopuolelle ☒ .

↓ 97/23/EY johdanto-osan 8  
kappale (mukautettu)

- (9) ~~T~~ Tietyt painelaitteet eivät aiheuta merkittävää paineeseen liittyvää ~~vaaraa~~ ☒ riskiä ☒, vaikka niiden suurin sallittu käyttöpaine PS on yli 0,5 bar; tämän vuoksi ei tällaisten laitteiden vapaata liikkuvuutta ~~yhteisössä~~ ☒ unionissa ☒ saisi estää, jos ne on jossain jäsenvaltiossa laillisesti valmistettu ja markkinoille saatettu. ~~Näiden~~ Näiden laitteiden vapaan liikkuvuuden takaamiseksi ei ole tarpeen sisällyttää niitä tämän direktiivin soveltamisalaan. ~~Tämän~~ Tämän vuoksi ne ~~on~~ ☒ olisi ☒ tarkoituksellisesti ~~jätetty~~ ☒ jätettävä ☒ soveltamisalan ulkopuolelle .

↓ 97/23/EY johdanto-osan 9  
kappale (mukautettu)

- (10) ~~Muut~~ Muut painelaitteet, joiden suurin sallittu käyttöpaine on yli 0,5 bar ja joista aiheutuu merkittävä paineeseen liittyvä ~~vaara~~ ☒ riski ☒, mutta joiden vapaa liikkuvuus ja tarvittava turvallisuustaso on kuitenkin taattu, ~~eivät kuulu~~ ☒ olisi jätettävä ☒ tämän direktiivin ~~soveltamisalaan~~ soveltamisalan ☒ ulkopuolelle ☒ . ~~Tällainen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jättäminen olisi kuitenkin säännöllisesti tarkistettava sen selvittämiseksi, onko tarpeen toteuttaa toimintaa unionin tasolla.~~ Tällainen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jättäminen olisi kuitenkin säännöllisesti tarkistettava sen selvittämiseksi, onko tarpeen toteuttaa toimintaa unionin tasolla.

↓ 97/23/EY johdanto-osan 10  
kappale

~~kaupan teknisten esteiden poistamiseen tarkoitettujen määräysten on noudatettava teknisen yhdenmukaistamisen ja standardoinnin uudesta lähestymistavasta 7 päivänä toukokuuta 1985 annetussa neuvoston päätöslauselmassa<sup>18</sup> säädettyä uutta lähestymistapaa, jossa vaaditaan olennaisten turvallisuusvaatimusten ja muiden yhteiskunnan vaatimusten määrittelyä ilman, että jäsenvaltioissa olemassa olevia, perusteltuja suojelun tasoja alennetaan; tässä päätöslauselmassa säädetään, että yksi ainoa direktiivi kattaa erittäin suuren määrän tuotteita, jotta voidaan välttää usein toistuvat muutokset ja direktiivien määrän moninkertaistumien,~~

↓ 97/23/EY johdanto-osan 11  
kappale

~~yhteisön olemassa olevat direktiivit painelaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä ovat tehneet mahdolliseksi suuntautumisen kohti~~

<sup>16</sup> EUVL L 260, 30.9.2008, s. 1.

<sup>17</sup> EUVL L 165, 30.6.2010, s. 1.

<sup>18</sup> EYVL 136, 4.6.1985, s. 1.

~~kaupan esteiden poistamista alalla; tämä ala kuuluu näiden direkttiivien soveltamisalaan vain rajoitetusti; yksinkertaisia paineastioita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta 25 päivänä kesäkuuta 1987 annetussa neuvoston direktiivissä 87/404/ETY<sup>49</sup> uutta lähestymistapaa sovelletaan ensimmäistä kertaa painelaitteisiin; tätä direktiiviä ei sovelleta direktiivin 87/404/ETY soveltamisalalla; direktiivin 87/404/ETY soveltamista tarkistetaan uudelleen viimeistään kolme vuotta tämän direktiivin voimaantulon jälkeen, jotta voidaan selvittää, onko direktiivi 87/404/ETY tarpeen sisällyttää tähän direktiiviin,~~

↓ 97/23/EY johdanto-osan 12 kappale

~~painesäiliöiden ja niiden tarkastusmenetelmien yhteisiä määräyksiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annettu neuvoston puitedirektiivi 76/767/ETY<sup>20</sup> on luonteeltaan valinnainen; tässä direktiivissä säädetään painelaitteiden koetuksen ja hyväksymisen kahdenvälisestä tunnustamismenettelystä, joka ei toimi tyydyttävällä tavalla ja joka on tämän vuoksi korvattava tehokkailla yhteisön toimenpiteillä,~~

↓ 97/23/EY johdanto-osan 13 kappale (mukautettu)

(11) ~~¶~~Tämän direktiivin soveltamisalan ~~on~~ ☒ olisi ☒ perustuttava termin painelaite yleiseen määrittelyyn siten, että tuotteiden tekninen kehittäminen on mahdollista~~\_.~~

↓ 97/23/EY johdanto-osan 14 kappale (mukautettu)

(12) ~~¶~~Olenneiden turvallisuusvaatimusten noudattaminen on ensiarvoisen tärkeää painelaitteiden turvallisuuden varmistamiseksi~~\_.~~ ~~Nämä vaatimukset on jaettu~~ ☒ olisi jaettava ☒ yleis- ja erityisvaatimuksiin, jotka painelaitteiden on täytettävä~~\_.~~ ~~erityisvaatimusten~~Erityisvaatimuksissa tarkoituksena on ottaa ☒ olisi otettava ☒ huomioon erityiset painelaitteet~~\_.~~ ~~Tietyntyyppisille luokkien III ja IV painelaitteille on~~ ☒ olisi ☒ tehtävä lopputarkastus, johon kuuluvat lopputarkastuksen lisäksi koeponnistukset~~\_.~~

↓ 97/23/EY johdanto-osan 15 kappale (mukautettu)

(13) ~~¶~~Jäsenvaltioiden olisi voitava sallia sellaisten painelaitteiden esittely messuilla, jotka eivät vielä täytä tämän direktiivin vaatimuksia~~\_.~~ ~~E~~Esittelytilaisuuksissa ~~on~~ ☒ olisi ☒ toteutettava asianmukaiset suojoitoimenpiteet sen jäsenvalton, jota asia koskee, yleisten turvallisuussääntöjen mukaisesti ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi~~\_.~~

<sup>19</sup> EYVL 220, 8.8.1987, s. 48. direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL N:o L 220, 30.8.1993, s. 1).

<sup>20</sup> EYVL 262, 27.9.1976, s. 153. direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittämisasiakirjalla.

- (14) Direktiivissä 97/23/EY säädetään painelaitteiden luokittelusta paineen aiheuttaman riskin kasvavan tason mukaisesti. Tähän sisältyy painelaitteessa käytetyn nesteen luokittelu vaaralliseksi tai vaarattomaksi vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY<sup>21</sup> mukaisesti. Aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetulla asetuksella (EY) N:o 1272/2008<sup>22</sup>, jolla pannaan unionissa täytäntöön Yhdistyneiden kansakuntien puitteissa kansainvälisellä tasolla hyväksytty kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals), on määrä kumota ja korvata direktiivi 67/548/ETY 1 päivästä kesäkuuta 2015. Asetuksella (EY) N:o 1272/2008 otetaan käyttöön uusia vaaraluokkia ja -kategorioita, jotka vastaavat vain osittain direktiivissä 67/548/ETY käytettyjä luokkia. Direktiivi 97/23/EY olisi tämän vuoksi sopeutettava asetukseen (EY) N:o 1272/2008 siten, että samalla säilytetään kyseisessä direktiivissä vahvistettu nykyinen suojelun taso.
- (15) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa painelaitteiden vaatimustenmukaisuudesta tämän direktiivin vaatimusten osalta, jotta varmistetaan yleisen edun suojelun korkea taso muun muassa käyttäjien terveyden ja turvallisuuden osalta sekä taataan rehellinen kilpailu unionin markkinoilla.
- (16) Kaikkien talouden toimijoiden, jotka kuuluvat toimitus- ja jakeluketjuun, olisi ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia painelaitteita, jotka ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia. On tarpeen säätää selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin talouden toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluketjussa.
- (17) Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa täydellinen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.
- (18) Talouden toimijoiden, kansallisten markkinavalvontaviranomaisten ja kuluttajien välisen viestinnän helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi rohkaistava talouden toimijoita ilmoittamaan www-sivujen osoite postiosoitteensa lisäksi.
- (19) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat painelaitteet, jotka tulevat unionin markkinoille, ovat yhdenmukaisia tämän direktiivin vaatimusten kanssa, ja etenkin että valmistajat ovat noudattaneet asianmukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyitä kyseisten painelaitteiden suhteen. Olisi säädettävä, että maahantuojat huolehtivat siitä, että painelaitteet, joita ne saattavat markkinoille, ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, ja että ne eivät saata markkinoille painelaitteita, jotka eivät ole tällaisten vaatimusten mukaisia tai jotka

<sup>21</sup> EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.

<sup>22</sup> EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

aiheuttavat riskin. Olisi myös säädettävä, että maahantuojien on huolehdittava siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia menettelyjä on noudatettu ja että painelaitteiden merkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten.

- (20) Jakelija asettaa painelaitteen saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, ja jakelijan on toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että sen painelaitteelle suorittama käsittely ei vaikuta kielteisesti laitteen vaatimustenmukaisuuteen tämän direktiivin vaatimuksiin nähden.
- (21) Painelaitetta markkinoille saattaessaan kunkin maahantuojan olisi ilmoitettava painelaitteessa nimensä ja postiosoitteensa yhteydenottoja varten. Poikkeuksia sovellettaisiin tapauksissa, joissa painelaitteen koko tai luonne ei salli tätä. Näihin kuuluvat tapaukset, joissa maahantuojan olisi avattava pakkaus merkitäkseen nimensä ja osoitteen laitteeseen.
- (22) Jos talouden toimija joko saattaa painelaitteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa painelaitetta sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin vaatimusten täyttymiseen, kyseistä toimijaa on pidettävä valmistajana ja siksi sen olisi hoidettava valmistajalle kuuluvat velvoitteet.
- (23) Koska jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana toimivaltaisten kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan niihin aktiivisesti toimittamalla mainituille viranomaisille kaikki kyseiseen painelaitteeseen liittyvät tarvittavat tiedot.
- (24) Painelaitteen jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyyssjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään vaatimustenvastaisen painelaitteen markkinoilla saataville asettamisesta vastaavan talouden toimijan.
- (25) Säilyttäessään tämän direktiivin mukaisesti edellytetyjä tietoja talouden toimijoiden tunnistamista varten, talouden toimijoilta ei pitäisi vaatia tällaisten tietojen päivittämistä sellaisten muiden talouden toimijoiden osalta, jotka ovat joko toimittaneet niille painelaitteen tai joille ne ovat toimittaneet painelaitteen.
- (26) Tämä direktiivi olisi rajattava olennaisten turvallisuusvaatimusten ilmaisuun. Jotta kyseisten vaatimusten mukaisuutta olisi helpompi arvioida, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusolettamasta sellaisten painelaitteiden osalta, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien mukaisia, jotka on vahvistettu eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012<sup>23</sup> mukaisesti kyseisiä

<sup>23</sup> EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

vaatimuksia vastaavien yksityiskohtaisten teknisten eritelmien ilmaisemista varten, erityisesti painelaitteiden suunnittelun, valmistuksen ja testauksen osalta.

- (27) Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 säädetään yhdenmukaistetuista standardeista esitettäviä vastalauseita koskevasta menettelystä tapauksissa, joissa kyseiset standardit eivät kokonaan täytä tämän direktiivin vaatimuksia.

↓ 97/23/EY johdanto-osan 16  
kappale

~~eurooppalaiset yhdenmukaistetut standardit erityisesti painelaitteiden suunnittelun, valmistuksen ja koetuksen alalla ovat hyödyllisiä, jotta olisi helpompi osoittaa olennaisten vaatimusten noudattaminen, jolloin tällaisten standardien noudattamisen ansiosta tuotteen voidaan olettaa olevan edellä mainittujen olennaisten vaatimusten mukainen; eurooppalaiset yhdenmukaistetut standardit ovat yksityisten elinten laatimia ja niiden on säilytettävä valinnainen luonteensa; tätä tarkoitusta varten Euroopan standardointikomitea (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (Cenelec) nimetään toimivaltaisiksi elimiksi vahvistamaan yhdenmukaistettuja standardeja 13 päivänä marraskuuta 1984 allekirjoitettuja, komission ja näiden kahden elimen välisen yhteistyön yleisiä suuntaviivoja noudattaen,~~

↓ 97/23/EY johdanto-osan 17  
kappale

~~tässä direktiivissä yhdenmukaistetulla standardilla tarkoitetaan teknistä eritelmää (eurooppalaista standardia tai yhdenmukaistamisasiakirjaa), jonka toinen tai molemmat näistä elimistä on vahvistanut komission pyynnöstä ja sovellettaessa teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annettua neuvoston direktiiviä 83/189/ETY<sup>24</sup> ja edellä tarkoitettujen yleisten suuntaviivojen mukaisesti; standardoinnin osalta on tarkoituksenmukaista, että komissiota avustaa direktiivin 83/189/ETY nojalla perustettu komitea; komitea kuulee tarvittaessa teknisiä asiantuntijoita,~~

↓ 97/23/EY johdanto-osan 18  
kappale (mukautettu)  
⇒ uusi

- (28) ~~p~~Painelaitteiden valmistus edellyttää turvallisten rakenneaineiden käyttämistä.  
~~y~~Yhdenmukaistettujen standardien puuttuessa ☒ olisi vahvistettava ☒ toistuvaan käyttöön tarkoitettujen rakenneaineiden ~~ominaisuuksien ominaisuudet määrittely on tarpeen.~~ ☒ Tällaiset ominaisuudet olisi vahvistettava ☒ Tämä määrittely toteutetaan rakenneaineiden eurooppalaisella hyväksynnällä, jonka antaa jokin tähän tehtävään erityisesti nimetty ilmoitettu laitos, ~~tällä tavoin hyväksytyjen rakenneaineiden oletetaan olevan~~ ☒ Eurooppalaisen hyväksynnän saaneiden rakennusaineiden olisi

<sup>24</sup> EYVL N:o L 109, 26. 4. 1983, s. 8, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 4 liittymisasiakirjalla.

saatava myös vaatimustenmukaisuusolettama ☒ tämän direktiivin olennaisten  
☒ turvallisuus ☒ vaatimusten mukaisia ☒ osalta ☒.

↓ 97/23/EY johdanto-osan 19  
kappale (mukautettu)  
☒ uusi

- (29) ~~P~~Painelaitteiden käyttöön liittyvien ~~vaarojen~~ ☒ riskien ☒ luonteen huomioon ottaen ~~on aiheellista luoda vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt~~ ☒ ja jotta talouden toimijoilla olisi mahdollisuus osoittaa ja toimivaltaisilla viranomaisilla mahdollisuus varmistaa, että markkinoilla saataville asetettavat painelaitteet ovat olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisia, ☒ on tarpeen ☒ säätää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä ☒ direktiivien perusvaatimusten osalta; ~~n~~Nämä menettelyt ~~on~~ ☒ olisi ☒ suunniteltava painelaitteisiin olennaisesti liittyvän vaaran suuruuden mukaisesti. ~~Tämän seurauksena jokaista painelaiteluokkaa varten on~~ ☒ olisi ☒ oltava riittävä menettely tai mahdollisuus valita useiden, vaatimustasoltaan vastaavien menettelyjen välillä; ~~hyväksytyjen menettelyjen on oltava yhdenmukaisia teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitettuja moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä ja käyttöä koskevista säännöistä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehdyn neuvoston päätöksen 93/465/EY<sup>25</sup> kanssa;~~ ☒ Päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyiden moduuleista, joihin sisältyy menettelyitä vähiten tiukoista tiukimpiin suhteutettuina kyseiseen riskitasoon ja vaadittuun turvallisuustasoon. Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi valittava näiden moduulien joukosta. ☒ näihin ☒ Tällaisiin ☒ menettelyihin lisättyjä yksityiskohtia voidaan perustella painelaitteille vaadittujen tarkastusten luonteella.

↓ 97/23/EY johdanto-osan 20  
kappale (mukautettu)

- (30) ~~J~~Jäsenvaltioiden olisi voitava valtuuttaa käyttäjien tarkastuslaitoksia suorittamaan joitain vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä tämän direktiivin soveltamisalalla; ~~Tätä tarkoitusta varten tässä direktiivissä annetaan~~ ☒ olisi annettava ☒ jäsenvaltioille perusteet käyttäjien tarkastuslaitosten valtuuttamiselle.

↓ 97/23/EY johdanto-osan 21  
kappale (mukautettu)

- (31) ~~tässä direktiivissä säädetyn edellytyksin~~ ~~J~~Joissain vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä ~~voidaan edellyttää~~ ☒ pitäisi olla mahdollista ☒ , että ilmoitettu laitos tai käyttäjien tarkastuslaitos tarkastaa ja koestaa jokaisen painelaitteen osana sen lopputarkastusta; ~~m~~Muissa tapauksissa olisi säädettävä siitä, että ilmoitettu laitos voi valvoa lopputarkastusta tekemällä ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä.

<sup>25</sup>

EEVL N:o L 220, 30.8.1993, s. 23.

↓ uusi

- (32) Valmistajien olisi laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa annetaan tämän direktiivin mukaisesti edellytetyt tiedot siitä, että painelaite on tämän direktiivin sekä unionin muun asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen.
- (33) Jotta varmistetaan tiedon tehokas saanti markkinavalvontaa varten, kaikkien sovellettavien unionin säädösten tunnistamiseksi vaadittavien tietojen olisi oltava saatavilla 'yhtenäisessä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa'.

↓ 97/23/EY johdanto-osan 22 kappale (mukautettu)  
⇒ uusi

- (34) ~~Painelaitteilla on~~ ☒ olisi ☒ yleensä ☒ oltava ☒ CE-merkintä, ~~jonka kiinnittää joko valmistaja tai hänen yhteisöön sijoittautunut edustajansa; CE-merkintä tarkoittaa, että painelaite on tämän direktiivin ja muiden CE-merkinnän kiinnittämistä koskevien soveltuviin yhteisön direktiivien mukainen;~~ ☒ CE-merkintä osoittaa painelaitteen vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista ja sen suhteesta muihin merkintöihin säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008 CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt olisi annettava tässä direktiivissä. ⇐
- (35) ~~Tässä direktiivissä määriteltyihin painelaitteisiin, joiden paineeseen liittyvä vaara~~ ☒ riski ☒ on vähäinen ja joiden osalta mikään hyväksymismenettely ei ole perusteltu, ei ~~kiinnitetä~~ ☒ pitäisi kiinnittää ☒ CE-merkintää.

↓ uusi

- (36) Tässä direktiivissä säädetty vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt edellyttävät jäsenvaltioiden komissiolle ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimintaa.
- (37) Kokemus on osoittanut, että direktiivissä 97/23/EY asetetut ehdot, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, jotta ne voidaan ilmoittaa komissiolle, eivät ole riittäviä varmistamaan, että tällaisten laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista koko unionissa. On kuitenkin olennaista, että kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellyttää pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten.
- (38) Jotta varmistetaan yhtenäinen laatutaso vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamisessa, on myös tarpeen asettaa vaatimukset, jotka ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten ja muiden, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevien elinten on täytettävä.

- (39) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa noudattavansa yhdenmukaistettuja standardeja, sen olisi oletettava täyttävän tässä direktiivissä säädettyt vastaavat vaatimukset.
- (40) Tässä direktiivissä säädettyä järjestelmää olisi täydennettävä akkreditointijärjestelmällä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sitä olisi käytettävä myös ilmoittamistarkoituksia varten.
- (41) Kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla unionissa pidettävä asetuksen (EY) N:o 765/2008 säännösten mukaista avointa akkreditointia, jolla varmistetaan tarvittava luottamuksen taso vaatimustenmukaisuustodistuksissa, ensisijaisena keinona, jolla osoitetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin harkita, onko niillä riittävät resurssit toteuttaa kyseinen arviointi itse. Tällaisessa tapauksessa, jotta voidaan varmistaa muiden kansallisten viranomaisten tekemän arvioinnin uskottavuuden asianmukainen taso, niiden olisi toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarvittava asiakirja-aineisto, jolla osoitetaan, että arvioidut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset täyttävät asian kannalta merkitykselliset lainsäädännölliset vaatimukset.
- (42) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. Painelaitteiden unionin markkinoille saattamisen edellyttämän suojan tason turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattaa myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.
- (43) Ilmoitusmenettelyn tehokkuuden ja avoimuuden lisääminen ja erityisesti sen mukauttaminen uusiin tekniikoihin on tarpeen, jotta sähköinen ilmoittaminen on mahdollista.
- (44) Koska vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat tarjota palvelujaan unionin koko alueella, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää vastalauseita ilmoitetun laitoksen osalta. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajanjaksosta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden suhteen, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.
- (45) Kilpailukyvyn vuoksi on oleellista, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyitä aiheuttamatta kohtuutonta taakkaa talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyiden teknisen soveltamisen johdonmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten välillä.
- (46) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että painelaitteita voidaan saattaa markkinoille ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät ne asianmukaisesti varastoituina ja aiotun käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä tai

kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä vaarana ihmisten terveyttä ja turvallisuutta. Painelaitteet olisi katsottava tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten vastaisiksi ainoastaan kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä eli silloin, kun tällainen käyttö voisi olla seurausta ihmisten lainmukaisesta ja helposti ennustettavissa olevasta käyttäytymisestä.

↓ 97/23/EY johdanto-osan 23  
kappale

~~on aiheellista, että jäsenvaltiot perustamissopimuksen 100 a artiklan mukaisesti voivat toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä, joilla rajoitetaan tai kielletään painelaitteiden markkinoille saattaminen, käyttöönotto ja käyttö siinä tapauksessa, että ne muodostavat erityisen vaaran ihmisten ja soveltuvien osien kotieläinten tai omaisuuden turvallisuudelle edellyttäen, että nämä toimenpiteet ovat yhteisön valvontamenettelyn alaisia,~~

↕ uusi

(47) Painelaitteisiin sovelletaan [tuotteiden markkina-  
valvonnasta annettua] asetusta (EU) N:o [.../...], jossa säädetään tuotteiden markkina-  
valvontaan liittyvästä unionin yhtenäisestä oikeudellisesta välineestä.

↓ 97/23/EY johdanto-osan 24  
kappale

~~kaikille vastaanottajille, joille tätä direktiiviä sovellettaessa tehty päätökset osoitetaan, on ilmoitettava tällaisen päätöksen perusteista sekä heidän käytössään olevista muutoksenhakukeinoista,~~

↓ 97/23/EY johdanto-osan 25  
kappale

~~siirtymäsäännös, joka sallii kansallisten, tämän direktiivin täytäntöönpanopäivänä voimassa olevien lainsäädäntöjen mukaisesti valmistettujen painelaitteiden markkinoille saattamisen ja käyttöönoton, on välttämätön,~~

↓ 97/23/EY johdanto-osan 26  
kappale

~~liitteissä esitetyt vaatimukset olisi ilmaistava mahdollisimman selkeästi, jotta kaikki käyttäjät, mukaan lukien pienet ja keskisuuret yritykset, voivat niitä helposti noudattaa, ja~~

~~Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio ovat tehneet 20 päivänä joulukuuta 1994 sopimuksen<sup>26</sup> yhteistoimintatavasta perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti annettujen säädösten täytäntöönpanomenettelyssä,~~

- (48) Jotta voidaan varmistaa tämän direktiivin yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Täytäntöönpanovaltaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011<sup>27</sup> mukaisesti.
- (49) Neuvoa-antavaa menettelyä olisi sovellettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa ilmoituksen tehnyt jäsenvaltiota pyydetään ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin sellaisten ilmoitettujen laitosten osalta, jotka eivät täytä tai eivät enää täytä niiden ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia.
- (50) Hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat puutteita sellaisissa rakenneaineiden eurooppalaisissa hyväksynnöissä, joiden viitetiedot on jo julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, olisi sovellettava tarkastelumenettelyä, koska tällaisella päätöksellä voisi olla vaikutusta olettamukseen sovellettavien olennaisten vaatimusten mukaisuudesta.
- (51) Jotta voitaisiin ottaa huomioon painelaitetekniikan kehitys, komissiolle olisi siirrettävä valta perussopimuksen 290 artiklan mukaisesti antaa säädöksiä, joilla muutetaan painelaitteiden luokitusta. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset myös asiantuntijatasolla.
- (52) Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asiaankuuluvat asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle samanaikaisesti, ajoissa ja asianmukaisesti.
- (53) Direktiivissä 97/23/EY säädetään siirtymäjärjestelystä, jonka mukaisesti painelaitteet ja laitekokonaisuudet, jotka direktiivin 97/23/EY soveltamispäivänä ovat voimassa olevien kansallisten säännösten mukaisia, voidaan ottaa käyttöön. Oikeusvarmuuden vuoksi on tarpeen sisällyttää siirtymäjärjestely myös tähän direktiiviin.
- (54) On tarpeen säätää siirtymäjärjestelystä, jonka mukaisesti voidaan asettaa saataville markkinoilla ja ottaa käyttöön painelaitteita, jotka ovat direktiivin 97/23/EY vaatimusten mukaisia.
- (55) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt tämän direktiivin nojalla annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava,

<sup>26</sup> ~~EYVL N:o C 102, 4.4.1996, s. 1.~~

<sup>27</sup> EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

(56) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli sen varmistamista, että markkinoilla olevat painelaitteet ovat niiden vaatimusten mukaisia, jotka takaavat käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason sekä kotieläinten ja omaisuuden suojelun, ja että sisämarkkinat kuitenkin samalla toimivat, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.

(57) Velvollisuus saattaa tämä direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä olisi rajoitettava koskemaan ainoastaan niitä säännöksiä, joilla muutetaan direktiivin 97/23/EY sisältöä. Velvollisuus saattaa sisällöltään muuttumattomat säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöä perustuu direktiiviin 97/23/EY.

(58) Tämä direktiivi ei vaikuta liitteessä V olevassa B osassa mainittuihin jäsenvaltioita velvoittaviin määräaikoihin, joiden kuluessa jäsenvaltioiden on saatettava direktiivi 97/23/EY osaksi kansallista lainsäädäntöä ja alettava soveltaa sitä,

↓ 97/23/EY (mukautettu)

OVAT ~~ANTANEET~~ ☒ HYVÄKSYNEET ☒ TÄMÄN DIREKTIIVIN:

## 1 LUKU

### ☒ YLEISET SÄÄNNÖKSET ☒

#### 1 artikla

#### ~~Soveltamisala ja määritelmät~~

1. Tätä direktiiviä sovelletaan sellaisten painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien suunnitteluun, valmistukseen ja vaatimustenmukaisuuden arviointiin, joiden suurin sallittu käyttöpaine (PS) on yli 0,5 bar.

~~32. Tämän direktiivin soveltamisalaan eivät kuulu~~ ☒ Tätä direktiiviä ei sovelleta seuraaviin: ☒

↓ 97/23/EY

~~31.a)~~ siirtoputkistot, joihin kuuluu putkisto tai putkistokokonaisuus, joka on tarkoitettu minkä tahansa fluidin tai aineen siirtämiseen laitokseen tai laitoksesta (maalla tai merellä) viimeisestä laitoksen alueella sijaitsevasta sulkuventtiilistä alkaen ja se mukaan lukien sekä mukaan lukien erityisesti siirtoputkistoon suunnitellut lisälaitteet. ~~Tämä soveltamisalasta~~

pois sulkeminen ei koske standardipainelaitteita kuten paineenalennus- ja kompressoriasemissa mahdollisesti olevia laitteita;

~~3.2.b)~~ verkostot veden hankintaa, jakelua ja poistoa varten ja niihin liittyvät laitteet sekä painevesitiet, kuten painevesijohdot, painetunnelit, vesivoimalaitosten tasaussäiliöt ja niiden erityiset lisävarusteet;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

~~3.3.c)~~ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä ~~87/404/ETY~~ 2009/105/EY<sup>28</sup> tarkoitetut ~~laitteet~~ ☒ yksinkertaiset paineastiat ☒;

~~3.4.d)~~ ~~aerosoleja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetussa~~ neuvoston direktiivissä 75/324/ETY<sup>29</sup> tarkoitetut aerosolit ~~laitteet~~;

~~3.5.e)~~ ajoneuvojen toimintaan tarkoitetut laitteet, jotka on määritelty seuraavissa direktiiveissä ~~ja niiden liitteissä~~:

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- i) ~~moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen tyyppihyväksyntää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 6 päivänä helmikuuta 1970 puitteiden luomisesta moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä tällaisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, osien ja erillisten teknisten yksiköiden hyväksymiselle annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 70/156/ETY 2007/46/EY<sup>30</sup>;~~
- ii) ~~pyörillä varustettujen maatalous- ja metsätraktoreiden tyyppihyväksyntää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 4 päivänä maaliskuuta 1974 maatalous- tai metsätraktoreiden, niiden perävaunujen ja vedettävien vaihdettavissa olevien koneiden ja näihin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, osien ja erillisten teknisten yksiköiden tyyppihyväksynnästä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 74/150/ETY 2003/37/EY<sup>31</sup>;~~
- iii) ~~kaksi- ja kolmepyöräisten ajoneuvojen tyyppihyväksynnästä 30 päivänä kesäkuuta 1992 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 92/61/ETY 2002/24/EY<sup>32</sup>;~~

~~3.6.f)~~ joissain seuraavista direktiiveistä tarkoitetut laitteet, jotka kuuluisivat tämän direktiivin 9 artiklaa soveltaen korkeintaan luokkaan I:

<sup>28</sup> EUVL L 264, 8.10.2009, s. 12.

<sup>29</sup> EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 40, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 94/1/EY (EYVL N:o L 23, 28.1.1994, s. 28).

<sup>30</sup> EUVL L 263, 9.10.2007, s. 1, EYVL N:o L 42, 23.2.1970, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 95/54/EY (EYVL N:o L 266, 8.11.1995, s. 1).

<sup>31</sup> EUVL L 171, 9.7.2003, s. 1, EYVL N:o L 84, 28.3.1974, s. 10, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

<sup>32</sup> EYVL L 124, 9.5.2002, s. 1, EYVL N:o L 225, 10.8.1992, s. 72, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

- i) ~~koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 14 päivänä kesäkuuta 1989 annettu~~ koneita koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi ~~89/392/ETY~~ 2006/42/EY<sup>33</sup>;
- ii) ~~hissejä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 29 päivänä kesäkuuta 1995 annettu~~ hissejä koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/16/EY<sup>34</sup>;
- iii) tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita ~~koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annettu~~ koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi ~~73/23/ETY~~ 2006/95/EY<sup>35</sup>;
- iv) lääkinnällisistä laitteista ~~14 päivänä kesäkuuta 1993 annettu~~ neuvoston direktiivi 93/42/ETY<sup>36</sup>;
- v) ~~kaasumaisia polttoaineita käyttäviä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä kaasumaisia polttoaineita käyttävistä laitteista 29 päivänä kesäkuuta 1990 annettu~~ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi ~~90/396/ETY~~ 2009/142/EY<sup>37</sup>;
- vi) vaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä ~~koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 23 päivänä maaliskuuta 1994 annettu~~ koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/9/EY<sup>38</sup>;

~~3.7.g) Euroopan yhteisön perustamissopimuksen perussopimuksen 223~~ ☒ 346 ☒ artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut laitteet;

~~3.8.h)~~ erityisesti ydinsovelluksiin suunnitellut laitteet, joiden toimintahäiriö voi aiheuttaa radioaktiivisia päästöjä;

~~3.9.i)~~ öljyn, kaasun tai geotermisessä etsintä- ja porausteollisuudessa sekä maanalaisessa varastoinnissa käytettävät porauskaivojen valvontalaitteet, joiden tarkoituksena on hillitä ja/tai valvoa porauskaivojen painetta; ~~N;~~ näihin sisältyvät porauskaivojen yläosan venttiililaitteisto (”joulupuu”) sekä automaattiset sulkuventtiilit (BOP), putkilinjastot sekä niiden paineen puolella sijaitsevat laitteet;

~~3.10.j)~~ laitteet, joissa on kammioita tai mekanismeja, joiden mitoitus, rakenneaineiden valinta ja valmistussäännöt perustuvat ensisijaisesti kestävyys-, jäykkyys- ja stabiliteettiperusteisiin suhteessa staattisiin ja dynaamisiin rasituksiin käytössä tai suhteessa muihin niiden toimintaan liittyviin ominaisuuksiin ja joiden suunnittelussa paine ei ole merkittävä tekijä; ~~N;~~ näihin laitteisiin voivat kuulua:

<sup>33</sup> EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24. ~~EYVL N:o L 183, 29.6.1989, s. 9, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 93/68/ETY (EYVL N:o L 220, 8.11.1995, s. 1).~~

<sup>34</sup> EYVL L 213, 7.9.1995, s. 1.

<sup>35</sup> EUVL L 374, 27.12.2006, s. 10. ~~EYVL N:o L 77, 26.3.1973, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL N:o L 220, 20.8.1993, s. 1).~~

<sup>36</sup> EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>37</sup> EUVL L 330, 16.12.2009, s. 10. ~~EYVL N:o L 196, 26.7.1990, s. 15, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL N:o L 220, 30.8.1993, s. 1).~~

<sup>38</sup> EYVL L 100, 19.4.1994, s. 1.

- i) moottorit, mukaan lukien turbiinit ja polttomoottorit;
- ii) höyrykoneet, kaasu- tai höyryturbiinit, turbogeneraattorit, kompressorit, pumput ja apukäynnistimet;

3.11.k) masuunit, mukaan lukien niiden jäähdytysjärjestelmät, kuumailmapuhalluksen talteenottolaitteet, pölynerottimet ja masuunien kaasunpuhdistimet sekä pelkistysuunit, mukaan lukien niiden jäähdytysjärjestelmät, kaasukonverterit ja sulatukseen, uudelleensulatukseen, kaasunpoistoon ja teräksen sekä muun metallin kuin rautametallin valuun tarkoitetut astiat;

3.12.l) suurjännitesähkölaitteiden kuten kytkentä- ja ohjauslaitteistojen, muuntajien ja pyörivien koneiden kotelot;

3.13.m) lähetyverkkojen osia, kuten sähkö- ja puhelinkaapeleita ympäröivät paineenalaiset suoja-putket;

3.14.n) laivat, raketit, ilma-alukset tai liikkuvat off-shoreyksiköt sekä laitteet, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu asennettaviksi näihin koneisiin tai niiden käyttämiseksi;

3.15.o) joustavasta päällyksestä muodostuvat painelaitteet, esimerkiksi ilmarenkaat, ilmatyyny, pelipallot, ilmalla täytettävät alukset ja muut samanlaiset painelaitteet;

3.16.p) poistokaasu- ja imuäänenvaimentimet;

3.17.q) hiilihappopitoisten juomien pullot tai tölkit, jotka on tarkoitettu loppukäyttäjille;

3.18.r) juomien kuljetukseen ja jakeluun tarkoitetut säiliöt, joiden osalta tulo PS·V ei ole yli 500 bar·L eikä suurin sallittu käyttöpaine ole yli 7 bar;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

3.19.s) ☒ direktiivin 2008/68/EY ja direktiivin 2010/35/EU piiriin sekä vaarallisten aineiden kuljettamista merellä koskevan kansainvälisen säännösten ☒ ~~ADR<sup>39</sup>, RID<sup>40</sup>, (IMDG)<sup>41</sup>~~ ja ☒ kansainvälisen siviili-ilmailun yleissopimuksen ☒ ~~(ICAO-yleissopimus)<sup>42</sup>~~ yleissopimukseen ☒ piiriin ☒ kuuluvat laitteet;

↓ 97/23/EY

3.20.t) lämpimän veden lämmitysjärjestelmän lämpöpatterit ja putket;

3.21.u) nesteitä sisältävät säiliöt, joissa kaasunpaine ei nesteen yläpuolella ole yli 0,5 bar.

39 ~~Eurooppalainen sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista.~~  
 40 ~~Vaarallisten aineiden kansainvälistä kuljetusta rautateitse koskevat määräykset.~~  
 41 ~~Kansainvälinen säännöstö vaarallisten aineiden kuljettamisesta merellä.~~  
 42 ~~Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö.~~

## 2 artikla

### ⊠ Määritelmät ⊠

Tässä direktiivissä tarkoitetaan ⊠ sovelletaan seuraavia määritelmiä ⊠ :

2.1.1) ”painelaitteella” ⊠ tarkoitetaan ⊠ säiliötä, putkistoja, varolaitteita ja paineenalaisia lisälaitteita, ⊠ mihin sisältyvät ⊠ ~~Painelaitteiden osiksi luetaan~~ tarvittaessa myös paineenalaisiin osiin kiinnitetyt osat kuten laipat, yhteet, liittimet, kannattimet, nostokorvakkeet ~~jne.~~;

2.1.1.2) ”säiliöllä” ⊠ tarkoitetaan ⊠ paineenalaista fluidia sisältämään suunniteltua ja valmistettua päällystä, mukaan lukien kiinteät liitoskappaleet aina siihen liitoskohtaan asti, jolla se liitetään muihin laitteisiin. ~~Säiliössä voi olla yksi tai useampia kammioita.~~;

2.1.2.3) ”putkistoilla” ⊠ tarkoitetaan ⊠ fluidien siirtämiseen tarkoitettuja putkiston osia, jotka on liitetty toisiinsa painejärjestelmään yhdistämistä varten. ~~P~~; putkistoihin kuuluu erityisesti putki tai putkiverkko, putkijohto, putkiston lisäosat, paljetasaimet, letkut ja muut asiaankuuluvat paineenkestävät osat. ~~I~~; ilman jäähdyttämiseen tai lämmittämiseen tarkoitettut putkista muodostuvat lämmönvaihtimet vastaavat putkistoja.

2.1.3.4) ”varolaitteilla” ⊠ tarkoitetaan ⊠ laitteita, joiden tarkoituksena on suojata painelaitteita sallittujen raja-arvojen ylittämiseltä. ~~Näihin laitteisiin~~ ⊠ niihin ⊠ kuuluvat painetta suoraan rajoittavat laitteet kuten varoventtiilit, murtokalvot, nurjahdustangot, ohjatut paineenalennusvarolaitteet (Controlled Safety Pressure Relief Systems, CSPRS) ja rajoitinlaitteet, jotka joko aktivoivat korjaavan toimen tai aiheuttavat katkaisun tai katkaisun ja lukituksen kuten paine-, lämpötila- tai nesteenpintakytkimet, sekä turvallisuuteen liittyvät mittaus-, valvonta- ja säätölaitteet (Safety Related Measurement Control and Regulation, SRMCR).

2.1.4.5) ”paineenalaisilla lisälaitteilla” ⊠ tarkoitetaan ⊠ toiminnallisia laitteita, joiden päällys on paineenalainen.

2.1.5.6) ”laitekokonaisuuksilla” ⊠ tarkoitetaan ⊠ valmistajan yhtenäiseksi ja toiminnalliseksi kokonaisuudeksi kokoamia useita painelaitteita.

2.2.7) ”paineella” ⊠ tarkoitetaan ⊠ painetta suhteessa ilmakehän paineeseen eli painemittarin osoittamaa painetta. Tämän vuoksi tyhjiö ilmaistaan negatiivisella arvolla.

2.3.8) ”suurimmalla sallitulla käyttöpaineella (PS)” ☒ tarkoitetaan ☒ valmistajan ilmoittamaa suurinta sallittua painetta, jolle laite on suunniteltu.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

~~Suurin sallittu käyttöpaine~~ ☒ ja joka ☒ määritellään valmistajan ilmoittamassa kohdassa. ~~Tämä kohta on~~ ☒ eli joko ☒ suoja- tai varmistuslaitteiden liitoskohdassa tai laitteen yläosassa, tai jos tämä ei ole asianmukaista, muussa eritellyssä kohdassa.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

2.4.9) ”alimmalla/korkeimmalla sallitulla lämpötilalla (TS)” ☒ tarkoitetaan ☒ valmistajan ilmoittamia alimpia ja korkeimpia lämpötiloja, joihin laite on suunniteltu.

2.5.10) ”tilavuudella (V)” ☒ tarkoitetaan ☒ kunkin kammion sisäistä tilavuutta mukaan lukien yhteiden tilavuus aina ensimmäiseen liitokseen asti ja lukuun ottamatta kiinteiden sisäisten osien tilavuutta.

2.6.11) ”nimellissuuruudella” (DN) ☒ tarkoitetaan ☒ putkistojärjestelmän kaikille osille yhteistä koon numeerista esitystapaa lukuun ottamatta osia, joista annetaan ulkohalkaisija tai kierrekoko. ~~L;~~ luku pyöristetään viitearvoksi, joka ei ole tiukasti sidoksissa valmistusmittoihin. ~~N;~~ nimellissuuruus ilmoitetaan antamalla DN ja luku.

2.7.12) ”fluideilla” ☒ tarkoitetaan ☒ puhtaana faasina olevia kaasuja, nesteitä ja höyryjä sekä näiden sekoituksia. Fluidi voi sisältää kiinteiden aineiden suspensioita.

2.8.13) ”pysyvillä liitoksilla” ☒ tarkoitetaan ☒ liitoksia, jotka voidaan irrottaa vain rikkovilla menetelmillä.

2.9.14) ”rakenneaineiden eurooppalaisella hyväksynnällä” ☒ tarkoitetaan ☒ teknistä asiakirjaa, jossa määritellään painelaitteiden valmistuksessa toistuvaan käyttöön tarkoitettujen rakenneaineiden ominaisuudet, joista ei ole olemassa yhdenmukaistettua standardia.

↓ uusi

(15) ’asettamisella saataville markkinoilla’ tarkoitetaan painelaitteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;

(16) ’markkinoille saattamisella’ tarkoitetaan painelaitteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;

(17) ’valmistajalla’ tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa painelaitteen ja markkinoi sitä omalla nimellään tai tavaramerkillä;

(18) ’valtuutetulla edustajalla’ tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;

- (19) 'maahantuojalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan painelaitteen unionin markkinoille;
- (20) 'jakelijalla' tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa painelaitteen saataville markkinoilla;
- (21) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;
- (22) 'teknisellä eritelmällä' tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka painelaitteen, prosessin tai palvelun on täytettävä;
- (23) 'yhdennukaistetulla standardilla' tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä yhdennukaistettua standardia;
- (24) 'akkreditoinnilla' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 kohdassa määriteltyä akkreditaatiota;
- (25) 'kansallisella akkreditointielimellä' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 kohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;
- (26) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan prosessia sen arvioimiseksi, ovatko painelaitteelle, prosessille, palvelulle tai järjestelmälle tässä direktiivissä asetetut vaatimukset täyttyneet;
- (27) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;
- (28) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada käyttäjien saataville jo asetetut painelaitteet takaisin;
- (29) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan painelaitteen asettaminen saataville markkinoilla;
- (30) 'CE-merkinnällä' tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa, että painelaite ja/tai laitekokonaisuus on merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdennukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;
- (31) 'unionin yhdennukaistamislainsäädännöllä' tarkoitetaan mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdennukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja.

## 23 artikla

### ~~Markkinoiden valvonta~~ ☒ **Markkinoilla saataville asettaminen ja käyttöönotto** ☒

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta ~~1 artiklassa tarkoitettuja painelaitteita ja laitekokonaisuuksia voi saattaa~~ ⇒ voidaan asettaa saataville ⇐ ~~markkinoille markkinoilla~~ tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos ne ~~eivät asianmukaisesti asennettuina ja huollettuina ja tarkoitustaan vastaavalla tavalla käytettyinä vaaranna ihmisten ja soveltuvin osin kotieläinten terveyttä ja turvallisuutta tai omaisuutta~~ ⇒ täyttävät tämän direktiivin vaatimukset ⇐ .

2. ~~Tämän direktiivin~~ Tällä direktiivillä säännöksillä ei vaikuteta jäsenvaltioiden oikeuteen säätää ~~perustamissopimuksen määräyksiä noudattaen~~ sellaisia vaatimuksia, joita ne pitävät välttämättöminä varmistaakseen ihmisten ja erityisesti työntekijöiden suojelun kyseisiä painelaitteita ~~tai laitekokonaisuuksia~~ käytettäessä, jos tämä ei merkitse laitteiden ~~tai laitekokonaisuuksien~~ muuttamista niin, että ne eivät vastaa tämän direktiivin säännöksiä.

3. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta ~~erityisesti~~ messuilla, näyttelyissä, ~~ja esittelytilaisuuksissa~~ ☒ ja muissa vastaavissa tilaisuuksissa ☒ näytteille ~~1 artiklassa määritellyjä painelaitteita tai laitekokonaisuuksia~~, vaikka ne eivät ole tämän direktiivin säännösten ☒ vaatimusten ☒ mukaisia, jos näkyvässä merkinnässä selvästi ilmoitetaan, että laitteet eivät ole vaatimusten mukaisia eivätkä myytävänä ennen kuin valmistaja tai ~~hän~~ ~~yhteisöön sijoittautunut edustajansa~~ ☒ tämän valtuutettu edustaja ☒ on saattanut ne vaatimusten mukaisiksi. Esittelytilaisuuksissa on jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten asettamien vaatimusten mukaisesti toteutettava asianmukaiset suojatoimenpiteet ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi.

## 24 artikla

### **Tekniset vaatimukset**

1. ~~Jäljempänä 1.1, 1.2, 1.3 ja 1.4 kohdassa lueteltujen~~ ☒ Seuraavien ☒ painelaitteiden on täytettävä liitteessä I tarkoitettut olennaiset ☒ turvallisuus ☒ vaatimukset:

~~1.1.a)~~ säiliöt, lukuun ottamatta ~~1.2 b~~ alakohdassa tarkoitettuja säiliöitä, jotka on tarkoitettu

- ai) kaasuille, nesteytetyille kaasuille, paineenalaisena liuotetuille kaasuille, höyryille sekä nesteille, joiden höyrynpaine suurimmassa sallitussa lämpötilassa on yli 0,5 bar suurempi kuin normaali ilmakehän paine (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

- ryhmän 1 fluidit: kun tilavuus on yli 1 L ja tulo  $PS \cdot V$  yli 25 bar · L tai kun paine PS on yli 200 bar (liite II, taulukko 1)<sub>II</sub>;
- ryhmän 2 fluidit: kun tilavuus on yli 1 L ja tulo  $PS \cdot V$  on yli 50 bar · L tai kun paine PS on yli 1 000 bar sekä kaikki käsisammuttimet ja hengityslaitteiden pullot (liite II, taulukko 2)<sub>II</sub>;

bii) nesteille, joiden höyrynpaine suurimmassa sallitussa lämpötilassa on enintään 0,5 bar suurempi kuin normaali ilmakehän paine (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

- ryhmän 1 fluidit: kun tilavuus on yli 1 L ja tulo  $PS \cdot V$  yli 200 bar · L tai kun paine PS on yli 500 bar (liite II, taulukko 3)<sub>II</sub>;
- ryhmän 2 fluidit: kun paine PS on yli 10 bar ja tulo  $PS \cdot V$  yli 10 000 bar · L tai kun paine PS on yli 1 000 bar (liite II, taulukko 4)<sub>II</sub>;

1.2.b) liekillä tai muulla tavoin lämmitetyt painelaitteet, joissa on ylikuumenemisen vaara ja jotka on tarkoitettu höyryn tai ylikuumennetun veden tuotantoon yli  $\rightarrow_1 110\text{ °C:n}$   $\leftarrow$  lämpötilassa, kun tilavuus on yli 2 L, sekä kaikki painekeitinimet (liite II, taulukko 5)<sub>II</sub>;

1.3.c) putkistot, jotka on tarkoitettu:

ai) kaasuille, nesteytetuille kaasuille, paineenalaisena liuotetuille kaasuille, höyryille sekä nesteille, joiden höyrynpaine suurimmassa sallitussa lämpötilassa on yli 0,5 bar suurempi kuin normaali ilmakehän paine (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

- ryhmän 1 fluidit: kun DN on yli 25 (liite II, taulukko 6)<sub>II</sub>;
- ryhmän 2 fluidit: kun DN on yli 32 ja tulo  $PS \cdot DN$  on yli 1 000 bar (liite II, taulukko 7)<sub>II</sub>;

bii) nesteet, joiden höyrynpaine suurimmassa sallitussa lämpötilassa on enintään 0,5 bar suurempi kuin normaali ilmakehän paine (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

- ryhmän 1 fluidit: kun DN on yli 25 ja tulo  $PS \cdot DN$  on yli 2 000 bar (liite II, taulukko 8)<sub>II</sub>;
- ryhmän 2 fluidit: kun PS on yli 10 bar ja DN yli 200 ja tulo  $PS \cdot DN$  yli 5 000 bar (liite II, taulukko 9)<sub>II</sub>;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

1.4.d) varolaitteet ja paineenalaiset lisälaitteet, jotka on tarkoitettu 1.1, 1.2 ja 1.3 kohtien a, b ja c alakohdan kattamiin laitteisiin myös silloin, kun tällaiset laitteet ovat laitekokonaisuuden osia<sub>II</sub>.

2. ~~Edellä 1 artiklan 2.1.5 kohdassa määritettyjen~~ ☒ Seuraavien ☒ laitekokonaisuuksien, joihin kuuluu vähintään yksi ~~edellä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu painelaite ja jotka luetaan jäljempänä tämän artiklan 2.1, 2.2 ja 2.3 alakohdassa~~, on täytettävä liitteessä I säädetyt olennaiset ☒ turvallisuus ☒ vaatimukset<sub>II</sub>.

↓ 97/23/EY  
→<sub>1</sub> Oikaisu 97/23/EY  
⇒ uusi

~~2.1.a)~~ Höyryn tai ylikuumennetun veden tuotantoon yli →<sub>1</sub> 110 °C:n ← lämpötilassa tarkoitettut laitekokonaisuudet, joihin kuuluu vähintään yksi liekillä tai muulla tavoin lämmitetty painelaite, jossa on ylikuumenemisen vaara;

~~2.2.b)~~ muut kuin ~~2.1 kohdassa~~ a alakohdassa tarkoitettut laitekokonaisuudet, jos niiden valmistaja on tarkoittanut ne markkinoille saatettaviksi markkinoilla ⇒ saataville asetettaviksi ⇐ ja käyttöön otettaviksi laitekokonaisuuksina.

↓ 97/23/EY (mukautettu)  
⇒ uusi

~~2.2.~~ Poikkeuksena ~~2 kohdan johdantovirkkeeseen~~ ensimmäiseen alakohtaan lämpimän veden tuotantoon enintään 110 °C:n lämpötilassa tarkoitettujen laitekokonaisuuksien, joissa on kiinteän polttoaineen käsisyöttö ja tulo PS · V yli 50 bar · L, on täytettävä liitteessä I olevassa 2.10, 2.11, 3.4 kohdassa ja 5 kohdan a ja d alakohdassa tarkoitettut olennaiset ☒ turvallisuus ☒ vaatimukset.

3. Painelaitteet ja/tai laitekokonaisuudet, joiden ominaisuudet ovat ~~1.1, 1.2 ja 1.3 kohdassa ja 2 kohdassa~~ ☒ 1 kohdan a, b ja c alakohdassa ja 2 kohdassa ☒ tarkoitettujen ☒ asetettujen ☒ rajojen alapuolella tai yhtä suuria niiden kanssa, on suunniteltava ja valmistettava jäsenvaltiossa noudatettavan hyvän konepajakäytännön mukaisesti, jotta niiden turvallinen käyttö voidaan taata. Painelaitteissa ja/tai laitekokonaisuuksissa on oltava mukana riittävät käyttöohjeet ja merkinnät, joista valmistaja tai hänen yhteisöön sijoittautunut edustajansa voidaan tunnistaa. Tällaisissa laitteissa ja/tai laitekokonaisuuksissa ei saa olla ~~1518~~ artiklassa tarkoitettua CE-merkintää.

#### 45 artikla

### Vapaa liikkuvuus

1. ~~1.1.~~ Jäsenvaltiot eivät voi paineesta aiheutuvan aiheutuvien vaaran ☒ riskien ☒ vuoksi kieltää, rajoittaa tai estää ~~1 artiklassa tarkoitettujen~~ painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien markkinoille saattamista markkinoilla ⇒ saataville asettamista ⇐ tai käyttöönottoa valmistajan vahvistamissa olosuhteissa, jos nämä laitteet täyttävät ☒ ovat ☒ tässä direktiivissä tämän direktiivin säädetyt vaatimukset vaatimusten ☒ mukaisia ☒ ja jos niissä on CE-merkintä osoituksena siitä, että niille on suoritettu 10 artiklan mukainen vaatimustenmukaisuusarviointi.

~~1.2.~~ Jäsenvaltiot eivät voi paineesta aiheutuvan aiheutuvien vaaran ☒ riskien ☒ vuoksi kieltää, rajoittaa tai estää ~~34~~ artiklan 3 alakohdan säännösten mukaisten painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien markkinoille saattamista markkinoilla ⇒ saataville asettamista ⇐ tai käyttöönottoa.

2. Jäsenvaltiot voivat vaatia, siinä määrin kuin painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien oikea ja turvallinen käyttö sitä edellyttää, että liitteessä I olevassa 3.3 ja 3.4 kohdassa vaaditut tiedot

toimitetaan yhteisön ☒ unionin ☒ virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jonka tai jotka jäsenvaltio, jossa nämä laitteet on tarkoitettu loppukäyttäjille, voi määrittää perustamissopimuksen mukaisesti.

~~14.2.3.~~ Jos jäsenvaltio on ~~tässä~~ ⇒ 25 ⇐ artiklassa tarkoitettujen ~~perusteiden~~ ☒ vaatimusten ☒ mukaisesti nimennyt käyttäjien tarkastuslaitoksen, se ei voi paineesta aiheutuvien ~~vaarojen~~ ☒ riskien ☒ vuoksi kieltää, rajoittaa tai estää ~~tässä~~ 16 artiklassa säädettyissä olosuhteissa ~~1 artiklassa tarkoitettujen~~ sellaisten painelaitteiden ~~tai laitekokonaisuuksien~~ markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, joiden vaatimustenmukaisuuden toisen jäsenvaltion ~~tässä~~ ⇒ 25 ⇐ artiklassa tarkoitettujen ~~perusteiden~~ ☒ vaatimusten ☒ mukaisesti nimeämä käyttäjien tarkastuslaitos on arvioinut.

↓ uusi

## 2 LUKU

### TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

6 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R2 artikla]

#### Valmistajien velvollisuudet

1. Valmistajien on saattaessaan 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja painelaitteita markkinoille varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu liitteessä I vahvistettujen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisesti.

Valmistajien on saattaessaan 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja painelaitteita markkinoille varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu jäsenvaltiossa noudatettavan hyvän konepajakäytännön mukaisesti.

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

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

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

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

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

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

6. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä, postiosoitteensa ja mahdollinen verkkosivustonsa osoite, josta niihin saa yhteyden, joko painelaitteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, painelaitteen pakkauksessa tai painelaitteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan voi ottaa yhteyttä.

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

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

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että painelaite, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin vaatimusten mukainen, on ryhdyttävä välittömästi tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen painelaitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin, kun painelaitteeseen liittyy riski, valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne asettivat painelaitteen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

9. Valmistajien on perustellusta pyynnöstä annettava toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen painelaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tämän direktiivin osalta, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Tällaiset tiedot ja asiakirjat voidaan antaa joko painetussa tai sähköisessä muodossa. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien painelaitteiden aiheuttamat riskit.

### **Valtuutetut edustajat**

1. Valmistajat voivat nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

Edellä 6 artiklan 1 kohdassa säädetty velvollisuudet ja teknisten asiakirjojen laatiminen eivät kuulu osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

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

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

### **Maahantuojajen velvollisuudet**

1. Maahantuoja on saatettava markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä painelaitteita.

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

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

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

3. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden, joko painelaitteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, painelaitteen pakkauksessa tai painelaitteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Yhteystietojen on oltava kielellä, jota käyttäjät ja markkina- ja valvontaviranomaiset helposti ymmärtävät.

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

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

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu painelaite on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I vahvistettuihin vaatimuksiin nähden.

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

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että painelaite, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin vaatimusten mukainen, on välittömästi ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen painelaitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin, kun painelaitteeseen liittyy riski, maahantuojien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne asettivat painelaitteen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

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

9. Maahantuojien on perustellusta toimivaltaisen kansallisen viranomaisen pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen painelaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kyseisen viranomaisen helposti ymmärtämällä kielellä. Tällaiset tiedot ja asiakirjat voidaan antaa joko painetussa tai sähköisessä muodossa. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien painelaitteiden aiheuttamat riskit.

### Jakelijoiden velvollisuudet

1. Kun jakelijat asettavat painelaitteen saataville markkinoilla, niiden on toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen tämän direktiivin vaatimusten suhteen.

2. Jakelijoiden on ennen 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun painelaitteen asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että painelaitteessa on CE-merkintä, että liitteessä I olevan 3.3 ja 3.4 kohdan mukaisesti sen mukana ovat vaaditut asiakirjat ja ohjeet ja turvallisuustiedot kielellä, jota kuluttajat ja muut käyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa painelaite asetetaan saataville markkinoilla, ja että valmistaja ja maahantuoja ovat noudattaneet vaatimuksia, joista säädetään 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja 8 artiklan 3 kohdassa.

Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että painelaite ei ole liitteen I olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, sen on asetettava painelaite saataville markkinoilla vasta sen jälkeen, kun se on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun painelaitteeseen liittyy riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

Jakelijoiden on ennen 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun painelaitteen asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että painelaitteen mukana on riittävät käyttöohjeet kielellä, jota kuluttajat ja muut käyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa painelaite asetetaan saataville markkinoilla, ja että valmistaja ja maahantuoja ovat noudattaneet vaatimuksia, joista säädetään 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja 8 artiklan 3 kohdassa.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu painelaite on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I vahvistettuihin olennaisiin turvallisuusvaatimuksiin nähden.

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

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen painelaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Tällaiset tiedot ja asiakirjat voidaan antaa joko painetussa tai sähköisessä muodossa. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joita on toteutettu niiden markkinoilla saataville asettamien painelaitteiden aiheuttamien riskien poistamiseksi.

### **Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojaan ja jakelijoihin**

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

### **Talouden toimijoiden tunnistetiedot**

Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkina- ja valvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot kymmenen vuoden ajan:

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

Talouden toimijoiden on kyettävä esittämään ensimmäisessä kohdassa tarkoitettut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu painelaite tai kun ne ovat toimittaneet painelaitteen.

## **3 LUKU**

# **PAINELAITTEEN VAATIMUSTENMUKAISUUS JA LUOKITUS**

↓ 97/23/EY

### **Vaatimustenmukaisuusolettamus Vaatimustenmukaisuusolettama**

↓ uusi

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

~~1.2. Jäsenvaltioiden on oletettava, että painelaitteet ja laitekokonaisuudet, joissa on 1518 artiklassa säädetty CE-merkintä ja joissa on mukana liitteessä VII määrätty 17 artiklassa säädetty EY ☒ EU ☒-vaatimustenmukaisuusvakuutus, ovat tämän direktiivin säännösten ☒ vaatimusten ☒ mukaisia, mukaan lukien 10 artiklassa tarkoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointi.~~

↓ 97/23/EY

~~2. Painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien, jotka ovat sellaisten kansalliseksi standardeiksi saatettujen yhdenmukaistettujen standardien mukaisia, joiden viitenumerot on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä, oletetaan olevan 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisia. Jäsenvaltioiden on julkaistava tällaisten kansallisten standardien viitenumerot.~~

~~3. Jäsenvaltioiden on valvottava, että asianmukaiset määräykset annetaan, jotta työmarkkinaosapuolet voivat kansallisella tasolla osallistua yhdenmukaistettujen standardien laadinta- ja seurantamenettelyyn~~

↓ 97/23/EY (mukautettu)

~~4.3. Painelaitteiden valmistukseen käytettyjen rakenneaineiden, joille on myönnetty eurooppalainen hyväksyntä, jonka viitenumero on julkaistu Euroopan yhteisöjen ☒ unionin ☒ virallisessa lehdessä ☒ 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti ☒, oletetaan olevan liitteessä I esitettyjen soveltuvien olennaisten ☒ turvallisuus ☒ vaatimusten mukaisia.~~

### 913 artikla

#### **Painelaitteiden luokitus**

1. Edellä 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut painelaitteet luokitellaan kasvavan riskin luokkiin liitteen II mukaisesti.

Tätä luokitusta varten fluidit jaetaan ☒ seuraaviin ☒ kahteen ryhmään: ~~2.1 ja 2.2 kohdan mukaisesti.~~

↓ 97/23/EY

~~2.1. Ryhmä 1 käsittää vaaralliset fluidit. Vaarallinen fluidi on vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY<sup>43</sup> 2 artiklan 2 kohdan määritelmässä tarkoitettu aine tai valmiste.~~

~~Ryhmä 1 käsittää fluidit, jotka määritellään~~

<sup>43</sup> EYVL N:o 196, 16.8.1967, s. 1; direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 94/69/EY (EYVL N:o L 381, 31.12.1994, s. 1).

~~räjähtäviksi,~~

~~erittäin helposti syttyviksi,~~

~~helposti syttyviksi,~~

~~syttyviksi (jos suurin sallittu lämpötila on korkeampi kuin leimahduspiste),~~

~~erittäin myrkyllisiksi,~~

~~myrkyllisiksi ja~~

~~hapettaviksi.~~

↓ uusi

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

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

xvi) välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta: kategoria 1, 2 ja 3;

xvii) elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 1.

↓ 97/23/EY

2.2.b) Ryhmään 2 kuuluvat kaikki muut fluidit, jotka eivät sisälly 2.1 a alakohtaan.

↓ 97/23/EY

3.2. Jos paineastia koostuu useasta kammiosta, astia luokitellaan korkeimpaan luokkaan kuuluvan yksittäisen kammion mukaan. Jos kammiossa on useita fluideja, luokitus tehdään sen fluidin mukaan, joka edellyttää korkeinta luokkaa.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

#### 1014 artikla

### Vaatimustenmukaisuuden arviointi

~~1. 1.1. Painelaittevalmistajan on ennen laitteen markkinoille saattamista noudatettava kunkin painelaitteen osalta yhtä liitteessä III esitetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä tässä artiklassa määritellyin edellytyksin.~~

1.2.1. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita painelaitteeseen CE-merkinnän kiinnittämiseksi sovelletaan, määritetään sen mukaisesti, mihin 913 artiklan mukaiseen ☒ artiklassa vahvistettuun ☒ luokkaan laite kuuluu.

1.3.2. Eri luokkiin sovellettavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ovat seuraavat:

↓ 97/23/EY

a) luokka I:

– A moduuli A

b) luokka II:

– A1 moduuli A2

– D1 moduuli D1

– E1 moduuli E1

c) luokka III:

↓ 97/23/EY (mukautettu)

– B1+D moduuli B ☒ (suunnittelutyyppi) ☒ + D

- ~~B1+F~~ moduuli B ☒ (suunnittelutyyppi) ☒ + F
- ~~B+F~~ moduuli B ☒ (tuotantotyyppin ja suunnittelutyyppin yhdistelmä) ☒ + E
- ~~B+C1~~ moduuli B ☒ (tuotantotyyppin ja suunnittelutyyppin yhdistelmä) ☒ + C2

↓ 97/23/EY

- ~~H~~ moduuli H

d) luokka IV:

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- ~~B+D~~ moduuli B ☒ (tuotantotyyppin ja suunnittelutyyppin yhdistelmä) ☒ + D
- ~~B+F~~ moduuli B ☒ (tuotantotyyppin ja suunnittelutyyppin yhdistelmä) ☒ + F

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- ~~G~~ moduuli G
- ~~H1~~ moduuli H1

☒ Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt vahvistetaan liitteessä III. ☒

~~1.4.3.~~ Valmistajan on sovellettava painelaitteisiin yhtä niistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, jotka on tarkoitettu sovellettaviksi kyseisten painelaitteiden luokkaan. Valmistaja voi myös halutessaan soveltaa korkeampaan luokkaan tarkoitettua menettelyä, jos ~~hänellä~~ ☒ sillä ☒ tällainen on käytössään.

~~1.5.4.~~ Edellä ~~34~~ artiklan ~~1.1~~ kohdan a ~~alakohdassa~~ alakohdan i alakohdassa, ~~1.1~~ kohdan b a alakohdan ii alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa ja ~~1.2~~ b alakohdassa tarkoitettujen luokkien III ja IV painelaitteiden laadunvarmistusmenettelyjen yhteydessä ilmoitetun laitoksen on tehdessään ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä otettava laitteesta näytekappale valmistus- tai varastotiloista tehdäkseen tai teettääkseen liitteessä I olevassa 3.2.2 kohdassa tarkoitetun lopputarkastuksen. Tätä tarkoitusta varten valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle suunniteltu tuotantoaikataulu. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä vähintään kaksi käyntiä ensimmäisen valmistusvuoden aikana. Ilmoitettu laitos määrittää seuraavien käyntien väliajat asiaa koskevien moduulien 4.4 kohdassa asetettujen vaatimusten perusteella.

~~1.6.5.~~ Edellä ~~34~~ artiklan ~~1.2~~ kohdassa kohdan b alakohdassa tarkoitettujen luokan III paineastioiden ja -laitteiden yksittäistuotannossa ~~H~~ moduulin H menettelyn mukaisesti ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä liitteessä I olevassa 3.2.2 kohdassa tarkoitettu lopputarkastus jokaiselle yksikölle. Tätä tarkoitusta varten valmistajan on toimitettava suunniteltu tuotantoaikataulu ilmoitetulle laitokselle.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

~~2.6.~~ Edellä ~~34~~ artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin laitekokonaisuuksiin sovelletaan yleistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, johon ~~kuuluu~~ kuuluvat ☒ seuraavat arvioinnit ☒ :

↓ 97/23/EY

⇒ uusi

- a) kunkin ~~34~~ artiklan 1 kohdassa tarkoitetun, laitekokonaisuuden osana toimivan painelaitteen arviointi, jos siihen ei aiemmin ole sovellettu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ja kiinnitetty erillistä CE-merkintää; noudatettava arviointimenettely määritetään kyseisen laitteen luokan mukaisesti,
- b) arviointi laitekokonaisuuden eri osien yhdistämisestä liitteessä I olevan 2.3, 2.8 ja 2.9 kohdan mukaisesti, joka määräytyy kyseisten laitteiden korkeimman luokan mukaisesti, varolaitteisiin sovellettavaa luokkaa lukuun ottamatta,
- c) arviointi laitekokonaisuuden käytön sallittujen raja-arvojen ylittämisen suojelusta liitteessä I olevan 2.10 ja 3.2.3 kohdan mukaisesti; arviointi on tehtävä suojeltavien laitteiden korkeimman luokan mukaisesti.

~~3.7.~~ Poikkeuksena edelliseen 1 ja 2 kohtaan toimivaltaiset viranomaiset voivat perustellusta syystä sallia ~~12 artiklan 2 kohdassa artiklassa~~ tarkoitettujen, yksittäisten painelaitteiden ~~markkinoille saattamisen markkinoilla~~ ⇒ saataville asettamisen ⇐ ja käyttöönoton sen jäsenvaltion alueella, jota asia koskee, vaikka tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä menettelyjä ei ole sovellettu, mutta joiden käyttö on kokeilumielessä suotavaa.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät asiakirjat ja kirjeenvaihto laaditaan ~~yhteisön~~ ☒ unionin ☒ virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jonka tai jotka jäsenvaltio, johon menettelyjen täytäntöönpanossa toimivaltainen elin on sijoittautunut, voi määrittää ~~perustamissopimuksen mukaisesti~~, tai tämän elimen hyväksymällä kielellä.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

## ~~115~~ artikla

### Rakenneaineiden eurooppalainen hyväksyntä

1. Rakenneaineiden ~~eurooppalainen~~ eurooppalaisen hyväksynnän, ~~sellaisena kuin se 1 artiklan 2.9 kohdassa määritellään~~, myöntää yhden tai useamman rakenneaine- tai laitevalmistajan pyynnöstä jokin ~~120~~ artiklassa tarkoitetuista ilmoitetuista laitoksista, joka on erityisesti nimetty tähän tehtävään. Ilmoitettu laitos määrittelee ja tekee tai teettää asianmukaiset tutkimukset ja kokeet todistukseksi siitä, että rakenneainetyypit ovat tämän direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisia. ~~1~~ Jos rakenneaineiden käyttö on tunnustettu turvalliseksi ennen 29 päivää marraskuuta 1999, ilmoitettu laitos ottaa olemassa olevat tiedot huomioon tämän vaatimustenmukaisuuden todistamisessa.

↓ 97/23/EY (mukautettu)  
⇒ uusi

2. Ennen rakenneaineiden eurooppalaisen hyväksynnän myöntämistä ilmoitettu laitos ilmoittaa ~~siitä~~ jäsenvaltioille ja komissiolle ~~toimittain niille~~ olennaiset tiedot. Jäsenvaltio tai komissio voi kolmen kuukauden kuluessa ~~antaa asian~~ ⇒ esittää huomautuksia ⇐ perusteluineen ~~direktiivin 83/189/EY 5 artiklassa perustetun pysyvän komitean käsiteltäväksi. Tässä tapauksessa komitea antaa viipymättä lausuntonsa.~~

Ilmoitettu laitos ☒ voi ☒ myöntää rakenneaineiden eurooppalaisen hyväksynnän ottaen tarvittaessa huomioon ~~mainitun komitean lausunnon ja~~ esitetyt huomautukset.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

3. Kopio ~~painelaitteille~~ myönnetystä rakenneaineiden eurooppalaisesta hyväksynnästä toimitetaan jäsenvaltioille, ilmoitetuille laitoksille ja komissiolle.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)  
→<sub>1</sub> Oikaisu, EYVL L 265,  
27.9.1997, s. 110

5. Rakenneaineiden eurooppalaisen hyväksynnän ~~painelaitteille~~ myöntänyt ilmoitettu laitos peruuttaa hyväksynnän, jos se toteaa, että kyseistä hyväksyntää ei olisi pitänyt →<sub>1</sub> myöntää tai jos rakenneainetyyppiin ⇐ sovelletaan yhdenmukaistettua standardia. Se ilmoittaa välittömästi muille jäsenvaltioille, ilmoitetuille laitoksille ja komissiolle hyväksynnän peruuttamisesta.

↓ uusi

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

Nämä ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 39 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

↓ 97/23/EY (mukautettu)  
⇒ uusi

## 1416 artikla

### Käyttäjien tarkastuslaitokset

1. Poikkeuksena ilmoitettujen laitosten suorittamia tehtäviä koskeviin säännöksiin jäsenvaltiot voivat alueellaan sallia käyttäjille ~~1 artiklassa tarkoitettujen~~ sellaisten painelaitteiden ~~tai laitekokonaisuuksien markkinoille~~ markkinoilla ~~saattamisen~~ ⇒ saataville asettamisen ⇐ ja käyttöönoton, jotka ~~87 kohdassa~~ kohdan tarkoitettujen perusteiden mukaisesti nimetty käyttäjien tarkastuslaitos on arvioinut olennaisten ☒ turvallisuus ☒ vaatimusten mukaisiksi.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

~~3.2.~~ Painelaitteissa ja ~~laitekokonaisuuksissa~~, joiden vaatimustenmukaisuuden käyttäjien tarkastuslaitos on arvioinut, ei voi olla CE-merkintää.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

~~4.3.~~ Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja painelaitteita ~~tai laitekokonaisuuksia~~ voidaan käyttää ainoastaan laitoksissa, joiden toimintaa harjoittavaan ryhmään tarkastuslaitos kuuluu. Tämä ryhmä noudattaa yhteisiä turvallisuusperiaatteita painelaitteiden ja ~~laitekokonaisuuksien~~ suunnittelun, valmistuksen, tarkastuksen, huollon ja käytön teknisissä eritelmissä.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

~~54.~~ Käyttäjien tarkastuslaitokset työskentelevät yksinomaan sille ryhmälle, johon ne kuuluvat.

~~65.~~ Käyttäjien tarkastuslaitosten tekemään vaatimustenmukaisuuden arviointiin sovellettavat menettelyt ovat liitteessä III ~~esitetty~~ ☒ vahvistetut ☒ moduulit A42, C42, F ja G ~~moduulit~~.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

~~76.~~ Jäsenvaltioiden on ~~annettava~~ ☒ ilmoitettava ☒ muille jäsenvaltioille ja komissiolle ~~tiedoksi~~ valtuuttamansa käyttäjien tarkastuslaitokset, tehtävät, joihin ne on nimetty, sekä kunkin tarkastuslaitoksen osalta luettelo 43 kohdan säännökset täyttävistä laitoksista.

~~87.~~ Jäsenvaltioiden on noudatettava käyttäjien tarkastuslaitosten nimeämisessä ~~liitteessä V 25 artiklassa~~ ~~esitettyjä perusteita~~ ☒ vahvistettuja vaatimuksia ☒ ja huolehdittava siitä, että ryhmä, johon tarkastuslaitos kuuluu, noudattaa 43 kohdan toisessa virkkeessä tarkoitettuja perusteita.

↓ 97/23/EY

~~9.~~ Käyttäjän tarkastuslaitoksen hyväksyneen jäsenvaltion on peruutettava tämä hyväksyntä, jos se toteaa, että kyseinen laitos ei enää täytä 8 kohdassa tarkoitettuja perusteita. Jäsenvaltion on annettava tämä tiedoksi muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

~~10. Komissio valvoo tämän artiklan vaikutuksia ja tekee niistä arvioinnin kolmen vuoden kuluttua 20 artiklan 3 kohdassa tarkoitetusta päivämäärästä. Tätä tarkoitusta varten jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle tarvittavat tiedot tämän artiklan täytäntöönpanosta. Tähän arviointiin liitetään tarvittaessa mahdolliset direktiivin muutosehdotukset.~~

↓ uusi

17 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R10 artikla]

### EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että liitteessä I täsmennettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten täytyminen on osoitettu.

2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä III vahvistettua mallia, sen on sisällettävä liitteessä II olevissa asiaa koskevissa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä eriteltyt tekijät ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai kielille, jonka markkinoille painelaite saatetaan tai jonka markkinoilla se asetetaan saataville.

3. Jos useammassa kuin yhdessä painelaitteeseen sovellettavassa unionin säädöksessä edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, laaditaan yksi EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kaikkien tällaisten unionin säädösten osalta. Tällaisessa vakuutuksessa on mainittava kyseisten säädösten tunnistetiedot, niiden julkaisuviitteet mukaan luettuina.

4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun painelaitteen vaatimustenmukaisuudesta tässä direktiivissä säädettyihin vaatimuksiin nähden.

18 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R11 artikla]

### CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

~~1519~~ artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R12 artikla]

☒ CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja ehdot ☒ ~~CE-merkintä~~

↓ 97/23/EY

~~1. CE-merkintä muodostuu alkukirjaimista "CE" liitteessä VI olevan mallin mukaisesti.~~

~~CE-merkintään on liitettävä 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu, tuotannon tarkastusvaiheessa mukana olleen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.~~

↓ 97/23/EY (mukautettu)  
⇒ uusi

~~2.1.~~ CE-merkintä on kiinnitettävä näkyvästi, ~~helposti~~ luettavasti ja pysyvästi ☒ johonkin seuraavista: ☒

(a) jokaiseen ~~34~~ artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun painelaitteeseen ~~tai~~

(b) ~~34~~ artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun laitekokonaisuuteen~~in~~.

~~ja sen on oltava~~ ☒ Edellä a ja b alakohdassa tarkoitettun laitteen tai kokonaisuuden on oltava ☒ täydellinen tai sellaisessa kunnossa, että liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa kuvattu lopputarkastus on mahdollinen ⇒, tai merkintä on kiinnitettävä laitteen tai laitekokonaisuuden arvokilpeen. Jos tämä ei laitteen tai laitekokonaisuuden luonteen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, CE-merkintä on kiinnitettävä pakkaukseen ja mukana oleviin asiakirjoihin. ⇐

~~3.2.~~ CE-merkintää ei ole tarpeen kiinnittää jokaiseen yksittäiseen, ~~3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun~~ laitekokonaisuuden osana olevaan painelaitteeseen. Yksittäisissä painelaitteissa, joissa jo on CE-merkintä silloin, kun ne yhdistetään laitekokonaisuuteen, tämä merkintä säilytetään.

↓ 97/23/EY

~~4. Jos painelaite tai laitekokonaisuus kuuluu muiden, muita näkökohtia koskevien direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, tämä merkintä osoittaa, että painelaitteen tai laitekokonaisuuden oletetaan olevan myös näiden muiden direktiivien säännösten mukainen.~~

~~Jos yhden tai useamman näiden direktiivien mukaisesti valmistaja valitsee siirtymäkauden aikana sovellettavan järjestelmän, CE-merkintä todistaa ainoastaan yhdenmukaisuuden valmistajan soveltamien direktiivien säännösten kanssa. Tässä tapauksessa näiden direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne julkaistaan Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin ja painelaitteen ja laitekokonaisuuden mukana seuraaviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.~~

~~5. On kiellettyä kiinnittää sellaisia merkintöjä painelaitteisiin ja laitekokonaisuuksiin, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä. Muita merkintöjä saa painelaitteisiin tai laitekokonaisuuksiin kiinnittää sillä edellytyksellä, että ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.~~

↓ uusi

3. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen yksittäisen painelaitteen tai laitekokonaisuuden markkinoille saattamista.

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

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

5. CE-merkintään ja soveltuvin osin 4 kohdassa tarkoitettuun tunnusnumeroon voidaan liittää mikä tahansa muu merkki, joka liittyy erityisriskiin tai -käyttöön.

## 4 LUKU

# VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

↓ 97/23/EY

### ~~12 artikla~~

#### ~~Ilmoitetut laitokset~~

~~1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 10 ja 11 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä, sekä ne erityistehtävät, joihin nämä laitokset on nimetty, sekä tunnusnumerot, jotka komissio on näille laitoksille etukäteen antanut.~~

~~Komissio julkaisee Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä ilmoitettujen laitosten luettelon, johon sisältyy niiden tunnusnumerot sekä tehtävät, joihin ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii tämän luettelon ajan tasalla pitämisestä.~~

~~2. Jäsenvaltioiden on noudatettava laitosten nimeämisessä liitteessä IV esitettyjä perusteita. Laitosten, jotka täyttävät asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistetut perusteet, katsotaan täyttävän liitteessä IV tarkoitetut vastaavat perusteet.~~

~~3. Laitoksen ilmoittaneen jäsenvaltion on peruutettava tämä ilmoitus, jos se toteaa, että kyseinen laitos ei enää täytä 2 kohdassa tarkoitettuja perusteita.~~

~~Jäsenvaltion on annettava välittömästi muille jäsenvaltioille ja komissiolle tiedoksi tällaisen ilmoituksen peruuttaminen.~~

### ~~13 artikla~~

#### ~~Tunnustetut kolmansien osapuolten yksiköt~~

~~1. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedoksi ne kolmansien osapuolten yksiköt, jotka ne ovat tunnustaneet suorittamaan liitteessä I olevassa 3.1.2 ja 3.1.3 kohdassa säädettyjä tehtäviä.~~

~~Komissio julkaisee Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä tunnustettujen yksiköiden luettelon, johon sisältyy tehtävät, joiden suorittamiseen ne on tunnustettu. Komissio huolehtii tämän luettelon ajan tasalla pitämisestä.~~

~~2. Jäsenvaltioiden on noudatettava yksiköiden tunnustamisessa liitteessä IV esitettyjä perusteita. Yksiköiden, jotka täyttävät asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistetut perusteet, katsotaan täyttävän liitteessä IV tarkoitetut vastaavat perusteet.~~

~~3. Yksikön tunnustaneen jäsenvaltion on peruutettava tämä tunnustaminen, jos se toteaa, että kyseinen yksikkö ei enää täytä 2 kohdassa tarkoitettuja perusteita.~~

~~Jäsenvaltion on annettava tällainen peruuttaminen välittömästi tiedoksi muille jäsenvaltioille ja komissiolle.~~

↓ uusi

20 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R13 artikla]

### **Ilmoittaminen**

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

21 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R14 artikla]

### **Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset**

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja ilmoitettujen laitosten, tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden ja käyttäjien tarkastuslaitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna 26 artiklan säännösten noudattaminen.

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

3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tarvittavin muutoksin 22 artiklan 1–6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella elimellä on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.

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

*22 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R15 artikla]*

**Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset**

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

*23 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R16 artikla]*

**Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus**

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

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

*24 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R17 artikla]*

**Ilmoitettuja laitoksia ja tunnustettuja kolmantena osapuolena olevia organisaatioita koskevat vaatimukset**

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

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

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

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

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

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

6. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka tällaiselle laitokselle on osoitettu 15 artiklassa, liitteessä III tai liitteessä I olevassa 3.1.2 ja 3.1.3 kohdassa ja joita varten se on ilmoitettu, siitä riippumatta suorittaako vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla.

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

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

- c) menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian suhteellinen monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

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

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava:

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

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

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

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

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

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

### Käyttäjien tarkastuslaitoksia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamista varten käyttäjien tarkastuslaitoksen on täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.

2. Käyttäjien tarkastuslaitoksen on oltava perustettu kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja sen on oltava oikeushenkilö.

3. Käyttäjien tarkastuslaitoksella on oltava tunnistettava rakenne ja sen on käytettävä sen ryhmän raportointimenetelmiä, jonka osa se on ja jotka takaavat ja osoittavat sen puolueettomuuden.

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

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

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

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

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

- a) riittävä henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;
- b) kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja

toistettavuus; sen käytössä on oltava asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan käyttäjien tarkastuslaitoksena suoritettavat tehtävät ja muu toiminta;

- c) menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian suhteellinen monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

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

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava:

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

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

Käyttäjien tarkastuslaitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

9. Käyttäjien tarkastuslaitoksen on otettava vastuuvakuutus, jollei ryhmä, jonka osa laitos on, itse kannata tätä vastuuta.

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

11. Käyttäjien tarkastuslaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden arviointihenkilöstö saa niistä tiedon,

ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

26 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R18 artikla]

### **Vaatimustenmukaisuusolettamus**

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa olennaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän 24 tai 25 artiklassa säädetty vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

27 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R20 artikla]

### **Ilmoitettujen laitosten ja tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden tytäryhtiöt ja alihankinta**

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

2. Ilmoitettujen laitosten ja tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.

3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.

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

28 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R22 artikla]

### **Ilmoittamista koskeva hakemus**

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

2. Hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja painelaitteesta, jonka osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen

akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 24 tai 25 artiklassa säädetyt vaatimukset.

3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 24 tai 25 artiklassa säädetyt vaatimukset.

*29 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R23 artikla]*

### **Ilmoitusmenettely**

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 24 tai 25 artiklassa säädetyt vaatimukset.

2. Niiden on tehtävä ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

3. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisesta painelaitteesta sekä asiaankuuluva todistus pätevyydestä.

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

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

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

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

*30 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R24 artikla]*

### **Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot**

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

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

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

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

### *31 artikla*

#### **Tunnustettu ja kolmantena osapuolena olevia organisaatiota ja käyttäjien tarkastuslaitoksia koskevat luettelot**

Komissio asettaa julkisesti saataville luettelon tämän direktiivin mukaisista tunnustetuista kolmantena osapuolena olevista organisaatioista ja käyttäjien tarkastuslaitoksista sekä tehtävistä, joita varten ne on tunnustettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

### *32 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R25 artikla]*

#### **Muutokset ilmoituksiin**

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

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

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

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

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

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

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

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

Tämä ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu täytäntöönpanosäädös hyväksytään 39 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

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

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

2. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettava oikeasuhteisesti siten, että vältetään tarpeettomien taakkojen aiheuttamista talouden toimijoille.

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

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

3. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos katsoo, että valmistaja ei ole täyttänyt olennaisia turvallisuusvaatimuksia, joista säädetään liitteessä I tai vastaavissa

yhdenmukaistetuissa standardeissa, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin eikä se saa antaa todistusta vaatimustenmukaisuudesta.

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

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

### *35 artikla*

#### **Ilmoitettujen laitosten, tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden ja käyttäjien tarkastuslaitosten päätöksiä koskeva muutoksenhaku**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitettujen laitosten, tunnustettujen kolmantena osapuolena olevien organisaatioiden ja käyttäjien tarkastuslaitosten päätöksiä koskeva muutoksenhakumenettely on käytössä.

### *36 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R28 artikla]*

#### **Ilmoitettuja laitoksia, tunnustettuja kolmantena osapuolena olevia organisaatiota ja käyttäjien tarkastuslaitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus**

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

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

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

### Kokemusten vaihto

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

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

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään tämän direktiivin nojalla ilmoitettujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten välillä ja että se toimii asianmukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten alakohtaisen ryhmän tai ryhmien muodossa.

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

↓ 97/23/EY

### ~~8 artikla~~

### Suojalauseke

~~1. Jos jäsenvaltio toteaa, että 1 artiklassa tarkoitetut, CE-merkinnällä varustetut painelaitteet tai laitekokonaisuudet, joita käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti, saattavat vaarantaa ihmisten ja soveltuvin osin kotieläinten turvallisuuden tai omaisuutta, jäsenvaltio toteuttaa tarvittavat toimenpiteet tällaisten laitteiden poistamiseksi markkinoilta, niiden markkinoille saattamisen ja käyttöönoton kieltämiseksi tai niiden vapaan liikkuvuuden rajoittamiseksi.~~

~~Jäsenvaltion on ilmoitettava välittömästi komissiolle tästä toimenpiteestä ja esitettävä perustelut päätökselleen ja erityisesti, jos poikkeavuus on seurausta:~~

~~a) edellä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten noudattamatta jättämisestä,~~

~~b) 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen standardien virheellisestä soveltamisesta,~~

~~c) 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen standardien puutteellisuuksista,~~

~~d) puutteellisuuksista 11 artiklassa tarkoitetussa painelaitteiden rakenneaineiden eurooppalaisessa hyväksynnässä.~~

~~2. Komissio kuulee asianomaisia osapuolia viipymättä. Jos komissio toteaa tämän kuulemisen jälkeen, että toimenpide on perusteltu, se ilmoittaa siitä välittömästi toimenpiteen toteuttaneelle jäsenvaltiolle sekä muille jäsenvaltioille.~~

Jos komissio toteaa tämän kuulemisen jälkeen, että toimenpide ei ole perusteltu, se ilmoittaa siitä välittömästi toimenpiteen toteuttaneelle jäsenvaltiolle sekä valmistajalle tai hänen yhteisöön sijoittautuneelle edustajalleen. Jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös on perusteltu standardien puutteellisuudella tai puutteellisuudella rakennusaineiden eurooppalaisessa hyväksynnässä, komissio antaa asian välittömästi 6 artiklassa tarkoitetun komitean käsiteltäväksi, jos päätöksen tehnyt jäsenvaltio aikoo pitää toimenpiteen voimassa, ja käynnistää 6 artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitetun menettelyn.

3. Jos painelaite tai laitekokonaisuus, joka ei ole vaatimusten mukainen, on varustettu CE-merkinnällä, toimivaltaisen jäsenvaltion on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sitä vastaan, joka on kiinnittänyt CE-merkinnän, ja ilmoittaa siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

4. Komissio huolehtii siitä, että jäsenvaltioille ilmoitetaan tämän menettelyn kulusta ja lopputuloksista.

#### **16 artikla**

### **Perusteettomasti kiinnitetty CE-merkintä**

Edellä 8 artiklassa annettuja säännöksiä rajoittamatta:

a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen saattamaan tuotteen CE-merkintää koskevien säännösten vaatimusten mukaiseksi ja lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti,

b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi ja sen varmistamiseksi, että se poistetaan markkinoilta 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

#### **17 artikla**

Jäsenvaltiot toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet kannustaakseen tämän direktiivin toteuttamisesta vastaavia viranomaisia tekemään yhteistyötä ja toimittamaan toisilleen ja komissiolle tietoja, joilla voidaan edistää tämän direktiivin toimintaa.

#### **18 artikla**

### **Kieltoa tai rajoittamista koskevat päätökset**

Tätä direktiiviä sovellettaessa tehdyt päätökset, joiden seurauksena painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien markkinoille saattamista tai käyttöönottoa rajoitetaan tai ne poistetaan markkinoilta, on perusteltava täsmällisesti. Päätöksestä on ilmoitettava viipymättä sille, jota asia koskee, ja samalla on ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakutiet ja määräajat muutoksenhauille.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

## 5 LUKU

### ☒ KOMITEAMENETTELY JA DELEGOIDUT SÄÄDÖKSET ☒

739 artikla

~~Painelaite~~ Komitea ☒ menettely ☒

↓ 1882/2003 1 art. ja liitessä I  
oleva 13 kohta (mukautettu)  
⇒ uusi

21. Komissiota avustaa pysyvä komitea, jäljempänä 'komitea' ☒ direktiivillä 97/23/EY perustettu painelaitekomitea ☒. ⇒ Komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea. ⇐

~~Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.~~

32. Jos tähän ~~artikklaan~~ kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY<sup>44</sup> 3 ja 7  
⇒ asetuksen (EU) N:o 182/2011 ⇐ 4 artiklassa säädettyä menettelyä ~~ottaen huomioon~~  
~~mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.~~

↓ uusi

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklassa säädettyä menettelyä.

Kun komitean lausunto annetaan kirjallisella menettelyllä, menettely päätetään määräajan kuluessa tuloksettomana, jos komitean puheenjohtaja niin päättää tai jos komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.

↓ 97/23/EY

~~4. Komitea voi lisäksi tarkastella tämän direktiivin täytäntöönpanoa ja käytännön soveltamista koskevia ja puheenjohtajansa esille ottamia kysymyksiä joko puheenjohtajansa aloitteesta tai jäsenvaltion pyynnöstä.~~

<sup>44</sup> ~~Neuvoston päätös 1999/468/EY, tehty 28 päivänä kesäkuuta 1999, menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä (EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23).~~

↓ uusi

#### 40 artikla

### Muutokset liitteisiin

Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä painelaitteiden uudelleen luokittelua koskevia delegoituja säädöksiä 41 artiklan mukaisesti, jos komissio katsoo, että jokin seuraavista toteutuu:

↓ 97/23/EY

~~1. Komissio voi toteuttaa tarvittavat toimenpiteet seuraavien säännösten täytäntöönpanemiseksi.~~

~~Jos jokin jäsenvaltio katsoo, että erittäin vakavista turvallisuussyistä~~

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- a) jonkin ~~34~~ artiklan 3 kohdassa tarkoitetun tai samantyyppisen painelaitteen osalta on noudatettava ~~34~~ artiklan 1 kohdan säännöksiä; ~~tai~~
- b) jonkin ~~34~~ artiklan 3 kohdassa tarkoitetun tai samantyyppisen laitekokonaisuuden osalta on noudatettava ~~34~~ artiklan 2 kohdan säännöksiä; ~~tai~~

↓ 97/23/EY

- c) jokin painelaite tai painelaiteryhmä on poikkeuksena liitteen II säännöksistä luokiteltava toiseen luokkaan~~7~~.

~~se esittää asianmukaisesti perustellun pyynnön komissiolle kehottaen tätä toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet. Näistä toimenpiteistä päätetään 3 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.~~

↓ uusi

#### 41 artikla

### Toimivallan siirto

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artikkelissa säädetyin edellytyksin.

2. Siirretään 40 artikkelissa tarkoitettu valta komissiolle määräämättömäksi ajaksi 1 päivästä kesäkuuta 2015.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 40 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan päätöksessä mainitun säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai päätöksessä mainittuna myöhempänä päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Edellä olevan 40 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä, tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

## 6 LUKU

### SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

#### 42 artikla

#### Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan, jos talouden toimijat rikkovat tämän direktiivin nojalla annettuja kansallisia säännöksiä, ja varmistettava, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamuksiin voi sisältyä vakavia rikkomistapauksia koskevia rikosoikeudellisia seuraamuksia.

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)  
⇒ uusi

#### 43 artikla

#### ☒ Siirtymäsäännökset ☒

~~31. Jäsenvaltioiden~~ Jäsenvaltiot ☒ eivät saa ☒ ~~on 29 päivään toukokuuta 2002 asti sallittava~~ ☒ estää ☒ sellaisten painelaitteiden ⇒ ja ⇐ laitekokonaisuuksien ~~markkinoille saattaminen~~ ⇒ käyttöön ottamista ⇐, jotka ovat ~~tämän~~ direktiivin 97/23/EY täytäntöönpanopäivänä jäsenvaltion alueella voimassa olevien määräysten mukaisia ⇒ ja jotka on saatettu markkinoille ⇐ ~~29 päivään toukokuuta 2002 mennessä~~ ~~sekä näiden laitteiden ja laitekokonaisuuksien käyttöönotto tämän päivämäärän jälkeen.~~

↓ uusi

2. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää sellaisten direktiivin 97/23/EY piiriin kuuluvien painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla ja/tai käyttöönottoa, jotka ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ennen 1 päivää kesäkuuta 2015.

3. Direktiivin 97/23/EY nojalla annetut todistukset ovat tämän direktiivin mukaisesti voimassa.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

## 2044 artikla

### Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä ja siirtymäsäännökset

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin ☒ 2 artiklan 15–31 kohdan, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 17 ja 18 artiklan, 19 artiklan 3–5 kohdan, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 42 ja 43 artiklan sekä liitteiden III ja IV ☒ noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 29 päivänä toukokuuta 1999 ☒ 1 päivänä maaliskuuta 2015 ☒. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä ☒ toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säädökset ☒.

Jäsenvaltioiden ☒ Niiden ☒ on sovellettava näitä ☒ säädöksiä ☒ säännöksiä 29 päivästä marraskuuta 1999 alkaen ☒ 1 päivästä kesäkuuta 2015 ☒.

Näissä jäsenvaltioiden ensimmäisessä kohdassa tarkoitetuissa ☒ antamissa ☒ säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin ☒ tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan ☒. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään. ☒ Niissä on myös mainittava, että voimassa oleviin lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin sisältyviä viittauksia direktiiviin 97/23/EY pidetään viittauksina tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset ja maininnat tehdään. ☒

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava ☒ tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina ☒ komissiolle tämän direktiivin alalla antamiensa kansallisten säännösten tekstit.

## 1945 artikla

### Kumoaminen

Direktiivin 76/767/ETY 22 artiklan säännöksiä ei enää sovelleta 29 päivästä marraskuuta 1999 alkaen painelaitteisiin ja laitekokonaisuuksiin, jotka kuuluvat tämän direktiivin soveltamisalaan.



Kumotaan direktiivi 97/23/EY, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä V olevassa A osassa luetelluilla säädöksillä, 1 päivästä kesäkuuta 2015, sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioita velvoittavia, liitteessä V olevassa B osassa asetettuja määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava mainittu direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä ja alettava soveltaa sitä.

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

#### *46 artikla*

#### **Voimaantulo**

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

1 artiklaa, 2 artiklan 1–14 kohtaa, 3, 4, 5, 13, 14, 15 ja 16 artiklaa, 19 artiklan 1 ja 2 kohtaa, 39, 40 ja 41 artiklaa sekä liitteitä I ja II sovelletaan 1 päivästä kesäkuuta 2015.

---

↓ 97/23/EY (mukautettu)

#### 47 artikla

#### **~~Direktiivin vastaanottajat~~ ☒ Osoitus ☒**

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

*Euroopan parlamentin puolesta*  
*Puhemies*

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*

## LIITE I

### OLENNAISET TURVALLISUUSVAATIMUKSET

#### ALUSTAVIA HUOMAUTUKSIA

1. Tässä liitteessä säädetyistä, painelaitteita koskevista olennaisista ☒ turvallisuus ☒ vaatimuksista aiheutuvia velvoitteita sovelletaan myös laitekokonaisuuksiin, jos vastaava ~~vaara~~ ☒ riski ☒ on olemassa.

2. Tässä direktiivissä vahvistetut olennaiset ☒ turvallisuus ☒ vaatimukset ovat velvoittavia. Näistä olennaisista ☒ turvallisuus ☒ vaatimuksista aiheutuvia velvoitteita sovelletaan ainoastaan, jos kyseessä oleviin painelaitteisiin liittyy vastaava ~~vaara~~ ☒ riski ☒ silloin, kun niitä käytetään olosuhteissa, jotka valmistaja voi kohtuudella ennakoida.

3. Valmistajan on eriteltävä ~~vaarat~~ ☒ riskit ☒ selvittääkseen, mitkä valmistajan laitteisiin liittyvistä vaaroista aiheutuvat paineesta; tämän jälkeen valmistajan on suunniteltava ja valmistettava laitteensa erittelyn huomioon ottaen.

4. Olennaisia ☒ turvallisuus ☒ vaatimuksia tulkitaan ja sovelletaan siten, että otetaan huomioon suunnittelu- ja valmistusvaiheessa alan vallitseva taso ja yleinen käytäntö sekä korkeatasoisen terveydensuojelun ja turvallisuuden mukaiset tekniset ja taloudelliset näkökohdat.

#### 1. YLEISTÄ

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

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

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

1.3. Jos virheellisestä käytöstä aiheutuva vaara on todellinen tai ennakoitavissa, painelaitteet on suunniteltava siten, että tällaisesta virheellisestä käytöstä aiheutuva vaara vältetään tai, jos

tämä on mahdotonta, on asianmukaisella tavalla ilmoitettava, että näitä laitteita ei saa tällä tavoin käyttää.

## 2. SUUNNITTELU

### 2.1. Yleistä

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

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

### 2.2. Suunnittelu riittävän lujuuden takaamiseksi

2.2.1. Painelaitteet on suunniteltava kestämiään käyttötarkoitusta vastaavia kuormituksia sekä muihin kohtuudella ennakoitavissa oleviin olosuhteisiin. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon:

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- sisäinen ja ulkoinen paine<sub>xi</sub>;
- ympäristön lämpötila ja käyttölämpötila<sub>xi</sub>;
- staattinen paine ja sisällön massa käyttö- ja koetus ☒ testaus ☒ olosuhteissa<sub>xi</sub>;
- liikenteestä, tuulesta ja maanjäristyksistä aiheutuvat kuormitukset<sub>xi</sub>;
- tukien, kiinnikkeiden, putkistojen jne. aiheuttamat vastavoimat ja -momentit<sub>xi</sub>;
- korroosio, eroosio, väsyminen jne.<sub>xi</sub>;
- epästabiilien fluidien hajoaminen.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

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

2.2.2. Riittävän lujuuden takaamiseksi tehtävän suunnittelun on perustuttava ☒ jompaankumpaan seuraavista ☒:

- yleensä laskentamenetelmään, sellaisena kuin se 2.2.3 kohdassa esitetään ja täydennettynä tarvittaessa 2.2.4 kohdassa kuvatulla kokeellisella suunnittelumenetelmällä<sub>xi</sub>; tai

---

↓ 97/23/EY

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

### 2.2.3. Laskentamenetelmä

#### a) Paineenkesto ja muut rasitukset

---

↓ 97/23/EY (mukautettu)

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

Näillä laskentamenetelmillä on saavutettava riittävä varmuusvara, joka soveltuvin osin vastaa 7 kohdan vaatimuksia.

---

↓ 97/23/EY

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

- kaavojen mukainen suunnittelu;
- analyysin mukainen suunnittelu;
- murtumamekaniikan mukainen suunnittelu.

#### b) Lujuus

---

↓ 97/23/EY

Painelaitteen lujuus on määriteltävä asianmukaisin lujuuslaskelmin.

Erityisesti on huomattava, että:

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

- suunnittelussa on asianmukaisesti otettava huomioon kaikki mahdolliset lämpötilan ja paineen yhdistelmät, jotka ovat mahdollisia laitteen kohtuudella ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa,
- suurimpien jännitysten ja jännityshuippukeskittymien on pysyttävä turvallisissa rajoissa,
- paineenkestolaskelmissa on käytettävä riittäviä rakenneaineen ominaisuusarvoja, jotka perustuvat todistettuihin tietoihin, 4 kohdassa esitetyt säännökset huomioon ottaen, sekä riittäviin varmuuskertoimiin. Tapauskohtaisesti on otettava huomioon seuraavat rakenneaineen ominaisuudet:

↓ 97/23/EY

- myötöraja, 0,2-raja tai tapauskohtaisesti 1,0-raja suunnittelulämpötilassa<sub>u</sub>;
- murtolujuus<sub>m</sub>;
- ajasta riippuva lujuus eli virumislujuus<sub>v</sub>;
- väsymiseen liittyvät tiedot<sub>w</sub>;
- Youngin kerroin (kimmokerroin)<sub>y</sub>;
- kohtuullinen plastinen muodonmuutos<sub>p</sub>;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- ~~iskusitkeys~~  $\otimes$  iskusitkeysenergia  $\otimes$  ,<sub>i</sub>

↓ 97/23/EY

- murtumissitkeys<sub>m</sub>

↓ 97/23/EY

- asianmukaisia liitoksen lujuuskertoimia on sovellettava rakenneaineiden ominaisuuksiin esimerkiksi sen mukaisesti, millaisia ainetta rikkomattomat kokeet ovat luonteeltaan, millaisia ominaisuuksia rakenneaineiden liitoksilla on ja millaisiin käyttöolosuhteisiin ne on suunniteltu<sub>u</sub>;
- suunnittelussa on asianmukaisesti otettava huomioon kaikki kohtuudella ennakoitavissa olevat kulumisilmiöt (erityisesti korroosio, viruminen, väsyminen), jotka liittyvät laitteen suunniteltuun käyttöön. Jäljempänä 3.4 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa on korostettava sellaisia suunnitteluominaisuuksia, jotka ovat ratkaisevia laitteen käyttöiän kannalta, esimerkiksi:

↓ 97/23/EY

- viruminen: teoreettinen käyttöaika tunneissa tietyissä lämpötiloissa<sub>v</sub>;

- väsyminen: kuormituskertojen teoreettinen lukumäärä määrättyillä jännitystasoilla;
- korroosio: teoreettinen korroosiovara.

### c) Stabiliateetti

↓ 97/23/EY (mukautettu)

Jos suunnittelupaksuudella ei saavuteta riittävää rakenteellista stabiliateettia, on aiheellista ryhtyä ☒ ryhdyttävä ☒ korjaaviin toimenpiteisiin kuljetukseen ja käsittelyyn liittyvät riskit huomioon ottaen.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

### 2.2.4. Kokeellinen suunnittelumenetelmä

Laitteen suunnittelu voidaan osoittaa vaatimustenmukaiseksi kaikilta osin tai osittain koetus ☒ testaus ☒ ohjelmalla, joka suoritetaan edustavalla laitteen tai laiteryhmän koekappaleella.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

Koetus ☒ Testaus ☒ ohjelma on määriteltävä selkeästi ennen koetusta ☒ testausta ☒ ja suunnittelun arviointimoduulista, jos tällainen on, vastaavan ilmoitetun laitoksen on se hyväksyttävä.

Tässä ohjelmassa on määriteltävä koetus ☒ testaus ☒ olosuhteet ja hyväksymis- ja eväämisperusteet. Tutkittavista laitteista on mitattava olennaisten mittojen ja laitteiden rakenneaineiden ominaisuuksien täsmälliset arvot ennen koetusta ☒ testausta ☒.

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

Koetus ☒ Testaus ☒ ohjelmaan on kuuluttava:

↓ 97/23/EY (mukautettu)

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

Kee ☒ testi ☒ paine on määritettävä siten, että koetus ☒ testaus ☒ olosuhteissa mitattujen geometrinen ja rakenneaineiden ominaisuusarvojen ja suunnitteluarvojen väliset erot otetaan huomioon; koetus ☒ testaus ☒ lämpötilan ja suunnittelulämpötilan välinen ero on myös otettava huomioon;

b) jos on olemassa virumis- tai väsymisvaara, tarkoituksenmukaiset kokeet, jotka määritetään laitteelle suunniteltujen käyttöolosuhteiden mukaisesti, esimerkiksi: käyttöikä eritellyissä lämpötiloissa, kuormituskertojen lukumäärä määritetyillä jännitystasoilla ~~jne.~~

c) tarvittaessa täydentäviä kokeita, jotka liittyvät muihin 2.2.1 kohdassa tarkoitettuihin erityisiin ympäristötekijöihin kuten korroosioon, ulkoisiin hättäväikutuksiin ~~jne.~~

### 2.3. Käsittelyn ja käytön turvallisuuden varmistamiseen tarkoitetut säännökset

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

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

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

### 2.4. Tarkastusmenetelmät

a) Painelaitteet on suunniteltava siten, että kaikki niiden turvallisuuden kannalta tarpeelliset tarkastukset voidaan suorittaa.

b) On aiheellista suunnitella menetelmiä, joiden avulla painelaitteen sisäinen kunto voidaan määrittää, jos tämä on tarpeen laitteen turvallisena pysymisen varmistamiseksi, kuten tarkastusaukkoja, joiden kautta pääsee fyysisesti painelaitteen sisälle siten, että asianmukaiset tarkastukset voidaan suorittaa turvallisesti ja ergonomisesti.

c) Myös muita menetelmiä voidaan käyttää sen varmistamiseksi, että painelaitteen kunto on turvallisuusvaatimusten mukainen ☒ kaikissa seuraavissa tilanteissa ☒:

- jos laite on niin pieni, ettei fyysinen pääsy sen sisälle ole mahdollista; ~~tai~~
- jos painelaitteen avaaminen saattaa vahingoittaa sen sisätilan kuntoa; ~~tai~~

---

↓ 97/23/EY

- jos sen sisältämä aine ei todistettavasti aiheuta vaaraa rakenneaineille tai jos mikään sisäinen kulumismekanismi ei ole kohtuudella ennakoitavissa.

## 2.5. Tyhjennys ja ilmaus

---

↓ 97/23/EY (mukautettu)

Painelaitteeseen on tarpeen vaatiessa suunniteltava riittävät tyhjennys- ja ilmausmenetelmät:

- jotta vältetään haitalliset vaikutukset kuten paineiskut, tyhjiön aiheuttama lommahdus, korroosio ja hallitsemattomat kemialliset reaktiot. Kaikkiin käyttö- ja koetus ☒ testaus ☒ tilanteisiin ja erityisesti painekokeisiin on varauduttava,

---

↓ 97/23/EY

- jotta puhdistus, tarkastus ja huolto on mahdollista tehdä turvallisesti.

## 2.6. Korroosio ja muut kemialliset haittavaikutukset

---

↓ 97/23/EY

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

## 2.7. Kuluminen

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

---

↓ 97/23/EY

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

## 2.8. Laitekokonaisuudet

---

↓ 97/23/EY

Laitekokonaisuudet on suunniteltava siten, että

---

↓ 97/23/EY

- yhdistettävät osat ovat käyttöolosuhteisiin soveltuvia ja luotettavia<sup>21</sup>;
- kaikki osat sopivat ja liitetään asianmukaisesti yhteen.

## 2.9. Täyttöä ja tyhjennystä koskevat säännökset

---

↓ 97/23/EY (mukautettu)

Painelaitteet on tarvittaessa suunniteltava ja varustettava asianmukaisin lisälaittein tai varauduttava tällaisilla lisälaitteilla varustamiseen siten, että turvallinen täyttö ja tyhjennys voidaan taata erityisesti seuraavien ~~vaarojen~~ ☒ riskien ☒ varalta:

---

↓ 97/23/EY

- a) täytön aikana:
  - ylitäyttö tai ylipaine suhteessa erityisesti täyttöasteeseen ja höyrynpaineeseen vertailulämpötilassa<sup>22</sup>;
  - painelaitteiden epästabiilisuus<sup>23</sup>;
- b) tyhjennyksen aikana: paineenalaisen fluidin hallitsematon päästö<sup>24</sup>;
- c) sekä täytön että tyhjennyksen aikana: vaaroja aiheuttavat kytkennät ja irrottamiset.

## 2.10. Painelaitteiden suojaus sallittujen rajojen ylittämislä

---

↓ 97/23/EY

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

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

---

↓ 97/23/EY

Suojalaitteisiin ja niiden yhdistelmiin kuuluvat:

- a) varolaitteet sellaisina kuin ne on määritelty ~~42~~ artiklan ~~2.1.3~~ 4 kohdassa,
- b) tapauskohtaisesti asianmukaisia valvontalaitteita kuten osoittimia tai hälyttimiä, joiden avulla toteutetaan automaattisesti tai manuaalisesti toimenpiteet, joiden tarkoituksena on pitää painelaite sallittujen rajojen sisäpuolella.

## 2.11. Varolaitteet

↓ 97/23/EY

### 2.11.1. Varolaitteiden on

↓ 97/23/EY (mukautettu)

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

### 2.11.2. Paineen rajoitinlaitteet

↓ 97/23/EY

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

### 2.11.3. Lämpötilan valvontalaitteet

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

## 2.12. Ulkopuolinen tuli

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

## 3. VALMISTUS

### 3.1. Valmistusmenetelmät

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

#### 3.1.1. Osien valmistelu

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

### 3.1.2. Pysyvät liitokset

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

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

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

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- ilmoitettu laitos ☒
- jäsenvaltion tunnustama kolmannen osapuolen yksikkö ☒ organisaatio ☒ 1320 artiklan säännösten mukaisesti.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

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

### 3.1.3. Ainetta rikkomattomat kokeet

Painelaitteiden pysyvien liitosten ainetta rikkomattomat tarkastukset on teetettävä henkilöillä, joilla on asianmukaisen tason pätevyys tai hyväksyntä. Luokkiin III ja IV kuuluvien painelaitteiden osalta henkilökunnalla on oltava jäsenvaltion 1320 artiklan mukaisesti tunnustaman kolmannen osapuolen yksikön ☒ organisaation ☒ hyväksyntä.

### 3.1.4. Lämpökäsittely

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

### 3.1.5. Jäljitettävyys

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

### 3.2. Lopputarkastus

Painelaitteille on tehtävä lopputarkastus jäljempänä tarkoitetulla tavalla.

#### 3.2.1. Loppukoe

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

#### 3.2.2. Koeponnistus

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

Luokan I sarjavalmistetuille laitteille tämä koe voidaan tehdä tilastollisin perustein.

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

#### 3.2.3. Varolaitteiden tarkastus

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

### 3.3. Merkintä ja kilpi

Edellä ~~15~~ 18 ja 19 artiklassa tarkoitetun CE-merkinnän lisäksi on toimitettava seuraavat tiedot:

a) kaikista painelaitteista

- valmistajan ja tarvittaessa ~~hän~~ hän ~~yhteisöön sijoittautuneen edustajansa~~ ⇒ maahantuojan ~~⇐~~ nimi ja osoite tai muu tunnus<sub>2</sub>

↓ 97/23/EY

- valmistusvuosi<sub>2</sub>
- painelaitteen tunnus sen luonteen mukaisesti, esimerkiksi tyyppi, sarja- tai eränumero ja valmistusnumero<sub>2</sub>
- olennaiset korkeimmat/alimmat sallitut raja-arvot<sub>2</sub>

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

- painelaitteen tilavuus V yksikkönä  $L_{\bar{x}}$
- putkiston nimellissuuruus  $DN_{\bar{x}}$
- käytetty koepaine PT yksikkönä bar ja päivämäärä $_{\bar{x}}$
- varolaitteen asetuspaino yksikkönä  $bar_{\bar{x}}$
- painelaitteen teho yksikkönä  $kW_{\bar{x}}$
- syöttöjännite yksikkönä V (voltti) $_{\bar{x}}$
- käyttötarkoitus $_{\bar{x}}$
- täyttöaste yksikkönä  $kg/L_{\bar{x}}$
- suurin täyttömäärä yksikkönä  $kg_{\bar{x}}$
- taaran paino yksikkönä  $kg_{\bar{x}}$

↓ 97/23/EY

⇒ uusi

- tuote ⇒ fluidi ⇐ ryhmä $_{\bar{x}}$

↓ 97/23/EY

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

↓ 97/23/EY

CE-merkintä ja vaaditut tiedot on kiinnitettävä painelaitteisiin tai niihin tukevasti kiinnitettyyn kilpeen, lukuun ottamatta seuraavia tapauksia:

↓ 97/23/EY

- samaan laitekokonaisuuteen tarkoitettujen yksittäisten osien kuten putkisto-osien toistuva merkintä voidaan välttää käyttämällä tarvittaessa asianmukaista asiakirjaa. Tätä voidaan soveltaa CE-merkintään sekä tässä liitteessä I tarkoitettuihin merkintöihin ja kilpiin,
- jos painelaite on liian pieni, esimerkiksi lisälaitteiden osalta, b kohdassa tarkoitettujen tietojen antaminen painelaitteeseen kiinnitetyssä tarrassa,
- tarraa tai muuta sopivaa välinettä voidaan käyttää täyttömäärän yksilöimiseen ja c kohdassa tarkoitettujen varoitusten osoittamiseen edellyttäen, että se pysyy luettavana tarvittavan ajan.

### 3.4. Käyttöohjeet

---

↓ 97/23/EY

⇒ uusi

a) Kun painelaitteita saatetaan markkinoille ⇒ asetetaan saataville ⇐ markkinoilla, niissä on tarvittaessa oltava mukana käyttäjälle tarkoitetut käyttöohjeet, joihin sisältyvät kaikki turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot seuraavista:

---

↓ 97/23/EY

- asennus mukaan lukien eri painelaitteiden yhdistäminen<sub>2</sub>;
  - käyttöönotto<sub>2</sub>;
  - käyttö<sub>2</sub>;
  - huolto mukaan lukien käyttäjän tekemät tarkastukset.
- 

↓ 97/23/EY (mukautettu)

b) Käyttöohjeissa on toistettava painelaitteeseen 3.3 kohdan mukaisesti kiinnitetyt tiedot, lukuun ottamatta sarjanumeroa, ja sen liitteenä on tarvittaessa oltava tekniset asiakirjat sekä ohjeiden ymmärtämiseen tarvittavat piirustukset ja kaaviot.

c) Käyttöohjeissa on tarvittaessa korostettava virheellisestä käytöstä aiheutuvia ~~vaaroja~~ ☒ riskejä ☒ 1.3 kohdan mukaisesti sekä suunnittelun erityisominaisuuksia 2.2.3 kohdan mukaisesti.

## 4. RAKENNEAINEET

Painelaitteiden valmistuksessa käytettävien rakenneaineiden on oltava tähän käyttöön soveltuvia laitteiden suunnitellun käyttöiän ajan, jollei niitä ole tarkoitettu vaihdettaviksi.

---

↓ 97/23/EY

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

---

↓ 97/23/EY

### 4.1. Paineenalaisiin osiin tarkoitettujen rakenneaineiden

a) on ominaisuuksiltaan oltava sellaisia, että ne soveltuvat kaikkiin kohtuudella ennakoitavissa oleviin käyttöolosuhteisiin sekä koeolosuhteisiin, ja erityisesti riittävän sitkeitä ja lujia. Tarvittaessa näiden rakenneaineiden ominaisuuksien on oltava 7.5 kohdan vaatimusten mukaisia. Rakenneaineet on valittava erityisen huolellisesti, jotta haurasmurtuma voidaan tarvittaessa estää; jos hauraan aineen käyttäminen on erityisistä syistä välttämätöntä, on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet,

b) on oltava kemiallisesti riittävän kestäviä painelaitteen sisältämälle fluidille; käyttöturvallisuuden kannalta välttämättömät kemialliset ja fyysiset ominaisuudet eivät saa merkittävästi muuttua laitteiden suunnitellun käyttöiän aikana,

↓ 97/23/EY

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

4.2. ☒ Painelaitevalmistajan on ☒

a) ~~Painelaitevalmistajan on~~ asianmukaisella tavalla määriteltävä arvot, joita tarvitaan 2.2.3 kohdassa tarkoitettuihin suunnittelulaskelmiin, sekä 4.1 kohdassa tarkoitetut rakenneaineiden ja niiden käsittelyn olennaiset ominaisuudet,

b) ~~valmistaja liittää~~ ☒ liitettävä ☒ teknisiin asiakirjoihin tiedot tämän direktiivin rakenneaineita koskevien vaatimusten noudattamisesta joissain seuraavista muodoista:

↓ 97/23/EY

- rakenneaineiden käyttö yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti;
- sellaisten rakenneaineiden käyttö, joille on myönnetty rakenneaineiden eurooppalainen hyväksyntä painelaitteiden osalta ~~1115~~ artiklan mukaisesti;
- rakenneaineiden erityisarviointi.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

c) Luokkien III ja IV painelaitteiden osalta ~~b kohdan kolmannessa luokelmakohdassa tarkoitetun~~ ☒ rakenneaineiden ☒ erityisarvioinnin suorittaa sellainen ilmoitettu laitos, joka vastaa painelaitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä.

4.3. Laitevalmistajan on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet varmistaakseen, että käytetty rakenneaine on vaatimusten mukainen. Kaikista rakenneaineista on erityisesti saatava rakenneainevalmistajan laatimat asiakirjat, jotka todistavat yhdenmukaisuuden annetun vaatimuksen kanssa.

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

Jos rakenneainevalmistajalla on asianmukainen laadunvarmistusjärjestelmä, jonka ~~yhteisöön~~ ☒ unioniin ☒ sijoittautunut toimivaltainen elin on varmentanut ja johon kuuluu rakenneaineiden erityisarviointi, valmistajan antamien todistusten oletetaan takaavan tämän kohdan vastaavien vaatimusten mukaisuuden.

## TIETTYJÄ PAINELAITTEITA KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET

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

### 5. EDELLÄ ~~34~~ ARTIKLAN 1 KOHDASSA TARKOITETUT LIEKILLÄ TAI MUULLA TAVOIN LÄMMITETYT PAINELAITTEET, JOISSA ON YLIKUUMENEMISEN VAARA

Tähän painelaiteluokkaan kuuluvat:

- edellä ~~34~~ artiklan ~~1.2 kohdassa~~ kohdan b alakohdassa tarkoitettut höyry- ja kuumavesikehittimet kuten höyry- ja kuumavesikattilat, joissa on suora polttoliekki, tulistimet ja välitulistimet, jätelämpökattilat, polttouunien kattilat, sähkölämmitteiset elektrodi- tai vastuskattilat ja painekeitin samoin kuin niiden lisävarusteet ja tarvittaessa niiden syöttöveden käsittely- ja polttoaineensyöttöjärjestelmät~~;~~ ja
- teollisuuskäyttöön tarkoitettut lämmityslaitteet, joissa käytetään muita fluideja kuin höyryä ja ylikuumennettua vettä ja jotka kuuluvat ~~34~~ artiklan ~~1.1 kohtaan~~ kohdan a alakohtaan, kuten kemiallisen ja muun vastaavan teollisuuden lämmityslaitteet sekä elintarvikkeiden käsittelyyn tarkoitettut painelaitteet.

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

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

---

↓ 97/23/EY (mukautettu)

**6. EDELLÄ ~~24~~ ARTIKLAN ~~1.3~~ KOHDASSA KOHDAN c ALAKOHDASSA TARKOITETUT PUTKISTOT**

Suunnittelussa ja valmistuksessa on taattava, että

---

↓ 97/23/EY

- a) liiallisesta välyksestä tai liian suurista voimista aiheutuva, esimerkiksi laippoihin, liitoksiin, palkeisiin ja letkuihin kohdistuva ylikuormitusvaara on riittävällä tavalla hallinnassa esimerkiksi tukien, vahvikkeiden, kiinnikkeiden, ohjaimien ja esijännityksen avulla,
- b) jos putkien sisällä on kaasumaisten fluidien kondensoitumisvaara, tyhjennys ja sakkojen poistaminen matalista kohdista on mahdollista paineiskujen ja korroosion välttämiseksi,
- c) pyörrevirtauksesta ja pyörteiden muodostuksesta aiheutuvat mahdolliset vahingot otetaan asianmukaisesti huomioon. Edellä esitetyn 2.7 kohdan asiaa koskevia säännöksiä sovelletaan,
- d) putkissa tapahtuvasta tärinästä aiheutuva väsymisriski otetaan asianmukaisesti huomioon,
- e) jos putkisto sisältää ryhmän 1 fluideja, ulostuloputket, jotka kokonsa vuoksi aiheuttavat merkittäviä vaaroja, eristetään asianmukaisin menetelmin,

---

↓ 97/23/EY

- f) väärään aikaan tapahtuvan tyhjennyksen vaara vähennetään mahdollisimman pieneksi; ulostulokohdissa on niiden kiinteässä osassa oltava selkeä merkintä sisältönä olevasta fluidista,

---

↓ 97/23/EY

- g) maanalaisten putkien ja putkistojen sijainti ja reitti on tallennettu vähintään teknisiin asiakirjoihin, jotta huolto, tarkastus tai korjaus voidaan hoitaa turvallisesti.

**7. TIETTYJÄ PAINELAITTEITA KOSKEVAT MÄÄRÄLLISET ERITYISVAATIMUKSET**

---

↓ 97/23/EY (mukautettu)

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

~~Tämä kohta kuuluu erottamattomasti liitteeseen I.~~ Tässä kohdassa vahvistetut säännökset täydentävät 1—6 kohdassa säädettyjä olennaisia ☒ turvallisuus ☒ vaatimuksia niiden painelaitteiden osalta, joihin tämän kohdan säännöksiä sovelletaan.

---

↓ 97/23/EY

## 7.1. Sallitut jännitykset

### 7.1.1. Suureet

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

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

$R_{m/20}$  osoittaa ☒ veto ☒ murtolujuuden vähimmäisarvon lämpötilassa 20 °C.

$R_{m/t}$  osoittaa ☒ veto ☒ murtolujuuden suunnittelulämpötilassa.

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

---

↓ 97/23/EY

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

## 7.2. Lujuuskertoimet

↓ 97/23/EY

Hitsattujen liitosten lujuuskerroin saa olla enintään seuraavan arvon suuruinen:

↓ 97/23/EY

- laitteet, jotka on tarkastettu ainetta rikkovin ja ainetta rikkomattomin menetelmin siten, että on mahdollista tarkistaa, että liitoksissa ei kokonaisuudessaan ole merkittäviä vikoja: 1,5;
- laitteet, jotka on tarkastettu ainetta rikkomattomin tarkastuksin satunnaisotoksin: 0,85;
- laitteet, jotka tarkastetaan ainoastaan silmämääräisesti: 0,7.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

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

## 7.3. Paineenrajoitinlaitteet erityisesti painesäiliöissä

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

## 7.4. Nestepainekokeen koepaine

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

- = paine, joka vastaa suurinta kuormitusta, joka käytössä olevaan laitteeseen voi kohdistua, suurimman sallitun käyttöpaineen ja suurimman sallitun lämpötilan huomioon ottaen, ja kerrottuna kertoimella 1,25; tai
- suurin sallittu käyttöpaine kerrottuna kertoimella 1,43.

## 7.5. Rakennearaaineiden ominaisuudet

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

## LIITE II

### VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTITAULUKOT

1. Moduulien eri luokkien viitenumerot taulukoissa ovat seuraavat:

|     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I   | = | <del>A</del> moduuli <u>A</u>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| II  | = | <del>A1, D1, E1</del> moduuli <u>A2, D1, E1</u>                                                                                                                                                                                                                                                     |
| III | = | <del>B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H</del><br>moduuli <u>B</u> ☒ (suunnittelutyypin) ☒ +<br><u>D, B</u> ☒ (suunnittelutyypin) ☒ + <u>F, B</u><br>☒ (tuotantotyyppin ja suunnittelutyypin<br>yhdistelmä) ☒ + <u>E, B</u><br>☒ (tuotantotyyppin ja suunnittelutyypin<br>yhdistelmä) ☒ + <u>C2, H</u> |
| IV  | = | <del>B + D, B + F, G, H1</del> moduuli <u>B</u><br>☒ (tuotantotyyppin ja suunnittelutyypin<br>yhdistelmä) ☒ + <u>D, B</u><br>☒ (tuotantotyyppin ja suunnittelutyypin<br>yhdistelmä) ☒ + <u>F, G, H1</u>                                                                                             |

2. Edellä ~~42~~ artiklan ~~2.1.3~~ 4 kohdassa määritelty ja ~~34~~ artiklan ~~1.4 kohdassa~~ kohdan d alakohdassa tarkoitetut varolaitteet luokitellaan luokkaan IV. Poikkeuksellisesti erityislaitteisiin valmistetut varolaitteet voidaan kuitenkin luokitella samaan luokkaan kuin suojattava laite.

3. Edellä ~~42~~ artiklan ~~2.1.4~~ 5 kohdassa määritelty ja ~~34~~ artiklan ~~1.4 kohdassa~~ kohdan d alakohdassa tarkoitetut paineenalaiset lisälaitteet luokitellaan seuraavin perustein:

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

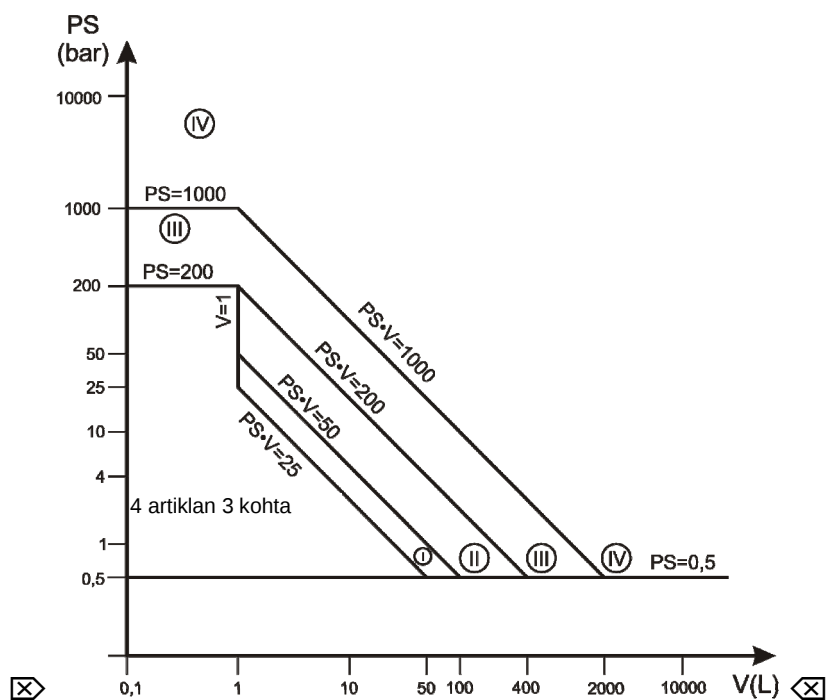
~~P~~Painesäiliöiden tai putkistojen vastaavaa taulukkoa käytetään vaatimustenmukaisuuden arviointiluokan täsmentämiseen.

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

↓ 97/23/EY

4. Rajaviivat seuraavissa vaatimustenmukaisuuden arviointitaulukoissa osoittavat jokaisen luokan ylärajan.

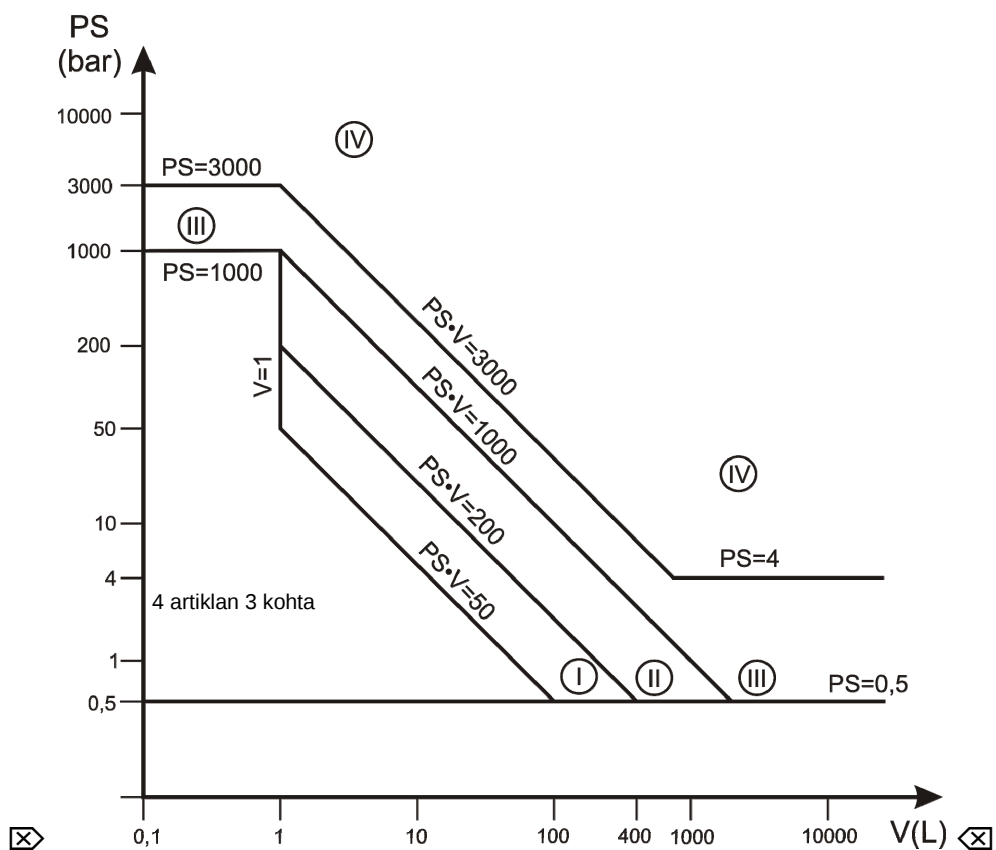
↓ 97/23/EY (mukautettu)



Taulukko 1

**34 artiklan 1.4 kohdan a alakohdan i alakohdan ensimmäisessä luettelmakohdassa tarkoitetut säiliöt**

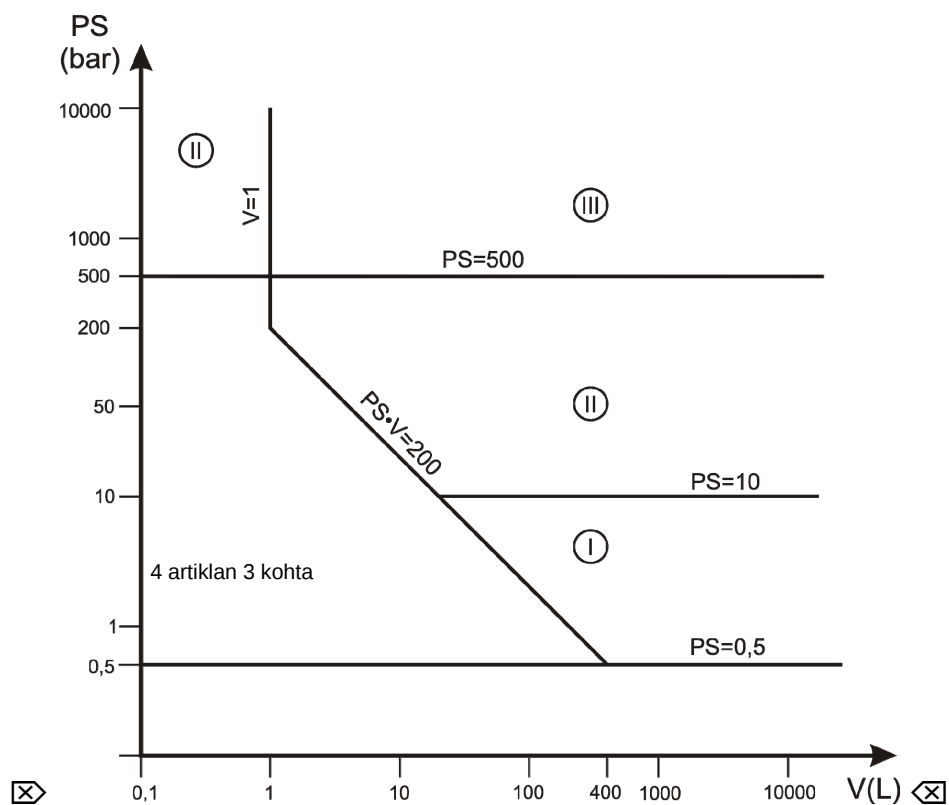
Poikkeuksena epästabiileille kaasuille tarkoitetut säiliöt, jotka taulukon 1 mukaisesti kuuluisivat luokkiin I tai II, on luokiteltava luokkaan III.



Taulukko 2

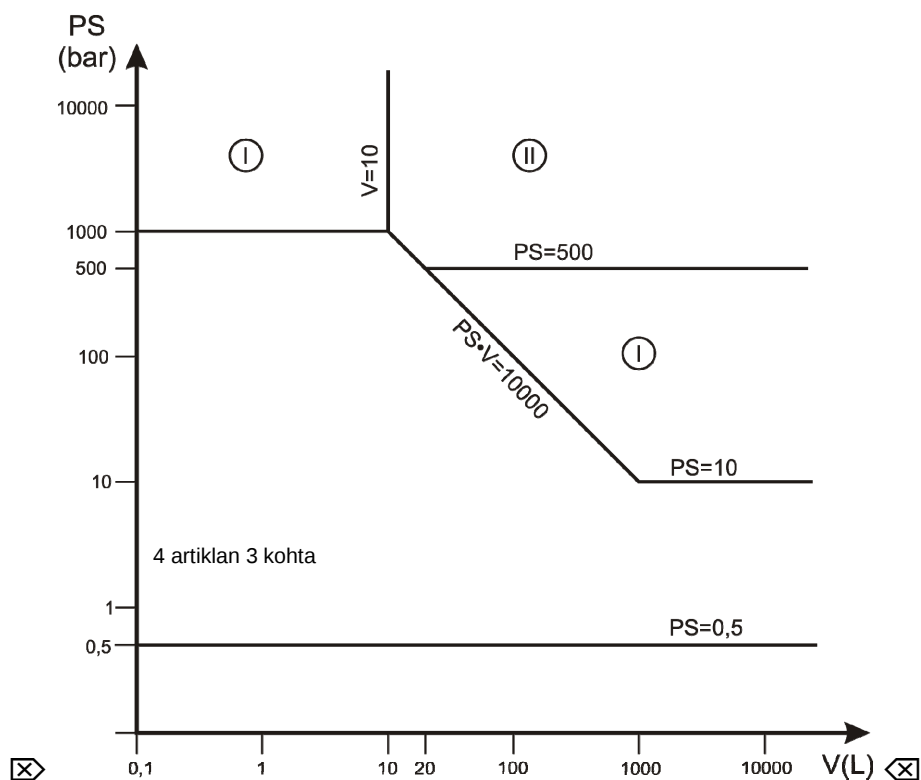
**34 artiklan 14 kohdan a alakohdan i alakohdan toisessa luettelamakohdassa tarkoitettut säiliöt**

Poikkeuksena käsisammuttimet ja hengityslaitteiden pullot on luokiteltava vähintään luokkaan III.



Taulukko 3

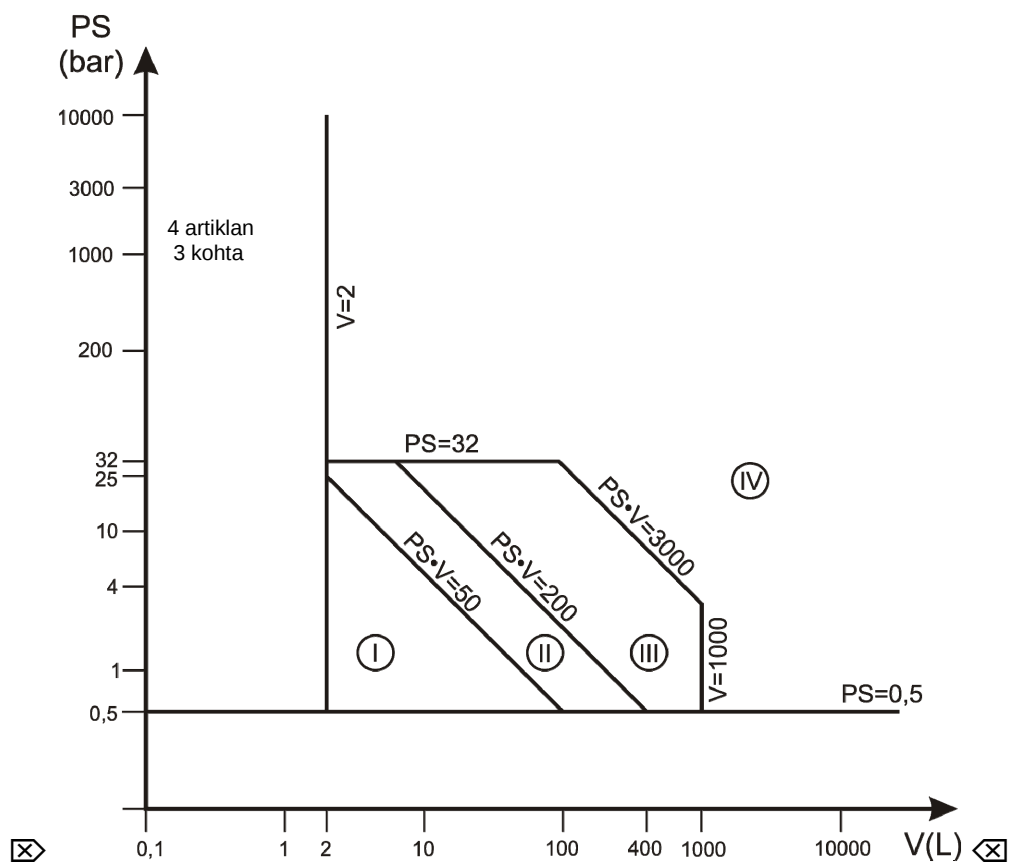
**34 artiklan 1.4 kohdan ba alakohdan ii alakohdan ensimmäisessä luettelakohdassa tarkoitetut säiliöt**



Taulukko 4

34 artiklan 1.1 kohdan ba alakohdan ii alakohdan toisessa luettelakohdassa tarkoitettut säiliöt

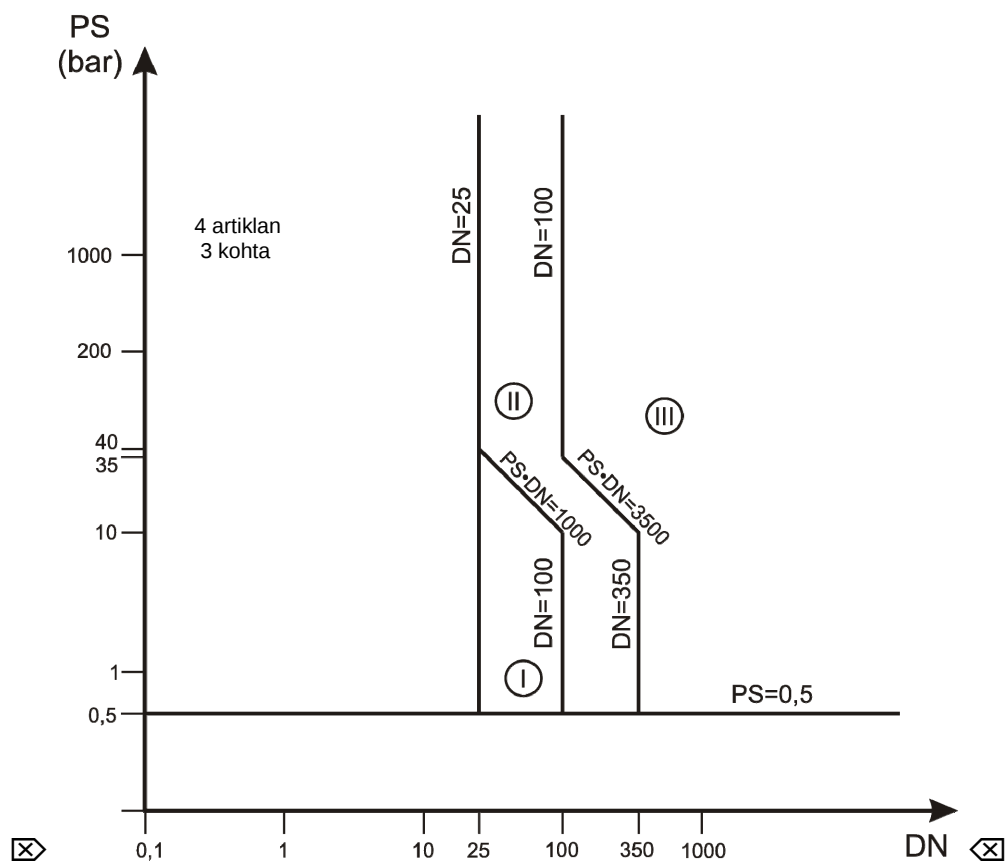
Poikkeuksena 34 artiklan 2.3 kohdassa kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin lämpimän veden tuotantoon suunniteltuihin laitekokonaisuuksiin on sovellettava joko EY-suunnitelma ☐ EU-tyyppi ☒ tarkastusta (moduuli B 1-moduuli ☒ – suunnittelutyyppi ☒ liitteen I 2.10, 2.11 ja 3.4 kohdassa sekä 5 a ja 5 d kohdassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi tai täydellistä laadunvarmistusjärjestelmää (moduuli H moduuli).



Taulukko 5

**34 artiklan 1.2 kohdassa kohdan b alakohdassa tarkoitetut painelaitteet**

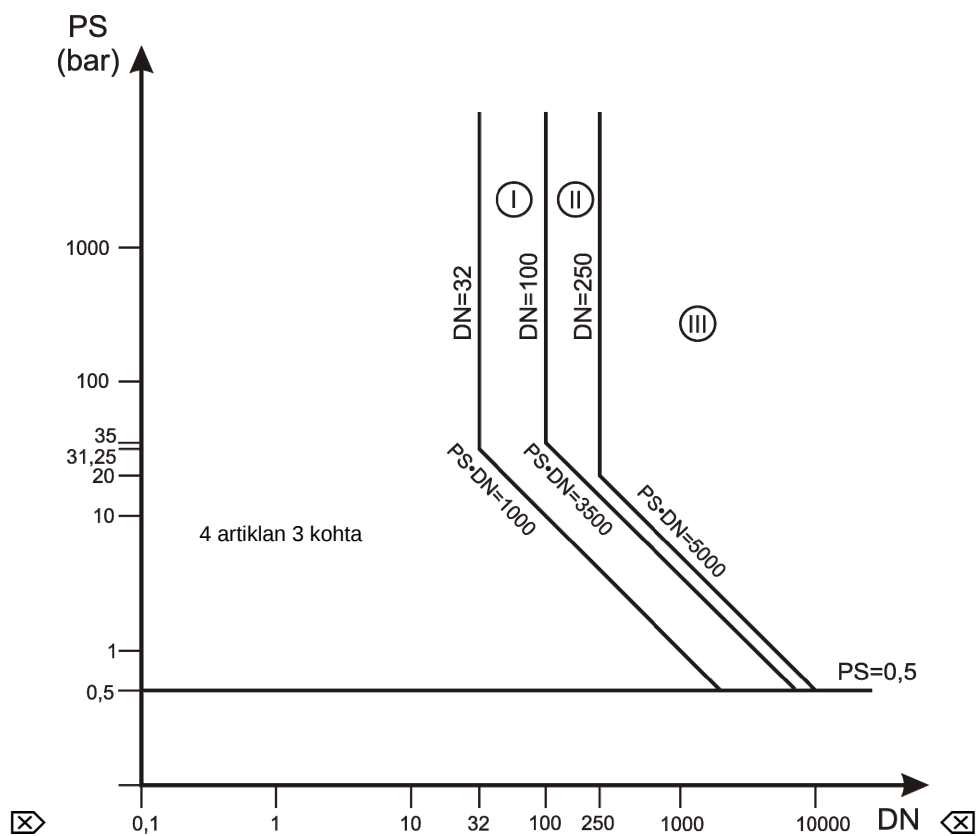
Poikkeuksena painekeittimiin sovelletaan suunnittelutarkastusta sellaisen tarkastusmenettelyn mukaisesti, joka vastaa vähintään yhtä luokan III moduulia.



Taulukko 6

**34 artiklan 1.3 kohdan a alakohdan i alakohdan ensimmäisessä luettelakohdassa tarkoitetut putkistot**

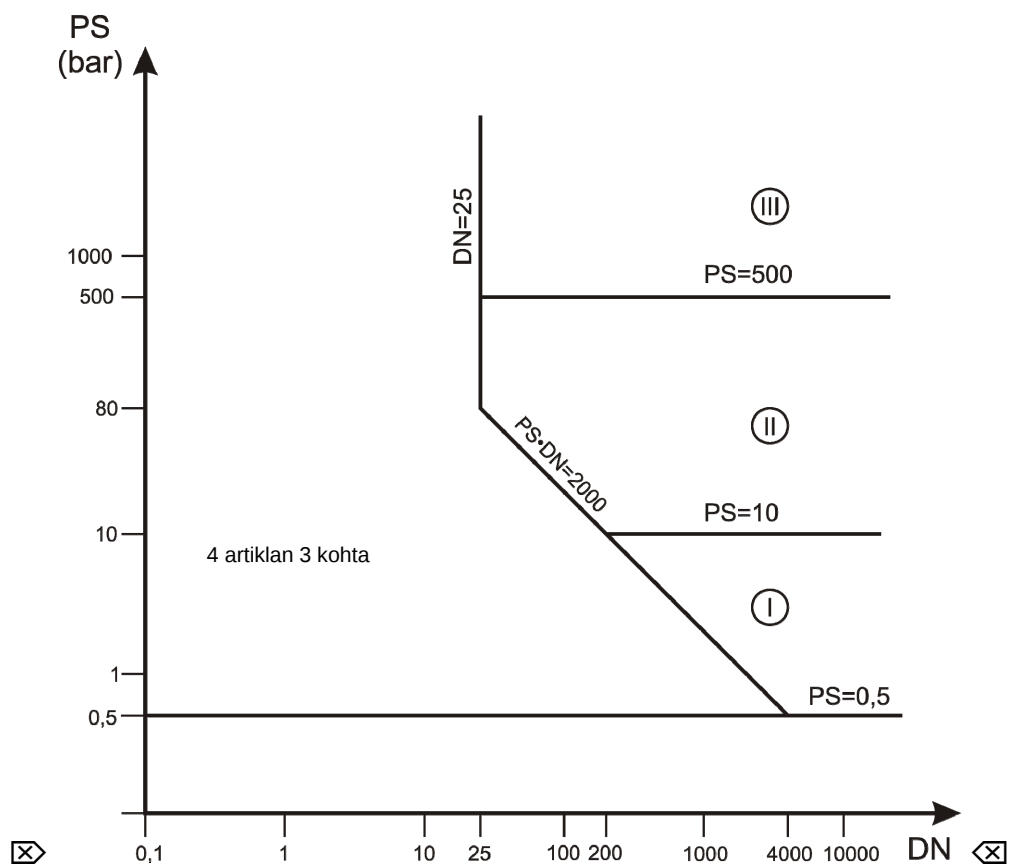
Poikkeuksena epästabiileille kaasuille tarkoitetut putkistot, jotka taulukon 6 mukaisesti kuuluisivat luokkaan I tai II, on luokiteltava luokkaan III.



Taulukko 7

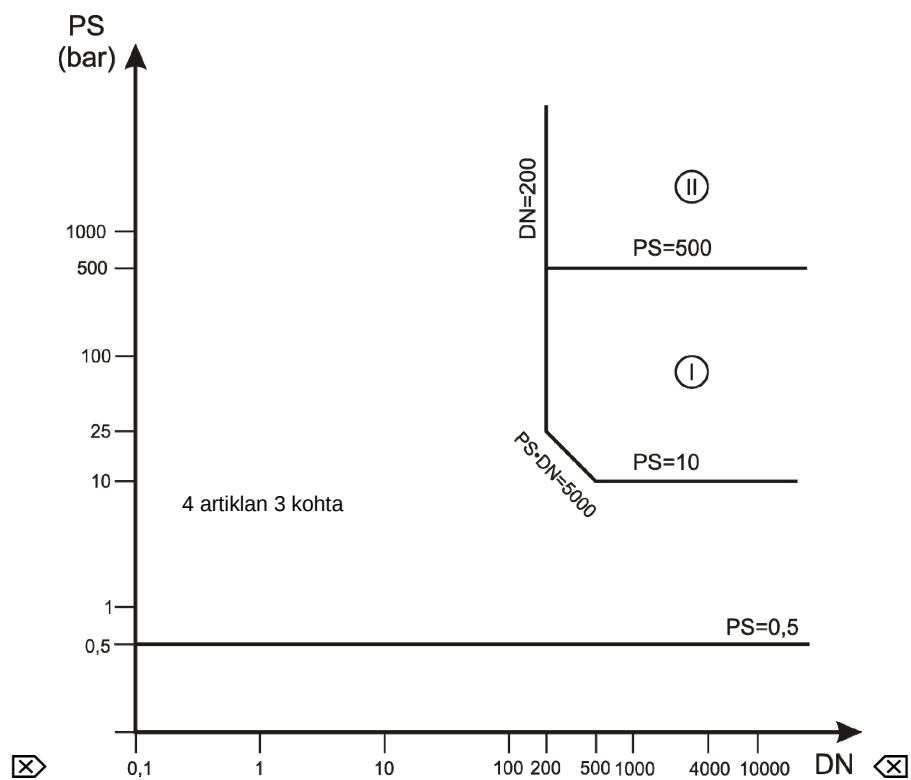
34 artiklan 1.3 kohdan ac alakohdan i alakohdan toisessa luettelakohdassa tarkoitetut putkistot

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



Taulukko 8

34 artiklan 1.3 kohdan bc alakohdan ii alakohdan ensimmäisessä luettelakohdassa tarkoitetut putkistot



Taulukko 9

34 artiklan 1.3 kohdan bc alakohdan ii alakohdan toisessa luettelamakohdassa tarkoitettut putkistot

↓ 97/23/EY (mukautettu)

### LIITE III

#### VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT

Tämän liitteen säännöksistä aiheutuvia painelaitteita koskevia velvoitteita sovelletaan myös laitekokonaisuuksiin.

#### 1. A MODUULI A: (~~VALMISTUKSEN SISÄINEN TARKASTUS~~) ☒ SISÄINEN TUOTANNONVALVONTA ☒

~~1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja, joka täyttää 2 kohdassa säädetyt velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että painelaitteet täyttävät niihin sovellettavat direktiivin vaatimukset.~~

~~Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.~~

↓ uusi

1. Sisäinen tuotannonvalvonta on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite täyttää tämän direktiivin vaatimukset.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

#### 2. ☒ Tekniset asiakirjat ☒

~~Valmistajan on laadittava 3 kohdassa esitetyt tekniset asiakirjat; valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on pidettävä näitä asiakirjoja kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu.~~

↓ 97/23/EY

~~Jos valmistaja ja tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu henkilölle, joka saattaa painelaitteen yhteisön markkinoille.~~

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

~~3. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, ovatko painelaitteet direktiivin niihin sovellettavien ☒ asiaankuuluvien ☒ vaatimusten mukaisia ☒ , ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. ☒ Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä ☒ Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava ☒ painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta. ☒ Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät: ☒ ja niissä on oltava~~

↓ 97/23/EY

- painelaitteen ~~yleiskuvas~~-yleinen kuvaus;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

- ~~suunnittelu~~ ☒ rakenne- ☒ ja valmistuspiirustukset sekä ☒ komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne ☒ kaaviot ~~osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.~~;
- ~~tarvittavat~~ kuvaukset ja selitykset, ☒ jotka selvittävät näitä ☒ piirustuksia ja kaavioita ~~edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja~~ sekä painelaitteen toimintaa ~~toiminnan ymmärtämiseksi.~~
- luettelo ~~5 artiklassa tarkoitetuista~~ ☒ yhdenmukaistetuista ☒ standardeista, ☒ joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja ☒ joita on sovellettu ~~kaikilta osin~~ ☒ kokonaan ☒ tai osittain ja, ~~kuvas~~-käytetyistä ~~ratkaisuksista~~ ☒ kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu ☒ tämän direktiivin olennaisten ☒ turvallisuus ☒ vaatimusten täyttämiseksi, jos ~~5 artiklassa tarkoitettuja~~ ☒ näitä yhdenmukaistettuja ☒ standardeja ei ole sovellettu.  
⇒ Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu; ⇐

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- ☒ suoritettujen ☒ suunnittelulaskelmien ☒ ja tarkastusten ☒ tulokset, ~~suoritetut tarkastukset jne.~~;
- ~~koetusraportit~~ ☒ testiraportit ☒.

~~4. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen kanssa jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.~~

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

### 53. ☒ Valmistus ☒

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

### ☒ 4. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ☒

4.1. Valmistajan ~~tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan~~ on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen ☒ yksittäiseen ☒ painelaitteeseen ja ~~laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus~~ ☒, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset ☒.

↓ uusi

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

## 5. Valtuutettu edustaja

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

↓ 97/23/EY

### ~~A 1 MODUULI (VALMISTUKSEN SISÄINEN TARKASTUS JA LOPPUTARKASTUKSEN VALVONTA)~~

~~A moduulissa säädettyjen vaatimusten lisäksi sovelletaan seuraavia säännöksiä.~~

~~Valmistajan valitsema ilmoitettu laitos valvoo lopputarkastusta tekemällä ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä valmistajan luona.~~

~~Näiden tarkastuskäyntien aikana ilmoitetun laitoksen on~~

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

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

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

~~Valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä tämän laitoksen tunnusnumero jokaiseen painelaitteeseen.~~

↓ uusi

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

1. Sisäinen tuotannonvalvonta yhdistettynä valmistajan toteuttamaan lopputarkastukseen, jota valvotaan valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen valmistajan luona ennalta ilmoittamatta tekemillä tarkastuskäynneillä, on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely,

jossa valmistaja täyttää 2, 3, 4 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite täyttää tämän direktiivin vaatimukset.

## 2. Tekniset asiakirjat

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

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

## 3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut painelaitteet ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja painelaitteisiin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

## 4. Lopputarkastus ja painelaitetarkastukset

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

Ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä tuotetarkastukset määrittämiensä satunnaisin väliajoin painelaitteen sisäisen tarkastuksen laadun tarkistamiseksi ottaen huomioon muun muassa painelaitteiden teknisen monimutkaisuuden ja tuotannon määrän.

Näiden ennalta ilmoittamattomien tarkastuskäyntien aikana ilmoitetun laitoksen on

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

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

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

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

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

## 5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

## 6. Valtuutettu edustaja

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

## 3. B. MODUULI B: ~~(EY)~~ EU -TYYPPITARKASTUS

### 3.1. EU-tyyppitarkastus – tuotantotyyppin ja suunnittelutyyppin yhdistelmä

↓ 97/23/EY

~~1. Tässä moduulissa esitetään se menettelyn osa, jolla ilmoitettu laitos toteaa ja todistaa, että kyseessä olevaa tuotantoa edustava näyte täyttää siihen sovellettavat direktiivin säännökset.~~

~~2. EY-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen tekee valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja yhdelle valitsemaalleen ilmoitetulle laitokselle.~~

↓ uusi

1. EU-tyyppitarkastus – tuotantotyyppin ja suunnittelutyyppin yhdistelmä on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii painelaitteen teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että painelaitteen tekninen suunnittelu täyttää tämän direktiivin vaatimukset.

2. EU-tyyppitarkastukseen – tuotantotyyppin ja suunnittelutyyppin yhdistelmä kuuluu painelaitteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella sekä painelaitteen yhden tai useamman kriittisen osan aiottua tuotantoa edustavien näytteiden tarkastus.

3. Valmistaja tekee EU-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

↓ 97/23/EY

Hakemuksessa on oltava:

↓ 97/23/EY

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- jäljempänä 3 kohdassa kuvaillut tekniset asiakirjat.

↓ 97/23/EY

~~Hakijan on toimitettava ilmoitetun laitoksen käyttöön kyseistä tuotantoa edustava näyte, jäljempänä «tyyppi». Ilmoitettu laitos voi pyytää lisää näytteitä, jos koetusohjelma edellyttää sitä.~~

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

- ~~2.~~ ☒ tekniset asiakirjat. ☒ Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko painelaite ☒ tämän ☒ direktiivin ~~siihen sovellettavien~~ ☒ sovellettavien ☒ vaatimusten mukainen<sup>⇒</sup>, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä <sup>⇐</sup>. ~~Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä~~ ☒ Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava ☒ tuotteen

suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin  
☒ kannalta ☒. ☒ Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan  
ainakin seuraavat osatekijät: ☒ ja niissä on oltava

- ~~tyypin~~ ☒ painelaitteen ☒ ~~yleiskuvaus~~ yleinen kuvaus;
- ~~suunnittelu~~ ☒ rakenne- ☒ ja valmistuspiirustukset sekä ☒ komponenttien,  
osalaiteistojen, piirien jne. kaaviot ☒ kaaviot ~~osista, osakokoonpanoista,~~  
~~kytkennöistä jne.~~;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

- ~~tarvittavat~~ kuvaukset ja selitykset, ☒ jotka selvittävät näitä ☒ piirustuksia ja  
kaavioita edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja sekä painelaitteen  
toimintaa toiminnan ymmärtämiseksi;
- luettelo ~~5 artikkelassa tarkoitetuista~~ ☒ yhdenmukaistetuista ☒ standardeista,  
☒ joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja ☒  
joita on sovellettu ~~kaikilta osin~~ ☒ kokonaan ☒ tai osittain, ja ~~kuvaus~~  
~~käytetyistä ratkaisuksista~~ ☒ kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu ☒ tämän  
direktiivin olennaisten ☒ turvallisuus ☒ vaatimusten täyttämiseksi, jos ~~5~~  
~~artikkelassa tarkoitettuja~~ ☒ näitä yhdenmukaistettuja ☒ standardeja ei ole  
sovellettu. ⇒ Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien  
tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on  
sovellettu; ⇐

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- ☒ suoritettujen ☒ suunnittelulaskelmien ☒ ja tarkastusten ☒ tulokset;  
~~suoritetut tarkastukset, jne.~~;
- ~~koetusraportit~~ ☒ testiraportit ☒ ;
- tiedot valmistuksen aikaisista ~~koetuksista~~ ☒ testeistä ☒ ;
- liitteessä I olevassa 3.1.2. ja 3.1.3 kohdassa säädetyt pätevyYTEEN ja  
hyväksymiseen liittyvät tiedot;

↓ uusi

- aiottua tuotantoa edustavat näytteet;

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

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

- teknisen suunnittelun asianmukaisuutta osoittava aineisto. Tässä aineistossa on  
mainittava kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti siinä  
tapauksessa, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole

sovellettu kokonaisuudessaan. Aineistoon on sisällytettävä tarvittaessa niiden testien tulokset, jotka valmistaja on tehnyt asianmukaisessa, muita tätä aihetta koskevia teknisiä erittelyitä soveltavassa laboratoriossaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossain toisessa testilaboratoriossa.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

#### 4. Ilmoitetun laitoksen on:

4.1. tutkittava tekniset asiakirjat, tarkastettava, että tyyppi on valmistettu niiden mukaisesti, sekä tunnistettava ne osat, jotka on suunniteltu 5 artiklassa tarkoitettujen standardien soveltuvien lausumien mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu kyseisten standardien lausumia, ⇒ ja niitä tukeva aineisto painelaitteen teknisen suunnittelun ja valmistusmenetelmien asianmukaisuuden arvioimiseksi ⇐ .

Ilmoitetun laitoksen on erityisesti

- tutkittava suunnittelua ja valmistusmenetelmiä koskevat asiakirjat,
- arvioitava käytetyt rakenneaineet, jos ne eivät ole sovellettavien yhdenmukaistettujen standardien mukaisia tai painelaitteiden rakenneaineiden eurooppalaisen hyväksynnän mukaisia, ja tarkistettava rakenneainevalmistajan toimittama aineistodistus liitteessä I olevan 4.3 kohdan mukaisesti;

↓ 97/23/EY

- hyväksyttävä pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät tai tarkistettava, että ne on hyväksytty aiemmin liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti;
- tarkistettava, että pysyviä liitoksia ja ainetta rikkomattomia kokeita tekevät henkilöt on pätevyity tai hyväksytty liitteessä I olevan 3.1.2 tai 3.1.3 kohdan mukaisesti;

4.2. 4.2 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja tarvittavat kokeet sen toteamiseksi, täyttävätkö valmistajan tekemät ratkaisut direktiivin olennaiset vaatimukset, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,

↓ uusi

4.2. 4.2. varmennettava, että näyte (näytteet) on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelussa on käytetty muita tätä asiaa koskevia teknisiä erittelyitä eikä ole sovellettu näiden standardien asiaa koskevia säännöksiä;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

4.3. tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja tarvittavat kokeet sen toteamiseksi ☒ tarkastamiseksi ☒, että standardeja ☒ ratkaisuja ☒ on todella sovellettu ☒ oikein silloin, kun ☒ jos valmistaja on valinnut asiaa ☒ koskeissa yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjen ratkaisujen ☒ koskevien standardien soveltamisen;

4.4. tehtävä asianmukaiset tarkastukset sen tarkastamiseksi, täyttävätkö muita asiaa koskevia teknisiä eritelmiä soveltavan valmistajan soveltamat ratkaisut tämän direktiivin vastaavat olennaiset turvallisuusvaatimukset silloin, kun asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu;

4.5. sovittava valmistajan kanssa paikka, jossa tarkastukset ja tarvittavat testit tehdään.

~~4.4. sovittava hakijan kanssa paikasta, missä tarkastukset ja tarvittavat kokeet suoritetaan.~~

~~5. Jos tyyppi täyttää direktiivin säännökset, ilmoitetun laitoksen on annettava hakijalle EY-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa, jonka voimassaoloaika on kymmenen vuotta ja joka on uusittavissa, on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät ja hyväksytyn tyypin tarvittavat tunnistetiedot.~~

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

~~Jos ilmoitettu laitos kieltäytyy antamasta EY-tyyppitarkastustodistusta valmistajalle tai hänen yhteisöön sijoittautuneelle edustajalleen, sen on esitettävä yksityiskohtaiset syyt epäämiselle. On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.~~

~~6. Hakijan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EY-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kailista hyväksyttyn painelaitteeseen tehdyistä muutoksista, joille on saatava uusi hyväksyminen, jos nämä muutokset voivat vaikuttaa painelaitteen olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai sille suunniteltuihin käyttöolosuhteisiin. Uusi hyväksyminen annetaan täydennyksenä alkuperäiseen EY-tyyppitarkastustodistukseen.~~

~~7. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava jäsenvaltioille tarvittavat tiedot peruuttamistaan EY-tyyppitarkastustodistuksista, ja jäsenvaltioiden pyynnöstä myös tiedot antamistaan todistuksista.~~

~~Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarvittavat tiedot peruuttamistaan tai eväämistään EY-tyyppitarkastustodistuksista.~~

~~8. Muut ilmoitetut laitokset voivat saada jäljennöksiä EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Todistusten liitteet on pidettävä muiden ilmoitettujen laitoksien saatavilla.~~

~~9. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen kanssa EY-tyyppitarkastustodistuksien ja niiden lisäyksien jäljennöksiä kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu.~~

~~Jos valmistaja ja tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu henkilölle, joka saattaa tuotteen yhteisön markkinoille.~~

5. Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkin rajoittamatta sen velvoitteita ilmoittamisesta vastaavaa viranomaista kohtaan.

6. Jos tyyppi täyttää tämän direktiivin vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU-tyyppitarkastustodistus – tuotantotyyppin ja suunnittelutyyppin yhdistelmä. Todistuksessa, jonka pitäisi olla voimassa kymmenen vuoden ajan ja jonka pitäisi olla uusittava, on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyn tyyppin tunnistamiseen tarvittavat tiedot.

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

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

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

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

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

8. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omalle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselleen EU-tyyppitarkastustodistuksista – tuotantotyyppin ja suunnittelutyyppin yhdistelmä – ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on eväty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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

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

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta – tuotantotyyppin ja suunnittelutyyppin yhdistelmä, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille.

10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 7 ja 9 kohdassa säädetyt velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

~~B1~~ ~~MODUULI~~ 3.2 ~~(EY-SUUNNITELMA~~ ☒ EU-TYYPPI ☒ TARKASTUS) ~~=~~ ☒ –  
SUUNNITTELUTYYPPI ☒

↓ 97/23/EY

~~1. Tässä moduulissa esitetään se menettelyn osa, jolla ilmoitettu laitos toteaa ja todistaa, että painelaitteen suunnitelma täyttää siihen sovellettavat direktiivin säännökset.~~

↓ uusi

1. EU-tyyppitarkastus (suunnittelutyyppi) on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii painelaitteen teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että painelaitteen tekninen suunnittelu täyttää tämän direktiivin vaatimukset.

2. EU-tyyppitarkastukseen (suunnittelutyyppi) kuuluu tuotteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella ilman näytteiden tutkimista.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

~~1.~~ Tämän moduulin yhteydessä ei voida käyttää liitteessä I olevassa 2.2.4 kohdassa säädettyä kokeellista suunnittelumenetelmää.

~~23. Suunnitelmaa koskevan EY-tarkastushakemuksen tekee valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja~~ ☒ Valmistaja tekee EU-tyyppitarkastusta (suunnittelutyyppi) koskevan hakemuksen ☒ yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

↓ 97/23/EY

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen<sub>2</sub>;
- kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle<sub>2</sub>;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- jäljempänä 3 kohdassa kuvaillut tekniset asiakirjat.

↓ 97/23/EY

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

- 3. ☒ tekniset asiakirjat. ☒ Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko painelaite direktiivin ~~siheen sovellettavien~~ ☒ sovellettavien ☒ vaatimusten mukainen⇒, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä ⇐. ~~Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsiteltävä~~ ☒ Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava ☒ tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin ☒ kannalta ☒. ☒ Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät: ☒ ja niissä on oltava
  - painelaitteen ~~yleiskuvaus~~ yleinen kuvaus<sub>2</sub>;
  - ~~suunnittelu~~ ☒ rakenne- ☒ ja valmistuspiirustukset sekä ☒ komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. ☒ kaaviot ~~osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.~~;
  - ~~tarvittavat~~ kuvaukset ja selitykset, ☒ jotka selvittävät näitä ☒ piirustuksia ja kaavioita ~~edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja~~ sekä painelaitteen toimintaa ~~toiminnan ymmärtämiseksi~~;
  - luettelo ~~5 artikkelassa tarkoitetuista~~ ☒ yhdenmukaistetuista ☒ standardeista, ☒ joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja ☒ joita on sovellettu ~~kaikilta osin~~ ☒ kokonaan ☒ tai osittain, ja ~~kuvaus käytetyistä ratkaisuista~~ ☒ kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu ☒ tämän direktiivin olennaisten ☒ turvallisuus ☒vaatimusten täyttämiseksi, jos ~~5 artikkelassa tarkoitettuja~~ ☒ näitä yhdenmukaistettuja ☒ standardeja ei ole sovellettu<sub>2</sub>. ⇒ Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu; ⇐

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- ~~☒~~ suoritettujen ~~☒~~ suunnittelulaskelmien ~~☒~~ ja tarkastusten ~~☒~~ tulokset, ~~suoritetut tarkastukset, jne.~~
- liitteessä I olevassa 3.1.2. ja 3.1.3 kohdassa säädetyt pätevyyteen ja hyväksymiseen liittyvät tiedot;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

- ~~tarvittava todiste suunnittelussa käytettyjen ratkaisujen vastaavuudesta ☒ teknisen suunnittelun asianmukaisuutta osoittava aineisto ☒.~~ ⇒ Tässä aineistossa on mainittava kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, joita on käytetty, ~~erityisesti, jos 5 artikkelissa tarkoitettuja ☒ siinä tapauksessa, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja ☒ standardeja ei ole sovellettu kaikilta osin ☒ kokonaisuudessaan ☒.~~ Tähän todisteeseen ☒ Aineistoon ☒ on sisällyttävä valmistajan asianmukaisen laboratorion tekemien tai sen lukuun tehtyjen kokeiden tulokset ☒ tarvittaessa niiden testien tulokset, jotka valmistaja on tehnyt asianmukaisessa laboratoriossaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossain toisessa testilaboratoriossa ☒.

↓ uusi

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

↓ 97/23/EY

⇒ uusi

#### 4. Ilmoitetun laitoksen on erityisesti:

4.1. tutkittava tekniset asiakirjat ~~ja tunnistettava ne osat, jotka on suunniteltu 5 artikkelissa tarkoitettujen standardien soveltuvien lausumien mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu kyseisten standardien lausumia.~~ ⇒ ja niitä tukeva aineisto tuotteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi. ⇐

Ilmoitetun laitoksen on erityisesti

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- arvioitava ~~käytetyt~~ rakenneaineet, jos ne eivät ole soveltuvien yhdenmukaistettujen standardien mukaisia tai painelaitteiden rakenneaineiden eurooppalaisen hyväksynnän mukaisia;
- hyväksyttävä pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät tai tarkistettava, että ne on hyväksytty aiemmin liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti;
- ~~tarkistettava, että pysyviä liitoksia ja ainetta rikkomattomia kokeita tekevät henkilöt on pätevyty tai hyväksytty liitteessä I olevan 3.1.2 tai 3.1.3 kohdan mukaisesti,~~

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

4.2. tehtävä asianmukaiset tarkastukset sen ☒ tarkastamiseksi, että ratkaisuja on sovellettu ☒ ⇒ oikein ⇐ toteamiseksi täyttävätkö valmistajan tekemät ratkaisut direktiivin olennaiset vaatimukset silloin, kun 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu, ☒ silloin, kun valmistaja on valinnut asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjen ratkaisujen soveltamisen ☒.

4.3. tehtävä asianmukaiset tarkastukset sen toteamiseksi, että standardeja on todella sovellettu silloin, kun valmistaja on valinnut asianmukaisten standardien soveltamisen ☒ tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan soveltamat ratkaisut tämän direktiivin vastaavat olennaiset turvallisuusvaatimukset silloin, kun asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu ☒.

↓ 97/23/EY

~~5. Jos suunnitelma täyttää sovellettavat direktiivin säännökset, ilmoitetun laitoksen on annettava hakijalle suunnittelua koskeva EY-suunnitelmatarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, sen voimassaolon edellytykset ja hyväksyttyä suunnitelmaa koskevat tarvittavat tunnistetiedot.~~

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

~~Jos ilmoitettu laitos kieltäytyy antamasta EY-suunnitelmatarkastustodistusta valmistajalle tai hänen yhteisöön sijoittautuneelle edustajalleen, sen on esitettävä yksityiskohtaiset syyt epäämiselle. On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.~~

~~6. Hakijan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EY-suunnitelmatarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksyttyyn suunnitelmaan tehdyistä muutoksista, joille on saatava uusi hyväksyminen, jos nämä muutokset voivat vaikuttaa painelaitteen olennaisien vaatimusten mukaisuuteen tai sille suunniteltuihin käyttöolosuhteisiin. Uusi hyväksyminen annetaan täydennyksenä alkuperäiseen EY-suunnitelmatarkastustodistukseen.~~

~~7. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava jäsenvaltioille tarvittavat tiedot peruuttamistaan EY-suunnitelmatarkastustodistuksista ja jäsenvaltioiden pyynnöstä myös tiedot antamistaan todistuksista.~~

~~Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarvittavat tiedot peruuttamistaan tai epäämistään EY-suunnitelmatarkastustodistuksista.~~

~~8. Muut ilmoitetut laitokset voivat saada pyynnöstä tarvittavia tietoja~~

~~EY-suunnitelmatarkastustodistusten ja niiden täydennysten myöntämisistä,~~

~~EY-suunnitelmatarkastustodistusten ja niiden täydennysten peruutuksista.~~

~~9. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on säilytettävä 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen kanssa EY-suunnitelmatarkastustodistuksien ja niiden~~

täydennyksien jäljennöksiä kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu.

Jos valmistaja ja tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu henkilölle, joka saattaa tuotteen yhteisön markkinoille.

↕ uusi

5. Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sen velvoitteita ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia kohtaan.

6. Jos suunnittelu täyttää tämän direktiivin vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU-tyyppitarkastustodistus (suunnittelutyypin). Todistuksessa, jonka pitäisi olla voimassa kymmenen vuoden ajan ja jonka pitäisi olla uusittava, on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyn suunnittelun tunnistamiseen tarvittavat tiedot.

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

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

Jos suunnittelu ei täytä tämän direktiivin sovellettavia vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU-tyyppitarkastustodistusta (suunnittelutyypin) ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

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

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

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

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

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

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta (suunnittelutyyppi), sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille.

10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 7 ja 9 kohdassa säädetyt velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

**4. ~~C1~~ MODUULI ~~C2~~ ☒ SISÄISEEN TUOTANNONVALVONTAAN PERUSTUVA ☒  
(~~TYYPINMUKAISUUS~~) ☒ JA SATUNNAISIN VÄLIAJOIN SUORITETTAVAT VALVOTUT  
PAINELAITEARKASTUKSET ☒**

↓ 97/23/EY

~~1. Tässä moduulissa esitetään menettelyn se osa, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että painelaite on EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukainen ja täyttää siihen soveltuvat direktiivin vaatimukset. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.~~

↓ uusi

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

2. ☒ Valmistus ☒

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä ☒ valmistusprosessilla ☒ ja sen valvonnalla taataan ☒ valmistettujen painelaitteiden EY-tyypitarkastustodistuksessa kuvaillun ☒ , että valmistetut painelaitteet ovat EU-tyypitarkastustodistuksessa kuvatun ☒ tyyppin ja direktiivin niihin sovellettavien ☒ tämän ☒ direktiivin vaatimusten mukaisia ☒ mukaisia ☒ .

↓ 97/23/EY

~~3. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on säilytettävä jäljennöstä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu.~~

~~Jos valmistaja ja tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu henkilölle, joka saattaa painelaitteen yhteisön markkinoille.~~

~~4. Valmistajan valitsema ilmoitettu laitos valvoo lopputarkastusta tekemällä ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä valmistajan luona.~~

~~Näiden tarkastuskäyntien aikana ilmoitetun laitoksen on~~

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

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

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

~~Valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä tämän laitoksen tunnusnumero jokaiseen painelaitteeseen.~~

↓ uusi

### 3. Lopputarkastus ja painelaitetarkastukset

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä tuotetarkastukset määrittämiensä satunnaisin väliajoin painelaitteen lopputarkastuksen ja sisäisen tarkastuksen laadun tarkistamiseksi ottaen huomioon muun muassa painelaitteiden teknisen monimutkaisuuden ja tuotannon määrän.

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

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

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

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

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

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

#### 4. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

#### 5. Valtuutettu edustaja

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

### 5. ~~D – M~~MODUULI D: ~~(TUOTANNON LAADUNVARMISTUS)~~ ☒ TUOTANTOPROSESSIN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS ☒

↓ 97/23/EY

~~1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 2 kohdassa säädetty velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset painelaitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa tai EY-suunnitelmataarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia ja että ne täyttävät niihin soveltuvat direktiivin vaatimukset. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitetun valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.~~

↓ uusi

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa

säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite tai laitekokonaisuus on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyyppin mukainen ja täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

## 2. ☒ Valmistus ☒

Valmistajan on sovellettava hyväksyttyä 3 kohdan mukaista kohdassa ☒ määritettyä ☒ hyväksyttyä laatu järjestelmää ☒ kyseisten painelaitteiden ☒ tuotannossa, ☒ niiden ☒ lopputarkastuksessa ja koetuksessa ☒ testauksessa ☒, ja valmistaja ☒ sen ☒ on ☒ oltava ☒ 4 kohdassa tarkoitetun kohdan ☒ mukaisen ☒ valvonnan alainen.

## 3. Laatu järjestelmä

3.1. Valmistajan on toimitettava ☒ tehtävä kyseisen painelaitteen osalta käyttämänsä ☒ laatu järjestelmänsä arvioimista arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

↓ uusi

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

- kaikki asianmukaiset tiedot kyseisistä ⇒ aiotusta ⇒ painelaitteista ⇒ tyyppistä ⇒ painelaitteista;
- laatu järjestelmää koskevat asiakirjat;
- hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY ☒ EU ☒-tyyppitarkastustodistuksesta tai EY-suunnitelmata tarkastustodistuksesta.

3.2. Laatu järjestelmän on taattava ☒ avulla on varmistettava ☒, että painelaitteet ovat EY ☒ EU ☒-tyyppitarkastustodistuksessa tai EY-suunnitelmata tarkastustodistuksessa kuvailun ☒ kuvatus tyyppin ja niihin sovellettavien ☒ tämän ☒ direktiivin vaatimusten mukaisia.

☒ Kaikki ☒ Valmistajan soveltamat tekijät ☒ hyväksymät perusedellytykset ☒, vaatimukset ja säännökset ☒ määräykset ☒ on yhdistettävä ☒ kirjattava ☒ järjestelmällisesti ja täsmällisesti asiakirjoihin kirjallisiksi toimenpiteiksi ☒ ohjelmiksi ☒, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatu järjestelmää koskevien asiakirjojen on varmistettava ☒ avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti ☒ laatuohjelmien, suunnitelmien,

~~käsikirjojen~~ laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja ~~pöytäkirjojen~~ ☒ tallenteita ☒ yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti ☒ oltava riittävä kuvaus seuraavista ☒ ~~riittävällä tavalla esitettävä:~~

↓ 97/23/EY

- ~~laatatavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta painelaitteiden laadun osalta~~ laatatavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta painelaitteiden laadun osalta,

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- ~~valmistuksessa, laadunvalvonnassa ja varmistuksessa käytettävät tekniikat, menetelmät ja järjestelmälliset toimenpiteet~~ ☒ vastaavista ☒ valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, ☒ prosesseista ☒ ja järjestelmällisistä ☒ toimista, joita aiotaan käyttää ☒, erityisesti liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti ~~hyväksytyt~~ hyväksytyistä pysyvien liitosten tekemistä ~~koskevat menetelmät~~ koskevista menestelmistä;

↓ 97/23/EY

- ~~tarkastukset ja koetukset, jotka tehdään~~ ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen ~~tehtävistä tarkastuksista ja testeistä~~ ja ~~se~~ siitä, millaisin välein niitä tehdään;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- ~~laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja koetus ja kalibrointitiedot, laatupöytäkirjoista, kuten~~ ☒ tarkastuselostuksista ☒ ja ~~testaus- ja kalibrointitiedoista ja~~ asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen ~~liittyvät selvitykset~~ liittyvistä selvityksistä, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien ja ainetta rikkomattomia ~~kokeita~~ ☒ testejä ☒ suorittavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen ~~liittyvät selvitykset~~ liittyvistä liitteessä I ~~olevan~~ olevassa 3.1.2 ja 3.1.3 kohdassa ~~kohdan mukaisesti,~~ tarkoitetuista selvityksistä ☒ jne. sekä ☒.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- ~~keinot~~ keinoista, joilla valvotaan ☒ tuotteilta ☒ vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

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

↓ uusi

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

~~Laatujärjestelmän osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan olevan 3.2 kohdassa tarkoitettujen vastaavien vaatimusten mukaisia.~~

☒ Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ☒ ~~Arviointi~~ryhmässä on oltava vähintään yksi ~~arvioija~~ ☒ jäsen ☒, jolla on kokemusta kyseisen ☒ painelaitealan ja ☒ painelaiteteknologian ~~arviointia~~ arvioimisesta ⇒ ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset ⇐ . ~~Arviointimenettelyyn kuuluu~~ ☒ Auditointiin on sisällyttävä ☒ tarkastuskäynti valmistajan ~~tiloissa~~ tiloihin.

↓ uusi

Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan viidennessä luetelmakohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että tuote on näiden vaatimusten mukainen.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoitukseen on oltava ☒ sisällyttävä ☒ ~~tarkastuksessa tehdyt~~ auditoinnin ☒ päätelmät ~~sekä~~ perusteltu ~~arviointipäätös~~ ja ~~arviointipäätöksen~~ ☒ perustelut ☒. ~~On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.~~

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

3.5. Valmistajan ~~tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan~~ on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

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

Sen on ilmoitettava ~~päätöksensä~~ päätöksestään valmistajalle. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoitukseen on oltava ~~tarkastuksessa tehdyt~~ ☒ sisällyttävä tutkimuksen ☒ päätelmät ~~sekä~~ ☒ perusteltu ☒ ~~arviointipäätös~~ ja ~~arviointipäätöksen~~ ☒ perustelut ☒.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

#### 4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

4.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle ~~tarkastusta~~ ☒ arviointitarkoituksia ☒ varten pääsy ~~valmistus-~~ ☒ tuotanto-, ☒ tarkastus- ja ~~koetuspaikoille ja varastoihin~~ ☒ testaus- ja varastotiloihin ☒ sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja ~~koetus-~~ ☒ testaus- ☒ ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyYTEEN liittyvät selvitykset jne.

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

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

- ☒ paine ☒ laitteen luokkaa;

↓ 97/23/EY

- aiempien tarkastuskäyntien tulokset;

↓ 97/23/EY

- korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus;

↓ 97/23/EY

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

Näiden käyntien yhteydessä ☒ aikana ☒ ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää ~~koetuksia~~ ☒ tuotetestejä ☒ tarkastaakseen, että ~~laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti~~

laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan ☒ varmistamiseksi ☒. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle ~~selostus~~ ☒ kertomus ☒ käynnistä sekä ~~koetusraportti~~ ☒ testauskertomus ☒ , jos ~~koetus~~ ☒ testejä ☒ on suoritettu.

↓ uusi

## 5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin painelaitteisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

~~56.~~ Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla ~~seuraavat asiakirjat~~ kymmenen vuoden ajan ~~siitä~~ ☒ sen jälkeen ☒ , kun ~~viimeinen~~ painelaite on ~~valmistettu~~ ☒ saatettu markkinoille ☒

↓ 97/23/EY (mukautettu)

– ~~edellä 3.1 kohdan toisessa alakohtassa~~ kohdassa tarkoitetut asiakirjat;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

– ~~edellä 3.45 kohdan toisessa alakohdassa~~ kohdassa tarkoitetut ~~muutostiedot~~ ☒ muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty ☒.

– ~~edellä 3.3 kohdan viimeisessä alakohdassa ja 3.45. kohdan viimeisessä alakohdassa~~ sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja ~~selostukset~~ ☒ kertomukset ☒.

~~67. Kaikkien ilmoitettujen laitosten~~ Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava ☒ omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ☒ jäsenvaltioille tarpeelliset tiedot ~~peruuttamistaan laatujärjestelmien hyväksynnistä~~ ☒ myönnettyistä ☒ ja ~~peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnistä, ja jäsenvaltioiden~~ ☒ sen on annettava ☒ ☒ säännöllisesti tai ☒ pyynnöstä myös tiedot myöntämistään hyväksynnistä. ☒ omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnistä, jotka on eväty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu ☒.

~~Kaikkien ilmoitettujen laitosten~~ Kunkin ilmoitetun laitoksen on toimitettava myös ☒ ilmoitettava ☒ muille ilmoitetuille laitoksille ~~tarpeelliset tiedot peruuttamistaan ja epäämistään laatujärjestelmien hyväksynnistä~~ laatujärjestelmien hyväksynnoistä, ☒ jotka se on ☒ evännyt ☒ tai ☒ peruuttanut ☒ toistaiseksi tai kokonaan ☒ ⇨ tai muutoin rajoittanut, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnoistä, jotka se on antanut ⇨ .

⇩ uusi

## 8. Valtuutettu edustaja

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

⇩ 97/23/EY (mukautettu)

## 6. ~~D1-M~~MODUULI D1: ~~(TUOTANNON~~ ☒ TUOTANTOPROSESSIN ☒ LAADUNVARMISTUS)

⇩ 97/23/EY

~~1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 3 kohdassa säädetyt velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset painelaitteet ovat niihin sovellettavien direktiivin vaatimusten mukaisia. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 5 kohdassa tarkoitetun valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.~~

⇩ uusi

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

⇩ 97/23/EY (mukautettu)

⇨ uusi

## 2. ~~Valmistajan on laadittava jäljempänä esitetyt~~ Tekniset asiakirjat

⇨ Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. ⇨ ~~Teknisten~~ ~~a~~Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, ~~ovatko painelaitteet onko painelaite tämän direktiivin vastaavien~~ ☒ asiaankuuluvien ☒ vaatimusten ~~mukaisia~~ mukainen⇨, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä ⇨. ~~Teknisten asiakirjojen~~ ⇨ Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ⇨ ☒ ja niiden on katettava tuotteen ☒ on, ~~siinä määrin kuin se on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi,~~ käsitettävä painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta ~~siinä määrin kuin se on~~ ☒ olennaista ☒ arvioinnin ☒ kannalta ☒ , ja niissä on oltava ☒ Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät: ☒

↓ 97/23/EY

⇒ uusi

- painelaitteen yleiskuvaus yleinen kuvaus;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

- ~~suunnittelu~~ ☒ rakenne- ☒ ja valmistuspiirustukset sekä ☒ komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. ☒ kaaviot ~~osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.;~~
- ~~tarvittavat~~ kuvaukset ja selitykset, ☒ jotka selvittävät näitä ☒ piirustuksia ja kaavioita ~~mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja~~ sekä painelaitteen toimintaa ~~toiminnan ymmärtämiseksi;~~
- luettelo ~~5 artikkelissa tarkoitetuista~~ ☒ yhdenmukaistetuista ☒ standardeista, ☒ joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja ☒ joita on sovellettu ~~kaikilta osin~~ ☒ kokonaan ☒ tai osittain, ja ~~kuvaus käytetyistä ratkaisuksista~~ ☒ kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu ☒ tämän direktiivin olennaisten ☒ turvallisuus ☒ vaatimusten täyttämiseksi, jos ~~5 artikkelissa tarkoitettuja~~ ☒ näitä yhdenmukaistettuja ☒ standardeja ei ole sovellettu. ⇒ Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu; ⇐
- ☒ suoritettujen ☒ suunnittelulaskelmien ☒ ja tarkastusten ☒ tulokset, ~~suoritetut tarkastukset, jne.;~~ ☒ ja ☒
- ~~koetusraportit~~ ☒ testiraportit ☒ .

↓ uusi

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

#### 34. ☒ Valmistus ☒

Valmistajan on sovellettava ~~tuotantoon, lopputarkastukseen ja koetukseen hyväksyttyä 4 kohdan mukaista~~ ☒ 5 kohdan mukaista hyväksyttyä ☒ laatujärjestelmää ☒ kyseisten painelaitteiden ☒ tuotannossa, ☒ niiden ☒ lopputarkastuksessa ja ☒ testauksessa ☒, ja ~~valmistaja on 5 kohdassa tarkoitettuna~~ ☒ sen on oltava 6 kohdan mukaisen ☒ valvonnan alainen.

#### 45. Laatujärjestelmä

45.1. Valmistajan on ~~toimitettava~~ ☒ tehtävä kyseisten painelaitteiden osalta käyttämänsä ☒ ~~laatujärjestelmänsä arvioimista~~ laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

↓ uusi

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- kaikki asianmukaiset tiedot ~~kyseisistä~~ painelaitteista ☒ aiotusta ☒ painelaitetyypistä;
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

↓ uusi

- 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

45.2. Laatujärjestelmän ~~on taattava~~ ☒ avulla on varmistettava ☒, että painelaitteet ovat niihin sovellettavien direktiivin vaatimusten ~~mukaisia~~ mukaiset.

☒ Kaikki ☒ ~~Valmistajan soveltamat~~ ~~tekijät~~ ☒ hyväksymät perusedellytykset ☒, vaatimukset ja ~~säännökset~~ ☒ määräykset ☒ on ~~yhdistettävä~~ ☒ kirjattava ☒ järjestelmällisesti ja täsmällisesti ~~asiakirjoihin~~ kirjallisiksi ~~toimenpiteiksi~~ ☒ ohjelmiksi ☒, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen ☒ avulla ☒ on ~~varmistettava~~ ☒ voitava ☒ tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmien, suunnitelmien, käsikirjojen laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja pöytäkirjojen ☒ tallenteita ☒ yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti ~~riittäväällä tavalla esitettävä~~ ☒ oltava riittävä kuvaus seuraavista: ☒

↓ 97/23/EY

- ~~laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta~~ laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta painelaitteiden laadun osalta;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- ☒ vastaavista ☒ ~~valmistuksessa, laadunvalvonnassa ja varmistuksessa käytettävät~~ tekniikat, menetelmät ja järjestelmälliset toimenpiteet valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta ☒ koskevista ☒ menetelmistä, ☒ prosesseista ☒ ja järjestelmällisistä ☒ toimista, joita aiotaan käyttää ☒, erityisesti liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt hyväksytyistä pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät koskevista menetelmistä;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- ~~tarkastukset ja koetukset, jotka tehdään~~ ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen ☒ tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritusetiheydestä ☒ ja se, millaisin välein niitä tehdään;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

- ~~laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja koetus- ja kalibrointitiedot, laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liittyvistä selvityksistä, erityisesti pysyistä liitoksista vastaavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liittyvistä selvityksistä liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.2.a kohdan mukaisesti~~ ☒ jne.; ☒
- ~~keinot~~ keinoista, joilla valvotaan ☒ tuotteilta ☒ vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

45.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ~~määrittääkseen~~ ☒ ratkaistakseen ☒, täyttääkö se 45.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset. Laatujärjestelmän osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan olevan 45.2 kohdassa tarkoitettujen vastaavien vaatimusten mukaisia.

☒ Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ☒ Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija ☒ jäsen ☒, jolla on kokemusta kyseisen painelaiteteknologian arvioinnista arvioimisesta ⇒ ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset ⇐ . Arviointimenettelyyn kuuluu ☒ Auditointiin on sisällyttävä ☒ tarkastuskäynti valmistajan tiloissa tiloihin.

↓ uusi

Auditointiryhmän on tarkastettava 2 kohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että painelaite on näiden vaatimusten mukainen.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoitukseen on oltava tarkastuksessa tehdyt ☒ sisällyttävä auditoinnin ☒ päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös ja arviointipäätöksen perustelut. ~~On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.~~

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

5.5. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, ~~vastaako~~ ☒ täyttääkö ☒ muutettu laatujärjestelmä edelleen 45.2 kohdassa ~~tarkoitettuja vaatimuksia~~ tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava ~~päätöksensä~~ päätöksestään valmistajalle. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoituksessa ~~Ilmoitukseen on~~ Ilmoitukseen on ~~oltava tarkastuksessa tehdyt~~ ☒ sisällyttävä tutkimuksen ☒ päätelmät ~~sekä perusteltu~~ arviointipäätös ja arviointipäätöksen perustelut.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

## **56. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta**

56.1. Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat ~~velvollisuudet~~ ☒ velvoitteensa ☒ asianmukaisesti.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

56.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle ~~tarkastusta~~ ☒ arviointitarkoituksia ☒ varten pääsy ~~valmistus-~~ ☒ tuotanto-, ☒ tarkastus-, ~~ja koetuspaikoille ja varastoihin~~ ☒ testaus- ja varastotiloihin ☒ sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

– laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

↓ uusi

– 2 kohdassa tarkoitettuja tekniset asiakirjat;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

– laatuopäytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja ~~koetus-~~ ☒ testaus- ☒ ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

56.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin ~~tarkastuksia~~ ☒ auditointeja ☒ varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ~~ilmoitetun laitoksen~~ ☒ ja ☒ toimitettava ~~tarkastuksesta selostus~~ ☒ auditointikertomus ☒ valmistajalle. ~~Tarkastuksia~~ ☒ Auditointeja ☒ suoritetaan sellaisin aikavälein, että täydellinen uudelleenarviointi tehdään joka kolmas vuosi.

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

– ☒ paine ☒ laitteen luokka;

↓ 97/23/EY

– aiempien tarkastuskäyntien tulokset;

- korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus<sub>2</sub>;
- tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset<sub>2</sub>;
- huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

Näiden käyntien yhteydessä ☒ aikana ☒ ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää ~~koetuksia~~ ☒ tuotetestejä ☒ tarkastaakseen, että ~~laatu järjestelmä toimii asianmukaisesti~~ laatu järjestelmän asianmukaisen toiminnan ☒ varmistamiseksi ☒. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle ~~selostus~~ ☒ kertomus ☒ käynnistä sekä ~~koetusraportti~~ ☒ testauskertomus ☒ , jos ~~koetus~~ ☒ testejä ☒ on suoritettu.

↓ uusi

## 7. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

7.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 5,1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen painelaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

~~68.~~ Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla ~~seuraavat asiakirjat~~ kymmenen vuoden ajan ~~sitä~~ ☒ sen jälkeen ☒ , kun ~~viimeinen~~ painelaite on ~~valmistettu~~ ☒ saatettu markkinoille ☒

– ~~edellä 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat,~~

↓ 97/23/EY (mukautettu)

– ~~edellä 4.5.1 kohdan toisessa alakohtassa~~ kohdassa tarkoitetut asiakirjat<sub>2</sub>;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

– ~~edellä 4.45.5 kohdan toisessa alakohtassa~~ kohdassa tarkoitetut ~~muutostiedot~~ muutokset<sub>2</sub>;

- edellä 4.3 kohdan viimeisessä alakohdassa ja 4.45.5. kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 56.3 ja 56.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja selostukset ☒ kertomukset ☒.

79. ~~Kaikkien ilmoitettujen laitosten~~ Kunkin ilmoitetun laitoksen on toimitettava ☒ ilmoitettava ☒ ⇒ omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisille ☒ jäsenvaltioille tarvittavat tiedot peruuttamistaan laatujärjestelmien hyväksynnistä ☒ myönnettyistä ☒ ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnoistä, ja jäsenvaltioiden ☒ sen on annettava ☒ ⇒ säännöllisesti ☒ tai ☒ pyynnöstä myös tiedot myöntämistään hyväksynnistä. ⇒ omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnoistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu ☒.

~~Kaikkien ilmoitettujen laitosten~~ Kunkin ilmoitetun laitoksen on toimitettava myös ☒ ilmoitettava ☒ muille ilmoitetuille laitoksille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan ja epäämistään laatujärjestelmien hyväksynnistä laatujärjestelmien hyväksynnoistä, ☒ jotka se on ☒ evännyt, ☒ tai ☒ peruuttanut ☒ toistaiseksi tai kokonaan ☒ ⇒ , ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnoistä, jotka se on antanut ☒.

↓ uusi

#### 10. Valtuutettu edustaja

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

#### 7. ~~EM~~MODUULI E: ☒ PAINELAITTEEN ☒ LAADUNVARMISTUS) LAADUNVARMISTUKSEEN ☒ PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS ☒

↓ 97/23/EY

~~1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 2 kohdan velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että painelaitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat direktiivin vaatimukset. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen tuotteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitetun valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.~~

↓ uusi

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

## 2. ☒ Valmistus ☒

Valmistajan on sovellettava hyväksyttyä 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää ☒ kyseisten ☒ painelaitteiden lopputarkastukseen lopputarkastuksessa ja koetuksiin ☒ testauksessa ☒, ja valmistaja ☒ sen ☒ on ☒ oltava ☒ 4 kohdassa kohdan tarkoitettuna ☒ mukaisen ☒ valvonnan alainen.

## 3. Laatujärjestelmä

3.1. Valmistajan on ~~toimitettava~~ ☒ tehtävä kyseessä olevien painelaitteiden osalta käyttämänsä ☒ laatujärjestelmänsä arvioimista laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

↓ uusi

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- kaikki asianmukaiset tiedot kyseisistä painelaitteista ☒ aiotusta ☒ painelaitetyypistä;
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös ~~EY~~ ☒ EU ☒-tyyppitarkastustodistuksesta.

3.2. ~~Laatujärjestelmää noudattaen jokainen painelaite on tutkittava ja niille on tehtävä 5 artiklassa tarkoitettussa asiaa koskevassa standardissa (standardeissa) määritellyt asianmukaiset tai vastaavat kokeet ja erityisesti liitteen I 3.2 kohdassa tarkoitettu lopputarkastus sen tarkastamiseksi, että ne ovat direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisia.~~

↓ uusi

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

☒ Kaikki ☒ ~~Valmistajan~~ hyväksymät ~~tekijät~~ ☒ perusedellytykset ☒, vaatimukset ja säännökset ☒ määräykset ☒ on yhdistettävä ☒ kirjattava ☒ järjestelmällisesti ja

täsmällisesti asiakirjoihin kirjallisiksi toimenpiteiksi ☒ ohjelmiksi ☒ , menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen ☒ avulla ☒ on varmistettava ☒ voitava ☒ tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmien, suunnitelmien, käsikirjojen laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja pöytäkirjojen ☒ tallenteita ☒ yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti riittävällä tavalla esitettävä ☒ oltava riittävä kuvaus seuraavista: ☒

- ~~laatuavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivallat laatuavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta painelaitteiden ☒ tuotteiden ☒ laadun osalta;~~
- ~~tarkastukset ja koetukset, jotka tehdään valmistuksen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja ☒ testeistä ☒;~~

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- ~~laatupöytäkirjat~~ ~~laatupöytäkirjoista,~~ kuten ~~tarkastusraportit~~ ☒ tarkastusselosteista ☒ ja ~~koetus~~ ☒ testaus- ☒ ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen ~~liittyvät selvitykset~~ ~~liittyvistä selvityksistä,~~ erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien ja ainetta rikkomattomia kokeita suorittavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen ~~liittyvät selvitykset~~ ~~liittyvistä selvityksistä~~ liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukaisesti;
- ~~keinot~~ ~~keinoista,~~ joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta;

↓ 97/23/EY (mukautettu)  
⇒ uusi

3.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ~~määrittääkseen~~ ☒ ratkaistakseen ☒, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. ~~Laatujärjestelmän osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan olevan 3.2 kohdassa tarkoitettujen vastaavien vaatimusten mukaisia.~~ ⇒ Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia. ⇐

☒ Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ☒ Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija ☒ jäsen ☒, jolla on kokemusta kyseisen ☒ painelaitealan ja ☒ painelaiteteknologian arvioinnista arvioimisesta ⇒ ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset ⇐ . Arviointimenettelyyn kuuluu ☒ Auditointiin on sisällyttävä ☒ tarkastuskäynti valmistajan ~~tiloissa~~ tiloihin.

↓ uusi

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoitukseen on ~~oltava tarkastuksessa~~ tehty ☒ sisällyttävä auditoinnin ☒ päätelmät ~~sekä perusteltu arviointipäätös~~ ja arviointipäätöksen perustelut.

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

3.5. Valmistajan ~~tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan~~ on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

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

Sen on ilmoitettava ~~päätöksensä~~ päätöksestään valmistajalle. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoitukseen on ~~oltava tarkastuksessa tehty~~ ☒ sisällyttävä tutkimuksen ☒ päätelmät ~~sekä perusteltu arviointipäätös~~ ja arviointipäätöksen ☒ perustelut ☒.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

#### 4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

4.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle ~~tarkastusta~~ ☒ arviointitarkoituksia ☒ varten pääsy ~~valmistus-~~ ☒ tuotanto-, ☒ tarkastus- ja ~~koetuspaikoille ja varastoihin~~ ☒ testaus- ja varastotiloihin ☒ sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat<sub>2</sub>;
- tekniset asiakirjat<sub>2</sub>;
- laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja ~~koetus-~~ ☒ testaus- ☒ ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

4.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin ~~tarkastuksia~~ ☒ auditointeja ☒ varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää<sub>2</sub>. ~~Ilmoitetun laitoksen on~~ ☒ ja ☒ toimitettava ~~tarkastusselostus~~ ☒ auditointikertomus ☒ valmistajalle. Näitä

tarkastuksia ~~tehdään~~ ☒ suoritetaan ☒ sellaisin aikavälein, että täydellinen uudelleenarviointi tehdään joka kolmas vuosi.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

4.4. Lisäksi ilmoitettu laitos voi ~~lisäksi~~ ☒ tehdä ☒ ennalta ilmoittamatta ~~suorittaa~~ käyntejä valmistajan ~~luona~~ luo.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

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

- ☒ paine ☒ laitteen luokka<sub>2</sub>;
- aiempien tarkastuskäyntien tulokset<sub>2</sub>;
- korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus<sub>2</sub>;

↓ 97/23/EY

- tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset<sub>2</sub>;
- huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

Näiden käyntien ~~yhteydessä~~ ☒ aikana ☒ ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää ~~koetuksia~~ ☒ tuotetestejä ☒ tarkastaakseen, että ~~laatu järjestelmä toimii asianmukaisesti~~ laatu järjestelmän asianmukaisen toiminnan ☒ varmistamiseksi ☒ . Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle ~~selostus~~ ☒ kertomus ☒ käynnistä sekä ~~koetusraportti~~ ☒ testauskertomus ☒ , jos ~~koetus~~ ☒ testejä ☒ on suoritettu.

↓ uusi

## 5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin painelaitteisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

56. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla ~~seuraavat asiakirjat~~ kymmenen vuoden ajan ~~siitä~~ ☒ sen jälkeen ☒ , kun ~~viimeinen~~ painelaite on valmistettu ⇒ saatettu markkinoille ⇐

- ~~edellä 3.1 kohdan toisessa alakohtassa~~ kohdassa tarkoitetut asiakirjat;
- ~~edellä 3.45 kohdan toisessa alakohtassa~~ kohdassa tarkoitetut ~~muutostiedot~~ ☒ muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty ☒;
- ~~edellä 3.3 kohdan viimeisessä alakohtassa ja 3.45 kohdan viimeisessä alakohtassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa~~ tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja ~~selostukset~~ ☒ kertomukset ☒ .

67. ~~Kaikkien ilmoitettujen laitosten~~ Kunkin ilmoitetun laitoksen on ~~toimitettava~~ ☒ ilmoitettava ☒ ⇒ omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisille ⇐ ~~jäsenvaltioille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan laatujärjestelmien hyväksynnistä~~ ☒ myönneistä ☒ ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnoistä, ja ~~jäsenvaltioiden~~ ☒ sen on annettava ☒ ⇒ säännöllisesti tai ⇐ ~~pyynnöstä myös tiedot myöntämistä hyväksynnistä.~~ ⇒ omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnoista, jotka on eväty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu ⇐.

~~Kaikkien ilmoitettujen laitosten~~ Kunkin ilmoitetun laitoksen on ~~toimitettava myös~~ ☒ ilmoitettava ☒ muille ilmoitetuille laitoksille ~~tarpeelliset tiedot peruuttamistaan ja epäämistään laatujärjestelmien hyväksynnistä~~ laatujärjestelmien hyväksynnoista, ☒ jotka se on ☒ evännyt ☒ tai ☒ peruuttanut ☒ toistaiseksi tai kokonaan ☒ ⇒ , ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnoista, jotka se on antanut ⇐.

↓ uusi

## 8. Valtuutettu edustaja

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

## 8. ~~E1~~ MODUULI ~~E1: (TUOTTEIDEN~~ ☒ PAINELAITTEEN LOPPUTARKASTUKSEN JA TESTAUKSEN ☒ LAADUNVARMISTUS)

↓ 97/23/EY

1. ~~Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 3 kohdan velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset painelaitteet ovat niihin sovellettavien direktiivien vaatimusten mukaisia. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen~~

~~vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 5 kohdassa tarkoitetun valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.~~

↓ uusi

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

## 2. ~~Valmistajan on laadittava jäljempänä esitetyt~~ Tekniset asiakirjat

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

- painelaitteen ~~yleiskuvaus~~ yleinen kuvaus;
- ~~suunnittelu~~ ☒ rakenne- ☒ ja valmistuspiirustukset sekä ☒ komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. ☒ kaaviot ~~osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.;~~
- ~~tarvittavat~~ kuvaukset ja selitykset, ☒ jotka selvittävät näitä ☒ piirustuksia ja kaavioita ~~mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja~~ sekä painelaitteen toimintaa ~~toiminnan ymmärtämiseksi;~~
- luettelo ~~5 artikkelissa tarkoitetuista~~ ☒ yhdenmukaistetuista ☒ standardeista, ☒ joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja ☒ joita on sovellettu ~~kaikilta osin~~ ☒ kokonaan ☒ tai osittain, ja ~~kuvaus käytetyistä ratkaisuksista~~ ☒ kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu ☒ tämän direktiivin olennaisten ☒ turvallisuus ☒ vaatimusten täyttämiseksi, jos ~~5 artikkelissa tarkoitettuja~~ ☒ näitä yhdenmukaistettuja ☒ standardeja ei ole sovellettu, ☒ Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu; ☒
- ☒ suoritettujen ☒ suunnittelulaskelmien ☒ ja tarkastusten ☒ tulokset, ~~suoritetut tarkastukset, jne.;~~ ☒ ja ☒
- ~~koetusraportit~~ ☒ testiraportit ☒ .

↓ uusi

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

#### 34. ☒ Valmistus ☒

Valmistajan on sovellettava hyväksyttyä 45 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää painelaitteiden lopputarkastukseen lopputarkastuksessa ja koetukseen ☒ testauksessa ☒, ja valmistaja ☒ sen ☒ on ☒ oltava ☒ 56 kohdassa kohdan tarkoitetun ☒ mukaisen ☒ valvonnan alainen.

### 45. Laatujärjestelmä

45.1. Valmistajan on toimitettava ☒ tehtävä kyseisten painelaitteiden osalta käyttämänsä ☒ laatujärjestelmänsä arvioimista laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

↓ uusi

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

- kaikki asianmukaiset tiedot kyseisistä painelaitteista ☒ aiotusta ☒ painelaitetyypistä;
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat ☒ ja ☒
- ⇒ 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat. ⇐

45.2. ⇒ Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että painelaite on siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen. ⇐

Laatujärjestelmää noudattaen jokainen painelaite on tutkittava ja niille on tehtävä 512 artiklassa tarkoitetussa asiaa koskevassa standardissa (standardeissa) määritellyt asianmukaiset tai vastaavat kokeet ☒ testit ☒ ja erityisesti liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa tarkoitettu lopputarkastus sen tarkastamiseksi ☒ varmistamiseksi ☒, että ne ovat ☒ tämän ☒ direktiivin vastaavien ☒ niihin sovellettavien ☒ vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan ~~soveltamat tekijät~~ ☒ hyväksymät perusedellytykset ☒, vaatimukset ja säännökset ☒ määräykset ☒ on yhdistettävä ☒ kirjattava ☒ järjestelmällisesti ja täsmällisesti ~~asiakirjoihin~~ kirjallisiksi ~~toimenpiteiksi~~ ☒ ohjelmiksi ☒, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen ☒ avulla ☒ on varmistettava ☒ voitava ☒ tulkita yhdenmukaisesti ~~laatuohjelmien, suunnitelmien, käsikirjojen~~ laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja ~~pöytäkirjojen~~ ☒ tallenteita ☒ yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti ~~riittävällä tavalla esitettävä~~ ☒ oltava riittävä kuvaus seuraavista: ☒

↓ 97/23/EY

- ~~laatuavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalla~~ laatuavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta painelaitteiden laadun osalta;
- liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti ~~hyväksytyt~~ hyväksytyistä liitosten tekemistä ~~koskevat menetelmät~~ koskevista menetelmistä;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- ~~tarkastukset ja koetukset, jotka tehdään~~ valmistuksen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja ☒ testeistä ☒.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- ~~laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja koetus ja kalibrointitiedot, laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja ☒ testaus- ☒ ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset~~ liittyvistä selvityksistä, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liittyvistä selvityksistä liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti;
- ~~keinot~~ keinoista, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

45.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ~~määrittääkseen~~ ☒ ratkaistakseen ☒, täyttääkö se 45.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

⇒ Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että ⇐ laatujärjestelmän osat ~~Laatujärjestelmien osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan olevan 4.2 kohdassa tarkoitettujen vastaavien~~ ☒ joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden ☒ vaatimusten mukaisia.

☒ Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ☒ ~~Arviointi~~ Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi ~~arvioija~~ ☒ jäsen ☒, jolla on kokemusta kyseisen ☒ painelaitealan ja ☒ painelaiteteknologian ~~arvioinnista~~ arvioimisesta ⇒ ja joka

tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset ☐ . Arviointimenettelyyn kuuluu ☒ Auditointiin on sisällyttävä ☒ tarkastuskäynti valmistajan ~~tiloissa~~ tiloihin.

↓ uusi

Auditointiryhmän on tarkastettava 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että painelaite on näiden vaatimusten mukainen.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoitukseen on ~~oltava tarkastuksessa tehdyt~~ ☒ sisällyttävä auditoinnin ☒ päätelmät ~~sekä perusteltu arviointipäätös ja arviointipäätöksen perustelut.~~ On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.

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

5.5. Valmistajan ~~tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan~~ on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, ~~vastaako~~ ☒ täyttääkö ☒ muutettu laatujärjestelmä edelleen 45.2 kohdassa ~~tarkoitettuja vaatimuksia~~ tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava ~~päätöksensä~~ päätöksestään valmistajalle. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoitukseen on ~~oltava tarkastuksessa tehdyt~~ ☒ sisällyttävä tutkimuksen ☒ päätelmät ~~sekä perusteltu arviointipäätös ja arviointipäätöksen~~ ☒ perustelut ☒.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

## 56. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

56.1. Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat ~~velvollisuudet~~ ☒ velvoitteensa ☒ asianmukaisesti.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

56.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle ~~tarkastusta~~ ☒ arviointitarkoituksia ☒ varten pääsy ~~valmistus-~~ ☒ tuotanto-, ☒ tarkastus- ja ~~koetuspaikoille ja varastoihin~~ ☒ testaus- ja varastotiloihin ☒ sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- ☒ 2 kohdassa tarkoitetut ☒ tekniset asiakirjat;

- laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja ~~koetus~~ ☒ testaus- ☒ ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

56.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräjoin ~~tarkastuksia~~ ☒ auditointeja ☒ varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatu järjestelmää, ~~ilmoitetun laitoksen on~~ ☒ ja ☒ toimitettava ~~tarkastus~~ ☒ auditointikertomus ☒ valmistajalle. Näitä ~~tarkastuksia tehdään~~ ☒ auditointeja suoritetaan ☒ sellaisin aikavälein, että täydellinen uudelleenarviointi tehdään joka kolmas vuosi.

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

↓ 97/23/EY

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

Näiden käyntien ~~yhteydessä~~ ☒ aikana ☒ ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää ~~koetuksia~~ ☒ tuotetestejä ☒ ~~tarkastaakseen, että laatu järjestelmä toimii asianmukaisesti~~ laatu järjestelmän asianmukaisen toiminnan ☒ varmistamiseksi ☒. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle ~~selostus~~ ☒ kertomus ☒ käynnistä sekä ~~koetus~~

~~raportti~~ ☒ testauskertomus ☒ , jos ~~koetus~~ ☒ testejä ☒ on suoritettu.

↓ uusi

## 7. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

68. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla ~~seuraavat asiakirja~~ kymmenen vuoden ajan ~~siitä~~ ☒ sen jälkeen ☒, kun ~~viimeinen~~ painelaite on valmistettu ☒ saatettu markkinoille ☒

– edellä 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat;

– edellä 45.1 kohdan toisessa luettelakohdassa tarkoitetut asiakirjat;

– edellä 4.45.5 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut ~~muutostiedot~~ ☒ muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty ☒.

– edellä 45.3, kohdan viimeisessä alakohdassa ja 4.45.5, kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 56.3 ja 56.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja selostukset ☒ kertomukset ☒.

79. ~~Kaikkien ilmoitettujen laitosten~~ Kunkin ilmoitetun laitoksen on toimitettava ☒ ilmoitettava ☒ ⇒ omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisille ☒ jäsenvaltioille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan laatujärjestelmien hyväksynnistä ☒ myönnettyistä ☒ ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja jäsenvaltioiden ☒ sen on annettava ☒ ⇒ säännöllisesti tai ☒ pyynnöstä myös tiedot myöntämistään hyväksynnistä. ⇒ omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on eväty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu ☒.

~~Kaikkien ilmoitettujen laitosten~~ Kunkin ilmoitetun laitoksen on toimitettava myös ☒ ilmoitettava ☒ muille ilmoitetuille laitoksille tarvittavat tiedot peruuttamistaan ja epäämistään laatujärjestelmien hyväksynnistä laatujärjestelmien hyväksynnöistä. ☒ jotka se on ☒ evännyt ☒ tai ☒ peruuttanut ☒ toistaiseksi tai kokonaan ☒ ⇒ , ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut . ☒

↓ uusi

## 10. Valtuutettu edustaja

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

## 9. ~~F: MODUULI E: (TUOTEKOHTAINEN TARKASTUS)~~ ☒ PAINELAITTEEN ☒ ~~TARKASTUKSEEN~~ ☒ PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS ☒

1. ~~Tässä moduulissa esitetään menettely~~ ☒ Painelaitteen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa ☒, jolla jossa valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja ⇒ täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetty velvoitteet sekä ☒ varmistaa ja vakuuttaa ☒ yksinomaisella vastuullaan, että kyseessä

olevat ☒ , että 3 kohdan säästöjen mukaiset painelaitteet ☒ , joihin on sovellettu 3 kohdan säännöksiä, ☒ ovat EY ☒ EU ☒-tyyppitarkastustodistuksessa esitetyn tyyppin mukaisia tai

~~EY-suunnitelmataarkastustodistuksessa esitetyn tyyppin mukaisia~~

ja että ne täyttävät tämän direktiivin asiaa koskevat vaatimukset.

## 2. ☒ Valmistus ☒

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä ☒ valmistusprosessilla ☒ ⇒ ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ⇐ taataan, että valmistettu painelaite on ovat EY- ☒ EU ☒-tyyppitarkastustodistuksessa esitetyn ☒ kuvatus hyväksytyn ☒ tyyppin mukainen

~~EY-suunnitelmataarkastustodistuksessa esitetyn tyyppin mukainen~~

ja niihin sovellettavien ☒ tämän ☒ direktiivin siihen sovellettavien vaatimusten mukainen mukaisia.

~~Valmistajan tai hänen yhteisöön sijoittautuneen edustajansa on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus.~~

## 3. ☒ Tarkastus ☒

☒ Valmistajan valitseman ☒ ilmoitetun laitoksen on suoritettava ☒ tehtävä ☒ asianmukaiset tarkastukset ja koetukset ☒ testit ☒ tarkastaakseen, että painelaitteet ovat ⇒ EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyyppin ja ⇐ ☒ tämän ☒ direktiivin vastaavien ⇒ asiaa koskevien ⇐ vaatimusten mukaisia tarkastamalla ja testaamalla jokainen tuote 4 kohdan mukaisesti.

↓ 97/23/EY

~~Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on säilytettävä jäljennöstä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu.~~

↓ uusi

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

## 4. ~~Laittekohtainen~~ ☒ Painelaitekohtainen vaatimustenmukaisuuden ☒ tarkastus ja

☒ testaus ☒

4.1. Jokainen painelaite on tutkittava ☒ tarkastettava ☒ erikseen, ja 5 artiklassa tarkoitetussa asiaa koskevassa standardissa ☒ tarvittavat, yhdenmukaistetussa ☒

(standardeissa) määritellyt asianmukaiset tai ☒ niitä ☒ vastaavat tarkastukset ja koetukset ☒ testit ☒ on suoritettava sen toteamiseksi ☒ tarkastamiseksi ☒, että laite on ☒ EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun ☒ hyväksytyn ☒ tyypin ja ☒ tämän ☒ direktiivin ☒ asiaa koskevien ☒ näihin laitteisiin sovellettavien vaatimusten mukainen. ☒ Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä. ☒

Ilmoitetun laitoksen on erityisesti

↓ 97/23/EY (mukautettu)

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

4.2. Ilmoitetun laitoksen on ☒ myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja ☒ kiinnitettävä tai kiinnitytettävä ☒ omalla vastuullaan ☒ tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksyttyn ~~tuotteeseen~~ ☒ painelaitteeseen ☒ ~~tunnusnumeronsa~~ ja ~~laadittava suoritettuja koetuksia koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus.~~

↓ uusi

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

↓ 97/23/EY

~~4.3. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.~~

↓ uusi

## 5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

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

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

7. Valtuutettu edustaja

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

## 10. G-MMODUULI G:

~~(YKSIKKÖKOHTAINEN EY-TARKASTUS)~~ YKSIKKÖKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN  
☒ PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS ☒

↓ 97/23/EY

~~1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja varmistaa ja vakuuttaa, että painelaite, jolle on annettu 4.1 kohdassa tarkoitettu todistus, on direktiivin vastaavien vaatimusten mukainen. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä painelaitteeseen ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus.~~

↓ uusi

1. Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite, johon on sovellettu 4 kohdan säännöksiä, on siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

↓ 97/23/EY

~~2. Valmistajan on toimitettava yksikkökohtaista tarkastusta koskeva hakemus valitsemaalleen ilmoitetulle laitokselle.~~

~~Hakemuksessa on oltava~~

~~valmistajan nimi ja osoite sekä paikka, jossa painelaite sijaitsee,~~

~~kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,~~

~~tekniset asiakirjat.~~

↓ 97/23/EY (mukautettu)

### 32. ☒ Tekniset asiakirjat ☒

↓ uusi

Valmistajan on laadittava säädöksessä kuvaillut tekniset asiakirjat ja annettava ne 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen saataville.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

~~Teknisten asiakirjojen avulla ☒ perusteella ☒ on voitava arvioida, painelaitteen direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisuus onko painelaite ☒ asiaankuuluvien ☒ vaatimusten mukainen ⇒, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava ☒ sekä ymmärtää painelaitteen suunnittelua, valmistusta ja toimintaa suunnittelu, valmistus ja toiminta ⇒ siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta ☒.~~

~~Teknisiin asiakirjoihin on sisällyttävä Teknisten asiakirjojen on sisällettävä ☒ mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät ☒ :~~

↓ 97/23/EY

– painelaitteen yleiskuvaus yleinen kuvaus;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

- ~~suunnittelu~~ ☒ rakenne- ☒ ja valmistuspiirustukset sekä ☒ komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. ☒ kaaviot ~~osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.;~~
- ~~tarvittavat~~ kuvaukset ja selitykset, ☒ jotka selvittävät näitä ☒ piirustuksia ja kaavioita ~~edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja~~ sekä painelaitteen toimintaa ~~toiminnan ymmärtämiseksi;~~
- luettelo ~~5 artiklassa tarkoitetuista~~ ☒ yhdenmukaistetuista ☒ standardeista, ☒ joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ☒ joita on sovellettu ~~kaikilta osin~~ ☒ kokonaan ☒ tai osittain, ja ~~kuvaus käytetyistä ratkaisuksista~~ ☒ kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu ☒ tämän direktiivin olennaisten ☒ turvallisuus ☒ vaatimusten täyttämiseksi, jos ~~5 artiklassa tarkoitettuja~~ ☒ näitä yhdenmukaistettuja ☒ standardeja ei ole sovellettu.

⇒ Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu; ⇐

- ~~☒~~ suoritettujen ~~☒~~ suunnittelulaskelmien ~~☒~~ ja tarkastusten ~~☒~~ tulokset, ~~suoritetut tarkastukset~~, jne.;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- ~~koetus~~☒ testi ☒ raportit;
- asianmukaiset tiedot valmistus- ja tarkastusmenetelmien pätevöinnistä sekä vastaavan henkilöstön pätevyydestä tai hyväksymisestä liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukaisesti.

↓ uusi

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

### 3. Valmistus

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

### 4. ☒ Tarkastus ☒

☒ Valmistajan valitseman ☒ ~~Ilmoitettu laitos~~ ilmoitetun laitoksen ☒ on tehtävä ☒ ⇐ tai teetetävä ⇐ ~~tutkii jokaisen painelaitteen suunnittelun ja rakenteen ja tekee valmistuksen aikana direktiivin 5 artiklassa tarkoitetussa asiaa koskevassa koskevilla~~ ☒ yhdenmukaistetuissa ☒ ~~standardissa (standardeissa)~~ määritellyt ☒ yksilöidyt ☒ ~~asianmukaiset koetukset~~ ☒ tarkastukset ja testit ja/ ☒ tai vastaavat tarkastukset ja koetukset ☒ testit ☒ sen todistamiseksi ☒ tarkastamiseksi ☒, että painelaite on tämän direktiivin ~~vastaavien~~ ☒ sovellettavien ☒ vaatimusten mukainen. ⇐ Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä muita teknisiä erittelyitä soveltamalla toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä. ⇐

Ilmoitetun laitoksen on erityisesti

↓ 97/23/EY

- tutkittava tekniset asiakirjat suunnittelun ja valmistusmenetelmien osalta;
- arvioitava käytetyt rakenneaineet, jos ne eivät ole sovellettavien yhdenmukaistettujen standardien mukaisia tai painelaitteiden rakenneaineiden eurooppalaisen hyväksynnän mukaisia ja tarkistettava rakenneainevalmistajan toimittama aineistodistus liitteessä I olevan 4.3 kohdan mukaisesti;

- hyväksyttävä pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät tai tarkistettava, että ne on hyväksytty aiemmin liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti;
- tarkistettava liitteessä I olevassa 3.1.2 tai 3.1.3 kohdassa säädetty pätevyinti tai hyväksyminen;
- tehtävä liitteessä I olevassa 3.2.1 kohdassa tarkoitettu loppukoe, tehtävä tai teetettävä liitteessä I olevassa 3.2.2 kohdassa tarkoitettu koeponnistus ja tarkistettava tarvittaessa varolaitteet.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

~~4.1. Ilmoitetun laitoksen on ⇒ myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja ⇐ kiinnitettävä tai kiinnitytettävä ☒ omalla vastuullaan ☒ tunnusnumeronsa jokaiseen ☒ hyväksytyyn ☒ painelaitteeseen tunnusnumeronsa ja laadittava suoritettuja koetuksia koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus. Tätä todistusta säilytetään ⇒ Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla ⇐ kymmenen vuoden ajan ⇒ sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille ⇐.~~

↓ 97/23/EY

~~4.2. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antama vaatimustenmukaisuusvakuutus ja todistus.~~

↓ uusi

## 5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen painelaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

## 6. Valtuutettu edustaja

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

**11. H ~~M~~MODUULI H: (~~TÄYDELLINEN LAADUNVARMISTUS~~) TÄYDELLISEEN LAADUNVARMISTUKSEEN ☒ PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS ☒**

↓ 97/23/EY

~~1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 2 kohdan velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset painelaitteet täyttävät direktiivin niihin sovellettavat vaatimukset. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitetusta valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.~~

↓ uusi

1. Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen painelaite täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

**2. ☒ Valmistus ☒**

~~Valmistajalla Valmistajan on oltava käytössään ☒ käytettävä ☒ 3 kohdassa eritelly,~~  
~~☒ kohdan mukaista ☒ hyväksytty laatujärjestelmä hyväksyttyä laatujärjestelmää tuotteiden~~  
~~☒ painelaitteiden ☒ suunnittelussa, valmistuksessa ja ☒ tuotannossa, ☒~~  
~~lopputarkastuksessa sekä koetuksessa ☒ ja testauksessa ☒, ja valmistaja ☒ sen ☒ on~~  
~~☒ oltava ☒ 4 kohdassa kohdan tarkoitetun ☒ mukaisen ☒ valvonnan alainen.~~

**3. Laatujärjestelmä**

3.1. Valmistajan on ~~toimitettava~~ ☒ tehtävä kyseessä olevien painelaitteiden osalta käyttämänsä ☒ ~~laatujärjestelmänsä arvioimista~~ laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

↓ 97/23/EY

~~— kaikki asianmukaiset tiedot kyseisistä painelaitteista,~~

↓ uusi

— valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;

- tekniset asiakirjat yhdestä mallista kutakin valmistettavaksi tarkoitettua painelaitetyyppiä kohti. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:
  - painelaitteen yleinen kuvaus;
  - rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot;
  - kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa;
  - luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisusta, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita ei ole sovellettu;
  - suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.;
  - testiraportit;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat, ☒ ja ☒

↓ uusi

- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole esitetty millekään muulle ilmoitetulle laitokselle.

↓ 97/23/EY (mukautettu)

3.2. Laatujärjestelmän ~~on taattava~~ ☒ avulla on varmistettava ☒, että painelaitteet ovat ~~direktiivin~~ niihin sovellettavien direktiivin vaatimusten ~~mukaisia~~ mukaiset.

☒ Kaikki ☒ ~~valmistajan soveltamat tekijät~~ ☒ hyväksymät perusedellytykset ☒, vaatimukset ja ~~säännökset~~ ☒ määräykset ☒ on ~~yhdistettävä~~ ☒ kirjattava ☒ järjestelmällisesti ja täsmällisesti ~~asiakirjoihin~~ kirjallisiksi ~~toimenpiteiksi~~ ☒ ohjelmiksi ☒, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen ☒ avulla ☒ on ~~varmistettava~~ ☒ voitava ☒ ~~tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmien, suunnitelmien, käsikirjojen laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja pöytäkirjojen~~ ☒ tallenteita ☒ yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti ~~riittävällä tavalla esitettävä~~ ☒ oltava riittävä kuvaus seuraavista: ☒

- ~~laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivallat~~ laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta,

- ~~suunnittelua koskevat tekniset eritelmat, mukaan lukien sovellettavat standardit~~  
☒ sovellettavista teknisistä suunnittelueritelmistä, standardit mukaan lukien, ☒ ja, jos 5-artiklassa tarkoitettuja ☒ asiaa koskevia yhdenmukaistettuja ☒ standardeja ei noudateta kaikilta osin, ~~käytettävät keinot~~ käytettävistä keinoista, ☒ joilla varmistetaan, että ☒ painelaitteisiin ~~sovellettavien~~ sovellettavat direktiivin ~~olennaisien vaatimusten täyttämiseksi~~ olennaiset vaatimukset täyttyvät;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

- suunnittelun valvonta- ja ~~tarkastustekniikat~~ tarkastustekniikoista, ~~menetelmät~~  
☒ prosesseista ☒ ja ~~järjestelmälliset~~ järjestelmällisistä ~~toimet~~  
☒ toimenpiteistä ☒, joita käytetään ⇒ kyseiseen tuoteryhmään kuuluvien ⇐ painelaitteiden suunnittelussa, erityisesti liitteessä I olevassa 4 kohdassa tarkoitettujen rakenneaineiden osalta;
- ~~vastaavat valmistuksessa, laadunvalvonnassa ja varmistuksessa käytettävät~~  
~~tekniikat, menetelmät ja järjestelmälliset toimenpiteet~~ vastaavista valmistusta,  
 laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta ☒ koskevista ☒ ~~menetelmistä,~~  
☒ prosesseista ☒ ja järjestelmällisistä ☒ toimista, joita aiotaan käyttää ☒,  
 erityisesti liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt hyväksytyistä  
 pysyvien liitosten tekemistä ~~koskevat menetelmät~~ koskevista menetelmistä;

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- ~~tarkastukset ja kokeet, joita tehdään~~ ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen ☒ tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritusiheydestä ☒ ~~ja se, millaisin aikavälein niitä tehdään;~~

↓ 97/23/EY (mukautettu)

⇒ uusi

- ~~laatupöytäkirjat~~ laatupöytäkirjoista, kuten ~~tarkastusraportit~~  
☒ tarkastusselosteista ☒ ja ~~kokeet~~ ☒ testaus- ☒ ja kalibrointitiedotiedoista, ja  
 asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen ~~liittyvät selvitykset~~  
liittyvistä selvityksistä, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien ja ainetta  
 rikkomattomia kokeita suorittavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen  
~~liittyvät selvitykset~~ liittyvistä selvityksistä liitteessä I ~~olevan~~ olevassa 3.1.2 ja 3.1.3  
~~kohdan kohdassa tarkoitettut selvitykset~~ tarkoitetuista selvityksistä ☒ jne. ☒.
- ~~keinot~~ keinoista, joilla valvotaan painelaitteilta ~~vaaditun suunnittelun~~ ja  
☒ suunnittelulta vaaditun ☒ laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan  
 tehokkuutta.

3.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ~~määrittääkseen~~ ☒ ratkaistakseen ☒, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset. ~~Laatujärjestelmän osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan olevan 3.2 kohdassa tarkoitettujen vastaavien vaatimusten mukaisia.~~ ⇒ Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelman käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia. ⇐

☒ Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ☒ ~~Arviointi~~ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen painelaiteteknologian ~~arviointista~~ arvioimisesta ☒ ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset ☒ . ~~Arviointimenettelyyn kuuluu~~ ☒ Auditointiin on sisällyttävä tarkastus ☒ käynti valmistajan ~~tiloissa~~ tiloihin.

↓ uusi

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle ☒ tai tämän valtuutetulle edustajalle ☒. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoitukseen on oltava tarkastuksessa tehdyt ☒ sisällyttävä auditoinnin ☒ päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös ja arviointipäätöksen ☒ perustelut ☒. ~~On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.~~

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

Valmistajan ~~tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan~~ on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, ~~vastaako~~ ☒ täyttääkö ☒ muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava ~~päätöksensä~~ päätöksestään valmistajalle. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoitukseen on oltava tarkastuksessa tehdyt ☒ sisällyttävä tutkimuksen ☒ päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös ja arviointipäätöksen perustelut.

#### 4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

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

4.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle ~~tarkastusta~~ ☒ arviointitarkoituksia ☒ varten pääsy ~~valmistus-~~ ☒ suunnittelu-, tuotanto-, ☒ tarkastus-, ja ~~koetuspaikoille ja varastoihin~~ ☒ testaus- ja varastotiloihin ☒ sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- ☒ laatujärjestelmän suunnittelua koskevaan osaan liittyvät ☒ laatupöytäkirjat, jotka ~~on määrätty suunnittelua koskevassa laatujärjestelmässä, esimerkiksi analyysien,~~ ☒ kuten tutkimusten, ☒ laskelmien, ~~koetusten~~ ☒ ja testien ☒ tulokset; ☒ jne. ☒

- ☒ valmistusta koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät ☒ lautupöytäkirjat, jotka on määrätty valmistusta koskevassa laatujärjestelmässä, esimerkiksi tarkastusraportit, ~~koetus~~ ☒ kuten tarkastusselostukset ja testaus- ☒ ja kalibrintitiedot, ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

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

4.4. Lisäksi ilmoitettu laitos voi ~~lisäksi~~ ennalta ilmoittamatta ~~suorittaa~~ ☒ tehdä ☒ käyntejä valmistajan ~~luona~~ luo.

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

↓ 97/23/EY

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

↓ 97/23/EY (mukautettu)  
⇒ uusi

Näiden käyntien ~~yhteydessä~~ ☒ aikana ☒ ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää ~~koetuksia~~ ☒ tuotetestejä ☒ ~~tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti~~ laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan ☒ varmistamiseksi ☒. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle ~~selostus~~ ☒ kertomus ☒ käynnistä sekä ~~koetusraportti~~ ☒ testauskertomus ☒, jos ~~koetus~~ ☒ testejä ☒ on suoritettu.

↓ uusi

## 5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3,1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen painelaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

↓ 97/23/EY (mukautettu)  
⇒ uusi

56. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä ☒ sen jälkeen ☒, kun viimeinen painelaite on valmistettu ⇒ saatettu markkinoille ⇐

– edellä 3.1 kohdan toisen alakohdan toisessa luettelakohdassa tarkoitetut ☒ tekniset ☒ asiakirjat;

– ⇒ 3.1 kohdassa tarkoitetut laatu järjestelmää koskevat asiakirjat; ⇐

– edellä 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut muutostiedot ☒ muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty ☒.

– edellä 3.3 kohdan viimeisessä alakohdassa ja 3.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja selostukset ☒ kertomukset ☒.

67. Kaikkien ilmoitettujen laitosten Kunkin ilmoitetun laitoksen on toimitettava ☒ ilmoitettava ☒ ⇒ omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ⇐ jäsenvaltioille tarvittavat tiedot peruuttamistaan laatu järjestelmien hyväksynnistä ☒ myönnettyistä ☒ ja peruutetuista laatu järjestelmien hyväksynnoistä, ja jäsenvaltioiden ☒ sen on annettava ☒ ⇒ säännöllisesti tai ⇐ pyynnöstä myös tiedot myöntämistään hyväksynnistä, ⇒ omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatu järjestelmien hyväksynnoistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu ⇐.

Kaikkien ilmoitettujen laitosten Kunkin ilmoitetun laitoksen on toimitettava myös ☒ ilmoitettava ☒ muille ilmoitetuille laitoksille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan ja epäämistään laatu järjestelmien hyväksynnistä laatu järjestelmien hyväksynnoistä, ☒ jotka se on ☒ evännyt ☒ tai ☒ peruuttanut ☒ toistaiseksi tai kokonaan ☒ ⇒ , ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatu järjestelmien hyväksynnoistä, jotka se on antanut ⇐.

↓ uusi

## 8. Valtuutettu edustaja

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

**12. ~~H1~~ MODUULI ~~H1: (TÄYDELLINEN LAADUNVARMISTUS, JOHON SISÄLTYY SUUNNITELMATARKASTUS JA LOPPUTARKASTUKSEN ERITYISVALVONTA)~~**  
**☒ TÄYDELLISEEN LAADUNVARMISTUKSEEN JA SUUNNITTELUN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS ☒**

~~1. H-moduulissa säädettyjen vaatimusten lisäksi sovelletaan seuraavia säännöksiä:~~

~~a) Valmistajan on toimitettava hakemus suunnitelmaa koskevasta tarkastuksesta ilmoitetulle laitokselle.~~

~~b) Hakemuksesta on käytävä ilmi painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta ja sen perusteella on voitava arvioida, onko laite direktiivin vastaavien vaatimusten mukainen.~~

~~Hakemuksessa on oltava~~

~~— suunnittelua koskevat tekniset eritelvät, mukaan lukien standardit, joita on sovellettu,~~

~~— tarvittava todiste niiden vastaavuudesta, erityisesti, jos 5-artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu kaikilta osin. Tähän todisteeseen on sisällyttävä valmistajan asianmukaisen laboratorion tekemien tai sen lukuun tehtyjen kokeiden tulokset.~~

~~c) Ilmoitettu laitos tutkii hakemuksen ja jos suunnitelma on direktiivin siihen soveltuvien säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava hakijalle EY-suunnitelmatarkastustodistus. Todistuksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät, sen voimassaolon edellytykset, hyväksytyn suunnitelman tarvittavat tunnistetiedot ja tarvittaessa painelaitteen tai sen lisälaitteiden toiminnan kuvaus.~~

~~d) Hakijan on ilmoitettava EY-suunnitelmatarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyyn suunnitelmaan tehdyistä muutoksista, joille on saatava EY-suunnitelmatarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen uusi hyväksyminen, jos nämä muutokset voivat vaikuttaa direktiivin olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai laitteen suunniteltuihin käyttöolosuhteisiin. Uusi hyväksyminen annetaan täydennyksenä alkuperäiseen EY-suunnitelmatarkastustodistukseen.~~

~~e) Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan tai epäämistään EY-suunnitelmatarkastustodistuksista.~~

~~2. Liitteessä I olevassa 3.2. kohdassa tarkoitettua lopputarkastusta valvotaan erityisen tarkasti siten, että ilmoitettu laitos suorittaa ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä valmistajan luona. Näiden käyntien yhteydessä ilmoitetun laitoksen on suoritettava painelaitteiden tarkastukset.~~

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

## 2. Valmistus

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

## 3. Laatujärjestelmä

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

Hakemuksessa on oltava

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

- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole esitetty millekään muulle ilmoitetulle laitokselle.

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

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

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta;
- sovellettavista teknisistä suunnittelu-eritelmistä, standardit mukaan lukien, ja jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin, käytettävistä keinoista, joilla varmistetaan, että kyseisiin painelaitteisiin sovellettavat direktiivin olennaiset turvallisuusvaatimukset täyttyvät,
- suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikoista, prosesseista ja järjestelmällisistä toimenpiteistä, joita käytetään kyseiseen painelaitetyyppiin kuuluvien painelaitteiden suunnittelussa, erityisesti liitteessä I olevassa 4 kohdassa tarkoitettujen rakenneaineiden osalta,
- vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää, erityisesti liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyistä pysyvien liitosten tekemistä koskevista menetelmistä;
- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritusiheydestä;
- laatu- ja tarkastusraportteista, kuten tarkastusraportteista ja testaus- ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvistä selvityksistä, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien ja ainetta rikkomattomia kokeita suorittavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvistä liitteessä I olevassa 3.1.2 ja 3.1.3 kohdassa tarkoitetuista selvityksistä jne.;
- keinoista, joilla valvotaan painelaitteilta ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

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

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia. Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen painelaitealan ja painelaiteteknologian arvioimisesta

ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

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

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle.

Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

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

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

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

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

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

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

#### 4. Suunnittelun tarkastus

4.1. Valmistajan on toimitettava 3.1 kohdassa tarkoitettulle ilmoitetulle laitokselle suunnittelun tarkastusta koskeva hakemus jokaisesta painelaitteesta, joka ei kuulu aiemman suunnittelun tarkastuksen piiriin.

4.2. Hakemuksen on annettava mahdollisuus painelaitteen suunnittelun, valmistuksen ja toiminnan ymmärtämiseen ja sen arvioimiseen, onko painelaite siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen. Hakemuksessa on oltava

– valmistajan nimi ja osoite;

– kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

- tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko painelaite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset ja niiden on katettava painelaitteen suunnittelu ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:
  - painelaitteen yleinen kuvaus;
  - rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot;
  - kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa;
  - luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuihin, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;
  - suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.;
  - testiraportit;
- teknisen suunnittelun asianmukaisuutta osoittava aineisto. Tässä aineistossa on mainittava kaikki asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole noudatettu kaikilta osin, ja sen on tarvittaessa sisällettävä niiden testien tulokset, joita valmistaja on tehnyt asianmukaisessa laboratorioissaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossain toisessa testilaboratoriossa.

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

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

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

4.4. Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa kehityksen tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka osoittavat, että hyväksytty suunnittelutulos ei ehkä enää vastaa tämän direktiivin sovellettavia vaatimuksia, ja

määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle.

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

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

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

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

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

4.6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-suunnittelutarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun painelaite on saatettu markkinoille.

## 5. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

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

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

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- laatujärjestelmän suunnittelua koskevaan osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tutkimusten, laskelmien ja testien tulokset;
- valmistusta koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyYTEEN liittyvät selvitykset.

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

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

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

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

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

5.5 Lopputarkastuksen erityisvalvonta

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

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

6. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

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

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

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

- 3.1 kohdassa tarkoitetut laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

- 3.5 kohdassa tarkoitetut muutokset, sellaisina kuin ne on hyväksytty;
- 3.5, 5.3 ja 5.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

## 8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 4.1 ja 4.2 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja suorittaa 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 ja 7 kohdassa säädetty velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

↓ 97/23/EY

### LIITE IV

#### **VÄHIMMÄISVAATIMUKSET, JOTKA ON TÄYTETTÄVÄ 12 ARTIKLASSA TARKOITETTUJA ILMOITETTUJA LAITOKSIA JA 13 ARTIKLASSA TARKOITETTUJA TUNNUSTETTUJA KOLMANSIEN OSAPUOLTEN YKSIKÖITÄ NIMETTÄESSÄ**

1. Arviointeja ja tarkastuksia suorittava laitos, sen johtaja ja henkilökunta eivät saa olla laitoksen tarkastamien painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia, asentajia tai käyttäjiä, eivätkä näiden edustajia. He eivät saa suoranaisesti eivätkä edustajina osallistua painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien suunnitteluun, valmistamiseen, markkinoille saattamiseen tai kunnossapitoon. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknistä tietoa painelaitteen tai laitekokonaisuuden valmistajan ja ilmoitetun laitoksen välillä.

2. Laitoksen ja sen henkilökunnan on suoritettava arviointi ja tarkastustoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja teknistä pätevyyttä osoittaen, ja heidän on oltava riippumattomia kaikesta sellaisesta erityisesti taloudellisesta painostuksesta ja houkuttelusta, joka voisi vaikuttaa heidän arviointiinsa tai tarkastuksen tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joilla on etua tarkastuksen tuloksesta.

3. Laitoksen käytettävissä on oltava tarvittava henkilöstö ja tarvittavat välineet, jotta se voi asianmukaisesti hoitaa ne tekniset ja hallinnolliset tehtävät, jotka liittyvät tarkastukseen ja valvontaan. Sillä on myös oltava mahdollisuus käyttää erikoistarkastuksiin tarvittavia laitteita.

4. Tarkastuksista vastaavalla henkilöstöllä on oltava

hyvä tekninen ja ammatillinen koulutus,

riittävät tiedot tehtäviä tarkastuksia koskevista vaatimuksista ja riittävä kokemus tällaisten tarkastusten suorittamisesta,

vaadittu pätevyys laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja selostuksia, joilla todennetaan tarkastuksen tulokset.

5. Tarkastushenkilöstön puolueettomuus on taattava. Henkilöstön palkkaus ei saa olla riippuvainen suoritettujen tarkastusten määrästä eikä niiden tuloksista.

6.

Laitoksella on oltava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa tarkastuksista.

7. Laitoksen henkilöstöllä on oltava salassapitovelvollisuus kaikkien niiden tietojen osalta, jotka se saa tehtäviään suorittaessaan tämän direktiivin mukaisesti tai direktiivin voimaan saattamiseksi annettujen kansallisten säännösten nojalla (poikkeuksena tiedot sen valtion toimivaltaisille hallintoviranomaisille, jossa laitos toimii).

## **LIITE V**

### **PERUSTEET, JOITA ON NOUDATETTAVA 14 ARTIKLASSA TARKOITETTUIJA KÄYTTÄJIEN TARKASTUSLAITOKSIA HYVÄKSYTTÄESSÄ**

1. Käyttäjien tarkastuslaitoksella tulee olla tunnistettava rakenne ja sen on käytettävä sen ryhmän raportointimenetelmiä, jonka osa se on ja jotka takaavat ja osoittavat sen puolueettomuuden. Se ei saa olla vastuussa tarkastamiensa painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien suunnittelusta, valmistuksesta, toimituksista, asennuksesta, käytöstä eikä huollosta eikä se saa olla osallisena missään sellaisessa toiminnassa, joka vaikuttaisi sen arviointien puolueettomuuteen tai sen tarkastustoimien luotettavuuteen.

2. Käyttäjien tarkastuslaitoksen ja sen henkilökunnan on suoritettava arviointi ja tarkastustoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja teknistä pätevyyttä osoittaen ja heidän on oltava riippumattomia kaikesta sellaisesta painostuksesta ja houkuttelusta, erityisesti taloudellisesta, joka voisi vaikuttaa heidän arviointiinsa tai tarkastuksen tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joilla on etua tarkastuksen tuloksesta.

3. Käyttäjien tarkastuslaitoksen käytettävissä on oltava tarvittava henkilöstö ja tarvittavat välineet, jotta se voi asianmukaisesti hoitaa ne tekniset ja hallinnolliset tehtävät, jotka liittyvät tarkastukseen ja valvontaan; sillä on myös oltava mahdollisuus käyttää erikoistarkastuksiin tarvittavia laitteita.

4. Tarkastuksista vastaavalla henkilöstöllä on oltava

hyvä tekninen ja ammatillinen koulutus,

riittävät tiedot tehtäviä tarkastuksia koskevista vaatimuksista ja riittävä kokemus tällaisten tarkastusten suorittamisesta,

vaadittu pätevyys laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja selostuksia, joilla todennetaan tarkastuksen tulokset.

5. Tarkastushenkilöstön puolueettomuus on taattava. Henkilöstön palkkaus ei saa olla riippuvainen suoritettujen tarkastusten määrästä eikä niiden tuloksista.

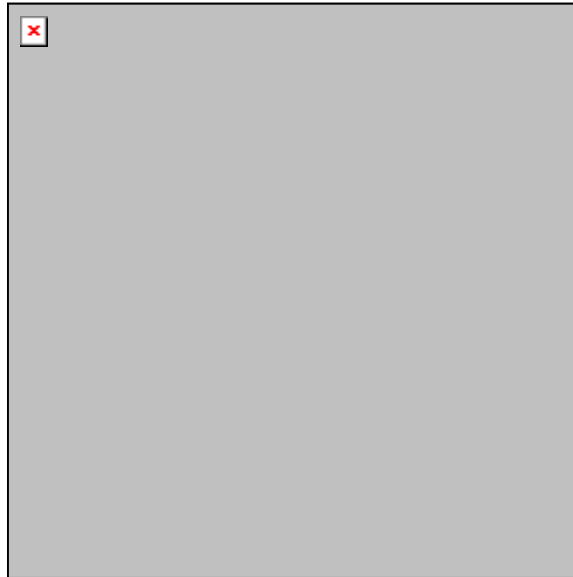
6. Käyttäjien tarkastuslaitoksella on oltava asianmukainen vastuuvakuutus, jollei ryhmä, jonka osa laitos on, itse kannata tätä vastuuta.

7. Laitoksen henkilöstöllä on oltava salassapitovelvollisuus kaikkien niiden tietojen osalta, jotka se saa tehtäviään suorittaessaan tämän direktiivin mukaisesti tai direktiivin voimaan saattamiseksi annettujen kansallisten säännösten nojalla (poikkeuksena tiedot sen valtion toimivaltaisille hallintoviranomaisille, jossa laitos toimii).

## LIITE VI

### CE-MERKINTÄ

~~CE-merkintä muodostuu kirjaimista «CE» seuraavan kaavion mukaisesti:~~



~~Jos CE-merkkiä pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.~~

~~CE-merkin eri osien pystymittojen on oltava suunnilleen samat, vähintään 5 mm.~~

↓ 97/23/EY (mukautettu)

## LIITE VII

### ☒ EU- ☒VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

~~EY~~ ☒ EU ☒-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on oltava seuraavat tiedot:

↓ uusi

1. Nro ... (painelaitteen yksilöllinen tunnistenumero):

2. Painelaite/painelaitemalli (tuote-, erä, tyyppi- tai sarjanumero):

↓ 97/23/EY (mukautettu)

2.3 ~~Valmistajan tai~~ ☒ tapauksen mukaan ☒ valmistajan yhteisöön sijoittautuneen ☒ valtuutetun ☒ edustajan nimi ja osoite:

↓ uusi

3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava painelaitteen tunniste. Tähän voi kuulua kuva, kun se on tarpeen painelaitteen tunnistusta varten):

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- kuvaus painelaitteesta ~~tai laitekokonaisuudesta~~:

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jota on sovellettu:
- laitekokonaisuuksien osalta niiden painelaitteiden kuvaus, joista ne koostuvat, sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita on sovellettu:
- tarvittaessa tarkastuksen suorittaneen ilmoitetun laitoksen nimi, ~~ja~~ osoite ☒ ja numero sekä annetun todistuksen numero ☒:

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- tarvittaessa viittaus ~~EY~~☒ EU ☒-tyyppitarkastustodistukseen, ~~EY~~☒ EU ☒-suunnitelmata tarkastustodistukseen tai ~~EY~~☒ EU ☒-vaatimustenmukaisuustodistukseen:

↓ uusi

5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on unionin asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen:: ..... (viittaus muihin sovellettuihin unionin direktiiveihin):

6. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaus eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:

↓ 97/23/EY

~~tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen nimi ja osoite, joka valvoo valmistajan laatu järjestelmää~~

↓ uusi

8. Lisätietoja:

..... puolesta allekirjoittanut .....

(antamispaikka ja -päivämäärä):

(nimi, tehtävä) (allekirjoitus):

↓ 97/23/EY

~~tarvittaessa viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on sovellettu,~~

~~tarvittaessa muut tekniset eritelmät, joita on käytetty,~~

↓ 97/23/EY (mukautettu)

- ☒ Tarvittaessa ☒ sen henkilön yksilöinti, jolla on valmistajan tai ~~hän~~ ~~yhteisöön~~ ~~sijoittautuneen~~ ☒ valmistajan valtuutetun ☒ edustajan ~~edustajansa~~ allekirjoitusvaltuus.
- ~~tarvittaessa viittaukset muihin yhteisön direktiiveihin, joita on sovellettu.~~

↑

## LIITE V

### A OSA

#### **Kumottu direktiivi ja sen muutokset** (50 artiklassa tarkoitettu)

|                                                             |                                  |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 97/23/EY       | (EYVL L 181, 9.7.1997,s. 1)      |
| Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1882/2003 | (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1.)  |
| Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012 | (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.) |

### B OSA

#### **Määräajat kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle ja soveltamiselle** (15 artiklassa tarkoitettut)

| Direktiivi | Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle | Soveltamispäivä                    |
|------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 97/23/EY   | 29. toukokuuta 1999                                      | 29. marraskuuta 1999 <sup>45</sup> |

<sup>45</sup> Direktiivin 97/23/EY 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on sallittava sellaisten painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien käyttöönotto, jotka ovat kyseisen direktiivin täytäntöönpanopäivänä jäsenvaltion alueella voimassaolevien määräysten mukaisia, mainitun päivämäärän jälkeen.

## LIITE VI

| VASTAAVUUSTAUUKKO   |                        |
|---------------------|------------------------|
| Direktiivi 97/23/EY | Tämä direktiivi        |
|                     |                        |
| 1 artiklan 1 kohta  | 1 artiklan 1 kohta     |
| 1 artiklan 2 kohta  | 2 artiklan 1–4 kohta   |
| —                   | 2 artiklan 15–31 kohta |
| 1 artiklan 3 kohta  | 1 artiklan 2 kohta     |
| 2 artikla           | 3 artikla              |
| 3 artikla           | 4 artikla              |
| 4 artikla           | 5 artikla              |
| —                   | 6 artikla              |
| —                   | 7 artikla              |
| —                   | 8 artikla              |
| —                   | 9 artikla              |
| —                   | 10 artikla             |
| —                   | 11 artikla             |
| 5 artiklan 1 kohta  | 12 artiklan 2 kohta    |
| 5 artiklan 2 kohta  | —                      |
| 5 artiklan 3 kohta  |                        |
| —                   | 12 artiklan 1 kohta    |
| 7 artiklan 1 kohta  | 40 artikla             |
| 7 artiklan 2 kohta  | 39 artiklan 1 kohta    |
| —                   | 39 artiklan 2 kohta    |
| 7 artiklan 3 kohta  | 39 artiklan 3 kohta    |
| 7 artiklan 4 kohta  | 39 artiklan 4 kohta    |
| 8 artikla           | —                      |

|                                |                                    |
|--------------------------------|------------------------------------|
| 9 artiklan 1 kohta             | 13 artiklan 1 kohdan johdantolause |
| 9 artiklan 2 kohdan 1 alakohta | _____                              |
| _____                          | 13 artiklan 1 kohdan a alakohta    |
| 9 artiklan 2 kohdan 2 alakohta | 13 artiklan 1 kohdan b alakohta    |
| 9 artiklan 3 kohta             | 13 artiklan 2 kohta                |
| 10 artikla                     | 14 artikla                         |
| 11 artiklan 1 kohta            | 15 artiklan 1 kohta                |
| 11 artiklan 2 kohta            | 15 artiklan 2 kohta                |
| 11 artiklan 3 kohta            | 15 artiklan 3 kohta                |
| 11 artiklan 4 kohta            | 12 artiklan 3 kohta                |
| _____                          | 15 artiklan 4 kohta                |
| 11 artiklan 5 kohta            | 15 artiklan 5 kohta                |
| _____                          | 15 artiklan 6 kohta                |
| 12 artikla                     | _____                              |
| 13 artikla                     | _____                              |
| 14 artiklan 1 kohta            | 16 artiklan 1 kohta                |
| 14 artiklan 2 kohta            | 5 artiklan 3 kohta                 |
| 14 artiklan 3–8 kohta          | 16 artiklan 2–7 kohta              |
| 14 artiklan 9 ja 10 kohta      | _____                              |
| _____                          | 17 artikla                         |
| _____                          | 18 artikla                         |
| 15 artiklan 1 kohta            | _____                              |
| 15 artiklan 2 kohta            | 19 artiklan 1 kohta                |
| 15 artiklan 3 kohta            | 19 artiklan 2 kohta                |
| 15 artiklan 4 ja 5 kohta       | _____                              |
| _____                          | 19 artiklan 3–5 kohta              |
| _____                          | 20 artikla                         |

|                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| —                        | 21 artikla               |
| —                        | 22 artikla               |
| —                        | 23 artikla               |
| —                        | 24 artikla               |
| —                        | 25 artikla               |
| —                        | 26 artikla               |
| —                        | 27 artikla               |
| —                        | 28 artikla               |
| —                        | 29 artikla               |
| —                        | 30 artikla               |
| —                        | 31 artikla               |
| —                        | 32 artikla               |
| —                        | 33 artikla               |
| —                        | 34 artikla               |
| —                        | 35 artikla               |
| —                        | 36 artikla               |
| —                        | 37 artikla               |
| —                        | 38 artikla               |
| 16 artikla               | —                        |
| 17 artikla               | —                        |
| 18 artikla               | —                        |
| —                        | 41 artikla               |
| —                        | 42 artikla               |
| 19 artikla               | —                        |
| 20 artiklan 1 ja 2 kohta | —                        |
| 20 artiklan 3 kohta      | 43 artiklan 1 kohta      |
| —                        | 43 artiklan 2 ja 3 kohta |

|                            |                                                                                                        |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| —                          | 44 artikla                                                                                             |
| —                          | 45 artikla                                                                                             |
| —                          | 46 artikla                                                                                             |
| 21 artikla                 | 47 artikla                                                                                             |
| Liite I                    | Liite I                                                                                                |
| Liite II                   | Liite II                                                                                               |
| Liite III, johdantokappale | Liite III, johdantokappale                                                                             |
| Liite III, moduuli A       | Liite III, 1 kohta, moduuli A                                                                          |
| Liite III, moduuli A1      | Liite III, 2 kohta, moduuli A2                                                                         |
| Liite III, moduuli B       | Liite III, 3.1 kohta, moduuli B, EU-tyyppitarkastus – tuotantotyyppin ja suunnittelutyyppin yhdistelmä |
| Liite III, moduuli B1      | Liite III, 3.2 kohta, moduuli B, EU-tyyppitarkastus – suunnittelutyyppi                                |
| Liite III, moduuli C1      | Liite III, 4 kohta, moduuli C2                                                                         |
| Liite III, moduuli D       | Liite III, 5 kohta, moduuli D                                                                          |
| Liite III, moduuli D1      | Liite III, 6 kohta, moduuli D1                                                                         |
| Liite III, moduuli E       | Liite III, 7 kohta, moduuli E                                                                          |
| Liite III, moduuli E1      | Liite III, 8 kohta, moduuli E1                                                                         |
| Liite III, moduuli F       | Liite III, 9 kohta, moduuli F                                                                          |
| Liite III, moduuli G       | Liite III, 10 kohta, moduuli G                                                                         |
| Liite III, moduuli H       | Liite III, 11 kohta, moduuli H                                                                         |
| Liite III, moduuli H1      | Liite III, 12 kohta, moduuli H1                                                                        |
| Liite IV                   | —                                                                                                      |
| Liite V                    | —                                                                                                      |
| Liite VI                   | —                                                                                                      |
| Liite VII                  | Liite IV                                                                                               |
| —                          | Liite V                                                                                                |

|       |          |
|-------|----------|
| _____ | Liite VI |
|-------|----------|