



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 27.3.2014
COM(2014) 187 final

ANNEXES 1 to 11

LISAD

järgmise dokumendi juurde:

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

kõisteede kohta

{ SWD(2014) 116 final }

{ SWD(2014) 117 final }

I LISA

ALAMSÜSTEEMID

Köistee jaguneb allpool loetletud alamsüsteemideks ja infrastruktuuriks ning igal juhul tuleb arvesse võtta käitamise ja hooldamisega seotud tehnilisi tingimusi.

1. Trossid ja trossühendused.
2. Ajamid ja pidurid.
3. Mehaaniline varustus:
 - 3.1. kaabliveomehhanism;
 - 3.2. masinajaam;
 - 3.3. liiniseadmed.
4. Sõidukid:
 - 4.1. kabiinid, istmed või vedamisseadmed;
 - 4.2. riputusmehhanism;
 - 4.3. käitusmehhanism;
 - 4.4. ühendused kaabliga.
5. Elektrotehnilised seadmed:
 - 5.1. jälgimis-, kontrolli- ja ohutusseadmed;
 - 5.2. kommunikatsiooni- ja info edastamise seadmed;
 - 5.3. piksekaitsevarustus.
6. Päästevarustus:
 - 6.1. statsionaarne päästevarustus;
 - 6.2. teisaldatav päästevarustus.

II LISA

OLULISED NÕUDED

1. Eesmärk

Selles lisas sätestatakse köisteede projekteerimist, ehitamist ja kasutuselevõttu käsitlevad olulised nõuded, sealhulgas nende hoolduse ja käitamisega seotud tehnilised tingimused.

2. Üldnõuded

2.1. Inimeste ohutus

Kasutajate, töötajate ja kolmandate isikute ohutus on põhinõue köisteede projekteerimisel, ehitamisel ja käitamisel.

2.2. Ohutuspõhimõtted

Kõikide köisteede projekteerimisel, kasutamisel ja hooldamisel tuleb järgida järgmisi põhimõtteid nende esitamise järjekorras:

- täielikult vältida riske või kui see ei ole võimalik, siis vähendada neid projekteerimis- ja ehitamisetapi meetmete abil;

- määrata kindlaks ja rakendada kõik vajalikud meetmed kaitseks riskide vastu, mida ei saa projekteerimis- ja ehitamisetapil kõrvaldada;
- määrata kindlaks ja teha teatavaks ettevaatusabinõud, mida tuleks võtta nende riskide vältimiseks, mida ei olnud võimalik täielikult vältida esimeses ja teises taandes nimetatud sätete ja meetmete abil.

2.3. Välistegurite arvessevõtmine

Köisteed tuleb projekteerida ja ehitada nii, et neid saab turvaliselt kasutada, võttes arvesse köistee tüüpi, maastiku laadi ja füüsilisi omadusi, kuhu köistee paigaldatakse, ümbrust, atmosfääri- ja ilmastikutingimusi, samuti läheduses asuvaid võimalikke ehitisi või takistusi nii maapinnal kui ka õhus.

2.4. Mõõtmised

Köistee, alamsüsteemid ja kõik selle ohutusseadised mõõtmestatakse, projekteeritakse ja ehitatakse nii, et need peavad piisava ohutustasemega vastu igale tõenäolisele koormusele, ka sellele, mis ei ole seotud kasutamisega, võttes arvesse eelkõige väliseid mõjusid, dünaamilist koormust ja materjali väsimist, võttes seejuures arvesse tehnika taset, seda eelkõige materjalide valimisel.

2.5. Koostamine

2.5.1. Köistee, alamsüsteemid ja kõik ohutusseadised peavad olema projekteeritud ja ehitatud viisil, mis tagab nende ohutu monteerimise ja paigaldamise.

2.5.2. Ohutusseadised peavad olema projekteeritud nii, et tänu seadiste konstruktsioonile või komponentide asjakohasele märgistamisele ei ole monteerimisvigu võimalik teha.

2.6. Köistee töökindlus

2.6.1. Ohutusseadised peavad olema projekteeritud ja ehitatud ning neid peab saama kasutada nii, et igal juhul on tagatud nende töökindlus ja/või köistee ohutus, nagu on osutatud III lisas ettenähtud ohutusanalüüsis, ja et nende rike oleks äärmiselt ebatõenäoline ning piisava ohutusvaruga.

2.6.2. Köistee peab olema projekteeritud ja ehitatud nii, et kui selle kasutamise ajal komponendi rike võib kasvõi kaudselt mõjutada ohutust, siis on õigel ajal tagatud asjakohaste meetmete võtmine.

2.6.3. Punktide 2.6.1 ja 2.6.2 nimetatud töökindlus kehtib kogu asjaomase komponendi kahe plaanilise kontrollimise vahelise aja. Kasutusjuhendis peab olema selgelt märgitud ohutusseadiste plaanilise kontrolli ajavahemik.

2.6.4. Ohutusseadised, mis on lisatud köisteedesse varuosadena, peavad vastama käesoleva määruse olulistele nõuetele ja neil on tõrgeteta koostalitlusvõime köistee muude osadega.

2.6.5. Tuleb võtta meetmeid, et köistes süttinud tulekahju mõjud ei kahjustaks veetavate inimeste ja töötajate ohutust.

2.6.6. Tuleb võtta erimeetmeid, et kaitsta köisteid ja inimesi pikselöögi mõju eest.

2.7. Ohutusseadised

2.7.1. Iga defekt köistes, mis võib kahjustada ohutust, tuleb avastada võimaluse korral ohutusseadme abil, selle kohta esitatakse aruanne ja seda analüüsitakse. Sama kehtib ka iga tavalise ettenähtava välisteguri puhul, mis võib ohutust kahjustada.

2.7.2. Köisteed peab olema võimalik igal ajal käsitsi seisata.

2.7.3. Kui ohutusseade on köistee seisanud, ei tohi olla seda võimalik enne asjakohaste meetmete võtmist uuesti tööle panna.

2.8. Hooldusega seotud tehnilised tingimused

Köistee peab olema projekteeritud ja ehitatud nii, et tavapäraseid või muid hooldus- ja remonditöid saab teha ohutult.

2.9. Saasted

Köistee peab olema projekteeritud ja ehitatud nii, et mürgistest gaasidest, müra- või vibratsioonist põhjustatud sise- või välis- häiringud jääksid ettenähtud piiridesse.

3. Infrastruktuurinõuded

3.1. Asendiplaan, sõidukiirus ja pikivahe

3.1.1. Köistee peab olema projekteeritud nii, et seda saab turvaliselt kasutada, võttes arvesse maastiku laadi, ümbrust, atmosfääri- ja ilmastikutingimusi, kõiki läheduses asuvaid võimalikke ehitisi või takistusi maapinnal või õhus, et need ei põhjustaks häiringuid ega ohtu ühegi käitamis- või hooldustingimuse või inimeste päästmise korral.

3.1.2. Sõidukite, vedamisseadmete, radade, trosside jm ning lähiümbruses nii maal kui ka õhus asuvate võimalike kasutamist häirivate ehitiste ja takistuste vahel peab olema piisavalt ruumi nii külgsuunalise kui ka püstsuunas, võttes arvesse trosside, sõidukite või vedamisseadmete püst-, piki- või külgsuunalist liikumist kõige ebasoodsamates eeldatavates kasutustingimustes.

3.1.3. Sõidukite ja maapinna vahelise maksimaalse vahemaa kindlaksmääramisel võetakse arvesse köistee laadi, sõidukite tüüpi ja päästeoperatsioone. Lahtiste sõidukite puhul võetakse arvesse ka kukkumisohtu ja psühholoogilisi aspekte, mis on seotud vahemaaga sõidukite ja maapinna vahel.

3.1.4. Sõidukite ja vedamisseadmete maksimaalne kiirus, nende vaheline minimaalne vahemaa ning kiirendus ja pidurdustõhusus valitakse nii, et oleks tagatud inimeste ohutus ja köistee ohutu käitamine.

3.2. Jaamad ja liinistruktuurid

3.2.1. Jaamad ja liinistruktuurid peavad olema projekteeritud, paigaldatud ja seadmestatud nii, et need oleksid stabiilsed. Need peavad võimaldama trosside, sõidukite ja vedamisseadmete ohutut juhtimist ning hooldust kõikides võimalikes kasutustingimustes.

3.2.2. Köistee sissepääsud ja väljapääsud peavad olema projekteeritud nii, et sõidukite, vedamisseadmete ja inimeste liikumine oleks ohutu. Sõidukite ja vedamisseadmete liikumine jaamades peab toimuma inimesi ohustamata, võttes arvesse nende võimalikku aktiivset tegevust sõidukite ja vedamisseadmete liikumises.

4. Trosside, ajamite ja pidurite ning mehaaniliste ja elektriliste seadmetega seotud nõuded

4.1. Trossid ja nende kinnitused

4.1.1. Tuleb võtta kõik viimaste tehniliste arengutega kooskõlas olevad meetmed, et:

- vältida trosside või nende kinnitusdetailide purunemist,
- arvestada miinimum- ja maksimumkoormuste väärtused,
- tagada trosside ohutu monteerimine nende kinnitustele ja vältida rööbastelt mahajooksu,
- võimaldada trosside jälgimist.

4.1.2. Trosside rööbastelt mahasõitu ei ole võimalik täielikult vältida, seepärast võetakse meetmeid, et rööbastelt mahasõidu korral saaks inimesi ohustamata trossid kinni pidada ja köistee seisata.

4.2. Mehaanilised paigaldused

4.2.1. Ajamid

Köistee ajamisüsteemi tehnilisi omadusi ja kasutamisevõimalusi peab saama kohandada erinevate kasutussüsteemide ja -viisidega.

4.2.2. Varuajamid

Köisteel peab olema varuajam, mille energiavarustus on peaaegmist sõltumatu. Varuajamit ei vajata, kui ohutusanalüüs näitab, et inimesed saavad sõidukitest ja eelkõige vedamisseadmetest lihtsalt, kiiresti ja ohutult lahkuda, isegi kui varuajamit ei ole.

4.2.3. Pidurdamine

4.2.3.1. Eriolukorras peab olema võimalik köistee ja/või sõidukid igal ajal seisata ka siis, kui kasutamise ajal lubatud koormus ja veoratta hõõrdumistingimused on kõige ebasoodsamad. Peatumisteed peab olema nii lühike, kui köistee ohutus nõuab.

4.2.3.2. Aeglustusväärtused peab olema sobivates piirides, et tagada inimeste ohutus ning sõidukite, trosside ja köistee muude osade nõuetekohane töö.

4.2.3.3. Kõikides köistees peab olema kaks või enam pidurdussüsteemi, millest igaüks suudab köistee peatada, ning nende tegevus on kooskõlastatud nii, et need asendavad aktiivse süsteemi automaatselt, kui selle tõhususest ei piisa. Veotrossi viimane pidurisüsteem mõjutab otseselt veoratast. Neid sätteid ei kohaldata vedamisliftide suhtes.

4.2.3.4. Köisteel peavad olema tõhusad kinnitus- ja lukumehhanismid, millega välditakse enneaegset taaskäivitumist.

4.3. Juhtimisseadmed

Juhtimisseadmed peavad olema projekteeritud ja ehitatud nii, et need on ohutud ja usaldusväärsed ning peavad vastu tavapärasele käitamiskoormusele ja välisteguritele, nagu niiskus, äärmuslikud temperatuurid või elektromagnetilised häired, ega põhjusta ohtlikke olukordi isegi käitamisvea korral.

4.4. Kommunikatsiooniseadmed

Käitamispersonalil peavad olema sobivad vahendid, mis võimaldavad igal ajal üksteisega suhelda ning hädaolukorras kasutajaid teavitada.

5. Sõidukid ja vedamisseadmed

5.1. Sõidukid ja/või vedamisseadmed peavad olema projekteeritud ja varustatud nii, et eeldatavates kasutamistingimustes ei kuku ükski inimene välja ega satu muusse ohtu.

5.2. Sõidukite ja vedamisseadmete kinnitused peavad olema mõõtmestatud ja ehitatud nii, et need:

- ei ohusta trossi,
- ei libise, välja arvatud siis, kui libisemine ei mõjuta märkimisväärselt sõiduki, vedamisseadme või seadmestiku ohutust,

kõige ebasoodsamates tingimustes.

5.3. Sõidukite (vagunite, kabiinide) ukSED peavad olema projekteeritud ja ehitatud nii, et neid saab sulgeda ja lukustada. Sõiduki põrand ja seinad peavad olema projekteeritud ja ehitatud nii, et need peavad igas olukorras vastu kasutajate poolt avaldatavale survele ja koormusele.

5.4. Kui käitamisohutuse tõttu peab käitaja olema sõidukis, peab sõiduk olema varustatud tema tegevuseks vajalike seadmetega.

5.5. Sõidukid ja/või vedamisseadmed ning eelkõige nende riputusmehhanismid peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et oleks tagatud töötajate ohutus, kui nad teevad hooldustöid asjakohaste eeskirjade ja juhendite kohaselt.

5.6. Lahutatava ühendusega sõidukite puhul tuleb võtta kõik meetmed, et tagada kasutajaid ohustamata trossidele valesti ühendunud sõidukite peatamine enne nende sõitma hakkamist ja saabuvate lahutamata jäänud ühendustega sõidukite peatamine ning vältida sõiduki kukkumist.

5.7. Funikulööridel ja kahe trossiga köissõidukitel, kui köistee tüüp seda võimaldab, on rada mõjutav automaatpidurdusseade, kui veotrossi katkemisvõimalust ei saa tegelikkuses välistada.

5.8. Kui muudest meetmetest hoolimata ei saa sõiduki rööbastelt mahasõidu ohtu täiesti vältida, varustatakse sõiduk rööbastelt mahasõitu takistava seadmega, mis võimaldab sõidukit peatada inimesi ohustamata.

6. Kasutajatele ettenähtud varustus

Päas pealeminekualasse ja mahatulekualasse ning kasutajate pealeminek ja mahatulek korraldatakse sõidukite liikumist ja peatumist arvestades nii, et oleks tagatud inimeste ohutus, eelkõige aladel, kus on kukkumisoht.

Lastel ja liikumispuuetega isikutel peab olema võimalik kasutada köisteed ohutult, kui köistee on niisuguste isikute vedamiseks projekteeritud.

7. Käitamisega seotud tehnilised tingimused

7.1. Ohutus

7.1.1. Tuleb rakendada kõiki tehnilisi eeskirju ja meetmeid, et tagada köistee kasutamine ettenähtud eesmärgil selle tehniliste kirjelduste ja spetsiaalsete kasutustingimuste kohaselt ja ohutu käitamise ning hooldusjuhiste täitmine. Kasutusjuhend ja sellega seotud märkused koostatakse kasutajatele kergesti arusaadavas keeles, mille on kindlaks määranud liikmesriik, kelle territooriumile köistee ehitatakse.

7.1.2. Köistee käitamise eest vastutavatele isikutele tuleb anda asjakohased töövahendid ja neil peab olema oma tööle vastav kvalifikatsioon.

7.2. Ohutus köistee seismajäämise korral

Kui köistee seiskub ja seda ei saa kiiresti uuesti käivitada, tuleb rakendada kõiki tehnilisi võtteid ja meetmeid, et saada kasutajad turvalisse paika köistee tüübi kohaselt ja selles ümbruses ettenähtud aja jooksul.

7.3. Muud ohutusega seotud erisätted

7.3.1. Juhiruum ja töökohad

Liikuvad osad, millele tavaliselt pääsetakse ligi jaamadest, peavad olema projekteeritud, ehitatud ja paigaldatud nii, et need ei oleks ohtlikud, või kui oht on olemas, paigaldatakse turvaseadmed, et vältida igasugust kokkupuudet köistee osadega, mis võivad põhjustada

õnnetusi. Seadmed peavad olema sellised, mida ei saa kergesti eemaldada ega töökõlbmatuks muuta.

7.3.2. Kukkumisoht

Töökohad ja tööpiirkonnad, sealhulgas need, mida kasutatakse juhuti, ning neile juurdepääs peavad olema projekteeritud ja ehitatud nii, et vältida seal töötavate või liikuvate isikute kukkumisohtu. Kui konstruktsioon ei vasta nõuetele, varustatakse töökohad ka kinnituspunktidega isikukaitsevahendite jaoks, et vältida inimeste kukkumist.

III LISA

OHUTUSANALÜÜS

Iga köistee puhul artikli 8 alusel nõutud ohutusanalüüsis võetakse arvesse iga ettenähtud kasutusrežiimi. Analüüs tehakse tunnustatud või kinnitatud metoodika kohaselt ning arvesse võetakse praegust tehnika taset ja asjaomase köistee keerukust. Eesmärk on olla kindel, et köistee projekteerimisel ja kokkupanemisel on piisavate ohutustingimuste tagamiseks arvesse võetud kohalikku ümbrust ja kõige ebasoodsamaid tingimusi.

Ohutusanalüüsis käsitletakse ka ohutusseadmeid ja nende mõju köisteele ning sellega seotud alamsüsteemidele, mille toimimise eesmärk on, et:

- need on võimelised rikke või vea ilmnemisel kohe reageerima ja jääma ohutust tagavasse seisundisse, aeglasemale töörežiimile või veakindlasse seisundisse;
- neid ei kasutata, kuid neid valvatakse, või
- need on niisugused, et nende toimimishäire võimalikkust saab prognoosida ja need on esimeses ja teises taandes nimetatud kriteeriumide kohaste ohutusseadmetega võrdsed.

Ohutusanalüüsi kasutatakse ohtude ja ohtlike olukordade loetelude koostamiseks artikli 8 lõike 1 kohaselt ja artikli 8 lõikes 2 nimetatud ohutusseadiste loetelu koostamiseks. Ohutusanalüüsi tulemused esitatakse kokkuvõtlikult ohutusuandes.

IV LISA

ALAMSÜSTEEMIDE JA OHUTUSSEADISTE VASTAVUSHINDAMISE MENETLUSED: MOODUL B: ELI TÜÜBIHINDAMINE – TOODANGU LIIK

1. ELi tüübihindamine on osa vastavushindamismenetlusest, mille raames uurib teavitatud asutus alamsüsteemi või ohutusseadise tehnilist projekteerimist ning kontrollib ja kinnitab, et see vastab käesoleva määruse nõuetele.

2. ELi tüübihindamine toimub alamsüsteemi või ohutusseadise tehnilise projekti nõuetele vastavuse hindamise vormis punktis 3 osutatud tehnilise dokumentatsiooni ja täiendavate tõendite ning kavandatava toodangu tervikliku alamsüsteemi või ohutusseadise tootenäidise (tooteliigi) kontrollimise teel.

3. Tootja esitab ELi tüübihindamistaotluse ühele tema valitud teavitatud asutusele.

Taotlus peab sisaldama kogu järgmist teavet:

- (a) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- (b) kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- (c) IX lisas sätestatud alamsüsteemi ja/või ohutusseadise tehnilised dokumendid;

- (d) alamsüsteemi või ohutusseadise representatiivne näidiseksemplar või andmed ruumide kohta, kus seda on võimalik uurida. Teavitatud asutus võib esitada taotluse täiendavate näidiseksemplaride uurimiseks, kui see on kontrollimiseks vajalik.

4. Teavitatud asutus:

4.1. kontrollib tehnilisi dokumente ja lisatud tõendusmaterjali, et hinnata alamsüsteemi või ohutusseadise tehnilise projekti nõuetele vastavust;

4.2. veendub, et näidis(ed) on toodetud kooskõlas nimetatud tehnilise dokumentatsiooniga, ja selgitab välja, millised elemendid on kavandatud asjakohaste harmoneeritud standardite ja tehniliste kirjelduste kohaldatavate eeskirjade kohaselt ja milliste elementide kavandamisel ei ole nende standardite asjakohaseid sätteid kohaldatud;

4.3. teeb või laseb teha asjaomased kontrollid ja katsed, et selgitada välja, kas asjaomaseid harmoneeritud standardeid on nõuetekohaselt kohaldatud juhtudel, kui tootja on neid kohaldanud;

4.4. teeb või laseb teha asjaomased kontrollid ja katsed, et selgitada välja, kas tootja on asjakohastes harmoneeritud standardites ja/või tehnilistes kirjeldustes esitatud lahendusi õigesti kohaldanud juhtudel, kui tootja on otsustanud neid kohaldada;

4.5. teeb või laseb teha vajalikud hindamised ja katsed, et kontrollida, kas juhul, kui tootja ei ole harmoneeritud standarditele ja/või tehnilistele kirjeldustele vastavaid lahendusi rakendanud, on tootja kasutatavad lahendused kooskõlas käesoleva määruse vastavate oluliste nõuetega;

4.6. lepib tootjaga kokku kontrollide ja vajalike katsete sooritamise koha.

5. Teavitatud asutus koostab hindamisaruande, kuhu on märgitud punkti 1.4 kohaselt sooritatud tegevused ja nende tulemused. Ilma et see piiraks nende kohustusi teavitavate asutuste vastu, avalikustab teavitatud asutus nimetatud aruande sisu kas täielikult või osaliselt ainult tootja loal.

6. Kui tüüp vastab käesoleva määruse nõuetele, väljastab teavitatud asutus tootjale ELi tüübihindamistõendi. Tõend sisaldab (alamsüsteemi või ohutusseadise) tootja nime ja aadressi, kontrollimise järeldusi, kehtivustingimusi (kui need kehtestatakse) ja hindamise läbinud tüübi identifitseerimiseks vajalikke andmeid ning vajaduse korral selle töö kirjeldust. Tõendiga võib kaasas olla üks või mitu lisa.

Tõend ja selle lisad peavad sisaldama kogu teavet, mis võimaldab hinnata valmistatud alamsüsteemide ja ohutusseadiste vastavust kontrollitud tüübile ja teha vajaduse korral kasutuskontrolli.

Tõend kehtib maksimaalselt 30 aastat pärast selle väljaandmiskuupäeva. Kui tüüp ei vasta käesoleva määruse nõuetele, keeldub teavitatud asutus ELi tüübihindamistõendit välja andmast ning teeb selle taotlejale teatavaks keeldumist üksikasjalikult põhjendades.

7. Teavitatud asutus hoiab end kursis üldtunnustatud tehnilises tasemes toimuvate muutustega; kui need näitavad, et kinnitatud tüüp võib mitte enam vastata käesoleva määruse raames kohaldatavatele nõuetele, otsustab teavitatud asutus, kas sellised muutused nõuavad täiendavaid uuringuid. Kui uuringud on vajalikud, teatab teavitatud asutus sellest tootjale.

Tootja teavitab teavitatud asutust, kelle käes on hoiul ELi tüübihindamistõendiga seotud tehniline dokumentatsioon, kinnitatud alamsüsteemi või ohutusseadise tüübis tehtud mis tahes muudatustest, mis võib mõjutada selle vastavust käesoleva määruse olulistele nõuetele või tõendi kehtivuse tingimusi.

Teavitatud asutus uurib muudatusi ja annab tootjale teada, kas ELi tüübihindamistõend jääb kehtima või on vaja täiendavat kontrollimist, tõendamist või katsetamist. Vajaduse korral annab teavitatud asutus ELi tüübihindamise originaaltõendile välja lisa või palub esitada uue ELi tüübihindamise taotluse.

8. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele asutustele ja teistele teavitatud asutustele oma väljastatud ELi tüübihindamistõendist ja/või selle lisadest.

Teavitatud asutus peab andma oma teavitavale asutusele ja teistele teavitatud asutustele ülevaate ELi tüübihindamistõenditest, mille andmisest keelduti, mis tühistati, mis peatati või mida piirati muul viisil, ning põhjendama oma otsust.

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

9. Tootja säilitab riigi pädevate asutuste tarbeks ELi tüübihindamistõendit, selle lisade ja täienduste koopiaid koos tehniliste dokumentidega 30 aasta jooksul pärast alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist.

10. Punktides 7 ja 9 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

V LISA

ALAMSÜSTEEMIDE JA OHUTUSSEADISTE VASTAVUSHINDAMISE MENETLUSED: MOODUL D: TOOTMISE KVALITEEDI TAGAMISEL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS

1. Tootmise kvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2.2 ja 2.5 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased alamsüsteemid või ohutusseadised vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

2. Tootmine

Tootja kasutab tootmise, lõpptoodangu kontrollimise ja alamsüsteemide või ohutusseadiste katsetamise jaoks punktis 2.3 sätestatud heakskiidetud kvaliteedisüsteemi ning tema suhtes teostatakse järelevalvet punkti 2.4 kohaselt.

3. Kvaliteedisüsteem

3.1. Tootja esitab oma kvaliteedisüsteemi hindamiseks enda valitud teavitatud asutusele taotluse.

Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

- (a) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- (b) kirjalik kinnitus selle kohta, et sama taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- (c) kogu asjakohane teave mooduli B alusel heaks kiidetud alamsüsteemi või ohutusseadise kohta;
- (d) kvaliteedisüsteemiga seotud dokumentatsioon;

- (e) tehniline dokumentatsioon kinnitatud tüübi kohta ja ELi tüübihindamistõendi(te) koopia(d);
- (f) üksikasjalikud andmed valduste kohta, kus alamsüsteemi või ohutusseadist toodetakse.

3.2. Kvaliteedisüsteem peab tagama alamsüsteemide või ohutusseadiste vastavuse ELi tüübihindamistõendi(te)s kirjeldatud tüübile/tüüpidele ja käesoleva määruse vastavatele nõuetele.

Kõik tootja kohaldatavad põhimõtted, nõuded ja eeskirjad tuleb süsteemselt ja nõuetekohaselt dokumenteerida kirjalike strateegiate, menetluste ja juhiste vormis. Kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon peab võimaldama kvaliteediprogrammide, -plaanide, -juhiste ja -aruannete ühetaolist tõlgendamist.

Eelkõige peab neis olema piisavalt kirjeldatud järgmisi punkte:

- (a) kvaliteedieesmärgid ning organisatsiooniline ülesehitus, juhtkonna vastutus ja volitused seoses toote kvaliteediga;
- (b) kasutatavad tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedi tagamise meetodid, protsessid ja süstemaatilised meetmed;
- (c) enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad kontrollid ja katsed ning nende sagedus;
- (d) kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, andmed asjaomaste töötajate kvalifikatsiooni kohta jne;
- (e) vahendid, mis võimaldavad jälgida toote nõutud kvaliteedi saavutamist ja kvaliteedisüsteemi tõhusat toimimist.

3.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele.

Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedisüsteemi elemente, mis vastavad riikliku standardi nõuetele, millega rakendatakse asjaomast harmoneeritud standardit ja/või tehnilist kirjeldust.

Auditi raames tehakse kontrollkäik valdustesse, kus alamsüsteeme või ohutusseadiseid toodetakse, kontrollitakse ja katsetatakse.

Lisaks kvaliteedijuhtimissüsteemide alaseid kogemusi omavatele isikutele peab auditirühmas olema vähemalt üks liige, kellel on kõisteede valdkonna ning alamsüsteemide või ohutusseadiste tehnoloogia hindamise kogemusi ning kes tunneb käesoleva määrusega kohaldatavaid nõudeid. Auditi raames tehakse kontrollkäik tootja valdustesse. Auditirühm vaatab läbi punkti 3.1 alapunktis e osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on mõistnud käesoleva määruse asjaomaseid nõudeid ja on võimeline tegema vajalikke kontrollitoiminguid, et tagada alamsüsteemide või ohutusseadiste vastavus kõnealustele nõuetele.

Otsus tehakse tootjale teatavaks. Teade sisaldab auditi järeldusi ja põhjendatud hindamisotsust.

3.4. Tootja kohustub täitma heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja hoidma süsteemi asjakohase ja tõhusana.

3.5. Tootja teatab kvaliteedinõuded heaks kiitnud teavitatud asutusele igast kvaliteedisüsteemis kavandatavast muudatusest.

Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele või on vaja uut hindamist.

Ta teeb tootjale hindamise tulemuse teatavaks. Uuesti hindamise korral annab ta tootjale oma otsuse teada. Teade sisaldab kontrollimise järeldusi ja põhjendatud hindamisotsust.

4. Teavitatud asutuse vastutusel toimuv järelevalve

4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab tootmise kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.

4.2. Tootja tagab teavitatud asutusele juurdepääsu tootmis-, kontrollimis-, katse- ja laoruumidele ning annab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

- (a) kvaliteedisüsteemiga seotud dokumentatsiooni;
- (b) kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ja katsetulemused, kalibreerimisandmed, andmed asjaomaste töötajate kvalifikatsiooni kohta jne.

4.3. Teavitatud asutus teeb vähemalt kord kahe aasta jooksul korralise auditi tagamaks, et tootja säilitab ja kohaldab kvaliteedisüsteemi, ja esitab tootjale auditaruande.

4.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha ette teatamata kontrollkäike tootja juurde. Sellistel kontrollkäikudel võib teavitatud asutus vajaduse korral katsetada või lasta katsetada tooteid, et kontrollida, kas kvaliteedisüsteem toimib õigesti. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja juhul, kui tehti katseid, ka katsearuande.

5. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

5.1. Tootja kinnitab CE-märgise ja punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale alamsüsteemile või ohutusseadisele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määruse nõuetele. Tootja võib kokkuleppel teavitatud asutusega ja viimase vastutusel kinnitada teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri alamsüsteemile või ohutusseadisele valmistamise ajal.

5.2. Tootja koostab iga alamsüsteemi või ohutusseadise kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt 30 aasta jooksul pärast alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse alamsüsteemi või ohutusseadise mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste asutuste taotluse korral neile kättesaadavaks.

6. Tootja säilitab 30 aasta jooksul pärast viimase alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana järgmisi dokumente:

- (a) punktis 3.1 osutatud dokumentatsioon;
- (b) punktis 3.5 osutatud muudatus heakskiidetud kujul;
- (c) teavitatud asutuse otsused ja aruanded, millele on osutatud punktides 3.5, 4.3 ja 4.4.

7. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele asutustele igast kvaliteedisüsteemi heakskiitmisest või heakskiidu tühistamisest ja teevad teavitavatele asutustele korraliselt või nende taotluse korral kättesaadavaks teabe kvaliteedisüsteemi hindamiste kohta.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest juhtumitest, mil kvaliteedisüsteemi kas ei kiidetud heaks, heakskiit peatati, tühistati või seda piirati muul viisil, ning põhjendavad oma otsust.

8. Volitatud esindaja

Punktides 3.1, 3.5, 5 ja 6 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

VI LISA

ALAMSÜSTEEMIDE JA OHUTUSSEADISTE VASTAVUSHINDAMISE MENETLUSED: MOODUL F: ALAMSÜSTEEMI VÕI OHUTUSSEADISE VASTAVUSTÕENDAMISEL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS

1. Alamsüsteemi või ohutusseadise vastavustõendamisel põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 3.2, 3.5.1 ja 3.6 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased alamsüsteemid ja ohutusseadised, mille suhtes kohaldatakse punkti 3.3 sätteid, vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määruse nõuetele.

2. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid toodetud alamsüsteemide või ohutusseadiste vastavuse ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud kinnitatud tüübile ja käesoleva määruse nõuetele.

3. Kontroll

3.1. Tootja esitab oma alamsüsteemi või ohutusseadise vastavustõendamiseks enda valitud teavitatud asutusele taotluse.

Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

- (a) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- (b) kirjalik kinnitus selle kohta, et sama taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- (c) kogu asjakohane teave mooduli B alusel heaks kiidetud alamsüsteemi või ohutusseadise kohta;
- (d) tehniline dokumentatsioon kinnitatud tüübi kohta ja ELi tüübihindamistõendi(te) koopia(d);
- (e) üksikasjalikud andmed valduste kohta, kus alamsüsteemi või ohutusseadist (toodetakse) saab kontrollida.

3.2 Teavitatud asutus teeb või laseb teha asjakohased kontrollimised ja katsed, et kontrollida alamsüsteemide või ohutusseadiste vastavust ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud kinnitatud tüübile ja käesoleva määruse nõuetele.

Kõik vajalikud kontrollimised ja katsed alamsüsteemide või ohutusseadiste vastavuse kontrollimiseks asjaomastele nõuetele tehakse tootja valikul kas nii, et iga alamsüsteemi või ohutusseadist kontrollitakse ja katsetatakse punkti 4 kohaselt, või alamsüsteeme või ohutusseadiseid kontrollitakse ja katsetatakse punktis 5 kirjeldatud statistilistel alustel.

4. Vastavustõendamine iga alamsüsteemi või ohutusseadise kontrollimise ja katsetamise teel

4.1. Iga alamsüsteem või ohutusseadis tuleb individuaalselt üle vaadata ja teha asjakohased katsed, mis on sätestatud asjaomas(t)es harmoneeritud standardi(te)s, või samaväärsed katsed, et kontrollida vastavust ELi tüübihindamistõendis heakskiidetud tüübile ja käesoleva määruse nõuetele.

Selliste harmoneeritud standardite puudumisel otsustab asjaomane teavitatud asutus, millised katsed tuleb teha.

4.2. Teavitatud asutus annab tehtud kontrollimiste ja katsete kohta välja vastavussertifikaadi ja kannab või laseb oma vastutusel kanda igale kinnitatud alamsüsteemile või ohutusseadisele tunnusnumbri.

Tootja säilitab vastavussertifikaati kontrollimiseks asjaomaste riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt 30 aasta jooksul pärast alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist.

5. Statistiline vastavustõendamine

5.1. Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tagada tootmisprotsessi ja selle jälgimisega iga toodetud partii ühtsus, ja esitab oma alamsüsteemi või ohutusseadise tõendamiseks ühtsete partiide kujul.

5.2. Igast partiist võetakse kooskõlas käesoleva määrusega juhuslik valim. Iga valimis olevat alamsüsteemi või ohutusseadist kontrollitakse eraldi ja sellega tehakse asjaomastes harmoneeritud standardi(te)s ja/või tehnilistes kirjeldustes ette nähtud katsed või nende katsetega võrdväärseid katsed, et kontrollida, kas nad vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud kinnitatud tüübile, ja kindlaks teha, kas nad vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele, ja otsustada, kas partii kiidetakse heaks või lükatakse tagasi. Selliste harmoneeritud standardite puudumisel otsustab asjaomane teavitatud asutus, millised katsed tuleb teha.

5.3. Vastuvõetud partii puhul loetakse kõik partiis olevad alamsüsteemid või ohutusseadised heaks kiidetuks, välja arvatud need partiis sisalduvad alamsüsteemid või ohutusseadised, mis ei läbinud katset.

Teavitatud asutus annab tehtud kontrollimiste ja katsete kohta välja vastavussertifikaadi ja kannab või laseb oma vastutusel kanda igale kinnitatud alamsüsteemile või ohutusseadisele tunnusnumbri.

Tootja säilitab vastavussertifikaati riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt 30 aasta jooksul alates alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist.

5.4. Kui partii lükatakse tagasi, võtab teavitatud asutus või pädev ametiasutus vajalikud meetmed, et vältida selle partii turule laskmist. Kui partiisid lükatakse tagasi korduvalt, võib teavitatud asutus statistilise vastavustõendamise peatada ja võtta kohaseid meetmeid.

6. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

6.1. Tootja kinnitab CE-märgise ja punktis 3 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale alamsüsteemile või ohutusseadisele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud kinnitatud tüübile ja käesoleva määruse nõuetele.

6.2. Tootja koostab iga alamsüsteemi või ohutusseadise kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt 30 aasta jooksul pärast alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse alamsüsteem või ohutusseadis, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste asutuste taotluse korral neile kättesaadavaks.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia esitatakse nõudmise korral.

Tootja võib kokkuleppel punktis 3 osutatud teavitatud asutusega ja viimase vastutusel kinnitada alamsüsteemidele või ohutusseadistele teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri.

7. Tootja võib kokkuleppel teavitatud asutusega ja viimase vastutusel kinnitada teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri alamsüsteemile või ohutusseadisele valmistamise ajal.

8. Volitatud esindaja

Punktides 2 ja 5.1 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

VII LISA

ALAMSÜSTEEMIDE JA OHUTUSSEADISTE VASTAVUSHINDAMISE MENETLUSED: MOODUL G: ÜKSIKTOOTE VASTAVUSTÕENDAMISEL PÕHINEV VASTAVUS

1. Üksiktoote kinnitamisel põhinev vastavus on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 4.2, 4.3 ja 4.5 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjaomased alamsüsteemid või ohutusseadised, mille suhtes kohaldatakse punkti 4.4 sätteid, vastavad käesoleva määruse nõuetele.

2. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et projekteerimis- ja tootmisprotsess ning selle kontroll tagaksid toodetud alamsüsteemi või ohutusseadise vastavuse käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

3. Kontroll

3.1. Tootja esitab oma alamsüsteemi või ohutusseadise üksiktoote kontrollimiseks enda valitud teavitatud asutusele taotluse.

Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

- (a) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- (b) kirjalik kinnitus selle kohta, et sama taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- (c) IX lisas sätestatud alamsüsteemi või ohutusseadise tehnilised dokumendid;
- (d) üksikasjalikud andmed valduste kohta, kus alamsüsteemi või ohutusseadist (toodetakse) saab kontrollida.

3.2 Teavitatud asutus kontrollib alamsüsteemi või ohutusseadise tehnilisi dokumente ning teeb või laseb teha asjakohased uuringud ja katsed, mis on sätestatud asjaomastes harmoneeritud standardites ja/või tehnilistes kirjeldustes, või samaväärsed katsed, et tagada alamsüsteemi või ohutusseadise vastavus käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele. Sellise harmoneeritud standardi ja/või tehnilise kirjelduse puudumisel otsustab asjaomane teavitatud asutus, millised katsed tuleb teha.

Teavitatud asutus annab tehtud kontrollimiste ja katsete kohta välja vastavussertifikaadi ja kannab või laseb oma vastutusel kanda kinnitatud alamsüsteemile või ohutusseadisele tunnusnumbri.

Kui teavitatud asutus keeldub vastavussertifikaadi väljaandmisest, siis esitab asutus keeldumise üksikasjalikud põhjendused ja soovib vajalikud võetavad parandusmeetmed.

Kui tootja esitab asjaomase alamsüsteemi või ohutusseadise uue vastavustõendamise taotluse, siis esitab ta selle samale teavitatud asutusele.

Taotluse korral esitab teavitatud asutus komisjonile ja liikmesriikidele vastavussertifikaadi koopia.

Tootja säilitab tehnilisi dokumente ja vastavussertifikaadi koopiat riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt 30 aasta jooksul pärast alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist.

4. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

4.1. Tootja kinnitab CE-märgise ja punktis 4 nimetatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale alamsüsteemile või ohutusseadisele, mis vastab käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

4.2. Tootja koostab kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike asutuste jaoks kättesaadavana 30 aasta jooksul pärast alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse alamsüsteem või ohutusseadis, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste asutuste taotluse korral neile kättesaadavaks.

5. Volitatud esindaja

Punktides 3.1 ja 4 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

VIII LISA

ALAMSÜSTEEMIDE JA OHUTUSSEADISTE VASTAVUSHINDAMISE MENETLUSED: MOODUL H: TÄIELIKUL KVALITEEDITAGAMISEL PÕHINEV VASTAVUS

1. Täielikul kvaliteeditagamisel põhinev vastavus on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2 ja 5 osutatud kohustusi ning tagab ja kinnitab oma ainuvastutusel, et asjaomased alamsüsteemid või ohutusseadised vastavad käesoleva määruse nõuetele.

2. Tootmine

Tootja kasutab asjaomaste alamsüsteemide või ohutusseadiste projekteerimise, tootmise, lõpptoodangu kontrollimise ja katsetamise jaoks punktis 3 kirjeldatud heaks kiidetud kvaliteedisüsteemi; tootja üle tehakse järelevalvet punktis 4 kirjeldatud viisil.

3. Kvaliteedisüsteem

3.1. Tootja esitab asjakohaste alamsüsteemide või ohutusseadiste puhul taotluse kvaliteedisüsteemi hindamiseks enda valitud teavitatud asutusele.

Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

- (a) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- (b) toodetavat alamsüsteemi või ohutusseadist käsitlev kogu vajalik teave;
- (c) tehnilised dokumendid kooskõlas IX lisaga toodetava alamsüsteemi või ohutusseadise iga kategooria ühe representatiivse tüübi kohta;
- (d) kvaliteedisüsteemiga seotud dokumentatsioon;
- (e) andmed valduste kohta, kus alamsüsteeme või ohutusseadiseid projekteeritakse, toodetakse, kontrollitakse ja katsetatakse;
- (f) kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele.

3.2. Kvaliteedisüsteem peab tagama alamsüsteemi või ohutusseadise vastavuse käesoleva määruse nõuetele, mida selle suhtes kohaldatakse.

Kõik tootja kohaldatavad põhimõtted, nõuded ja eeskirjad tuleb süsteemselt ja nõuetekohaselt dokumenteerida kirjalike strateegiate, menetluste ja juhiste vormis. Kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon peab võimaldama kvaliteediprogrammide, -plaanide, -juhiste ja -aruannete ühetaolist tõlgendamist.

Eelkõige on neis piisavalt kirjeldatud järgmisi punkte:

- (a) kvaliteedieesmärgid ja organisatsiooniline ülesehitus, juhtkonna vastutus ja volitused seoses alamsüsteemide ning ohutusseadiste projekteerimise ja kvaliteediga;
- (b) tehnilised projekteerimisnõuded, sealhulgas kohaldatavad standardid, ja kui asjaomaseid harmoneeritud standardeid ei kohaldata täielikult, siis meetmed, mida võetakse tagamaks, et käesoleva määruse olulised nõuded saaksid täidetud;
- (c) projekteerimise järelevalve ja kontrolli meetodid, alamsüsteemide või ohutusseadiste projekteerimisel kasutatavad protsessid ja süstemaatilised meetmed;
- (d) vastavad kasutatavad tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedi tagamise meetodid, protsessid ja süstemaatilised meetmed;
- (e) enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad kontrollid ja katsed ning nende sagedus;
- (f) kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, andmed asjaomaste töötajate kvalifikatsiooni kohta jne;
- (g) vahendid, mis võimaldavad jälgida projekteerimise ja toote nõutud kvaliteedi saavutamiste ning kvaliteedisüsteemi tõhusat toimimist.

3.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele. Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedisüsteemi elemente, mis vastavad riikliku standardi nõuetele, millega rakendatakse asjaomast harmoneeritud standardit ja/või tehnilist kirjeldust.

Auditi raames tehakse kontrollkäik valdustesse, kus alamsüsteeme või ohutusseadiseid projekteeritakse, toodetakse, kontrollitakse ja katsetatakse.

Lisaks kvaliteedijuhtimissüsteemide alaseid kogemusi omavatele isikutele peab auditirühmas olema vähemalt üks liige, kellel on kõisteede valdkonna ning alamsüsteemide või ohutusseadiste tehnoloogia hindamise kogemusi ning kes tunneb käesoleva määrusega kohaldatavaid nõudeid.

Auditirühm vaatab läbi punktis 3.1 osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on mõistnud käesoleva määrusega kohaldatavaid nõudeid ja on võimeline tegema vajalikke kontrollitoiminguid, et tagada alamsüsteemide või ohutusseadiste vastavus kõnealustele nõuetele.

Teavitatud asutus annab oma otsusest tootjale või tema volitatud esindajale teada. Teade sisaldab auditi järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

3.4. Tootja kohustub täitma heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja hoidma süsteemi asjakohase ja tõhusana.

3.5 Tootja teatab kvaliteedinõuded heaks kiitnud teavitatud asutusele igast kvaliteedisüsteemis kavandatavast muudatusest.

Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele või on vaja uut hindamist.

Ta teeb tootjale hindamise tulemuse teatavaks. Uuesti hindamise korral annab ta tootjale oma otsuse teada. Teade sisaldab kontrollimise järeldusi ja põhjendatud otsust hindamise kohta.

4. Teavitatud asutuse vastutusel toimuv järelevalve

4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.

4.2. Tootja võimaldab teavitatud asutusele juurdepääsu projekteerimis-, tootmis-, kontrollimis-, katse- ja laoruumidele ning annab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

- (a) kvaliteedisüsteemiga seotud dokumentatsiooni;
- (b) projekteerimist käsitlevas kvaliteedisüsteemi osas ettenähtud dokumendid kvaliteedi tõendamise kohta, näiteks analüüsi-, arvutuste, katsetulemused jms;
- (c) tootmist käsitlevas kvaliteedisüsteemi osas ettenähtud dokumendid kvaliteedi tõendamise kohta, nagu ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, andmed asjaomaste töötajate kvalifikatsiooni kohta jms.

4.3. Teavitatud asutus teeb korralisi auditeid tagamaks, et tootja säilitab ja kohaldab kvaliteedisüsteemi, ning esitab tootjale auditaruande. Korralisi auditeid tehakse sellise sagedusega, et uus täielik vastavushindamine tehtaks iga kolme aasta tagant.

4.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha ette teatamata kontrollkäike tootja juurde.

Sellistel kontrollkäikudel võib teavitatud asutus vajaduse korral tooteid katsetada või lasta katsetada, et kontrollida, kas kvaliteedisüsteem toimib õigesti. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja juhul, kui tehti katseid, ka katsearuande.

5. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

5.1. Tootja kinnitab CE-märgise ja punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale alamsüsteemile või ohutusseadisele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määruse nõuetele.

Tootja võib kokkuleppel teavitatud asutusega ja viimase vastutusel kinnitada teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri alamsüsteemile või ohutusseadisele valmistamise ajal.

5.2. Tootja koostab iga alamsüsteemi või ohutusseadise kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab selle koopia riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt 30 aasta jooksul pärast alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse alamsüsteem või ohutusseadis, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste asutuste taotluse korral neile kättesaadavaks.

6. Tootja säilitab 30 aasta jooksul pärast viimase alamsüsteemi või ohutusseadise turule laskmist riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana järgmisi dokumente:

- (a) punkti 3.1 alapunktis c osutatud tehniline dokumentatsioon;
- (b) punktis 3.1 osutatud kvaliteedisüsteemiga seotud dokumentatsioon;
- (c) dokumentatsioon punktis 3.5 osutatud muudatuse kohta heakskiidetud kujul;
- (d) teavitatud asutuse otsused ja aruanded, millele on osutatud punktides 3.3, 3.5, 4.3 ja 4.4.

7. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele kvaliteedisüsteemi heakskiitmisest või selle tühistamistest ja teevad teavitavatele ametiasutustele korraliselt või

nende taotluse korral kättesaadavaks nimekirja kvaliteedisüsteemi heakskiitmistest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest juhtumistest, mil kvaliteedisüsteemi kas ei kiidetud heaks, heakskiit peatati, tühistati või seda piirati muul moel, ja taotluse korral ka kvaliteedisüsteemide heakskiitmisest.

8. Volitatud esindaja

Punktides 3.1, 3.5, 5 ja 6 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

IX LISA

ALAMSÜSTEEMIDE JA OHUTUSSEADISTE TEHNILINE DOKUMENTATSIOON

- (1) Tehniliste dokumentide põhjal peab olema võimalik hinnata, kas alamsüsteem või ohutusseadis vastab käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele ning need dokumendid peavad sisaldama piisavat ohtude analüüsi ja hinnangut. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse alamsüsteemi või ohutusseadise projekteerimist, tootmist ja tööpõhimõtet vastavushindamiseks vajalikul määral.
- (2) Tehniline dokumentatsioon sisaldab vähemalt järgmisi elemente:
 - (a) alamsüsteemi või ohutusseadise üldine kirjeldus;
 - (b) seadiste, alamkoostude, vooluringide jms projekteerimis- ja tootmisjoonised ning -diagrammid ning kõnealuste jooniste ja diagrammide mõistmiseks ning alamsüsteemi või ohutusseadise käitamiseks vajalikud kirjeldused;
 - (c) Euroopa Liidu Teatajas avaldatud täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude tehniliste kirjelduste loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud käesolevas määruses esitatud oluliste nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
 - (d) projekteerimise nõuetekohasust tõendavad dokumendid, sh tootja tehtud mis tahes projekteerimisarvutuste, -kontrollide või -katsete tulemused ja nendega seotud aruanded;
 - (e) alamsüsteemi või ohutusseadise kasutusjuhendi koopia;
 - (f) alamsüsteemide puhul koopia ELi vastavusdeklaratsioonist alamsüsteemi lisatud ohutusseadiste kohta.

X LISA

ALAMSÜSTEEMIDE JA OHUTUSSEADISTE ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

- (1) Alamsüsteemide või ohutusseadisega peab kaasas olema ELi vastavusdeklaratsioon. See koostatakse samas keeles või samades keeltes nagu II lisa punktis 7.1.1 osutatud juhend.
- (2) ELi vastavusdeklaratsioon peab sisaldama järgmisi elemente:
 - (a) alamsüsteemi/ohutusseadise mudel (toode, partii, liik või seerianumber);
 - (b) tootja või vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi ja aadress;
 - (c) käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel;

- (d) deklareeritav toode (alamsüsteemi või ohutusseadise tähistus, mis võimaldab toodet jälgida. Kui see on alamsüsteemi või ohutusseadise kindlaks tegemiseks vajalik, siis võib see sisaldada kujutist):
- alamsüsteemi või ohutusseadise kirjeldus (tüüp jne);
 - järgitud vastavushindamismenetlus;
 - vastavushindamise koostanud teavitatud asutuse nimi ja aadress,
 - viide ELi tüübihindamistõendile koos andmetega, sh selle kuupäev ning vajaduse korral teave kehtivusaja ja -tingimuste kohta;
 - kõik asjakohased sätted, millele komponent peab vastama, eelkõige kasutustingimused;
- (e) eelkirjeldatud deklareeritav toode on kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustatud õigusaktidega: (viide muudele liidu kehtivatele õigusaktidele);
- (f) viited kasutatud harmoneeritud standarditele või viited tehnilistele kirjeldustele, millele vastavust deklareeritakse;
- (g) teavitatud asutus/asutused ... (nimi, aadress, number) tegi/tegid ... (tegevuse kirjeldus) ja andis/andsid välja järgmise(d) tõendi(d): ...
- (h) - tootja või tema volitatud esindaja nimel alla kirjutama volitatud isiku andmed;
- (i) lisateave:
- alla kirjutanud (kelle poolt ja nimel):
- (väljaandmise koht ja kuupäev):
- (nimi, ametinimetus) (allkiri):

XI LISA

VASTAVUSTABEL	
Direktiiv 2000/9/EÜ	Käesolev määrus
—	Artikkel 1
Artikli 1 lõige 1	Artikli 2 lõige 1
Artikli 1 lõige 2	Artikli 3 lõige 1
Artikli 1 lõige 3	Artikli 3 lõiked 7 kuni 9
Artikli 1 lõike 4 esimene ja teine lõik	—
Artikli 1 lõike 4 kolmas lõik	Artikli 8 lõige 3
Artikli 1 lõige 5	Artikli 3 lõiked 1 ja 3 kuni 6
Artikkel 2	—
Artikkel 3	Artikkel 6

—	Artikli 3 lõiked 10–27
Artikkel 4	Artikkel 8
Artikli 5 lõige 1	Artikli 4 lõiked 1 ja 2
Artikli 5 lõige 2	Artikkel 3
Artikkel 6	Artikkel 7
Artikkel 7	Artikkel —
Artikkel 8	Artikli 4 lõiked 1 ja 2
Artikkel 9	Artikli 4 lõiked 1 ja 2
Artikkel 10	—
Artikli 11 lõige 1	Artikli 9 lõige 1
Artikli 11 lõige 2	Artikli 4 lõige 2
Artikli 11 lõige 3	—
Artikli 11 lõige 4	—
Artikli 11 lõige 5	—
Artikli 11 lõige 6	—
Artikli 11 lõige 7	—
—	Artikkel 11
—	Artikkel 12
—	Artikkel 13
—	Artikkel 14
—	Artikkel 15
—	Artikkel 16
Artikkel 12	Artikli 9 lõige 4
Artikkel 13	Artikli 10 lõige 1
Artikkel 14	Artikkel —
Artikkel 15	Artikli 10 lõige 2
Artikkel 16	—

—	Artikkel 17
—	Artikkel 18
—	Artikkel 19
—	Artikkel 20
—	Artikkel 21
—	Artikkel 22
—	Artikkel 23
—	Artikkel 24
—	Artikkel 25
—	Artikkel 26
—	Artikkel 27
—	Artikkel 28
—	Artikkel 29
—	Artikkel 30
—	Artikkel 31
—	Artikkel 32
—	Artikkel 33
—	Artikkel 34
—	Artikkel 35
—	Artikkel 36
—	Artikkel 37
—	Artikkel 38
Artikkel 17	Artikkel 39
Artikkel 18	—
Artikkel 19	—
Artikkel 20	—
Artikkel 21	—

Artikkel 22	—
Artikkel 23	—
—	Artikkel 40
—	Artikkel 41
—	Artikkel 42
—	Artikkel 43
I lisa	I lisa
II lisa	II lisa
III lisa	III lisa
IV lisa	IX lisa
V lisa	IV kuni VIII lisa
VI lisa	IX lisa
VII lisa	IV kuni VIII lisa
VIII lisa	—
IX lisa	—
—	X lisa