



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 12.5.2014
COM(2014) 258 final

ANNEXES 1 to 7

LISAD

järgmise dokumendi juurde:

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

küttegaasiseadmete kohta

{SWD(2014) 150 final}

{SWD(2014) 151 final}

I LISA

OLULISED NÕUDED

SISSEJUHATAVAD MÄRKUSED

1. Määruses sätestatud olulised nõuded on kohustuslikud.

2. Olulisi nõudeid tuleb tõlgendada ja kohaldada selliselt, et arvesse võetakse tehnika taset ja käibelolevaid projekteerimis- ja tootmistavasid, samuti tehnilisi ja majanduslikke kaalutlusi, mis on kooskõlas tervise ja ohutuse kõrgetasemelise kaitsega.

1. ÜLDNÕUDED

1.1. Seadmed projekteeritakse ja toodetakse selliselt, et need töötavad ohutult ja ei põhjusta tavapärase ja ette nähtud võimsusega kasutuse korral ohtu inimestele, koduloomadele ega varale.

Abiseadmed projekteeritakse ja toodetakse selliselt, et need täidavad tõrgeteta oma otstarvet, olgu need ette nähtud seadmesse ühendamiseks või sellise seadme algdetailideks.

1.2. Tootjal on kohustus analüüsida ohte, et tuvastada need, mis kehtivad tema seadme või abiseadme suhtes. Seejärel peab ta seadme projekteerimisel ja tootmisel arvestama analüüsi tulemusi.

1.3. Sobivaimaid lahendusi otsides peab seadme või abiseadme tootja järgima järgmisi põhimõtteid nende esitamise järjekorras:

- (a) tegema kõik võimaliku ohtude kõrvaldamiseks või vähendamiseks (olemuslikult ohutu projekteerimine ja tootmine);
- (b) ohtude puhul, mida ei ole võimalik kõrvaldada, võtma vajalikud kaitsemeetmed;
- (c) kui võetud kaitsemeetmed on puudulikud, teavitama kasutajaid jääkohtudest ning märkima, kas on vaja kindlaid ettevaatusabinõusid.

1.4. Seadme projekteerimisel ja tootmisel ning kasutusjuhendite koostamisel ei võta tootja arvesse üksnes seadme ettenähtud kasutusotstarvet, vaid ka mõistlikult eeldatavat otstarvet.

1.5. Turule laskmisel on toode varustatud:

- (a) paigaldajale mõeldud tehniliste juhistega;
- (b) kasutajale mõeldud kasutus- ja hooldusjuhenditega;
- (c) asjakohaste hoiatusmärgistega, mis peavad olema ka pakendil.

Juhendid ja hoiatusmärgised on tarbijatele ja muudele lõppkasutajatele arusaadavas keeles, nagu on määratlenud asjaomane liikmesriik.

1.6.1. Paigaldajale mõeldud tehnilised juhised sisaldavad kõiki vajalikke paigaldus-, seadistus- ja hooldusjuhendeid, et tagada nende tööde korrektne teostamine ja seadme ohutu kasutamine.

Paigaldusjuhised sisaldavad ka tehnilisi üksikasju seadme ja paigalduskoha liidese kohta, et lülitada seade nõuetekohaselt gaasivõrku, omatarbeenergiavarustuse kohta, õhu etteande kohta põlemisel ja gaasipõlemisjääkide väljajuhtimise süsteemi kohta.

1.6.2. Kasutajale mõeldud kasutus- ja hooldusjuhendid sisaldavad kõikvõimalikku teavet seadme ohutu kasutamise tagamiseks ning ennekõike juhivad kasutaja tähelepanu kõikvõimalikele kasutuspiirangutele.

Seadme tootja tagab, et seadmega kaasas olevad juhendid sisaldavad kogu vajalikku ja nõuetekohast teavet valmisseadme abiseadmete seadistamise, kasutamise ja hooldamise kohta.

1.6.3. Seadmel ja selle pakendil asuvatel hoiatusmärgistel on selgelt välja toodud kasutatava gaasi liik, gaasi rõhk, seadme liik ja mis tahes kasutuspiirangud, eelkõige teave selle kohta, kas seade tuleb paigaldada üksnes piisava õhuringlusega ruumi, et tagada sellega seotud ohtude miinimumini viimine.

1.7. Kaasas olevate abiseadmete kohta esitatakse abiseadmete vastavustõend, mis sisaldab juhiseid nende ühendamise, kokkupaneku, seadistamise, töö ja hooldamise kohta.

2. MATERJALID

2.1. Seadmete ja abiseadmete materjalid peavad sobima ettenähtud otstarbel kasutamiseks ja olema vastupidavad neile eeldatavasti mõju avaldavate tehniliste, keemiliste ja termiliste tingimuste suhtes.

2.2. Seadme tootja või tarnija tagab ohutuse seisukohast tähtsate materjalide nõuetele vastavad omadused.

3. PROJEKTEERIMINE JA TOOTMINE

Käesolevas punktis seadmete suhtes sätestatud olulistest nõuetest tulenevaid kohustusi kohaldatakse vajaduse korral ka abiseadmetele.

3.1. Üldsätted

3.1.1. Seadmed toodetakse nii, et tavapärase kasutamise korral ei esine tõenäoliselt nende ohutust vähendavat ebastabiilsust, deformatsioone, purunemist ega kulumist.

3.1.2. Seadme käivitamise ja/või kasutamise käigus tekkiv kondensatsioon ei tohi mõjutada seadme ohutust.

3.1.3. Seadmed projekteeritakse ja toodetakse nii, et välise tuleohu korral oleks plahvatusoht viidud miinimumini.

3.1.4. Seadmed toodetakse nii, et oleks välistatud vee ja mittevajaliku õhu tungimine gaasiringi.

3.1.5. Omatarbeenergiavarustuse normaalse kõikumise korral peavad seadmed jätkama ohutut töötamist.

3.1.6. Omatarbeenergiavarustuse suur kõikumine, katkemine või taastumine ei tohi tekitada ohtlikku olukorda.

3.1.7. Seadmed projekteeritakse ja toodetakse nii, et oleks välistatud elektrist tulenev oht. Asjakohases valdkonnas on kõnealune nõue täidetud juhul, kui seade on vastavuses raadioseadmeid käsitlevas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 1999/5/EÜ¹ sätestatud ohutusnõuetega ning teatavates pingevahemikes kasutatavaid elektriseadmeid käsitlevas

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 1999/5/EÜ, 9. märts 1999, raadioseadmete ja telekommunikatsioonivõrgu lõppseadmete ning nende nõuetekohasuse vastastikuse tunnustamise kohta (EÜT L 91, 7.4.1999, lk 10).

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2006/95/EÜ² sätestatud elektriga seotud ohte käsitlevate ohutuseesmärkidega.

3.1.8. Seadmed projekteeritakse ja toodetakse nii, et oleks välistatud igasugune elektromagnetilistest nähtustest põhjustatud gaasioht. Asjakohases valdkonnas on kõnealune nõue täidetud juhul, kui seade on vastavuses Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 1999/5/EÜ ning elektromagnetilist ühilduvust käsitlevas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2004/108/EÜ³ sätestatud elektromagnetilise ühilduvuse nõuetega.

3.1.9. Kõik seadme surge all olevad osad peavad vastu pidama neile mõjuvatele mehhaanilistele ja termilistele pingetele selliselt, et ei tekiks ohutust mõjutavaid muutusi.

3.1.10. Seadmed projekteeritakse ja valmistatakse selliselt, et ohutus-, juhtimis- või reguleerimiseadme rike ei põhjustaks ohtlikku olukorda.

3.1.11. Kui seade on varustatud ohutus- ja juhtimiseadmetega, ei tohi juhtimiseadmete töö domineerida ohutusseadmete töö üle.

3.1.12. Kõik seadme osad, mis on paigaldatud või seadistatud gaasiseadme tootmise ajal ja ei ole ette nähtud gaasiseadme paigaldajale või kasutajale käsitlemiseks, peavad olema asjakohaselt kaitstud.

3.1.13. Hoovad ning teised juhtimis- ja seadistusseadmed peavad olema selgelt märgistatud, andmaks asjakohasid juhiseid nende väära töö/kasutamise vältimiseks. Need peavad olema projekteeritud nii, et oleks välistatud iseeneslik tööle hakkamine.

3.2. Põlemata gaasi eraldumine

3.2.1. Seadmed peavad olema toodetud selliselt, et lekkiva küttegaasi hulk ei oleks ohtlik.

3.2.2. Seadmed peavad olema valmistatud nii, et küttegaasi eraldumine oleks kõikides töötappides piiratud, vältimaks põlemata küttegaasi ohtlikku kogunemist seadmesse.

3.2.3. Seadmed, mis on mõeldud kasutamiseks sisetingimustes ja -ruumides, peavad olema projekteeritud ja valmistatud viisil, mis hoiaks nendes kohtades ja ruumides mis tahes olukorras ära põlemata küttegaasi ohtliku kogunemise.

3.2.4. Seadmed, mis on projekteeritud ja toodetud töötamiseks toksilisi komponente sisaldaval küttegaasil, ei või kujutada ohtu nendega kokku puutuvate inimeste ega koduloomade tervisele.

3.3. Süütamine

Seadmed peavad olema valmistatud nii, et tavapärasel kasutamisel oleks tagatud ladus süütamine ja taassüütamine ning ühtlane süütamine.

3.4. Põlemine

3.4.1. Seadmed peavad olema toodetud nii, et tavapärase kasutamise korral oleks tagatud leegi stabiilsus ja põlemisel tekkivad jääkproduktid ei sisaldaks lubamatus kontsentratsioonid tervisele kahjulikke aineid.

3.4.2. Seadmed peavad olema toodetud nii, et tavapärase kasutamise korral ei esineks põlemisjääkide juhuslikku eraldumist.

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2006/95/EÜ, 12. detsember 2006, teatavates pinge vahemikes kasutatavaid elektriseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT L 374, 27.12.2006, lk 10).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2004/108/EÜ, 15. detsember 2004, mis käsitleb elektromagnetilise ühilduvuse alaste liikmesriikide õigusaktide ühtlustamist ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 89/336/EMÜ (ELT L 390, 31.12.2004, lk 24).

3.4.3. Seade, mis on ühendatud põlemisjääkide eemaldamiseks mõeldud lõõriga, peab olema projekteeritud ja toodetud selliselt, et halbade tömbetingimuste korral ei eralduks asjaomasesse ruumi või asjaomasele alale ohtlikus koguses põlemisjääke.

3.4.4. Seadmed peavad olema projekteeritud ja toodetud selliselt, et tavapärase kasutamise korral ei põhjusta need tervisele kahjulike ainete lubamatut kontsentratsiooni, mis kujutaks tõenäolist ohtu nendega kokku puutuvate inimeste ja koduloomade tervisele.

3.5. Ratsionaalne energiakasutus

Seadmed peavad olema projekteeritud ja toodetud selliselt, et arvestades tehnilist taset ja ohutust, oleks tagatud energia ratsionaalne kasutamine.

3.6. Temperatuur

3.6.1. Seadme osad, mis on ette nähtud paigutamiseks pindade vahetusse lähedusse, ei tohi kuumeneda sellise temperatuurini, mis põhjustaks ohtliku olukorra.

3.6.2. Käsitlemiseks ettenähtud nuppude ja hoobade pinnatemperatuur ei tohi olla gaasiseadme kasutajatele tavapärastes kasutamistingimustes ohtlik.

3.6.3. Seadmete väliste osade, v.a soojuse ülekandmisega seotud pinnad või osad, pinnatemperatuur ei tohi töötamisel olla kasutajale, eelkõige lastele ja eakatele ohtlik, arvestades viimaste puhul asjakohast reageerimisega.

3.7. Kokkupuude toidu ja olmeveega

Ilma et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta⁴ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 305/2011 ehitustoodete ühtlustatud turustustingimuste kohta,⁵ ei või seadmete valmistamiseks kasutatavad osad ega materjalid, mis võivad puutuda kokku toidu ja olmeveega nõukogu direktiivi 98/83/EÜ artikli 2 tähenduses,⁶ vähendada toidu või vee kvaliteeti.

II LISA

GAASITARNETINGIMUSI KÄSITLEVATE LIIKMESRIIKIDE TEATISTE SISU

(1) Artiklis 4 sätestatud liikmesriikide teatised komisjonile ja teistele liikmesriikidele sisaldavad järgmist:

- (a) i) ülemine kütteväärtus (GCV, MJ/m³) minimaalne/maksimaalne;
- ii) Wobbe'i indeks (MJ/m³) minimaalne/maksimaalne.
- (b) Gaasi koostis osakaaluna % koguhulgast:
 - C1–C5 sisaldus (%) (kokku) minimaalne maksimaalne;
 - N₂ + CO₂ sisaldus (%) minimaalne maksimaalne;
 - CO sisaldus (%) minimaalne maksimaalne;

⁴ Euroopa parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1935/2004, 27. oktoober 2004, toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 305/2011, 9. märts 2011, millega sätestatakse ehitustoodete ühtlustatud turustustingimused ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 89/106/EMÜ (ELT L 88, 4.4.2011, lk 5).

⁶ Nõukogu direktiiv 98/83/EÜ, 3. november 1998, olmevee kvaliteedi kohta (EÜT L 330, 5.12.1998, lk 32).

- küllastumata HC minimaalne maksimaalne;
 - vesiniku sisaldus (%) minimaalne maksimaalne.
- (c) Teave küttegaaside toksiliste koostisosade kohta.
- Teatis sisaldab lisaks üht järgmist näitajat:
- (a) seadme toiterõhk (mbar): nominaalne/minimaalne/maksimaalne;
 - (b) i) toiterõhk tarnekohas (mbar): nominaalne/minimaalne/maksimaalne;
 - ii) lõppkasutaja gaasiseadme lubatav rõhukadu (mbar):
nominaalne/minimaalne/maksimaalne.
- (2) Wobbe'i indeksi ja ülemise kütteväärtuse võrdlustingimused on järgmised:
- (a) võrdlustemperatuur põlemisel: 15 °C;
 - (b) võrdlustemperatuur mahu mõõtmisel: 15 °C;
 - (c) võrdlusrõhk mahu mõõtmisel: 1013,25 mbar.

III LISA

SEADMETE JA ABISEADMETE VASTAVUSHINDAMISMENETLUSED

1. MOODUL B: ELi TÜÜBIHINDAMINE – TOODANGU LIIK

1.1. ELi tüübihindamine on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul teavitatud asutus hindab seadme või abiseadme tehnilist projekti ja kontrollib ning kinnitab, et seadme või abiseadme tehniline projekt vastab käesoleva määruse nõuetele.

1.2. ELi tüübihindamine toimub seadme või abiseadme tehnilise projekti nõuetele vastavuse hindamise vormis punktis 1.3 osutatud tehnilise dokumentatsiooni ja täiendavate tõendite ning kavandatava toodangu lõppseadme või -abiseadme tootenäidise (tooteliigi) kontrollimise teel.

1.3. Tootja esitab ELi tüübihindamistaotluse ühele enda valitud teavitatud asutusele.

1.3.1. Taotlus sisaldab järgmist:

- (a) tootja nime ja aadressi ning juhul, kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, ka tema nime ja aadressi,
- (b) kirjalikku kinnitust selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele,
- (c) tehnilisi dokumente. Tehnilised dokumendid võimaldavad hinnata seadme või abiseadme vastavust määrusega kohaldatavatele nõuetele ning sisaldavad nõuetekohast riskianalüüsi ja -hinnangut. Tehnilistes dokumentides loetletakse kohaldatavad nõuded ja käsitletakse seadme või abiseadme projekteerimist, valmistamist ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral. Tehnilised dokumendid sisaldavad vajaduse korral vähemalt järgmist:
 - (1) seadme või abiseadme üldkirjeldus;
 - (2) konstruktsiooni põhimõtteline lahendus ning koostisosade, alakoostude, lülituste ja muude asjakohaste elementide tööjoonised ja skeemid;
 - (3) eelnimetatud joonistest ja skeemidest ning seadme või abiseadme tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;

- (4) loetelu täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standarditest ja/või muudest asjakohastest tehnilistest spetsifikatsioonidest, mille viitenumbrid on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, ning kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud, siis nende lahenduste kirjeldused, mis on võetud vastu käesoleva määruse oluliste ohutusnõuete järgimiseks. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis, milliseid osi on kohaldatud;
- (5) tehtud projektiarvutuste tulemused, läbiviidud hindamised jne;
- (6) katseprotokollid;
- (7) kavandatava toodangu näidised. Teavitatud asutus võib nõuda lisanäidiseid, kui see on kontrollimiseks vajalik;
- (8) tõendusmaterjal tehnilise projekti nõuetele vastavuse kohta. Tõendusmaterjalis on nimetatud kõik kasutatud dokumendid, eelkõige juhul, kui asjaomaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi spetsifikatsioone ei ole täielikult kohaldatud. Vajaduse korral sisaldab tõendusmaterjal tootja asjakohases laboris või tootja nimel või vastutusel mõnes teises katselaboris tehtud katsete tulemusi;
- (9) seadme paigaldus- ja kasutusjuhendid;
- (10) abiseadme vastavuse sertifikaat, mis sisaldab juhiseid selle kohta, kuidas tuleb abiseade seadmega ühendada või seadmeks kokku panna.

1.3.2. Vajaduse korral sisaldavad tehnilised dokumendid järgmist:

- (a) EÜ tüübihindamistõend ja abiseadme vastavuse tõend seadmega ühendatud abiseadmete puhul;
- (b) seadme või abiseadme tootmis- ja/või kontrolli- ja/või järelevalvemeetodeid käsitlevad tunnistused ja tõendid;
- (c) kõik muud dokumendid, mis võimaldavad teavitatud asutusel seadmeid paremini hinnata.

1.4. Teavitatud asutus toimib alljärgnevalt.

Seadme ja abiseadme puhul:

1.4.1. kontrollib tehnilisi dokumente ja lisatud tõendusmaterjali, et hinnata seadme või abiseadme tehnilise projekti nõuetele vastavust.

Näidis(t)e puhul:

1.4.2. teeb kindlaks, kas need on valmistatud vastavalt tehnilistele dokumentidele ning selgitab välja osad, mis on projekteeritud vastavalt kehtivatele harmoneeritud standarditele ja/või tehnilistele dokumentidele ning osad, mis ei ole projekteeritud vastavalt nimetatud standarditele;

1.4.3. teostab või laseb teostada vajalikud hindamised ja/või katsed, et kontrollida, kas juhul, kui tootja on teinud valiku kasutada harmoneeritud standarditele ja/või tehnilistele dokumentidele vastavaid lahendusi, on neid rakendatud nõuetekohaselt;

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

1.4.5. lepit tootjaga kokku hindamiste ja katsete teostamise asukoha.

1.5. Teavitatud asutus koostab hindamisaruande, kuhu on märgitud vastavalt punktile 1.4 tehtud toimingud ja nende tulemused. Ilma et see piiraks tootja kohustusi teavitatud asutuste ees, avalikustab teavitatud asutus aruande sisu kas täielikult või osaliselt ainult tootja loal.

1.6. Kui seadme või abiseadme tüüp vastab käesoleva määruse nõuetele, väljastab teavitatud asutus tootjale ELi tüübihindamistõendi. Tõend sisaldab tootja nime ja aadressi, kontrollimise järeldusi, kehtivustingimusi (kui need kehtestatakse) ja hindamise läbinud tüübi identifitseerimiseks vajalikke andmeid ning vajaduse korral töökirjeldust. Tõendil võib olla üks või enam lisa.

Tõend ja selle lisad sisaldavad kogu asjakohast teavet, mis võimaldab hinnata valminud seadme või abiseadme vastavust kontrollitud tüübile, seda seadet hinnata ja teha kasutuskontrolli.

Tõend kehtib maksimaalselt 10 aastat alates selle väljaandmiskuupäevast. Kui tüüp ei vasta käesoleva määruse nõuetele, keeldub teavitatud asutus ELi tüübihindamistõendit välja andmast ning teeb selle taotlejale teatavaks keeldumist üksikasjalikult põhjendades.

1.7. Teavitatud asutus hoiab end kursis mis tahes muutustega valdkonna üldtunnustatud tehnilises tasemes, mis viitavad sellele, et kinnitatud tüüp ei pruugi enam vastata käesoleva määruse nõuetele, mistõttu asutus seejärel otsustab, kas need muutused toovad kaasa täiendava uurimise. Kui uurimine on vajalik, teatab teavitatud asutus sellest tootjale.

Tootja teavitab teavitatud asutust, kelle käes on hoiul ELi tüübihindamistõendiga seotud tehniline dokumentatsioon, kõigist kinnitatud seadme või abiseadme tüübis tehtud muudatustest, mis võivad mõjutada selle vastavust käesoleva määruse olulistele nõuetele või tõendi kehtivuse tingimusi. Sellised muudatused tuleb täiendavalt heaks kiita ja vormistada esialgse ELi tüübihindamistõendi lisana.

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

Teavitatud asutus, mis keeldub ELi tüübihindamistõendi andmisest või selle tühistab või peatab või seda muul viisil piirab, annab sellest teada oma teavitavale asutusele ja teistele teavitatud asutustele ning põhjendab oma otsust.

Komisjon, liikmesriigid ja teised teavitatud asutused võivad saada taotluse korral koopia EÜ tüübihindamistõendist ja/või selle lisadest. Komisjon ja liikmesriigid võivad taotluse korral saada tehniliste dokumentide ja teavitatud asutuse tehtud kontrollimiste tulemuste koopia. Teavitatud asutus säilitab ELi tüübikinnitustõendi, selle lisade ja täienduste ning tootja dokumentatsiooni sisaldava tehnilise toimiku koopiat kuni nimetatud tõendi kehtivusaja lõpuni.

1.9. Tootja säilitab riigi pädevate asutuste tarbeks ELi tüübihindamistõendit, selle lisade ja täienduste koopiaid koos tehniliste dokumentidega kümme aastat pärast seadme või abiseadme turulelaskmist.

1.10. Tootja volitatud esindajal on õigus esitada punktis 1.3 esitatud avaldust ja täita punktides 1.7 ja 1.9 sätestatud kohustusi, eeldusel, et need on volituses ära märgitud.

2. MOODUL C2: TÜÜBIVASTAVUS, MIS PÕHINEB TOOTMISE SISEKONTROLLIL JA JUHUSLIKE AJAVAHEMIKE JÄREL TEHTAVAL SEADMETE JA ABISEADMETE KONTROLLIL

2.1. Tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil ja juhuslike ajavahemike järel tehtud seadmete või abiseadmete kontrollil, on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2.2, 2.3 ning 2.4 või 2.5 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased seadmed või abiseadmed vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määruse nõuetele.

2.2. Tootmine

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

2.3. Seadmete või abiseadmete kontroll

Tootja valitud teavitatud asutus teeb või laseb teha seadmete või abiseadmete kontrolli nimetatud asutuse määratletud juhuslike ajavahemike järel, et kontrollida seadme suhtes tehtud sisekontrolli kvaliteeti, võttes muu hulgas arvesse seadmete või abiseadmete tehnoloogilist keerukust ja tootekoguseid. Enne turulelaskmist kontrollib teavitatud asutus valmiseadmetest või abiseadmetest kohapeal võetud asjakohast valimit ja teeb harmoneeritud standardite ja/või tehniliste spetsifikatsioonide asjaomastes osades kindlaks määratud katsed või samaväärsed katsed, et kontrollida seadme või abiseadme vastavust ELi tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja käesoleva määruse asjaomastele nõuetele. Kui valimi kvaliteet ei ole vastuvõetaval tasemel, võtab asutus asjakohased meetmed, et hoida ära asjaomase seadme või abiseadme turulelaskmine.

Rakendatav valimimeetod peaks võimaldama kindlaks määrata, kas seadme või abiseadme valmistamise protsess toimub selle nõuetelevastavuse tagamiseks ettenähtud piirides.

Tootja kinnitab teavitatud asutuse vastutusel tootele valmistamise protsessi käigus kõnealuse asutuse identifitseerimisnumbri.

2.4. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

2.4.1. Tootja kinnitab CE-märgise ja IV lisa osutatud pealdised igale seadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele.

2.4.2. Tootja koostab iga tootemudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme turulelaskmisest. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse seade, mille kohta see koostati.

Vastava taotluse korral tehakse ELi vastavusdeklaratsiooni koopia taotluse esitanud asutusele kättesaadavaks.

2.5. Abiseadme vastavustõend

2.5.1. Tootja kinnitab IV lisa punktis 3 osutatud pealdised igale abiseadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele.

2.5.2. Tootja koostab iga abiseadme mudeli kohta kirjaliku vastavustõendi ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates abiseadme turulelaskmisest. Abiseadme vastavustõendis määratletakse abiseadme mudel, mille kohta see koostati, ning tõend on abiseadmega kaasas.

2.6. Volitatud esindaja

Tootja volitatud esindajal on õigus täita punktides 2.4 või 2.5 sätestatud kohustusi tootja nimel ja vastutusel eeldusel, et need on volituses ära märgitud.

3. MOODUL D: TOOTMISPROTSESSI KVALITEEDI TAGAMISEL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS

3.1. Tüübivastavus, mis põhineb tootmisprotsessi kvaliteedikontrollil, on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 3.2 ning 3.5 või 3.6 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased seadmed või abiseadmed vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määruse kohaldatavale nõuetele.

3.2. Tootmine

Tootjal on kehtestatud punkti 3.3 kohane heakskiidetud süsteem tootmiskvaliteedi tagamiseks, valmistoodete kontrollimiseks ja asjaomaste seadmete või abiseadmete katsetamiseks, ja selle suhtes kohaldatakse punkti 3.4 kohast järelevalvet.

3.3. Kvaliteedisüsteem

3.3.1. Tootja esitab tema enda valitud teavitatud asutusele taotluse hinnata asjaomaste seadmete või abiseadmete tarvis kehtestatud kvaliteedisüsteemi.

Taotlus sisaldab järgmist:

tootja nimi ja aadress ning juhul, kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, ka tema nimi ja aadress;

kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;

kogu asjakohane teave mooduli B alusel heaks kiidetud seadme või abiseadme kohta, kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid;

kinnitatud tüübi tehnilised dokumendid ja EÜ tüübihindamistõendi koopia.

3.3.2. Kvaliteedisüsteem tagab seadmete ja abiseadmete vastavuse ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määruse vastavatele nõuetele.

Kõik tootja vastu võetud põhimõtted, nõuded ja sätted dokumenteeritakse süstemaatiliselt ja korrektselt kirjalike tegevussuuniste, menetluste ja juhistena. Kvaliteedisüsteemi käsitlev dokumentatsioon võimaldab kvaliteediprogrammide, -plaanide, -käsiraamatute ja -aruannete järjepidevat tõlgendamist.

Eelkõige sisaldab see piisavat kirjeldust järgmise kohta:

- (a) seadmetega seotud kvaliteedieesmärgid, juhtkonna organisatsiooniline struktuur ning kohustused ja volitused,
- (b) asjakohased valmistamis-, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedi tagamise meetodid, menetlused ning süsteemsed meetmed,
- (c) enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad hindamised ja katsetused ning nende sagedus,
- (d) kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taotlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne ning
- (e) vahendid, mille abil teostatakse järelevalvet seadme nõutava kvaliteedi ja kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise üle.

3.3.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele.

Harmoneeritud standardit ja/või tehnilisi spetsifikatsioone rakendava riikliku standardi spetsifikatsioonidele vastavate kvaliteedisüsteemide puhul eeldab teavitatud asutus koosõla nende nõuetega.

Lisaks kvaliteedisüsteemide alaseid kogemusi omavatele isikutele on auditirühmas vähemalt üks liige, kellel on asjaomase seadme või abiseadme valdkonna ja tehnoloogia hindamise kogemusi ning kes tunneb käesoleva määrusega kohaldatavaid nõudeid. Audit hõlmab kontrollkäiku tootja ettevõttesse. Auditirühm vaatab läbi punkti 3.3.1 alapunktis e osutatud tehnilised dokumendid, et kontrollida, kas tootja on mõistnud käesoleva määrusega kohaldatavaid nõudeid ja on võimeline tegema vajalikke kontrollitoiminguid, et tagada seadmete ja abiseadmete vastavus kõnealustele nõuetele.

Otsusest teatatakse tootjale. Teade sisaldab auditi järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

3.3.4. Tootja kohustub täitma kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja tagama, et see püsib piisava ja tõhusana.

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

Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab jätkuvalt punktis 3.3.2 osutatud nõuetele või on vaja uut hindamist.

Otsusest teatatakse tootjale. Teade sisaldab hindamise järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

3.4. Järelevalve, mida teostab teavitatud asutus

3.4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.

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

- (a) kvaliteedisüsteemi dokumendid ja
- (b) kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne.

3.4.3. Teavitatud asutus viib vähemalt kord kahe aasta jooksul läbi korralise auditi tagamaks, et tootja säilitab ja kohaldab kvaliteedisüsteemi, ja esitab tootjale auditiaruande.

3.4.4. Lisaks sellele võib teavitatud asutus teha tootja juurde ette teatamata kontrollkäike. Vajaduse korral võib teavitatud asutus nende kontrollkäikude ajal teha seadmete või abiseadmete katsetusi või lasta neid teha veendumaks, et kvaliteedisüsteem toimib nõuetekohaselt. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja juhul, kui tehti katseid, ka katseprotokolli.

3.5. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

3.5.1. Tootja kinnitab CE-märgise ja IV lisas osutatud pealdised, samuti punktis 3.3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule seadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

3.5.2. Tootja koostab iga seadme kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme turulelaskmisest. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse seadme mudel, mille kohta see koostati.

Vastava taotluse korral tehakse ELi vastavusdeklaratsiooni koopia taotluse esitanud asutusele kättesaadavaks.

3.6. Abiseadme vastavustõend

3.6.1. Tootja kinnitab IV lisa punktis 3 osutatud pealdised ning punktis 3.3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule abiseadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

3.6.2. Tootja koostab iga abiseadme kohta kirjaliku vastavustõendi ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates abiseadme turulelaskmisest. Abiseadme vastavustõendis määratletakse abiseadme mudel, mille kohta see koostati, ning tõend on abiseadmega kaasas.

3.7. Tootja säilitab riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme turulelaskmisest:

- (a) punktis 3.3.1 osutatud dokumente,
- (b) teavet punktis 3.3.5 osutatud muudatuse kohta heakskiidetud kujul,
- (c) punktides 3.3.5, 3.4.3 ja 3.4.4 osutatud teavitatud asutuse otsuseid ja aruandeid.

3.8. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele asutustele igast kvaliteedisüsteemi kinnitamisest või kinnituse tühistamisest ja teevad teavitavatele asutustele korraliselt või nende taotluse korral kättesaadavaks teabe kvaliteedisüsteemi hindamise kohta.

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

3.9. Volitatud esindaja

Tootja volitatud esindajal on õigus täita punktides 3.3.1, 3.3.5 ning 3.5 või 3.6 ja 3.7 sätestatud kohustusi tootja nimel ja vastutusel eeldusel, et need on volituses ära märgitud.

4. MOODUL E: SEADME VÕI ABISEADME KVALITEEDI TAGAMISEL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS

4.1. Tüübivastavus, mis põhineb seadme või abiseadme kvaliteedikontrollil, on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 4.2 ning 4.5 või 4.6 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased seadmed või abiseadmed vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

4.2. Tootmine

Tootjal on kehtestatud punkti 4.3 kohane heakskiidetud süsteem valmis seadme või abiseadme kontrollimiseks ja katsetamiseks, ja selle suhtes kohaldatakse punkti 4.4 kohast järelevalvet.

4.3. Kvaliteedisüsteem

4.3.1. Tootja esitab tema enda valitud teavitatud asutusele taotluse hinnata asjaomaste seadmete või abiseadmete tarvis kehtestatud kvaliteedisüsteemi.

Taotlus sisaldab järgmist:

- (a) tootja nimi ja aadress ning juhul, kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, ka tema nimi ja aadress,

- (b) kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele,
- (c) kogu vajalik teave kavandatava seadmekategooria kohta,
- (d) kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid ning
- (e) kinnitatud tüübi tehnilised dokumendid ja EÜ tüübihindamistõendi koopia.

4.3.2. Kvaliteedisüsteemiga tagatakse asjaomaste seadmete või abiseadmete vastavus ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavale nõuetele.

Kõik tootja vastu võetud põhimõtted, nõuded ja sätted dokumenteeritakse süstemaatiliselt ja korrektselt kirjalike tegevussuuniste, menetluste ja juhistena. Kvaliteedisüsteemi käsitlev dokumentatsioon võimaldab kvaliteediprogrammide, -plaanide, -käsiraamatute ja -aruannete järjepidevat tõlgendamist.

Eelkõige sisaldab see piisavat kirjeldust järgmise kohta:

- (a) kvaliteedialased eesmärgid ja tootekvaliteediga seotud organisatsiooniline struktuur ning juhtkonna kohustused ja volitused;
- (b) pärast tootmist tehtavad hindamised ja katsetused;
- (c) kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taotlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne;
- (d) vahendid, mille abil teostatakse järelevalvet kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise üle.

4.3.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 4.3.2 nimetatud nõuetele.

Harmoniseeritud standardit ja/või tehnilisi spetsifikatsioone rakendava riikliku standardi spetsifikatsioonidele vastavate kvaliteedisüsteemide puhul eeldab teavitatud asutus kooskõla nende nõuetega.

Lisaks kvaliteedisüsteemide alast kogemust omavatele isikutele on auditirühmas vähemalt üks liige, kellel on asjaomase seadme või abiseadme valdkonna ja tehnoloogia hindamise kogemusi ning kes tunneb käesoleva määrusega kohaldatavaid nõudeid. Audit hõlmab kontrollkäiku tootja ettevõttesse. Auditirühm vaatab läbi punkti 4.3.1 alapunktis e osutatud tehnilised dokumendid, et kontrollida, kas tootja on mõistnud käesoleva määrusega kohaldatavaid nõudeid ja on võimeline tegema vajalikke kontrollitoiminguid, et tagada seadmete ja abiseadmete vastavus kõnealustele nõuetele.

Otsusest teatatakse tootjale. Teade sisaldab auditi järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

4.3.4. Tootja kohustub täitma kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja tagama, et see püsib piisava ja tõhusana.

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

Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab jätkuvalt punktis 4.3.2 osutatud nõuetele või on vaja uut hindamist.

Otsusest teatatakse tootjale. Teade sisaldab hindamise järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

4.4. Järelevalve, mida teostab teavitatud asutus

4.4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.

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

- (a) kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid,
- (b) kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne.

4.4.3. Teavitatud asutus viib vähemalt kord kahe aasta jooksul läbi korralise auditi tagamaks, et tootja säilitab ja kohaldab kvaliteedisüsteemi, ning esitab tootjale auditiaruande.

4.4.4. Lisaks sellele võib teavitatud asutus teha tootja juurde ette teatamata kontrollkäike. Vajaduse korral võib teavitatud asutus nende kontrollkäikude ajal teha seadmete või abiseadmete katsetusi või lasta neid teha veendumaks, et kvaliteedisüsteem toimib nõuetekohaselt. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja juhul, kui tehti katseid, ka katseprotokolli.

4.5. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

4.5.1. Tootja kinnitab CE-märgise ja IV lisa osutatud pealdised, samuti punktis 4.3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule seadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

4.5.2. Tootja koostab iga seadme mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme turulelaskmisest. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse seadme mudel, mille kohta see koostati.

Vastava taotluse korral tehakse ELi vastavusdeklaratsiooni koopia taotluse esitanud asutusele kättesaadavaks.

4.6. Abiseadme vastavustõend

4.6.1. Tootja kinnitab IV lisa punktis 3 osutatud pealdised ning punktis 4.3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule abiseadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

4.6.2. Tootja koostab iga abiseadme mudeli kohta kirjaliku vastavustõendi ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates abiseadme turulelaskmisest. Abiseadme vastavustõendis määratletakse abiseadme mudel, mille kohta see koostati, ning tõend on abiseadmega kaasas.

4.7. Tootja säilitab riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme või abiseadme turulelaskmisest:

- (a) punktis 4.3.1 osutatud dokumente,
- (b) teavet punktis 4.3.5 osutatud muudatuse kohta heakskiidetud kujul,
- (c) punktides 4.3.5, 4.4.3 ja 4.4.4 osutatud teavitatud asutuse otsuseid ja aruandeid.

4.8. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele asutustele igast kvaliteedisüsteemi kinnitamisest või kinnituse tühistamisest ja teevad teavitavatele asutustele korraliselt või nende taotluse korral kättesaadavaks teabe juhtumitest, mil kvaliteedisüsteemi kas ei kinnitatud, kinnitus peatati, tühistati või seda piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele kvaliteedisüsteemi kinnitamisest. Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest

juhtumitest, mil kvaliteedisüsteemi kas ei kinnitatud, kinnitus peatati või tühistati, ning põhjendavad oma otsust.

4.9. Volitatud esindaja

Tootja volitatud esindajal on õigus täita punktides 4.3.1, 4.3.5 ning 4.5 või 4.6 ja 4.7 sätestatud kohustusi tootja nimel ja vastutusel eeldusel, et need on volituses ära märgitud.

5. MOODUL F: SEADME VÕI ABISEADME KONTROLLIMISEL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS

5.1. Tüübivastavus, mis põhineb seadme või abiseadme kontrollimisel, on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 5.2, 5.5.1 ning 5.6 või 5.7 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased seadmed või abiseadmed, mille suhtes kehtivad punkti 5.3 sätted, vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavale nõuetele.

5.2. Tootmine

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

5.3. Tõendamine

Tootja valitud teavitatud asutus teeb või laseb teha asjakohased hindamised ja katsetused, et kontrollida seadmete või abiseadmete vastavust ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud kinnitatud tüübile ja käesoleva määruse nõuetele.

Hindamised ja katsetused seadmete või abiseadmete nõuetekohasuse kontrollimiseks teeb tootja ise või laseb teha kas iga seadme või abiseadme hindamise ja katsetamise teel punktis 5.4 kirjeldatud viisil või seadmete või abiseadmete statistilise hindamise ja katsetamise teel punktis 5.5 kirjeldatud viisil.

5.4. Iga seadme või abiseadme vastavuse hindamine ja katsetamine

5.4.1. Iga seadme ja abiseadme suhtes viiakse eraldi läbi asjaomastes harmoneeritud standardites ja/või tehnilistes spetsifikatsioonides kindlaks määratud hindamised või katsed või samaväärsed katsed, et kontrollida seadme või abiseadme vastavust ELi tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja käesoleva määruse asjaomastele nõuetele.

Harmoneeritud standardi puudumise korral otsustab teavitatud asutus, millised katsed tehakse.

5.4.2. Teavitatud asutus annab läbiviidud hindamiste ja katsete kohta välja vastavustunnistuse ja kannab või laseb oma vastutusel kanda igale heakskiidetud seadmele või abiseadmele identifitseerimisnumbri.

Tootja säilitab vastavustunnistuse riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme või abiseadme turulelaskmisest.

5.5. Statistiline vastavustõendamine

5.5.1. Tootja võtab kõik vajalikud meetmed selleks, et tootmisprotsess ja selle järelevalve tagaksid iga kord ühtlase tootepartii, ning esitab oma seadmed ja abiseadmed kontrollimiseks ühtlaste tootepartiidena.

5.5.2. Igast partiist võetakse kooskõlas käesoleva määrusega juhuslik valim. Valimis sisalduva iga seadme ja abiseadme suhtes viiakse eraldi läbi asjaomastes harmoneeritud standardites ja/või tehnilistes spetsifikatsioonides kindlaks määratud hindamised või katsed või samaväärsed katsed, et kontrollida seadme või abiseadme vastavust käesoleva määruse

asjaomastele nõuetele ning otsustada, kas partii kiidetakse heaks või lükatakse tagasi. Harmoneeritud standardi puudumise korral otsustab teavitatud asutus, millised katsed tehakse.

5.5.3. Partii heakskiitmise korral loetakse kõik partiisse kuuluvad seadmed ja abiseadmed heakskiidetuks, välja arvatud valimis sisalduvad seadmed või abiseadmed, mis ei saavutanud katsetes rahuldavat tulemust.

Teavitatud asutus annab läbiviidud hindamiste ja katsete kohta välja vastavustunnistuse ja kannab või laseb oma vastutusel kanda igale heakskiidetud seadmele või abiseadmele identifitseerimisnumbri.

Tootja säilitab vastavustunnistuse riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme või abiseadme turulelaskmisest.

5.5.4. Partii tagasi lükkamise korral võtab pädev asutus asjakohased meetmed, et hoida ära partii turulelaskmine. Partiide korduvate tagasilükkamiste korral võib pädev asutus peatada statistilise tõendamise ja võtta asjakohased meetmed.

5.6. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

5.6.1. Tootja kinnitab CE-märgise ja IV lisa osutatud pealdised, samuti punktis 5.3 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule seadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud kinnitatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

5.6.2. Tootja koostab iga seadme mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme turulelaskmisest. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse seadme mudel, mille kohta see koostati.

Vastava taotluse korral tehakse ELi vastavusdeklaratsiooni koopia taotluse esitanud asutusele kättesaadavaks.

Punktis 5.3 osutatud teavitatud asutuse nõusolekul ja vastutusel võib asutuse identifitseerimisnumbrid seadmetele kinnitada ka tootja.

5.7. Abiseadme vastavustõend

5.7.1. Tootja kinnitab IV lisa punktis 3 osutatud pealdised ning punktis 5.3 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule abiseadmele, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

5.7.2. Tootja koostab iga abiseadme mudeli kohta kirjaliku vastavustõendi ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates abiseadme turulelaskmisest. Abiseadme vastavustõendis määratletakse abiseadme mudel, mille kohta see koostati, ning tõend on abiseadmega kaasas.

Punktis 5.3 osutatud teavitatud asutuse nõusolekul ja vastutusel võib asutuse identifitseerimisnumbrid abiseadmetele kinnitada ka tootja.

5.8. Teavitatud asutuse nõusolekul ja vastutusel võib tootja kinnitada asutuse identifitseerimisnumbrid seadmetele ja abiseadmetele tootmisprotsessi käigus.

5.9. Volitatud esindaja

Tootja volitatud esindajal on õigus täita kohustusi tootja nimel ja vastutusel eeldusel, et need on volituses ära märgitud. Volitatud esindaja ei või täita tootja kohustusi, mis on sätestatud punktides 5.2 ja 5.5.1.

6. MOODUL G: ÜKSIKTOOTE TÕENDAMISEL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS

6.1. Tüübivastavus, mis põhineb üksiktoote tõendamisel, on vastavushindamismenetlus, mille puhul tootja täidab punktides 6.2, 6.3 ja 6.5 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomane sead, mille suhtes kehtivad punkti 6.4 sätteid, vastab käesoleva määrusega kohaldatavale nõuetele.

6.2. Tehnilised dokumendid

Tootja koostab tehnilised dokumendid ja teeb need kättesaadavaks punktis 6.4 osutatud teavitatud asutusele. Dokumendid võimaldavad hinnata seadme vastavust kohaldatavatele nõuetele ning sisaldavad asjakohast riskianalüüsi ja -hinnangut. Tehnilistes dokumentides loetletakse kohaldatavad nõuded ja käsitletakse seadme projekteerimist, valmistamist ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral.

6.2.1. Tehnilised dokumendid sisaldavad vajaduse korral vähemalt järgmist:

- (a) seadme üldkirjeldus;
- (b) konstruktsiooni põhimõtteline lahendus ning koostisosade, alakoostude, lülituste ja muude asjakohaste elementide tööjoonised ja skeemid;
- (c) eelnimetatud joonistest ja skeemidest ning seadme tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- (d) loetelu täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standarditest ja/või muudest asjakohastest tehnilistest spetsifikatsioonidest, mille viitenumbrid on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, ning kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud, siis nende lahenduste kirjeldused, mis on võetud vastu käesoleva määruse oluliste nõuete järgimiseks. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis, milliseid osi on kohaldatud;
- (e) tehtud projektiarvutuste tulemused, läbiviidud hindamised jne;
- (f) katseprotokollid;
- (g) paigaldus- ja kasutusjuhendid.

6.2.2. Vajaduse korral sisaldavad tehnilised dokumendid järgmist:

- (a) seadmesse integreeritud abiseadmete vastavustõend;
- (b) seadme tootmis-, kontrolli- ja järelevalvemeetodeid käsitlevad tunnistused ja tõendid;
- (c) kõik muud dokumendid, mis võimaldavad teavitatud asutusel seadmeid paremini hinnata.

Tootja säilitab tehnilised dokumendid riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme turulelaskmisest.

6.3. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid toodetud seadmete vastavuse käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

6.4. Tõendamine

Tootja valitud teavitatud asutus teostab või laseb teostada asjaomastes harmoneeritud standardites ja/või tehnilistes spetsifikatsioonides kindlaks määratud hindamised või katsed või samaväärsed katsed, et kontrollida seadme vastavust käesoleva määruse asjaomastele

nõuetele. Harmoneeritud standardi ja/või tehnilise spetsifikatsiooni puudumise korral otsustab teavitatud asutus, millised katsed tehakse.

Kui teavitatud asutus peab vajalikuks, siis võib teostada hindamised ja katsed pärast seadme paigaldamist.

Teavitatud asutus annab läbiviidud hindamiste ja katsete kohta välja vastavustunnistuse ja kannab või laseb oma vastutusel kanda heakskiidetud seadmele identifitseerimisnumbri.

Tootja säilitab vastavustunnistuse riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme turulelaskmisest.

6.5. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

6.5.1. Tootja kinnitab CE-märgise ja IV lisas osutatud pealdised, samuti punktis 6.4 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule seadmele, mis vastab käesoleva määrusega kohaldatavatele nõuetele.

6.5.2. Tootja koostab kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riigi pädevate asutuste tarbeks vähemalt kümme aastat alates seadme turulelaskmisest. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse seade, mille kohta see koostati.

Vastava taotluse korral tehakse ELi vastavusdeklaratsiooni koopia taotluse esitanud asutusele kättesaadavaks.

6.6. Volitatud esindaja

Tootja volitatud esindajal on õigus täita punktides 6.2 ja 6.5 sätestatud kohustusi tootja nimel ja vastutusel eeldusel, et need on volituses ära märgitud.

IV LISA

CE-MÄRGIS JA PEALDISED

- (1) Seade või selle andmeplaat kannab määruse (EÜ) nr 765/2008 II lisas ette nähtud CE-märgist, millele järgneb toote EÜ järelevalvega seotud teavitatud asutuse identifitseerimisnumber ning CE-märgise kinnitamise aasta kaks viimast numbrit.
- (2) Seade või selle andmeplaat kannab järgmist teavet:
 - (a) tootja nimi, registreeritud kaubanimetus, registreeritud kaubamärk või tunnusmärk,
 - (b) seadme liik, partii- või seerianumber või muu tähis, mis võimaldab selle identifitseerimist,
 - (c) vajaduse korral kasutatava elektritoiteallika liik,
 - (d) seadme liigitähis,
 - (e) gaasi toiterõhk,
 - (f) nõuetekohase ja ohutu paigaldamise tagamiseks vajalik teave, mille puhul on võetud arvesse seadme olemust.
- (3) Abiseade või selle andmeplaat kannab vajaduse korral lõikes 2 ette nähtud teavet.

V LISA

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

ELi vastavusdeklaratsioon sisaldab järgmisi elemente:

- (a) seade/seadme mudel (toode, partii, liik või seerianumber);
- (b) tootja või vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi ja aadress;
- (c) vastavusdeklaratsioon väljastatakse üksnes tootja vastutusel;
- (d) deklareeritav toode (seadme identifitseerimine viisil, mis võimaldab jälgitavust; jälgitavuse huvides võib seadme identifitseerimiseks kasutada pilti):
 - (1) seadme kirjeldus,
 - (2) järgitud vastavushindamismenetlus,
 - (3) vastavushindamise läbi viinud teavitatud asutuse nimi ja aadress,
 - (4) viide ELi tüübihindamistõendile;
- (e) eespool kirjeldatud deklareeritav toode on kooskõlas järgmiste asjaomaste liidu ühtlustatud õigusaktidega: (viide muudele liidu kehtivatele õigusaktidele);
- (f) viited kasutatud harmoneeritud standarditele või viited muudele tehnilistele spetsifikatsioonidele, millele vastavust deklareeritakse;
- (g) teavitatud asutus/asutused ... (nimi, aadress, number) teostas/teostasid ... (tegevuse kirjeldus) ja andis/andsid välja järgmise(d) tõendi(d): ...;
- (h) täiendav teave:

alla kirjutanud (kes ja kelle nimel):

(väljaandmise koht ja kuupäev)

(nimi, ametinimetus) (allkiri)

VI LISA

ABISEADME VASTAVUSTÕEND

Abiseadme vastavustõend sisaldab järgmisi elemente:

- (a) abiseade/abiseadme mudel (toode, partii, liik või seerianumber);
- (b) tootja või vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi ja aadress;
- (c) abiseadme vastavustõend väljastatakse üksnes abiseadme tootja vastutusel.
- (d) deklareeritav toode (abiseadme identifitseerimine viisil, mis võimaldab jälgitavust; jälgitavuse huvides võib abiseadme identifitseerimiseks kasutada pilti):
 - (1) abiseadme kirjeldus ja omadused,
 - (2) järgitud vastavushindamismenetlus,
 - (3) vastavushindamise läbi viinud teavitatud asutuse nimi ja aadress,
 - (4) viide ELi tüübihindamistõendile;
- (e) eespool kirjeldatud deklareeritav toode on kooskõlas järgmise määрусega: küttegaasiseadmete kohta (viide käesolevale määрусele);
- (f) viited kasutatud harmoneeritud standarditele või viited muudele tehnilistele spetsifikatsioonidele, millele vastavust deklareeritakse;

- (g) teavitatud asutus/asutused ... (nimi, aadress, number) teostas/teostasid ... (tegevuse kirjeldus) ja andis/andsid välja järgmise(d) tõendi(d): ...;
- (h) juhiseid selle kohta, kuidas tuleb abiseade seadmega ühendada või seadmeks kokku panna selliselt, et see vastaks valmisseadmete suhtes kehtivatele olulistele nõuetele;
- (i) täiendav teave:
 alla kirjutanud (kes ja kelle nimel):;
 (väljaandmise koht ja kuupäev)
 (nimi, ametinimetus) (allkiri)

VII LISA

VASTAVUSTABEL	
Direktiiv 2009/142/EÜ	Käesolev määrus
Artikli 1 lõike 1 esimene lõik	Artikli 1 lõige 1
Artikli 1 lõike 1 teine lõik	Artikli 1 lõike 3 punkt a
Artikli 1 lõige 2	Artikli 2 lõiked 1, 2 ja 5
Artikli 1 lõige 3	Artikli 1 lõige 2
—	Artikli 2 lõiked 3, 4 ja 6–31
Artikli 2 lõige 1	Artikli 3 lõige 1
—	Artikli 3 lõige 2
Artikli 2 lõige 2	Artikli 4 lõige 1
—	Artikli 4 lõige 2
Artikkel 3	Artikkel 5
Artikkel 4	Artikkel 6
—	Artikkel 7
—	Artikkel 8
—	Artikkel 9
—	Artikkel 10
—	Artikkel 11
—	Artikkel 12

—	Artikkel 13
Artikli 5 lõike 1 punkt a	—
Artikli 5 lõike 1 punkt b	—
Artikli 5 lõige 2	—
Artikkel 6	—
Artikkel 7	—
Artikli 8 lõiked 1–4	Artikli 14 lõiked 1–5
Artikli 8 lõige 5	—
—	Artikli 14 lõige 6
Artikli 8 lõige 6	Artikli 14 lõige 7
—	Artikkel 15
—	Artikkel 16
—	Artikkel 17
Artikkel 9	—
Artikli 10 lõige 1	Artikli 18 lõige 1
Artikli 10 lõige 2	—
Artikkel 11	—
Artikkel 12	—
—	Artikli 18 lõiked 2–5
—	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 39
—	Artikkel 40
Artikkel 13	—
Artikkel 14	—
Artikkel 15	—
Artikkel 16	—
—	Artikkel 41
I lisa	I lisa
—	II lisa
II lisa	III lisa
III lisa	IV lisa
IV lisa	—
V lisa	—
VI lisa	—
—	V lisa

—	VI lisa
—	VII lisa