EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2011.11.21.
COM(2011) 765 végleges

2011/0351 (COD)

ÚJ JOGSZABÁLYI KERET (NLF) – ÖSSZEHANGOLÁSI CSOMAG (Az árucsomag végrehajtása)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizálásáról

(Átdolgozás)

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

Háttér-információk, a javaslat indokai és célkitűzései

E javaslat előterjesztésére a 2008-ban elfogadott „árucsomag” végrehajtásának keretében kerül sor. A javaslat egy olyan, tíz termékirányelvből álló javaslatcsomag részét képezi, amelynek célja, hogy összehangolja ezeket az irányelveket a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről szóló 768/2008/EK határozattal.

A termékek szabad mozgását biztosító uniós harmonizációs jogszabályok jelentős mértékben hozzájárulnak az egységes piac kiteljesítéséhez és működéséhez. Ezek a jogszabályok magas szintű védelmet biztosítanak, emellett lehetővé teszik a gazdasági szereplők számára a termékek megfelelőségének igazolását, ily módon biztosítva a termékek bizalomra épülő szabad mozgását.

Ilyen uniós harmonizációs jogszabály a 2004/108/EK irányelv is, amely a készülékek szabad mozgását biztosítja. Az irányelv előírja azokat az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó alapvető követelményeket, amelyeknek egy készüléknek meg kell felelnie annak érdekében, hogy az uniós piacon forgalmazható legyen. Ezek az alapvető követelmények a helyhez kötött létesítményekre is vonatkoznak. A gyártóknak igazolniuk kell, hogy a készüléket az alapvető követelményeknek megfelelően tervezték és gyártották, és fel kell tüntetniük rajta a CE-jelölést. A helyhez kötött létesítményekért felelős személyeknek garantálniuk kell továbbá azt is, hogy a helyhez kötött létesítmények megfelelnek az alapvető követelményeknek.

Az uniós harmonizációs jogszabályok végrehajtása terén szerzett tapasztalat azt mutatja, hogy a jogszabályok végrehajtásában és érvényesítésében több ágazatban is bizonyos hiányosságok és következetlenségek mutatkoznak, ami a következőkhöz vezet:

– az előírásoknak nem megfelelő vagy veszélyes termékek kerülnek a piacra, ami valamelyest csorbítja a CE-jelölésbe vetett bizalmat,

– a jogszabályokat betartó gazdasági szereplők versenyhátrányba kerülnek a szabályokat kijátszókkal szemben,

– a nem megfelelő termékek esetében egyenlőtlen elbánás tapasztalható, a különböző végrehajtási gyakorlatok miatt pedig torzul a gazdasági szereplők közötti verseny,

– a nemzeti hatóságok a megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésében eltérő gyakorlatot követnek,

– problémák merülnek fel egyes bejelentett szervezetekkel kapcsolatban.

Ezen túlmenően a szabályozási környezet egyre bonyolultabbá vált, ugyanis gyakran előfordul, hogy egy és ugyanazon termékre párhuzamosan több jogszabály alkalmazandó. A jogszabályok következetlenségei egyre jobban megnehezítik a gazdasági szereplők és a hatóságok számára, hogy helyesen értelmezzék és alkalmazzák őket.

Az uniós harmonizációs jogszabályokban tapasztalt, több ágazatot is érintő horizontális hiányosságok orvoslására 2008-ban az **árucsomag** részeként elfogadták az „**új jogszabályi keretet**”. A keret célja a meglévő szabályok megerősítése és kiegészítése, valamint alkalmazásuk és érvényesítésük gyakorlati szempontjainak javítása. Az új jogszabályi keret (new legislative framework – NLF) két egymást kiegészítő dokumentumból áll: **az akkreditálásról és piacfelügyeletről szóló 765/2008/EK rendelet** (NLF-rendelet) és **a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszerét létrehozó 768/2008/EK határozat** (NLF-határozat).

Az NLF-rendelet az akkreditálásra (mint a megfelelőségértékelő szervezetek kompetenciájának értékelésére szolgáló eszközre) vonatkozó szabályokat, valamint a piacfelügyelet megszervezésére és lebonyolítására, illetve a harmadik országokból származó termékek ellenőrzésére vonatkozó követelményeket vezetett be. 2010. január 1-je óta ezek a szabályok minden tagállamban közvetlenül alkalmazandók.

Az NLF-határozat közös keretet határoz meg az uniós termékharmonizációs jogszabályok számára. Ez a keret a termékekre vonatkozó uniós jogszabályokban közös rendelkezésekből áll (pl. fogalommeghatározások, a gazdasági szereplők kötelezettségei, bejelentett szervezetek, védelmi mechanizmusok stb.). Ezek a közös rendelkezések megerősítésre kerültek, hogy az irányelveket a gyakorlatban hatékonyabban lehessen alkalmazni és érvényesíteni. Olyan új elemek is bevezetésre kerültek, mint pl. az importőrök kötelezettségei, amelyek elengedhetetlenek a forgalomban lévő termékek nagyobb biztonsága érdekében.

Az NLF-határozat és az NLF-rendelet rendelkezései kiegészítik egymást, és szorosan kapcsolódnak egymáshoz. Az NLF-határozat tartalmazza a gazdasági szereplők és a bejelentett szervezetek kötelezettségeit, ami lehetővé teszi, hogy a piacfelügyeleti hatóságok és a bejelentett szervezetekért felelős hatóságok megfelelően végezhessék el az NLF-rendeletben előírt feladataikat, és biztosíthassák a termékekre vonatkozó uniós jogszabályok hatékony és következetes érvényesítését.

Az NLF-rendelettel ellentétben az NLF-határozat rendelkezései azonban nem közvetlenül alkalmazandók. Annak érdekében, hogy az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó valamennyi gazdasági ágazat profitálhasson az NLF fejlesztéseiből, az NLF-határozat rendelkezéseit be kell illeszteni a termékekre vonatkozó meglévő jogszabályokba.

Az árucsomag 2008. évi elfogadása után végzett felmérés rámutatott, hogy a termékekre vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok nagy részénél három éven belül felülvizsgálatot terveztek, nemcsak az ágazatok mindegyikében észlelt problémák orvoslása végett, hanem ágazatspecifikus problémák miatt is. Bármilyen ilyen felülvizsgálat automatikusan magával vonná az érintett jogszabályok összehangolását az NLF-határozattal, mivel a Parlament, a Tanács és a Bizottság kötelezettséget vállalt arra, hogy a termékekre vonatkozó jövőbeli jogszabályokban a lehető legnagyobb mértékben a határozat rendelkezéseire támaszkodik, hogy ezáltal még koherensebbé váljon a szabályozási keret.

Néhány egyéb uniós harmonizációs irányelv, többek közt a 2004/108/EK irányelv esetében, ezen az időszakon belül tűzték ki célul az ágazatspecifikus problémák felülvizsgálatát. Annak biztosítására, hogy a megfelelés hiányából adódó és a bejelentett szervezetekkel kapcsolatos problémákat ezekben az ágazatokban is orvosolják, valamint a termékek általános szabályozási környezetének egységessége kedvéért az a döntés született, hogy ezeket az irányelveket egy csomag keretében kell összehangolni az NLF-határozat rendelkezéseivel.

Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival és célkitűzéseivel

Ez a kezdeményezés összhangban áll az egységes piaci intézkedéscsomaggal[1], amely hangsúlyozta a forgalomban lévő termékek minőségébe vetett fogyasztói bizalom helyreállításának szükségességét és a piacfelügyelet megerősítésének fontosságát.

Támogatja továbbá a szabályozás javítására és a szabályozási környezet egyszerűsítésére irányuló bizottsági politikát.

2. KONZULTÁCIÓ AZ ÉRDEKELTEKKEL ÉS HATÁSVIZSGÁLAT

Konzultáció az érdekeltekkel

A 2004/108/EK irányelv NLF-határozattal való összehangolását megvitatták az ezen irányelv végrehajtásáért felelős nemzeti szakértőkkel, a bejelentett szervezetek csoportjával, a közigazgatási együttműködési csoporttal, valamint kétoldalú tárgyalásokon az iparági szövetségekkel.

2010 júniusától októberéig nyilvános konzultáció zajlott, amelyben a kezdeményezésben érintett valamennyi ágazat részt vett. A konzultáció négy célcsoport (gazdasági szereplők, hatóságok, bejelentett szervezetek és felhasználók) számára összeállított kérdőívekből állt, melyekre a bizottsági szolgálatok 300 választ kaptak. Az eredmények itt olvashatók:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Az általános konzultáción kívül a kkv-kkel külön konzultáltak. 2010 május/júniusában az Enterprise Europe Network-ön keresztül 603 kkv-nak kérték ki a véleményét. Az eredmények itt találhatók: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf

A konzultációs eljárás a kezdeményezés széles körű támogatottságára mutatott rá. Egyöntetű vélemény, hogy javítani kell a piacfelügyeleten és a bejelentett szervezetek értékelésének és ellenőrzésének rendszerén. A hatóságok teljes mértékben támogatják a kezdeményezést, mert erősíteni fogja a meglévő rendszert, és javítja az uniós szintű együttműködést. A jogszabályoknak nem megfelelő termékek elleni hatékonyabb fellépések eredményeként az ipar egyenlőbb versenyfeltételeket vár, valamint a jogszabályok összehangolásából adódóan egyszerűsítő hatásra számít. Néhány kötelezettséggel kapcsolatosan aggodalom merült fel, noha ezek a kötelezettségek elengedhetetlenek a piacfelügyelet hatékonyságának növelése érdekében. Ezek az intézkedések nem jelentenek jelentős költségeket az iparnak, és a jobb piacfelügyeletből származó előnyök messze meghaladnák a költségeket.

Szakértői vélemények összegyűjtése és felhasználása

Ennek a végrehajtási csomagnak a hatásvizsgálata javarészt az új jogszabályi kerethez elvégzett hatásvizsgálatra épül. A szakértői vélemények begyűjtésén és elemzésén túl további konzultációk folytak ágazatspecifikus szakértőkkel és érdekcsoportokkal, valamint a műszaki

---

[1] A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának, COM(2011) 206 végleges.

harmonizáció, a megfelelőségértékelés, az akkreditálás és a piacfelügyelet területén tevékenykedő horizontális szakértőkkel.

Hatásvizsgálat

A begyűjtött információk alapján a Bizottság hatásvizsgálatot végzett, amely három lehetőséget vizsgált meg és hasonlított össze.

1. lehetőség – A jelenlegi helyzet változatlanul hagyása

Ez a lehetőség nem javasol változtatásokat a jelenlegi irányelvhez, hanem kizárólag az NLF-rendelettől várható bizonyos kedvező változásokban bízik.

2. lehetőség – Összhang az NLF-határozattal nem jogszabályi intézkedések által

A 2. lehetőség az NLF-határozatban előírt rendelkezésekkel való önkéntes összehangolás ösztönzését veti fel lehetőségként, pl. útmutatókban leírt legjobb módszerek bemutatásán keresztül.

3. lehetőség – Összhang az NLF-határozattal jogszabályi intézkedések által

Ez a lehetőség az NLF-határozat rendelkezéseinek beillesztését javasolja a meglévő irányelvekbe.

A legjobbnak a 3. lehetőség bizonyult, a következők miatt:

– javítja a kötelezettségeiket komolyan vevő vállalatok és bejelentett szervezetek versenyképességét a rendszert kijátszókkal szemben,

– javítja a belső piac működését azáltal, hogy egyenlő bánásmódban részesít minden gazdasági szereplőt, különös tekintettel az importőrökre, a forgalmazókra és a bejelentett szervezetekre,

– nem hárít jelentős költségeket a gazdasági szereplőkre és a bejelentett szervezetekre, azok számára, akik már eddig is felelősen jártak el, nem várható semmilyen többletköltség, legfeljebb csak elhanyagolható mértékű,

– a 2. lehetőségnél hatékonyabbnak tűnik, mivel a 2. lehetőség nem lenne kötelező erejű, megkérdőjelezhető, hogy valóban jelentkezne-e a tényleges pozitív hatás,

– az 1. és a 2. lehetőség nem orvosolja a szabályozási keret következetlenségének problémáját, így a szabályozási környezet egyszerűsítése szempontjából nem jár kedvező hatással.

3. A JAVASLAT FŐ ELEMEI

3.1. Horizontális fogalommeghatározások

A javaslat harmonizált fogalommeghatározásokat vezet be azokra a fogalmakra, amelyek az uniós harmonizációs jogszabályokban általánosan használatosak, és amelyeknek ezért a jogszabályokban következetesen ugyanazt kell jelenteniük.

3.2. A gazdasági szereplők kötelezettségei és a nyomonkövethetőségi követelmények

A javaslat egyértelművé teszi a gyártók és a meghatalmazott képviselők kötelezettségeit, és kötelezettségeket vezet be az importőrök és a forgalmazók számára. Az importőröknek ellenőrizniük kell, hogy a gyártó elvégezte az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárást, és összeállította a műszaki dokumentációt. Arról is meg kell győződniük, hogy a gyártó ezt a műszaki dokumentációt kérésre bármikor a hatóságok rendelkezésére tudja bocsátani. Az importőröknek továbbá ellenőrizniük kell, hogy a készülék megfelelő jelöléssel van ellátva, és mellékelve van hozzá az előírt dokumentáció. Meg kell őrizniük a megfelelőségi nyilatkozat egy másolatát, és a terméken fel kell tüntetniük a nevüket és címüket, vagy ha ez ott nem lehetséges, akkor a csomagoláson vagy a kísérő dokumentáción. A forgalmazóknak gondoskodniuk kell róla, hogy a készüléken fel legyen tüntetve a CE-jelölés, a gyártó és adott esetben az importőr neve, és a termékhez mellékelve legyenek az előírt dokumentációk és a használati utasítások.

Az importőröknek és a forgalmazóknak együtt kell működniük a piacfelügyeleti hatóságokkal, és ha nem megfelelő készülék került forgalomba, meg kell tenniük a szükséges lépéseket.

Minden gazdasági szereplő számára **fokozott nyomonkövethetőségi kötelezettségek** lépnek érvénybe. A készüléken fel kell tüntetni a gyártó nevét és címét, valamint egy számot, amely segítségével be lehet azonosítani a készüléket, és hozzá lehet rendelni műszaki dokumentációjához. Behozatal esetén a készüléken az importőr nevét és címét is fel kell tüntetni. Ezen túlmenően minden gazdasági szereplőnek be kell tudnia azonosítani a hatóságok felé azt a gazdasági szereplőt, amely a készülékkel ellátta, vagy amelyet ő látott el a készülékkel.

3.3. Harmonizált szabványok

A harmonizált szabványoknak való megfelelőség alapján vélelmezhető, hogy a termék megfelel az alapvető követelményeknek. A Bizottság 2011. június 1-jén rendeletjavaslatot fogadott el az európai szabványosításról[2], amely az európai szabványosításra horizontális jogi keretet határoz meg. A rendeletjavaslat rendelkezik többek között a Bizottságnak az európai szabványügyi szervezetekhez intézett szabványosítási kéréseiről, a harmonizált szabványok elleni kifogásokat kezelő eljárásról, valamint az érdekelt feleknek a szabványosítási folyamatban történő részvételéről. Következésképpen a 2004/108/EK irányelv azon rendelkezéseit, amelyek ugyanezekkel a szempontokkal foglalkoznak, a javaslat jogbiztonsági okokból elhagyta.

A harmonizált szabványokat a megfelelőség vélelmezésével felruházó rendelkezés módosításra került, hogy egyértelművé tegye a megfelelőség vélelmezésének mértékét olyan esetekben, amikor a szabványok csak részben biztosítják az alapvető előírásoknak való megfelelést.

---

[2] [COM(2011) 315 végleges] Javaslat: az Európai Parlament és a Tanács rendelete az európai szabványosításról, valamint a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/105/EK és a 2009/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról.

3.4. Megfelelőségértékelés és a CE-jelölés

A 2004/108/EK irányelv kiválasztotta azokat a megfelelő megfelelőségértékelési eljárásokat, amelyeket a gyártóknak alkalmazniuk kell annak igazolásához, hogy készülékük megfelel az alapvető követelményeknek. A javaslat összehangolja ezeket az eljárásokat az NLF-határozatban meghatározott aktualizált változatukkal, miközben megőrzi azok bizonyos egyedi elemeit az elektromágneses összeférhetőség megfelelőségértékelése tekintetében. Az irányelv bevezet ezenkívül egy EU-megfelelőségi nyilatkozatmintát is.

A CE-jelölés általános elveit a 765/2008/EK rendelet 30. cikke határozza meg, a CE-jelölés készülékeken történő feltüntetéséről szóló részletes rendelkezések pedig ebbe a javaslatba kerülnek beillesztésre.

3.5. Bejelentett szervezetek

A javaslat megerősíti a bejelentett szervezetekre vonatkozó bejelentési feltételeket. Egyértelművé teszi, hogy az alvállalkozóknak és a leányvállalatoknak is meg kell felelniük a bejelentési követelményeknek. Pontos követelményeket vezet be a bejelentő hatóságokra, valamint felülvizsgálja a bejelentett szervezetek bejelentésére vonatkozó eljárást. A bejelentett szervezet kompetenciáját akkreditálási tanúsítvánnyal kell igazolni. Amennyiben egy bejelentett szervezet alkalmasságának értékelése nem akkreditációval történt, a bejelentésnek tartalmaznia kell a bejelentett szervezet alkalmassága értékelésének módját tanúsító dokumentációt. A tagállamoknak lehetőségük nyílik kifogást emelni a bejelentés ellen.

3.6. Piacfelügyelet és a védzáradéki eljárás

A javaslat felülvizsgálja a meglévő védzáradéki eljárást. A tagállamok közötti információcserére bevezet egy időszakot, és meghatározza, hogy milyen lépéseket kell az érintett hatóságoknak tenniük, ha nem megfelelő készüléket találnak. Védzáradéki eljárás – melynek eredményeként egy adott intézkedés megalapozottságáról bizottsági szintű határozat születik– ténylegesen csak akkor indul, ha egy másik tagállam kifogást emel a készülék ellen hozott intézkedéssel szemben. Amennyiben a meghozott korlátozó intézkedés terén nincs nézeteltérés, mindegyik tagállamnak meg kell tennie a megfelelő lépést saját országa területén.

4. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

Jogalap

A javaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikkén alapul.

A szubszidiaritás elve

A belső piac az Unió és a tagállamok közös kompetenciájába tartozik. A szubszidiaritás elve különösen az újonnan beillesztett rendelkezéseknél merül fel, amelyek célja a 2004/108/EK irányelv hatékonyabb végrehajtása, ezen belül is főleg az importőr és a forgalmazó kötelezettségei, a nyomonkövethetőségi rendelkezések, az értékelésre és a bejelentett szervezetek értesítésére vonatkozó rendelkezések, valamint a felülvizsgált piacfelügyeleti és védelmi eljárások terén érvénybe lépő fokozott együttműködési kötelezettségek.

A jogszabályok végrehajtásában szerzett tapasztalat azt mutatja, hogy a nemzeti szinten hozott intézkedések az EU-n belül különféle megközelítésekhez és a gazdasági szereplők tekintetében tanúsított eltérő bánásmódhoz vezettek, ami aláássa ennek az irányelvnek a célját. Ha a problémák megoldására nemzeti szinten születnek intézkedések, fennáll annak a kockázata, hogy ez akadályokat gördít az áruk szabad mozgása elé. Ezenkívül a nemzeti szintű intézkedések az adott tagállam területi illetékességére korlátozódnak. A kereskedelem egyre nemzetközibbé válása miatt a több tagállamot érintő esetek száma folyamatosan nő. Uniós szintű koordinált fellépéssel sokkal jobban megvalósíthatók a kitűzött célok, és mindenekelőtt hatékonyabbá válik a piacfelügyelet. Ezért helyénvalóbb uniós szintű intézkedést hozni.

Ami az irányelvek közötti következetlenségeket illeti, ezt a problémát csak az uniós jogalkotó oldhatja meg.

Arányosság

Az arányosság elvével összhangban a javasolt módosítások nem lépik túl a kitűzött célok eléréséhez szükséges mértéket.

Az új vagy módosított kötelezettségek nem jelentenek szükségtelen terhet és költséget az iparág számára, különösen, ami a kis- és középvállalkozásokat vagy a közigazgatásokat illeti. Azokban az esetekben, ahol a módosításoknak vannak kedvezőtlen hatásai, a lehetőség hatáselemzésének az a célja, hogy a felismert problémára a legarányosabb megoldást kínálja. Számos módosításnak a jelenlegi irányelv egyértelműbbé tétele a célja, bármiféle újabb, többletköltségeket jelentő követelmények bevezetése nélkül.

Az alkalmazott jogalkotási technika

Az NLF-határozattal történő összehangolás a 2004/108/EK irányelv rendelkezéseinek több jelentős módosítását teszi szükségessé. A módosított szöveg olvashatósága végett a jogi aktusok átdolgozási technikájának szervezettebb használatáról szóló, 2001. november 28-i intézményközi megállapodással[3] összhangban az átdolgozás gyakorlatára esett a választás.

A 2004/108/EK irányelv rendelkezéseiben eszközölt változtatások a fogalommeghatározásokat, a gazdasági szereplők kötelezettségeit, a harmonizált szabványok általi megfelelőség vélelmezését, a megfelelőségi nyilatkozatot, a CE-jelölést, a bejelentett szervezeteket, a védzáradéki eljárást és a megfelelőségértékelési eljárásokat érintik.

A javaslat nem módosítja a 2004/108/EK irányelv hatályát és alapvető követelményeit.

5. KÖLTSÉGVETÉSI VONZAT

A javaslatnak nincsen az Unió költségvetését érintő vonzata.

6. KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

A meglévő jogszabályok hatályon kívül helyezése

---

[3] HL C 77., 2002.3.28.

A javaslat elfogadása a 2004/108/EK irányelv hatályon kívül helyezéséhez vezet.

Európai Gazdasági Térség

A javaslat EGT-vonatkozású, ezért ki kell terjeszteni az Európai Gazdasági Térségre.

↓2004/108 (kiigazított szöveg)

2011/0351 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok ~~közelítéséről~~ ⌦ harmonizálásáról ⌫ ~~és a 89/336/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről~~

(Átdolgozás)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel ~~az Európai Közösséget létrehozó~~ ⌦ az Európai Unió működéséről szóló ⌫ szerződésre és különösen annak ~~95.~~ ⌦ 114. ⌫ cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamenteknek való továbbítását követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére[4],

a rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

↓2004/108 (1) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

~~Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. május 3-i 89/336/EGK tanácsi irányelv[5] felülvizsgálatra került a belső piaci jogszabályok egyszerűsítéseként (SLIM) ismert kezdeményezés keretében. Mind a SLIM folyamat, mind egy későbbi részletes konzultáció feltárta a 89/336/EGK irányelv által meghatározott keretrendszer kiegészítésének, megerősítésének és tisztázásának szükségességét.~~

[4] HL C 220., 2003.9.16., 13. o.

[5] ~~HL L 139., 1989.5.23., 19. o. A legutóbb a 93/68/EGK irányelvvel (HL L 220., 1993.8.30., 1. o.) módosított irányelv.~~

⇩új szöveg

(1) Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről és a 89/336/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. december 15-i 2004/108/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet[6] jelentősen módosítani kell.Az áttekinthetőség érdekében az irányelvet át kell dolgozni.A termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK rendelet (EGT-vonatkozású szöveg)[7] előírja a megfelelőségértékelő szervezetek akkreditálásának szabályait, megteremti a harmadik országokból érkező termékek piacfelügyeletének és ellenőrzésének keretét, valamint meghatározza a CE-jelölés általános elveit.

(2) A termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat[8] közös keretrendszert teremt a termékek forgalomba hozatalára vonatkozó feltételeket harmonizáló jogszabályokra vonatkozó általános elvek és referenciarendelkezések számára, hogy ezáltal egységes alapot biztosítson e jogszabályok felülvizsgálatához, illetve átdolgozásához. A 2004/108/EK irányelvet ennek megfelelően hozzá kell igazítani az említett határozathoz.

🡻2004/108 (2) preambulumbekezdés

(3) A tagállamok felelősek a rádiótávközlés elektromágneses zavarvédelmének biztosításáért, beleértve a Nemzetközi Távközlési Unió (NTU) rádiózási szabályainak megfelelően működtetett rádióműsor-vétel és rádióamatőr-szolgálat, valamint a villamosenergia- és távközlési hálózatainak, illetve az ehhez kapcsolódó berendezéseknek védelmét is.

🡻2004/108 (3) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

(4) Az elektromágneses zavar elleni védelmet biztosító nemzeti jogi rendelkezéseket ~~harmonizálni kell~~ ⌦ harmonizálására van szükség ⌫ annak érdekében, hogy biztosítani lehessen az elektromos és elektronikai készülékek szabad mozgását anélkül, hogy ezáltal a tagállamokban csökkenne az indokolt védelmi szint.

---

[6] HL L 390., 2004.12.31., 24. o.
[7] HL L 218., 2008.8.13., 30. o.
[8] HL L 218., 2008.8.13., 82. o.

↓2004/108 (4)
preambulumbekezdés

(5) Az elektromágneses zavar elleni védelem a különböző gazdasági szereplőkre háruló kötelezettségeket igényel. A védelem elérése érdekében ezeket a kötelezettségeket tisztességes és hatékony módon kell alkalmazni.

↓2004/108 (5)
preambulumbekezdés

~~A berendezések elektromágneses összeférhetőségét a belső piac – amely az áruk, a személyek, a szolgáltatások és a tőke szabad mozgásának belső határok nélküli térsége – működésének biztosítását szem előtt tartva kell szabályozni.~~

↓2004/108 (6)
preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

(6) Az ezen irányelvben említett berendezések magukban foglalják a készülékeket és a helyhez kötött létesítményeket egyaránt. Ezekről azonban külön-külön kell rendelkezni. Ennek az az oka, hogy míg a készülékek tekintetében érvényesül ~~a Közösségen~~ ⌦ az Unión ⌫ belüli mozgás szabadsága, addig a helyhez kötött létesítményeket egy előre meghatározott helyen folyamatos használat céljára különböző készüléktípusok, adott esetben egyéb eszközökből összeállítva telepítik. Az ilyen helyhez kötött létesítmények összetétele és funkciója az esetek nagy részében üzemeltetőik sajátos igényeinek felel meg.

↓2004/108 (7)
preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

(7) A rádióberendezések és a távközlő végberendezések nem tartoznak ezen irányelv hatálya alá, mivel azokat már a rádióberendezésekről és a távközlő végberendezésekről, valamint a megfelelőségük kölcsönös elismeréséről szóló, 1999. március 9-i 1999/5/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[9] szabályozza. Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó követelmények mindkét irányelvben ugyanolyan védelmi szintet biztosítanak.

[9] HL L 91., 1999.4.7., 10. o. ~~A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31, 1. o.) módosított irányelv.~~

↓2004/108 (8) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

(8) A légi járművek és a légi járművekbe szerelhető berendezések nem tartoznak ezen irányelv hatálya alá, mivel azokról az elektromágneses összeférhetőséget szabályozó, külön ~~közösségi~~ ⌦ uniós ⌫ vagy nemzetközi szabályok már rendelkeznek.

↓2004/108 (9) preambulumbekezdés

(9) Nem szükséges, hogy ezen irányelv szabályozza az elektromágneses összeférhetőség szempontjából természetüknél fogva ártalmatlan berendezéseket.

↓2004/108 (10) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

(10) Ennek az irányelvnek nem szükséges a berendezések biztonságáról rendelkeznie, mivel arra külön ~~közösségi~~ ⌦ uniós ⌫ vagy nemzeti jogszabályok vonatkoznak.

↓2004/108 (11) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

(11) Ez az irányelv, amennyiben a készülékeket szabályozza, a ~~Közösség piacán kereskedelmi forgalomban készterméknekként első alkalommal hozzáférhető~~ ⌦ forgalomba hozott ⌫, elkészült készülékekre kell, hogy vonatkozzon. Egyes alkatrészek vagy készülékrészek bizonyos feltételek mellett készüléknek tekintendők, amennyiben a végfelhasználó számára hozzáférhetők.

↓2004/108 (12) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

~~Az ezen irányelv alapját képező alapelveket a műszaki harmonizáció és a műszaki szabványok új megközelítési módjáról szóló, 1985. május 7-i tanácsi állásfoglalás[10] határozza meg. E megközelítéssel összhangban a berendezések tervezésére és gyártására az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos alapvető követelmények vonatkoznak. Ezeket a követelményeket műszaki tekintetben a különböző európai szabványügyi testületek –~~

[10] ~~HL C 136., 1985.6.4., 1. o.~~

~~az Európai Szabványügyi Bizottság (CEN), az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottság (CENELEC) és az Európai Távközlési Szabványügyi Intézet (ETSI) – által elfogadott harmonizált európai szabványok juttatják kifejezésre. A harmonizált szabványok elfogadására ezen irányelv szempontjából a CEN-t, a CENELEC-et és az ETSI-t kell illetékes intézményként elismerni; ezen intézmények a harmonizált szabványokat az egymás közötti és a Bizottsággal folytatott együttműködésre vonatkozó általános iránymutatásokkal, valamint a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel[11] összhangban állapítják meg.~~

↓2004/108 (13) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

~~A harmonizált szabványok az Európai Unió elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos kérdései tekintetében a technika általánosan elismert állását tükrözik. Így a belső piac működése érdekében a berendezések elektromágneses összeférhetőségére vonatkozó olyan szabványokra van szükség, amelyeket közösségi szinten harmonizáltak; amint ilyen szabványra vonatkozó hivatkozást az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétesznek, ennek tiszteletben tartása a vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelőség vélelmezését eredményezi, bár lehetőség van a megfelelőség más eszközökkel történő igazolására is. A harmonizált szabványoknak való megfelelés a szabvány rendelkezéseinek való megfelelőséget, valamint a megfelelőségnek a harmonizált szabvány által leírt vagy említett módszerekkel történő igazolását is jelenti.~~

↓2004/108 (14) preambulumbekezdés

(12) A hálózatokhoz csatlakoztatható berendezések gyártóinak a berendezéseket oly módon kell kialakítaniuk, hogy ~~azok~~ rendeltetésszerű működésük mellett ne okozzák a hálózatban a szolgáltatás minőségének elfogadhatatlan mértékű romlását. A hálózat üzemeltetőinek úgy kell kialakítaniuk hálózataikat, hogy a hálózatokhoz csatlakoztatható berendezések gyártói a hálózatok – a szolgáltatás elfogadhatatlan minőségi romlásával járó – károsításának megakadályozása érdekében ne viseljenek aránytalanul nagy terhet. Az európai szabványügyi szervezeteknek a harmonizált szabványok kidolgozásakor e célkitűzést (beleértve az elektromágneses jelenségek ide tartozó típusainak halmozott hatásait is) kellően szem előtt kell tartaniuk.

---

11 ~~HL L 204., 1998.7.21., 37. o. A legutóbb a 2003-as csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.~~

↓2004/108 (15) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

~~A készülékek forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése csak akkor lehetséges, ha az érintett gyártók megállapították, hogy a készülék tervezése és gyártása ezen irányelv követelményeinek megfelelően történt. A forgalomba hozott készülék ezen irányelvnek való megfelelését igazoló „CE”-jelölést kell viselnie. Bár a megfelelőségértékelés – független megfelelőségértékelési testület bevonásának szüksége nélkül – a gyártó felelőssége, a gyártók szabadon igénybe vehetik ilyen testület szolgáltatásait.~~

⇩új szöveg

(13) A közérdek, úgymint az egészség, a biztonság, a fogyasztók védelmének magas szintű elősegítése, továbbá az uniós piacon megvalósuló tisztességes verseny garantálása érdekében a gazdasági szereplőknek az ellátási láncban betöltött szerepüktől függően felelősséget kell vállalniuk a termékek megfeleléséért.

(14) Az ellátási és értékesítési láncba bekapcsolódó valamennyi gazdasági szereplőnek meg kell hoznia a megfelelő intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy csak olyan termékeket forgalmazzon, amelyek megfelelnek ennek az irányelvnek. Az egyes szereplőkhöz rendelt szerepkörhöz tartozó kötelezettségeket egyértelműen és arányosan kell megosztani az ellátási és értékesítési folyamatban.

(15) Mivel a gyártó részletes ismerettel rendelkezik a tervezésről és a gyártásról, ő van a legjobb helyzetben ahhoz, hogy elvégezze a teljes megfelelőségértékelési eljárást. A megfelelőségértékelésnek ezért kizárólagosan a gyártó kötelezettségének kell maradnia.

(16) Gondoskodni kell róla, hogy a harmadik országokból az uniós piacra lépő termékek megfeleljenek ennek az irányelvnek, és különösen arról, hogy a gyártók ezeken a termékeken a megfelelő értékelési eljárásokat elvégezzék. Rendelkezéseket kell ezért hozni az importőrök tekintetében annak biztosítására, hogy az általuk forgalomba hozott termékek megfeleljenek az ebben az irányelvben előírt követelményeknek, továbbá azért, hogy ne hozzanak forgalomba olyan termékeket, amelyek ezen követelményeknek nem felelnek meg, vagy kockázatot jelentenek. Rendelkezéseket kell hozni továbbá az importőrök tekintetében annak ellenőrzésére is, hogy a megfelelőségértékelési eljárásokat lefolytatták, illetve hogy a gyártók által elkészített termékjelölés és dokumentáció a felügyeleti hatóságok részére ellenőrzés céljából rendelkezésre áll.

(17) A gyártó vagy az importőr által már forgalomba hozott terméket a forgalmazó forgalmazza, és megfelelő gondossággal kell eljárnia, hogy a terméket olyan módon kezelje, hogy az ne befolyásolja hátrányosan a termék megfelelését.

(18) Amikor egy terméket forgalomba hoznak, minden importőrnek fel kell tüntetnie a terméken nevét és kapcsolattartási címét. Ez alól kivételt lehet tenni, ha a termék mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé. Ide tartoznak azok az esetek is, amikor az

importőrnek fel kellene bontania a csomagolást ahhoz, hogy nevét és címét a terméken feltüntethesse.

(19) Minden olyan gazdasági szereplőt, aki saját neve vagy védjegye alatt egy terméket forgalomba hoz, illetve olyan módon módosít, hogy az befolyásolja az ezen irányelvben előírt követelményeknek való megfelelést, gyártónak kell tekinteni, és vállalnia kell a gyártót terhelő kötelezettségeket.

(20) A forgalmazókat és importőröket, mivel helyileg közel vannak a piachoz, be kell vonni az illetékes nemzeti hatóságok által ellátott piacfelügyeleti feladatokba, és fel kell készíteni az aktív részvételre oly módon, hogy rendelkezésükre bocsátják az adott termékkel kapcsolatban az összes szükséges információt.

(21) A termék teljes értékesítési láncot átfogó nyomonkövethetőségének biztosítása egyszerűbbé és hatékonyabbá teszi a piacfelügyelet. A hatékony nyomonkövetési rendszer megkönnyíti a piacfelügyeleti hatóságok feladatait a nem megfelelő terméket forgalmazó gazdasági szereplők visszakövetésében.

↓2004/108 (18) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

(22) A helyhez kötött létesítmények – beleértve a nagyméretű gépeket és hálózatokat is – elektromágneses zavart okozhatnak, vagy ilyen zavar hatása alatt állhatnak ~~szenvedhetnek el~~. Amennyiben a helyhez kötött létesítmények és a készülékek között ~~egy~~ illesztőfelület van, a helyhez kötött létesítmények keltette elektromágneses zavarok hatással lehetnek a készülékre, és viszont. Az elektromágneses összeférhetőség szempontjából nem lényeges, hogy az elektromágneses zavart készülék vagy helyhez kötött létesítmény okozza. Ennek megfelelően a helyhez kötött létesítményeket és a készülékeket az alapvető követelmények egységes és átfogó rendszerének kell szabályoznia. ~~Az ezen szabványok szerinti alapvető követelményeknek való megfelelőség igazolása érdekében lehetőség van a helyhez kötött létesítményekre vonatkozó harmonizált szabványok alkalmazására is.~~

⇩új szöveg

(23) Ennek az irányelvnek az alapvető követelmények megfogalmazására kell korlátozódnia. Az említett követelmények megfelelőségértékelésének megkönnyítése érdekében azon berendezéseket, amelyek megfelelnek az európai szabványosításról, valamint a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/105/EK és a 2009/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról szóló, […..]-i [../..]/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek[12], az ezen követelmények részletes műszaki leírásai céljából megfelelőnek kell tekinteni.

---

[12] HL L […], […], […] o.

(24) A(z) [európai szabványosításáról szóló] [../..]/EU rendelet meghatározza azt az eljárást, amely akkor alkalmazandó, ha kifogás merül fel azzal kapcsolatban, hogy a harmonizált szabványok teljes mértékben eleget tesznek-e az ezen irányelvben előírt követelményeknek.

(25) Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők igazolni tudják, az illetékes hatóságok pedig biztosítani tudják, hogy a piacon forgalmazott termékek megfelelnek az alapvető követelményeknek, megfelelőségértékelési eljárásokat kell előírni. A 768/2008/EK határozat a megfelelőségértékelési eljárásokra különböző modulokat határoz meg, melyek köre – az adott kockázat és a szükséges biztonsági szint arányától függően – a leginkább megengedőtől a legszigorúbb lehetőségig terjed. Az ágazatok közötti koherencia biztosítása és az eseti változatok elkerülése érdekében a megfelelőségértékelési eljárásokat ezen modulok közül kell kiválasztani.

↓2004/108 (16)
preambulumbekezdés

(26) A megfelelőségértékelési kötelezettség értelmében a ~~gyártót~~ gyártónak el kell végeznie a készülék elektromágneses összeférhetőségének – lényeges jelenségeken alapuló – ~~értékelésének~~ értékelését ~~elvégzésére kötelezi~~ annak megállapítására, hogy a készülék megfelel-e az ezen irányelvben meghatározott védelmi követelményeknek.

↓2004/108 (17)
preambulumbekezdés

(27) Amennyiben a készülék többféle konfigurációban is üzemelhet ~~képes üzemelni az üzemelésre~~, az elektromágneses összeférhetőségi értékelésnek meg kell erősítenie, hogy a készülék megfelel a gyártó – mint a rendeltetésszerű használat megjelenítője – által tervezett konfigurációk védelmi követelményeinek~~.~~. I~~i~~lyen esetekben elegendő az értékelést azon konfiguráció alapján elvégezni, amely valószínűsíthetően a legerősebb zavart okozza, valamint azon konfiguráció alapján, amely a zavarokra vélhetőleg a legérzékenyebb.

↓2004/108 (20)
preambulumbekezdés

(28) Az egy adott helyhez kötött létesítménybe való beszerelés céljára forgalomba hozott, de egyéb módon kereskedelmi forgalomban nem hozzáférhető készülék megfelelőségértékelését nem lenne ésszerű azon helyhez kötött létesítménytől elkülönítve elvégezni, amelybe a készülék beszerelésre kerül. Az ilyen készülék ezért mentesül a készülékekre általában alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárások alól. Az azonban nem megengedhető, hogy egy ilyen készülék veszélyeztesse annak a helyhez kötött létesítménynek a megfelelőségét, amelybe beszerelik. Amennyiben ~~az ilyen~~ a készüléket egynél több azonos helyhez kötött létesítménybe szerelik be, úgy a berendezések elektromágneses összeférhetőségi jellemzőinek azonosítása elegendő ~~kell, hogy legyen~~ a megfelelőségértékelési eljárások alóli mentesüléshez.

⇩új szöveg

(29) A gyártóknak EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készíteniük, hogy részletes információ álljon rendelkezésre arról, hogy a készülék megfelel az ebben az irányelvben előírt követelményeinek és az egyéb, vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak.

(30) A tágabb értelemben vett megfelelőségértékelésre irányuló eljárás egészének látható végeredménye az elektromos berendezés megfelelőségét igazoló CE-jelölés. A CE-jelölésre irányadó általános elveket a 765/2008/EK rendelet határozza meg. A CE-jelölés feltüntetésére vonatkozó szabályokat ebben az irányelvben kell lefektetni.

🡻2004/108 (19) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

(31) A helyhez kötött létesítmények sajátos jellegéből adódóan esetükben nem szükséges a "CE"-jelölés ⌦ feltüntetése ⌫ és ~~a~~ ⌦ az EU- ⌫ megfelelőségi nyilatkozat alkalmazása.

⇩új szöveg

(32) Az ebben az irányelvben előírt egyik megfelelőségértékelési eljárás megfelelőségértékelő szervezetek bevonását teszi szükségessé, amelyeket a tagállamok bejelentenek a Bizottságnak.

(33) A tapasztalat azt mutatja, hogy a 2004/108/EK irányelvben meghatározott kritériumok, amelyeket a Bizottsághoz való bejelentés céljából a megfelelőségértékelő szervezeteknek teljesíteniük kell, nem elégségesek annak biztosításához, hogy a bejelentett szervezetek az egész Unióban egységesen magas szintű teljesítményt nyújtsanak. Mindazonáltal létfontosságú, hogy valamennyi bejelentett szervezet azonos szinten és tisztességes versenyfeltételek mellett lássa el feladatait. Ezért kötelező követelményeket kell megállapítani azokra a megfelelőségértékelő szervezetekre, amelyek megfelelőségértékelési szolgáltatások nyújtása céljából be kívánják jelenttetni magukat.

(34) A megfelelőségértékelés egységes minőségi színvonalának biztosítása érdekében a bejelentő hatóságokra, valamint a bejelentett szervezetek értékelésében, bejelentésében és felügyeletében részt vevő egyéb szervezetekre szintén követelményeket kell előírni.

(35) Amennyiben egy megfelelőségértékelő szervezet igazolja a harmonizált szabványokban rögzített kritériumok teljesítését, akkor azt kell vélelmezni, hogy megfelel az ebben az irányelvben rögzített vonatkozó követelményeknek.

(36) Az ebben az irányelvben megállapított rendszert a 765/2008/EK rendeletben meghatározott akkreditálási rendszer egészíti ki. Mivel az akkreditálás a

megfelelőségértékelő szervezetek felkészültsége ellenőrzésének egyik alapvető eszköze, a bejelentés céljából ezt is alkalmazni kell.

(37) A 765/2008/EK rendelet szerinti átlátható akkreditálás, amely biztosítja a megfelelőségi tanúsítványokba vetett bizalom szükséges szintjét, privilegizált eszköznek tekintendő, amellyel a nemzeti hatóságok bizonyítják a megfelelőségértékelő szervezetek műszaki felkészültségét az egész Unióban. A nemzeti hatóságok ugyanakkor úgy ítélhetik meg, hogy rendelkeznek a megfelelő eszközökkel ahhoz, hogy maguk végezzék el ezt az értékelést. Ebben az esetben az elvégzett értékelések megfelelő szintű hitelességének a többi nemzeti hatóság felé való biztosítása érdekében a Bizottság és a többi tagállam számára be kell nyújtaniuk a szükséges dokumentációt, amely bizonyítja, hogy az értékelt megfelelőségértékelő szervezetek megfelelnek az adott szabályozási követelményeknek.

(38) A megfelelőségértékelő szervezetek gyakran alvállalkozásba adják a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó tevékenységeik bizonyos részeit, vagy e célból leányvállalatot vesznek igénybe. Az uniós piacon forgalomba hozandó termékre előírt védelmi szint megóvása érdekében alapvető fontosságú, hogy a megfelelőségértékelési feladatok ellátását illetően az alvállalkozók és leányvállalatok megfeleljenek ugyanazoknak a követelményeknek, mint a bejelentett szervezetek. Ezért fontos, hogy a bejelentendő szervezetek szakmai felkészültségének és teljesítményének értékelése, valamint a már bejelentett szervezetek felügyelete az alvállalkozók és leányvállalatok által végzett tevékenységekre is kiterjedjen.

(39) Javítani kell a bejelentési eljárás hatékonyságát és átláthatóságát, és különösen az online bejelentés lehetővé tétele érdekében hozzá kell igazítani az új technológiákhoz.

(40) Mivel a bejelentett szervezetek az Unió egészében kínálhatják szolgáltatásaikat, helyénvaló lehetőséget biztosítani a tagállamoknak és a Bizottságnak arra, hogy egy adott bejelentett szervezettel szemben kifogást emelhessenek. Ezért fontos biztosítani egy olyan időtartamot, amely során tisztázhatók a megfelelőségértékelő szervezetek szakmai felkészültségével kapcsolatos kétségek vagy aggályok, mielőtt még bejelentett szervezetként megkezdenék működésüket.

(41) A versenyképesség érdekében döntő jelentőségű, hogy a bejelentett szervezetek úgy alkalmazzák a megfelelőségértékelési eljárásokat, hogy közben ne hárítsanak szükségtelen terheket a gazdasági szereplőkre. Ugyanebből az okból és a gazdasági szereplők közötti egyenlő bánásmód biztosítása érdekében a megfelelősségértékelési eljárások technikai alkalmazásában biztosítani kell a következetességet. Ez legjobban a bejelentett szervezetek közötti megfelelő koordinációval és együttműködéssel érhető el.

(42) A jogbiztonság érdekében egyértelműsíteni kell a 765/2008/EK rendelet uniós piacfelügyeletre és az uniós piacra belépő termékek ellenőrzésére vonatkozó azon szabályait, amelyek az ezen irányelv hatálya alá tartozó berendezésekre alkalmazandók. Ez az irányelv nem gátolhatja a tagállamokat abban a választásban, hogy mely illetékes hatóságokat bízzák meg ezen feladatok ellátásával.

(43) A 2004/108/EK irányelv már jelenleg is rendelkezik védintézkedési eljárásról. Az átláthatóság javítása és az eljárási idő csökkentése érdekében javítani kell a hatályos

védzáradéki eljáráson, azzal a céllal, hogy hatékonyabbá tegyék, és igénybe vegyék a tagállamok szakértelmét.

(44) A jelenlegi rendszert olyan eljárással kell kiegészíteni, amely lehetővé teszi, hogy az érdekelt felek tájékoztatást kapjanak az olyan termékekre irányuló, tervezett intézkedésekről, amelyek kockázatot jelentenek a közérdek védelmének egyéb szempontjaiból. Lehetővé kell tenni továbbá azt is, hogy a piacfelügyeleti hatóságok a megfelelő gazdasági szereplőkkel együttműködve e termékeket illetően már korábbi szakaszban fel tudjanak lépni.

(45) Amennyiben a tagállamok és a Bizottság egyetértenek az egyik tagállam által hozott intézkedés megalapozottságát illetően, nincs szükség a Bizottság további közreműködésére, kivéve az olyan eseteket, ahol a megfelelés hiánya a harmonizált szabvány hiányosságainak tudható be.

(46) A tagállamoknak meg kell határozniuk az ezen irányelv rendelkezései értelmében elfogadott nemzeti jogszabályok megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, valamint biztosítaniuk kell végrehajtásukat. E szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

(47) A 2004/108/EK irányelv szerint már forgalomba hozott készülékek forgalmazásának és üzemeltetésének lehetővé tételére átmeneti intézkedéseket kell meghatározni.

↓2004/108 (22) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

(48) Mivel ezen irányelv célját, nevezetesen annak biztosítását, hogy a forgalomban lévő elektromos berendezések – a belső piac működésének garanciája mellett – megfeleljenek az egészség, a biztonság és az egyéb közérdekek magas szintű védelmét előíró követelményeknek, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és az léptéke és hatásai miatt ~~a~~az ~~közösségi~~ ⌦ uniós ⌫ szinten jobban megvalósítható, ~~a Közösség~~ ⌦ az Unió ⌫ ~~a~~ ⌦ az Európai Unióról szóló szerződés ⌫ ~~Szerződés~~ 5. cikkében hivatkozott szubszidiaritás elvével összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

⇩új szöveg

(49) Az irányelv nemzeti jogba történő átültetésére vonatkozó kötelezettség csak azokat a rendelkezéseket érinti, amelyek tartalma a 2004/108/EK irányelvhez képest jelentősen módosult. A változatlan rendelkezések átültetésére vonatkozó kötelezettség a 2004/108/EK irányelvekből következik.

(50) Ez az irányelv nem érinti az irányelveknek a nemzeti jogba történő átültetésére és alkalmazására vonatkozó, a 2004/108/EK irányelv V. mellékletében meghatározott határidőkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségeket,

↓2004/108 (21) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

~~Átmeneti időszak szükséges annak biztosítása érdekében, hogy a gyártók és más érintett felek alkalmazkodhassanak az új szabályozási rendszerhez.~~

↓2004/108 (kiigazított szöveg)

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1~~I~~. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy ~~és hatály~~

↓2004/108 (kiigazított szöveg)

~~(1)~~ Ezen irányelv a berendezések elektromágneses összeférhetőségét szabályozza. Célja a belső piac működésének biztosítása azáltal, hogy megköveteli, hogy a berendezések megfeleljenek egy megfelelő elektromágneses összeférhetőségi szintnek.

↓2004/108 (kiigazított szöveg)

2. cikk

⌦*Hatály* ⌫

(1) Ezt az irányelvet a ~~2~~3. cikkben meghatározott berendezésekre kell alkalmazni.

(2) Ez az irányelv nem alkalmazandó az alábbiakra:

↓ 2004/108

a) az 1999/5/EK irányelv hatálya alá tartozó berendezések;

b) a ~~polgári repülés területén a közös szabályokról és az Európai Repülésbiztonsági Ügynökség létrehozásáról szóló, 2008. július 15-i~~[13] 216/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben[14] említett repüléstechnikai termékek, alkatrészek és berendezések;

↓2004/108 (kiigazított szöveg)

c) ~~az NTU~~ ⌦ a Nemzetközi Távközlési Unió ⌫ Alkotmányának és ⌦ a Nemzetközi Távközlési Unió ⌫ Egyezményének keretében elfogadott rádiózási szabályok értelmében a rádióamatőrök által használt rádióberendezések[15], kivéve, ha azok kereskedelmi forgalomban hozzáférhetők~~.~~; ~~A rádióamatőrök által összeszerelt alkatrészkészletek, valamint a rádióamatőrök által saját használatukra átalakított kereskedelmi berendezések nem tekintendők kereskedelmi forgalomban hozzáférhető berendezéseknek;~~

d) ~~(3) Ez az irányelv nem alkalmazandó azokra a~~ olyan berendezések~~re~~, amelyek fizikai jellemzőik eredendő természete miatt:

↓ 2004/108

~~a~~)i. nem képesek olyan szintet meghaladó mértékű elektromágneses kibocsátást kelteni, vagy ahhoz hozzájárulni, amely a rádió- és távközlési berendezések és egyéb berendezések rendeltetésszerű üzemelését lehetővé tenné; és

---

↓2004/108 (kiigazított szöveg)

~~b)~~ii. a rendeltetésszerű használatukból általában következő elektromágneses zavar mellett elfogadhatatlan mértékű minőségi romlás nélkül üzemelnek.

⌦Az első albekezdés c) pontjának alkalmazásában a rádióamatőrök által összeszerelt alkatrészkészletek, valamint a rádióamatőrök által saját használatra átalakított kereskedelmi berendezések nem tekintendők kereskedelmi forgalomban hozzáférhető berendezésnek. ⌫

~~4~~(3) Amennyiben az (1) bekezdésben említett berendezésekre vonatkozóan egyéb ~~közösségi~~ ⌦ uniós ⌫ irányelvek – egészben vagy részben – részletesebben állapítják meg az I. mellékletben ~~említett~~ ⌦ előírt ⌫ alapvető követelményeket, úgy ezt az irányelvet azokra a berendezésekre vonatkozóan e követelmények tekintetében nem kell alkalmazni, illetve azon irányelvek végrehajtásának időpontjától kezdve ezen irányelv alkalmazása megszűnik.

---

13 ~~HL L 240., 2002.7.9., 1. o. Az 1701/2003/EK bizottsági rendelettel (HL L 243., 2003.9.27., 5. o.) módosított rendelet.~~

14 HL L 79., 2008.3.19., 1. o.

15 A Nemzetközi Távközlési Unió Kiegészítő Meghatalmazotti Konferencia (Genf, 1992) által elfogadott, és a Meghatalmazotti Konferencia (Kyotó, 1994) által módosított Alkotmánya és Egyezménye.

↓ 2004/108 (kiigazított szöveg)

~~5~~(4) Ez az irányelv nem érinti a berendezések biztonságát szabályozó ~~közösségi~~ ⌦ uniós ⌫ vagy nemzeti jogszabályok alkalmazását.

3~~2~~. cikk [a 768/2008/EK határozat R1. cikke]

Fogalommeghatározások

↓2004/108

Ennek az irányelvnek az alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

↓ 2004/108

(~~a~~1) „berendezés”: bármilyen készülék vagy helyhez kötött létesítmény;

(~~b~~2) „készülék”: bármilyen késztermékként forgalmazott berendezés, vagy ennek kereskedelmi forgalomban egyetlen működési egységként hozzáférhető, végfelhasználóknak szánt kombinációja, amely elektromágneses zavart kelthet, vagy amelynek működését ilyen zavar befolyásolhatja;

(~~c~~3) „helyhez kötött létesítmény”: különböző típusú készülékek, illetve adott esetben egyéb eszközök egyedi kombinációja, amelyeket állandó, előre meghatározott helyen való használat céljával szerelnek össze és telepítenek;

(~~d~~4) „elektromágneses összeférhetőség”: a berendezés azon képessége, hogy elektromágneses környezetében kielégítően működjön anélkül, hogy a környezetében található egyéb berendezéseket elfogadhatatlan elektromágneses zavarnak tenné ki~~;~~

↓2004/108 (kiigazított szöveg)

(~~e~~5) „elektromágneses zavar”: bármely olyan elektromágneses jelenség, amely ronthatja a berendezések működését, ⌦ ideértve ⌫ ~~. Az elektromágneses zavar lehet~~ az elektromágneses zajt, nem kívánt jelet, vagy magában a továbbító közegben bekövetkező változást;

↓ 2004/108

(~~f~~6) „zavartűrés”: a berendezés azon képessége, hogy elektromágneses zavar jelentkezésekor ne romoljon működőképessége;

(~~g~~7) „biztonsági célok”: az emberi élet vagy tulajdon védelmét szolgáló célok;

(~~h~~8) „elektromágneses környezet”: egy adott helyen megfigyelhető valamennyi elektromágneses jelenség.

⇩új szöveg

(9) „forgalmazás”: egy készüléknek gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása értékesítés, fogyasztás vagy használat céljára az uniós piacon, akár ingyenesen, akár ellenérték fejében

(10) „forgalomba hozatal”: a készülék első alkalommal történő forgalmazása az uniós piacon;

(11) „gyártó”: bármely természetes vagy jogi személy, aki készüléket gyárt, vagy aki készüléket terveztet, vagy gyárttat, és saját neve vagy védjegye alatt forgalmaz;

(12) „meghatalmazott képviselő”: az Unióban letelepedett bármely természetes vagy jogi személy, aki egy gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott, hogy meghatározott feladatok céljából a nevében eljárjon;

(13) „importőr”: az Unióban letelepedett, bármely természetes vagy jogi személy, aki harmadik országból származó készüléket hoz forgalomba az uniós piacon;

(14) „forgalmazó”: bármely, a gyártótól vagy importőrtől különböző természetes vagy jogi személy az értékesítési láncban, aki forgalmazza a készüléket;

(15) „gazdasági szereplő”: a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr és a forgalmazó;

(16) „műszaki leírás”: a berendezés által teljesítendő műszaki követelményeket ismertető dokumentum;(17) „harmonizált szabvány”: a(z) [európai szabványosításáról szóló] [../..]/EU rendelet 2. cikke (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott harmonizált szabvány;

(18) „akkreditálás”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikke (10) bekezdésében meghatározott akkreditálás;

(19) „nemzeti akkreditáló testület”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikke (11) bekezdésében meghatározott nemzeti akkreditáló testület;

(20) „megfelelőségértékelés”: értékelő eljárás, amely bizonyítja a készülékkel kapcsolatos követelmények teljesülését;

(21) „megfelelőségértékelő szervezet”: megfelelőségértékelési tevékenységeket – beleértve kalibrálást, vizsgálatot, tanúsítást és ellenőrzést – végző szervezet;

(22) „visszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználók számára hozzáférhető, forgalomban lévő készülék visszavétele;

(23) „forgalomból történő kivonás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja, hogy megelőzze a készülék forgalmazását az értékesítési láncban;

(24) „CE-jelölés”: olyan jelölés, amely által a gyártó kijelenti, hogy a készülék megfelel a jelölés feltüntetéséről rendelkező uniós harmonizációs jogszabályokban rögzített követelményeknek;

(25) „uniós harmonizációs jogszabály”: minden, a termékek forgalmazásának feltételeit harmonizáló uniós jogszabály.

↓2004/108 (kiigazított szöveg)

~~2. Ezen irányelv alkalmazásában az (1) bekezdés b) pontjának értelmében~~ ⌦ Az első albekezdés (2) pontjának alkalmazásában ⌫ az alábbiak ~~minősülnek~~ ⌦ tekintendők ⌫ készüléknek:

↓2004/108 (kiigazított szöveg)
⇨új szöveg

a) ~~olyan~~ „alkatrészek” vagy „készülékrészek”, amelyeket a végfelhasználó szerel be egy adott készülékbe, és amelyek elektromágneses zavart kelthetnek, vagy amelyek működését ilyen zavar befolyásolhatja;

b) „mobil létesítmények”: készülékek és adott esetben egyéb eszközök kombinációja, amely~~eket~~ ~~mozgatni~~ ⌦ mozgatható ⌫, illetve több helyszínen ⌦ üzemeltethető ⌫ ~~üzemeltetni szándékoznak~~.

4~~3~~. cikk

~~Forgalomba hozatal~~ ⇨ Forgalmazás ⇦ és/vagy üzembe helyezés

A tagállamok meghoznak minden megfelelő intézkedést annak érdekében, hogy a berendezéseket csak akkor lehessen ~~forgalomba hozni~~ ⇨ forgalmazni ⇦ és/vagy üzembe helyezni, ha megfelelnek az ezen irányelvben előírt követelményeknek, ~~amikor azokat~~ emellett megfelelően telepítik, karbantartják, és rendeltetésszerűen használják őket.

5~~4~~. cikk

A berendezések szabad mozgása

1. Az elektromágneses összeférhetőséggel összefüggő okokból a tagállamok nem akadályozhatják meg az ezen irányelvnek megfelelő berendezések területükön való ~~forgalomba hozatalát~~ ⇨ forgalmazását ⇦ és/vagy üzembe helyezését.

2. Ennek az irányelvnek a követelményei egyetlen tagállamban sem gátolhatják a berendezések üzembe helyezésére és használatára vonatkozó alábbi különleges intézkedések alkalmazását:

a) egy adott területen fennálló vagy előrelátott elektromágneses összeférhetőségi probléma megoldására irányuló intézkedések;

b) a közcélú távközlési hálózatok, illetve adó- vagy vevőállomások védelme érdekében biztonsági okokból hozott intézkedések, amennyiben azok pontosan meghatározott spektrumhelyzetekben biztonsági célokat szolgálnak.

A 98/34/EK irányelv sérelme nélkül a tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az ~~különleges~~ egyedi intézkedésekről.

Az elfogadott ~~különleges~~ egyedi intézkedéseket a Bizottság közzéteszi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(3) A tagállamok nem akadályozhatják meg, hogy kereskedelmi vásárok, kiállítások és hasonló események alkalmával olyan berendezések is kiállíthatók és/vagy bemutathatók legyenek, amelyek nem felelnek meg ezen irányelvnek, feltéve, hogy egy jól látható felirat egyértelműen jelzi, hogy ezek a berendezések nem ~~hozhatók forgalomba~~ ⇨ forgalmazhatók ⇦ vagy nem helyezhetők üzembe mindaddig, amíg nem felelnek meg ennek az irányelvnek. A bemutatásra kizárólag akkor kerülhet sor, ha az elektromágneses zavarok elkerülése érdekében megfelelő intézkedéseket hoztak.

6~~5~~. cikk

Alapvető követelmények

↓2004/108 (kiigazított szöveg)

A~~z 1. cikkben említett~~ berendezéseknek meg kell felelniük az I. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek.

⇩új szöveg

2. FEJEZET

A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

7. cikk [a 768/2008/EK határozat R2. cikke]

A gyártók kötelezettségei

1. Készülékeik forgalomba hozatalakor és/vagy üzembe helyezésekor a gyártók szavatolják, hogy a készülékek tervezése és gyártása az I. mellékletben meghatározott követelményekkel összhangban történt.

2. A gyártók elkészítik a II. és III. mellékletben említett műszaki dokumentációt, és elvégzik vagy elvégeztetik a 15. cikk szerinti megfelelőségértékelési eljárást.

Amennyiben az eljárás keretében bizonyítást nyer, hogy a készülék megfelel az alkalmazandó követelményeknek, a gyártók elkészítik az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, és feltüntetik a terméken a CE-jelölést.

3. A gyártók a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a készülék forgalomba hozatalát követően 10 évig megőrzik.

4. A gyártók biztosítják a sorozatgyártás megfelelőségének fenntartását szolgáló eljárások működését. Megfelelően figyelembe kell venni a készülék tervezésének és jellemzőinek változásait, valamint azon harmonizált szabványok vagy műszaki leírások változásait, amelyek alapján a készülék megfelelőségét megállapították.

5. A gyártók biztosítják, hogy a készüléken fel legyen tüntetve a termék azonosítását lehetővé tevő típus-, tétel- vagy sorozatszám vagy egyéb ilyen elem, illetve ha a készülék mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé, akkor a készülék csomagolása vagy a kísérő dokumentáció tartalmazza az előírt információkat.

6. A gyártók a készüléken, vagy ha ez nem lehetséges, a készülék csomagolásán vagy a kísérő dokumentáción feltüntetik nevüket, bejegyzett márkanevüket vagy bejegyzett védjegyüket és kapcsolattartási címüket. Címként a gyártó kapcsolattartási címét kell megadni.

7. A gyártók gondoskodnak arról, hogy a készülékhez mellékelve legyenek a használati utasítás és a 18. cikkben említett további információk, mégpedig az adott tagállam által meghatározott, a fogyasztók és más végfelhasználók által könnyen érthető nyelven.

8. Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott és/vagy üzembe helyezett készülék nem felel meg ennek az irányelvnek, azonnal meghozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket a termék megfelelőségének biztosítására, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Továbbá amennyiben a

készülék kockázatot jelent, a gyártók erről azonnal tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a készüléket forgalmazták és/vagy üzembe helyezték, melynek körében részletes tájékoztatást adnak, különös tekintettel a megfelelés hiányáról és valamennyi elfogadott kiigazító intézkedésről.

9. A gyártók valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadják a készülék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, melyet az adott hatóság számára könnyen érthető nyelven kell a hatóság rendelkezésére bocsátani. A gyártók, amennyiben az említett hatóság úgy kéri, együttműködnek vele minden olyan intézkedés terén, melyeket az általuk forgalomba hozott és/vagy üzembe helyezett készülék jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében hoznak.

8. cikk [a 768/2008/EK határozat R3. cikke]

Meghatalmazott képviselők

1. A gyártók írásbeli megbízással meghatalmazott képviselőt nevezhetnek ki.

A 7. cikk (1) bekezdésében meghatározott kötelezettségek és a műszaki dokumentáció elkészítése nem képezik a meghatalmazott képviselő megbízásának részét.

2. A meghatalmazott képviselő a gyártótól kapott megbízásban meghatározott feladatokat látja el. A megbízásnak legalább az alábbiak elvégzését kell engedélyeznie a meghatalmazott képviselőnek:

a) a készülék forgalomba hozatalát követően 10 évig megőrzik és a nemzeti felügyeleti hatóságok rendelkezésére bocsátja az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és a műszaki dokumentációt;

b) valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére az említett illetékes hatóság rendelkezésére bocsátja a készülék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt;

c) az illetékes nemzeti hatóságok kérésére együttműködik velük a felhatalmazott képviselő megbízása körébe tartozó készülék jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

9. cikk [a 768/2008/EK határozat R4. cikke]

Az importőrök kötelezettségei

1. Az importőrök kizárólag megfelelő készüléket hozhatnak forgalomba.

2. Egy adott készülék forgalomba hozatalát megelőzően az importőrök meggyőződnek róla, hogy a gyártó elvégezte a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást. Megbizonyosodnak róla, hogy a gyártó elkészítette a műszaki dokumentációt, a készüléken fel van tüntetve a CE-jelölés, és mellékelve vannak hozzá az előírt dokumentumok, továbbá azt, hogy a gyártó megfelel a 7. cikk (5) és (6) bekezdésében meghatározott követelményeknek.

Amennyiben az importőr úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy a készülék nem felel meg az I. mellékletben előírt alapvető követelményeknek, a készüléket nem hozhatja mindaddig forgalomba, amíg megfelelővé nem tették. Továbbá amennyiben a készülék kockázatot jelent, az importőr tájékoztatja erről a gyártót, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat.

3. Az importőrök a készüléken, vagy ha ez nem lehetséges, a készülék csomagolásán vagy a kísérő dokumentáción feltüntetik nevüket, bejegyzett márkanevüket vagy bejegyzett védjegyüket és kapcsolattartási címüket.

4. Az importőrök gondoskodnak arról, hogy a készülékhez mellékelve legyenek a használati utasítás és a 18. cikkben említett további információk, mégpedig az adott tagállam által meghatározott, a fogyasztók és más végfelhasználók által könnyen érthető nyelven.

5. Az importőrök biztosítják, hogy amíg a készülék a felelősségi körükbe tartozik, a tárolás és a szállítás körülményei ne veszélyeztessék az I. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek való megfelelését.

6. Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott készülék nem felel meg ezen irányelv követelményeinek, azonnal meghozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket a készülék megfelelőségének biztosítására, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Továbbá amennyiben a készülék kockázatot jelent, az importőrök erről azonnal tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a készüléket forgalmazták, melynek körében részletes tájékoztatást adnak, különös tekintettel a megfelelés hiányáról és valamennyi elfogadott kiigazító intézkedésről.

7. Az importőrök a készülék forgalomba hozatalát követően a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok számára 10 évig elérhetővé teszik az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát, és biztosítják, hogy a műszaki dokumentáció kérésre e hatóságok rendelkezésére bocsátható legyen.

8. Az importőrök valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadják a készülék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, melyet az adott hatóság számára könnyen érthető nyelven kell a hatóság rendelkezésére bocsátani. Az importőrök, amennyiben az említett hatóság úgy kéri, együttműködnek vele minden olyan intézkedés terén, melyeket az általuk forgalomba hozott készülék jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében hoznak.

10. cikk [a 768/2008/EK határozat R5. cikke]

A forgalmazók kötelezettségei

1. Készülék forgalmazásakor a forgalmazók az ebben az irányelvben előírt követelményekkel kapcsolatban kellő gondossággal járnak el.

2. Egy adott készülék forgalmazását megelőzően a forgalmazók ellenőrzik, hogy a készüléken fel van-e tüntetve a CE-jelölés, mellékelték-e hozzá a szükséges dokumentációt, a használati utasítást és a 18. cikkben említett további információkat, mégpedig a készüléket forgalmazni és/vagy üzembe helyezni szándékozó tagállam fogyasztói és végfelhasználói által könnyen

érthető nyelven, továbbá hogy a gyártó és az importőr megfelelt-e a 7. cikk (5) és (6) bekezdésében, valamint a 9. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek.

Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy a készülék nem felel meg az I. mellékletben előírt alapvető követelményeknek, nem forgalmazhatja a készüléket mindaddig, amíg megfelelővé nem tették. Továbbá amennyiben a készülék kockázatot jelent, a forgalmazó tájékoztatja erről a gyártót vagy az importőrt, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat.

3. A forgalmazók biztosítják, hogy amíg a készülék a felelősségi körükbe tartozik, a tárolás és a szállítás körülményei ne veszélyeztessék az I. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek való megfelelését.

4. Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalmazott készülék nem felel ezen irányelv követelményeinek, gondoskodnak arról, hogy meghozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket a készülék megfelelőségének biztosítására, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Továbbá amennyiben a készülék kockázatot jelent, a forgalmazók erről azonnal tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a készüléket forgalmazták, melynek körében részletes tájékoztatást adnak, különös tekintettel a megfelelés hiányáról és valamennyi elfogadott kiigazító intézkedésről.

5. A forgalmazók valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére az említett illetékes hatóság rendelkezésére bocsátják a készülék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt. A forgalmazók, amennyiben az említett hatóság úgy kéri, együttműködnek vele minden olyan intézkedés terén, melyeket az általuk forgalomba hozott és/vagy üzembe helyezett készülék jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében hoznak.

11. cikk [a 768/2008/EK határozat R6. cikke]

Azon esetek, amelyekben gyártói kötelezettségek vonatkoznak az importőrökre és a forgalmazókra

Egy importőrt vagy forgalmazót, amennyiben saját neve vagy védjegye alatt hoz forgalomba egy készüléket, illetve olyan módon módosít egy már piaci forgalomba hozott készüléket, ami befolyásolja a készülék ezen irányelv követelményeinek való megfelelését, ezen irányelv alkalmazásában gyártónak kell tekinteni, és mint gyártót a 7. cikkben rögzített kötelezettségek terhelik.

12. cikk [a 768/2008/EK határozat R7. cikke]

A gazdasági szereplők azonosítása

A gazdasági szereplőknek kérésre azonosítaniuk kell a piacfelügyeleti hatóságok felé a következőket:

a) minden olyan gazdasági szereplőt, amely készüléket szállított nekik;

b) minden olyan gazdasági szereplőt, amelynek készüléket szállított.

A gazdasági szereplőknek az első bekezdésben előírt információkat a készülék hozzájuk történő szállítását, illetve az általuk történő szállítását követően 10 évig be kell tudni mutatniuk.

↓2004/108 (kiigazított szöveg)

~~III~~3. FEJEZET

⌦ A BERENDEZÉS MEGFELELŐSÉGE ⌫

~~6~~13. cikk [a 768/2008/EK határozat R8. cikke]

~~Harmonizált szabványok~~ ⌦ A megfelelőség vélelmezése ⌫

↓ 2004/108

~~1. „Harmonizált szabvány”: olyan műszaki előírás, amelyet egy európai követelmény kidolgozása érdekében valamely elismert európai szabványügyi szervezet a Bizottság által adott meghatalmazás keretében és a 98/34/EK irányelvben megállapított eljárásoknak megfelelően fogadott el. A „harmonizált szabványok” követelményeinek való megfelelés nem kötelező.~~

↓2004/108 (kiigazított szöveg)

~~2.~~ Amennyiben a berendezések megfelelnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett hivatkozásokkal rendelkező harmonizált szabványoknak ⌦ illetve azok egy részének ⌫, úgy ~~a tagállamoknak vélelmezniük kell~~ ⌦ vélelmezni kell ⌫, hogy a berendezések megfelelnek azoknak az I. mellékletben ~~említett~~ ⌦ előírt ⌫ alapvető követelményeknek, amelyekre ezen szabványok ⌦ vagy részeik ⌫ vonatkoznak. ~~A szabványoknak való megfelelőség vélelmezése az alkalmazott harmonizált szabvány(ok) alkalmazási körére, illetve az ezen harmonizált szabvány(ok) hatálya alá tartozó vonatkozó alapvető követelményekre korlátozódik.~~

~~3. Amennyiben egy tagállam vagy a Bizottság úgy véli, hogy egy adott harmonizált szabvány nem elégíti ki teljes mértékben az I. mellékletben említett alapvető követelményeket, úgy az ügyet – indokai megnevezésével – a 98/34/EK irányelvben felállított állandó bizottság (a továbbiakban: „a bizottság”) elé terjeszti. A bizottság haladéktalanul véleményt nyilvánít.~~

~~4. A bizottság véleményének kézhezvétele után a Bizottság az alábbi határozatok egyikét hozza:~~

~~a) az érintett harmonizált szabvány hivatkozásait nem teszi közzé;~~

~~b) az érintett harmonizált szabvány hivatkozásait korlátozásokkal teszi közzé;~~

~~c) az érintett harmonizált szabvány hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* megtartja;~~

~~d) az érintett harmonizált szabvány hivatkozásait törli az *Európai Unió Hivatalos Lapjából.*~~

~~A Bizottság haladéktalanul értesíti a tagállamokat határozatáról.~~

⇩új szöveg

[Amennyiben egy harmonizált szabvány megfelel a hatályába tartozó, valamint az I. mellékletben vagy a 24. cikkben meghatározott követelményeknek, a Bizottság az ezen szabványokra való hivatkozásokat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzéteszi.]

🡻2004/108 (kiigazított szöveg)

14~~7~~. cikk

A készülékek megfelelőségértékelési eljárása

A készülékek I. mellékletben ~~említett~~ ⌦ előírt ⌫ alapvető követelményeknek való megfelelését ~~a II. mellékletben leírt eljárás (belső gyártásellenőrzés)~~ ⌦ az alábbi eljárások egyikének ⌫ alkalmazásával kell bizonyítani:~~ Ugyanakkor a gyártó vagy Közösségen belüli meghatalmazott képviselőjének döntése alapján az III. mellékletben leírt eljárás is alkalmazható.~~

⌦a) a II. mellékletben meghatározott belső gyártásellenőrzés; ⌫

⌦b) EU-típusvizsgálat, ezután típusmegfelelőség a III. mellékletben meghatározott belső gyártásellenőrzés alapján. ⌫

🡻 2004/108

~~*8. cikk*~~

~~**„CE”-jelölés**~~

~~1. Azokat a készülékeket, amelyeknek az ezen irányelvnek való megfelelését a 7. cikkben meghatározott eljárás szerint megállapították, tanúsító "CE"-jelöléssel kell ellátni. A "CE"-jelölés feltüntetéséért a gyártó vagy Közösségen belüli meghatalmazott képviselője felel. A~~

~~"CE"-jelölést az V. mellékletben meghatározott rendelkezésekkel összhangban kell feltüntetni.~~

~~2. A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a készüléken vagy annak csomagolásán vagy használati utasításán ne tüntessenek fel olyan jelölést, amely harmadik személyeket valószínűleg megtéveszt a "CE"-jelölés jelentésével és/vagy megjelenítési formájával kapcsolatban.~~

~~3. A készüléken, annak csomagolásán vagy használati utasításán bármely egyéb jelölés feltüntethető, feltéve hogy az a "CE"-jelölés láthatóságát és olvashatóságát nem rontja.~~

~~4. A 10. cikk sérelme nélkül, amennyiben egy illetékes hatóság azt állapítja meg, hogy egy adott "CE"-jelölést jogosulatlanul tüntettek fel, a gyártónak vagy Közösségen belüli meghatalmazott képviselőjének az érintett tagállam által előírt feltételek mellett biztosítania kell, hogy a készülék megfeleljen a "CE"-jelölésre vonatkozó rendelkezéseknek.~~

⇩új szöveg

15. cikk [a 768/2008/EK határozat R10. cikke]

EU-megfelelőségi nyilatkozat

1. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat igazolja, hogy az I. mellékletben meghatározott alapvető követelmények teljesültek.

2. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat megfelel az ezen irányelv IV. mellékletében meghatározott mintának, és folyamatosan aktualizálni kell. Le kell fordítani azon tagállam által megkívánt nyelvre vagy nyelvekre, amely piacán a készüléket forgalomba hozzák vagy forgalmazzák.

3. Amennyiben a készülékre több olyan uniós jogi aktus alkalmazandó, amely EU-megfelelőségi nyilatkozatot kér, minden ilyen uniós jogi aktushoz egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítani. Ez a nyilatkozat tartalmazza az érintett jogi aktusok azonosítását, ideértve közzétételük hivatkozásait is.

4. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával a gyártó felelősséget vállal a készülék megfeleléséért.

16. cikk [a 768/2008/EK határozat R11. cikke]

A CE-jelölésre vonatkozó általános elvek

A CE-jelölésre a 765/2008/EK rendelet 30. cikkében meghatározott általános elvek vonatkoznak.

17. cikk [a 768/2008/EK határozat R12. cikke]

A CE-jelölés feltüntetésére vonatkozó szabályok és feltételek

1. A CE-jelölést a készüléken vagy annak adattábláján jól láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül kell feltüntetni. Amennyiben a készülék jellege miatt ez nem lehetséges, vagy nem indokolt, a jelölést a csomagoláson, illetve a kísérő dokumentumok valamelyikén kell feltüntetni.

2. A CE-jelölést a készülék forgalomba hozatala előtt kell feltüntetni.

↓2004/108 (kiigazított szöveg)

18~~9~~. cikk

Egyéb ~~jelölések és~~ információk

↓ 2004/108

~~1. Valamennyi készüléket el kell látni a típus, tételszám, sorozatszám vagy bármely egyéb, a készülék azonosítását lehetővé tevő információval.~~

~~2. Valamennyi készüléken fel kell tüntetni a gyártó nevét és címét, illetve amennyiben a gyártó nem a Közösségen belül letelepedett személy, meghatalmazott képviselőjének, vagy a Közösségen belüli és a készüléknek a közösségi piacon való forgalomba hozataláért felelős személynek a nevét és címét.~~

↓2004/108 (kiigazított szöveg)

1~~3~~. A gyártónak információt kell szolgáltatnia valamennyi olyan különleges óvintézkedésről, amelyet a készülék összeszerelésekor, telepítésekor, karbantartásakor, illetve használatakor figyelembe kell venni annak biztosítása érdekében, hogy üzembe helyezéskor a készülék megfeleljen az I. melléklet 1. pontjában meghatározott ~~védelmi~~ ⌦ alapvető ⌫ követelményeknek.

2~~4~~. Azon készülék esetében, amelynek ⌦ az I. melléklet 1. pontjában meghatározott ⌫ ~~védelmi~~ ⌦ alapvető ⌫ követelményeknek való megfelelése lakott területen nem biztosított, ~~ezt a~~ ⌦ az ilyen ⌫ használattal összefüggő korlátozást világosan fel kell tüntetni, adott esetben a csomagoláson is.

3~~5~~. A készülék rendeltetésszerű használatát lehetővé tevő tájékoztatást a készülékhez mellékelt használati utasításnak tartalmaznia kell.

↓ 2004/108

~~10. cikk~~

~~Védintézkedések~~

~~1. Amennyiben egy tagállam megállapítja, hogy egy "CE"-jelöléssel ellátott készülék nem felel meg ezen irányelv követelményeinek, meghozza a szükséges intézkedéseket a készülék piacról való kivonására, forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének megtiltására, vagy szabad mozgásának korlátozására.~~

~~2. Az érintett tagállam az ilyen intézkedéséről — döntését indokolva — haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot, és megjelöli különösen, hogy a meg nem felelés oka a következő-e:~~

~~a) az I. mellékletben említett alapvető követelmények nem teljesítése, amennyiben a készülék nem felel meg a 6. cikkben említett harmonizált szabványoknak;~~

~~b) a 6. cikkben említett harmonizált szabványok helytelen alkalmazása;~~

~~c) a 6. cikkben említett harmonizált szabványok hiányossága.~~

~~3. A Bizottság a lehető leghamarabb egyeztet az érintett felekkel, és ezt követően értesíti a tagállamokat arról, hogy az intézkedést indokoltnak találja-e.~~

~~4. Amennyiben az (1) bekezdésben említett intézkedés indoka a harmonizált szabványok hiányossága, úgy a Bizottság, a felekkel folytatott egyeztetés után — amennyiben az érintett tagállam fenn kívánja tartani az intézkedést — a kérdést a bizottság elé terjeszti, és kezdeményezi a 6. cikk (3) és (4) bekezdésében említett eljárást.~~

~~5. Amennyiben a meg nem felelő készüléket a III. mellékletben említett megfelelőségértékelési eljárás alá vonták, az érintett tagállam megteszi a megfelelő intézkedéseket a III. melléklet 3. pontjában említett nyilatkozat tevőjére vonatkozóan, és ennek megfelelően értesíti a Bizottságot és a tagállamokat.~~

~~11. cikk~~

~~A készülék forgalomból való kivonására, szabad mozgásának megtiltására vagy korlátozására vonatkozó határozatok~~

~~1. A készülék forgalomból való kivonása, forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének megtiltása vagy korlátozása, illetve szabad mozgásának korlátozása céljából ezen irányelv alapján hozott bármely határozatnak tartalmaznia kell a határozat meghozatalának pontos indokait. Az ilyen határozatokról haladéktalanul értesíteni kell az érintett felet, akit egyidejűleg a kérdéses tagállam hatályos nemzeti joga alapján rendelkezésére álló jogorvoslati lehetőségekről, valamint az ezen jogorvoslati lehetőségekre vonatkozó határidőkről is tájékoztatni kell.~~

~~2. Az (1) bekezdésben említett határozat esetén a gyártónak, meghatalmazott képviselőjének, illetve az egyéb érdekelt feleknek lehetőségük van az előzetes véleménynyilvánításra, kivéve, ha ilyen egyeztetésre a megteendő intézkedés sürgőssége miatt – különösen a közérdekkel összefüggő követelményekre tekintettel – nem nyílik lehetőség.~~

~~*12. cikk*~~

~~**Bejelentett szervezetek**~~

~~1. A tagállamok bejelentik a Bizottságnak a III. mellékletben említett feladatok elvégzésére kijelölt szervezeteket. A kijelölendő szervezetek meghatározásakor a tagállamok a VI. mellékletben meghatározott követelményeket alkalmazzák.~~

~~A bejelentésnek tartalmaznia kell, hogy a szervezeteket az ezen irányelv hatálya alá tartozó összes készülék és/vagy az I. mellékletben feltüntetett alapvető követelmények vonatkozásában jelölik-e ki a III. mellékletben említett feladatok végrehajtására, vagy a kijelölés hatálya a készülékek egyes meghatározott jellemzőire és/vagy kategóriáira korlátozódik-e.~~

~~2. Olyan szervezetek esetén, amelyek megfelelnek a vonatkozó harmonizált szabványok által megállapított értékelési szempontoknak, vélelmezni kell, hogy azok megfelelnek az ezen harmonizált szabványok hatálya alá tartozó, a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A Bizottság közzéteszi e szabványok hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.~~

~~3. A Bizottság közzéteszi a bejelentett szervezetek listáját az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. A Bizottság gondoskodik a lista frissítéséről.~~

~~4. Amennyiben egy tagállam úgy találja, hogy valamely bejelentett szervezet már nem felel meg a VI. mellékletben felsorolt követelményeknek, tájékoztatja erről a Bizottságot és a többi tagállamot. Az erre a szervezetre vonatkozó hivatkozást a Bizottság törli a (3) bekezdésben említett listáról.~~

↓2004/108 (kiigazított szöveg)
⇨új szöveg

~~HELYHEZ KÖTÖTT LÉTESÍTMÉNYEK~~

19~~13~~. cikk

Helyhez kötött létesítmények

1. A ⇨ forgalmazott ⇦ ~~forgalomba hozott~~, helyhez kötött létesítménybe szerelhető készülékre ennek az irányelvnek a készülékekre vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.

Olyan készülék esetében nem kötelezőek azonban ~~az 5., 7., 8. és 9.~~ ⌦ a 6–11. cikk és a 15–18. ⌫ cikk rendelkezései, amelynek rendeltetése, hogy egy adott helyhez kötött létesítménybe szereljék, és egyéb módon ~~kereskedelmi~~ forgalomban nem hozzáférhető.

~~Ezen~~ Ilyen esetekben a kísérő dokumentációnak meg kell határoznia a helyhez kötött létesítményt és az elektromágneses összeférhetőségi jellemzőket, valamint meg kell adnia azokat az óvintézkedéseket, amelyeket a készüléknek a helyhez kötött létesítménybe történő szerelése során meg kell tenni annak érdekében, hogy ne veszélyeztessék az adott létesítmény megfelelőségét. A kísérő dokumentációnak ~~ezen felül~~ tartalmaznia kell a ~~9. cikk (1) és (2)~~ ⌦ 7. cikk (5) és (6) bekezdésében, valamint a 9. cikk (3) ⌫ bekezdésében meghatározott információkat is.

↓ 2004/108

2. Amennyiben a helyhez kötött ~~létesítmény nem megfelelőségére~~ létesítményen a megfelelés hiányára utaló jelek tapasztalhatók, és különösen amennyiben a létesítmény által keltett zavarokra panasz érkezik ~~panasz~~, úgy az érintett tagállam illetékes hatóságai kérhetik a helyhez kötött létesítményre vonatkozó megfelelőségi ~~bizonyítékokat~~ bizonyítását, és adott esetben értékelési eljárást kezdeményezhetnek.

↓2004/108 (kiigazított szöveg)

Amennyiben ~~nem megfelelőséget~~ a megfelelés hiányát megállapítják, az illetékes hatóságok meghatározhatják a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy a berendezés megfeleljen az I. mellékletben ~~1. pontjában~~ megállapított ~~védelmi~~ ⌦ alapvető ⌫ követelményeknek.

3. A tagállamok megállapítják a szükséges rendelkezéseket azon személy vagy személyek azonosítására, aki(k) felelős(ek) azért, hogy a helyhez kötött létesítmény megfeleljen a vonatkozó alapvető követelményeknek.

⇩új szöveg

4. FEJEZET

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ SZERVEZETEK BEJELENTÉSE

20. cikk [a 768/2008/EK határozat R13. cikke]

A bejelentett szervezetek bejelentése

A tagállamok bejelentik a Bizottságnak és a többi tagállamnak azokat a szervezeteket, amelyeket felhatalmaztak az ezen irányelv szerinti, harmadik fél által végzendő megfelelőségértékelési feladatok ellátására.

21. cikk [a 768/2008/EK határozat R14. cikke]

Bejelentő hatóságok

1. A tagállamok kijelölnek egy bejelentő hatóságot, amely felelősséget vállal a megfelelőségértékelő szervezetek értékeléséhez és bejelentéséhez szükséges eljárások kialakításáért és végrehajtásáért, valamint a bejelentett szervezetek felügyeletéért, ideértve a 26. cikk rendelkezéseinek való megfelelést is.

2. A tagállamok dönthetnek úgy, hogy az (1) bekezdésben említett értékelést és felügyeletet a 765/2008/EK rendelet szerinti nemzeti akkreditáló testület végzi el a rendelet rendelkezéseivel összhangban.

3. Amennyiben a bejelentő hatóság az (1) bekezdés szerinti értékelést, bejelentést vagy felügyeletet átruházza vagy más módon egy olyan szervezetre bízza, amely nem kormányzati szervezet, akkor ezen szervezetnek nyilvántartásba vett jogi személynek kell lennie, és értelemszerűen meg kell felelnie a 22. cikk (1)–(6) bekezdésében foglalt követelményeknek. Emellett a szervezetnek a tevékenységeiből eredő felelősségére kiterjedő megállapodásokkal kell rendelkeznie.

4. A bejelentő szervezet teljes felelősséget vállal a (3) bekezdésben említett szervezet által elvégzett feladatokért.

22. cikk [a 768/2008/EK határozat R15. cikke]

A bejelentő hatóságokra vonatkozó követelmények

1. A bejelentő hatóságot úgy kell létrehozni, hogy ne alakuljon ki összeférhetetlenség a megfelelőségértékelő szervezetekkel.

2. A bejelentő hatóságot úgy kell megszervezni és működtetni, hogy biztosítva legyen tevékenységeinek objektivitása és pártatlansága.

3. A bejelentő hatóságot úgy kell megszervezni, hogy a megfelelőségértékelő szervezet bejelentésével kapcsolatban minden egyes döntést az értékelést végzőktől eltérő illetékes személy hozzon meg.

4. A bejelentő hatóság kereskedelmi vagy piaci alapon nem kínál vagy végez semmilyen olyan tevékenységet vagy szaktanácsadási szolgáltatást, amelyet a megfelelőségértékelő szervezetek végeznek.

5. A bejelentő hatóság biztosítja a kapott információ bizalmas jellegét.

6. A bejelentő hatóság kellő létszámú hozzáértő személyzettel rendelkezik ahhoz, hogy megfelelően ellássa feladatait.

23. cikk [a 768/2008/EK határozat R16. cikke]

A bejelentő hatóságok tájékoztatási kötelezettségei

A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot azokról a nemzeti eljárásokról, amelyeket a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése és bejelentése, valamint a bejelentett szervezetek felügyelete érdekében hoztak, továbbá ezek bármilyen változásáról.

A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi ezeket az információkat.

24. cikk [a 768/2008/EK határozat R17. cikke]

A bejelentett szervezetekre vonatkozó követelmények

1. A bejelentés érdekében a megfelelőségértékelő szervezet teljesíti a (2)–(11) bekezdésben meghatározott követelményeket.

2. A megfelelőségértékelő szervezet a nemzeti jogszabályok szerint jön létre, és jogi személyiséggel rendelkezik.

3. A megfelelőségértékelő szervezet olyan harmadik fél, amely független az általa értékelt szervezettől vagy készüléktől.

Ilyen szervezetnek tekinthető az a szervezet is, amely az általa értékelt készülék tervezésében, gyártásában, szállításában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában részt

vevő vállalkozásokat képviselő üzleti szerveződésekhez vagy szakmai szövetségekhez tartozik, feltéve hogy bizonyítottan független és mentes az érdekütközésektől.

4. A megfelelőségértékelő szervezet, valamint felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelést végző munkavállalója nem lehet annak a készüléknek a tervezője, gyártója, szállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, amelyet értékel, valamint nem lehet a felsorolt felek meghatalmazott képviselője sem. Ez nem zárja ki az olyan értékelt készülékek felhasználását, amelyek a megfelelőségértékelő szervezet működéséhez szükségesek, illetve az ilyen készülékek személyes célra történő használatát sem.

A megfelelőségértékelő szervezet, valamint felső szintű vezetése és megfelelőségértékelést végző munkavállalója nem vehet részt közvetlenül e készülékek tervezésében, gyártásában/kialakításában, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselhet ilyen tevékenységben részt vevő feleket sem. Nem vehet részt olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné a bejelentett megfelelőségértékelési tevékenységeikkel kapcsolatos döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét. Ez különösen érvényes a szaktanácsadási szolgáltatásokra.

A megfelelőségértékelő szervezetek biztosítják, hogy leányvállalataiknak és alvállalkozóiknak tevékenysége ne befolyásolja megfelelőségértékelési tevékenységeik bizalmas jellegét, objektivitását és pártatlanságát.

5. A megfelelőségértékelő szervezetek és személyzetük a megfelelőségértékelési tevékenységeket az adott területtel kapcsolatos legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és a szükséges műszaki szaktudással végzik el, és függetlenek minden olyan, különösen az ilyen tevékenységek eredményeiben érdekelt személyektől vagy személyek csoportjaitól eredő – főként pénzügyi – nyomásgyakorlástól és ösztönzéstől, amely befolyásolhatná döntésüket vagy megfelelőségértékelési tevékenységeik eredményeit.

6. A megfelelőségértékelő szervezetnek alkalmasnak kell lennie a számára a III. melléklet által elrendelt valamennyi olyan megfelelőségértékelési feladat elvégzésére, amelyek elvégzésére bejelentették , függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat a megfelelőségértékelő szervezet maga végzi el, vagy a nevében és felelősségi körében végzik.

A megfelelőségértékelő szervezetnek – mindig és minden egyes megfelelőségértékelési eljárás, valamint minden olyan készülékfajta vagy -kategória tekintetében, amelyre bejelentették – rendelkeznie kell a következőkkel:

a) olyan személyzettel, amely műszaki ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez;

b) azon eljárások leírásával, amelyekkel összhangban megfelelőségértékelés zajlik, biztosítva ezen eljárások átláthatóságát és reprodukálhatóságát. Rendelkeznie kell megfelelő stratégiákkal és eljárásokkal, bejelentett szervezetként végzett feladatainak az általa végzett egyéb tevékenységektől történő elkülönítésére;

c) olyan eljárásokkal, amelyek segítségével tevékenysége végzése során megfelelően figyelembe tudja venni egy vállalkozás méretét, azon ágazatot, amelyben az tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, az adott készülék technológiája összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozatjellegét.

Rendelkeznie kell a megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatos műszaki és adminisztrációs feladatok megfelelő ellátásához szükséges eszközökkel, továbbá valamennyi szükséges felszereléssel vagy létesítménnyel.

7. A megfelelőségértékelési tevékenységek elvégzéséért felelős személyzetnek a következőkkel kell rendelkeznie:

a) alapos műszaki és szakmai képzettség, amely kiterjed az összes olyan tevékenységre, amelyekre a megfelelőségértékelési szervezetet bejelentették;

b) megfelelő ismeretek az általuk végzett értékelések követelményeiről, és megfelelő hatáskör az ilyen értékelések elvégzésére;

c) az I. mellékletben meghatározott alapvető követelmények, az alkalmazandó harmonizált szabványok, valamint az uniós harmonizációs jogszabályok és a nemzeti jogszabályok alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelő ismerete és megértése;

d) az értékelés elvégzését bizonyító tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítéséhez szükséges alkalmasság.

8. Biztosítani kell a megfelelőségértékelő szervezet, valamint annak felső szintű vezetése és értékelő személyzete pártatlanságát.

A megfelelőségértékelő szervezet felső szintű vezetésének és értékelő személyzetének javadalmazása nem függhet az elvégzett értékelések számától vagy azok eredményétől.

9. A megfelelőségértékelő szervezetek felelősségbiztosítást kötnek, kivéve, ha a felelősséget a nemzeti joggal összhangban az állam vállalja át, vagy ha közvetlenül maga a tagállam felel a megfelelőségértékelésért.

10. A megfelelőségértékelő szervezet személyzetének be kell tartania a szakmai titoktartás követelményeit minden olyan információ tekintetében, amely a III. melléklet vagy az azt átültető nemzeti jogszabály rendelkezései alapján ellátott feladataik végrehajtása során jutott birtokukba, kivéve annak a tagállamnak az illetékes hatóságait, ahol a szervezet tevékenységét gyakorolja. A tulajdonjogokat védelmezni kell.

11. A megfelelőségértékelő szervezetek részt vesznek a vonatkozó szabványosítási tevékenységekben, valamint az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabály alapján létrehozott, a bejelentett szervezeteket koordináló csoportjának tevékenységeiben, illetve gondoskodnak arról, hogy értékelő személyzetük tájékoztatva legyen ezekről, továbbá általános útmutatóként alkalmazzák az említett csoport munkája eredményeként létrejött adminisztratív döntéseket és dokumentumokat.

25. cikk [a 768/2008/EK határozat R18. cikke]

A megfelelőség vélelmezése

Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet igazolja, hogy megfelel az olyan vonatkozó harmonizált szabványokban vagy azok részeiben rögzített kritériumoknak, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, akkor vélelmezni kell, hogy

megfelel a 24. cikkben meghatározott követelményeknek, amennyiben az alkalmazandó harmonizált szabványok kiterjednek az említett követelményekre.

26. cikk [a 768/2008/EK határozat R20. cikke]

A bejelentett szervezetek leányvállalatai és alvállalkozásai

1. Amennyiben a bejelentett szervezet megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, vagy leányvállalatot bíz meg velük, biztosítania kell, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfelel a 24. cikkben meghatározott követelményeknek, továbbá tájékoztatnia kell ennek megfelelően erről a bejelentő hatóságot.

2. A bejelentett szervezetek teljes felelősséget vállalnak az alvállalkozók vagy leányvállalatok által elvégzett feladatokért, függetlenül attól, hogy azok hol vannak letelepedve.

3. Tevékenységeket csak az ügyfél beleegyezésével lehet alvállalkozásba adni vagy leányvállalattal elvégeztetni.

4. A bejelentett szervezetek a bejelentő hatóság számára elérhetővé teszik az alvállalkozó vagy a leányvállalat szakmai képesítésére és az általuk a III. melléklet szerint elvégzett munkára vonatkozó dokumentumokat.

27. cikk [a 768/2008/EK határozat R22. cikke]

Bejelentés iránti kérelem

1. A megfelelőségértékelő szervezet bejelentés iránti kérelmet nyújt be a székhelye szerinti tagállam bejelentő hatóságához.

2. A kérelemhez mellékelni kell a megfelelőségértékelési tevékenység, a megfelelőségértékelési modul vagy modulok, valamint azon készülék vagy készülékek leírását, amelyek tekintetében a szervezet szakmailag alkalmasnak tekinti magát, továbbá – amennyiben van ilyen – a nemzeti akkreditáló testület által kiállított akkreditálási tanúsítványt, amely tanúsítja, hogy a megfelelőségértékelő szervezet teljesíti a 24. cikkben rögzített követelményeket.

3. Amennyiben az érintett megfelelőségértékelő szervezet nem tud akkreditálási tanúsítványt benyújtani, be kell nyújtania a bejelentő hatóságnak minden, annak ellenőrzéséhez, elismeréséhez és rendszeres felügyeletéhez szükséges igazoló okmányt, hogy megfelel a 24. cikkben rögzített követelményeknek.

28. cikk [a 768/2008/EK határozat R23. cikke]

Bejelentési eljárás

1. A bejelentő hatóságok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelenthetnek be, amelyek teljesítették a 24. cikkben rögzített követelményeket.

2. Ezek a hatóságok a Bizottság által kifejlesztett és kezelt elektronikus bejelentési eszközön keresztül értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot.

3. A bejelentés tartalmazza a megfelelőségértékelési tevékenységek összes részletét, a megfelelőségértékelési modult vagy modulokat, az érintett készüléket vagy készülékeket, valamint a megfelelő szakmai alkalmasság igazolását.

4. Amennyiben a bejelentés nem a 27. cikk (2) bekezdésében említett akkreditálási tanúsítványon alapul, a bejelentő hatóság benyújtja a Bizottságnak és a többi tagállamnak a megfelelőségértékelő szervezet szakmai alkalmasságát igazoló dokumentumokat, valamint gondoskodik azokról a megfelelő intézkedésekről, amelyek biztosítják a szervezet rendszeres ellenőrzését és azt, hogy továbbra is megfeleljen a 24. cikkben lefektetett követelményeknek.

5. Az érintett szervezet csak akkor láthatja el egy bejelentett szervezet tevékenységeit, ha a Bizottság vagy a többi tagállam – akkreditálási tanúsítvány használata esetén a bejelentést követő két héten belül, akkreditálás hiányában a bejelentést követő két hónapon belül – nem emelt kifogást.

Ezen irányelv alkalmazásában csak ilyen szervezet tekinthető bejelentett szervezetnek.

6. A Bizottságot és a többi tagállamot értesíteni kell a bejelentés bármely későbbi releváns változásáról.

29. cikk [a 768/2008/EK határozat R24. cikke]

Azonosító számok és a bejelentett szervezetek listája

1. A Bizottság a bejelentett szervezetet azonosító számmal látja el.

A Bizottság egyetlen azonosító számot ad ki még akkor is, ha a szervezetet több uniós jogi aktus szerint is bejelentik.

2. A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az ezen irányelv szerint bejelentett szervezetek listáját, beleértve a hozzájuk rendelt azonosító számokat és azokat a tevékenységeket is, amelyekre bejelentették őket.

A Bizottság biztosítja, hogy a listát naprakészen tartsák.

30. cikk [a 768/2008/EK határozat R25. cikke]

A bejelentés változásai

1. Amennyiben a bejelentő hatóság megállapítja, vagy tájékoztatják arról, hogy a bejelentett szervezet már nem teljesíti a 24. cikkben meghatározott követelményeket, vagy hogy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, akkor a bejelentő hatóság adott esetben korlátozhatja, felfüggesztheti vagy visszavonhatja a bejelentést attól függően, hogy milyen súlyos mértékben mulasztották el teljesíteni a követelményeket vagy kötelezettségeket. Erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

2. Amennyiben a bejelentést korlátozzák, felfüggesztik vagy visszavonják, illetve ha a bejelentett szervezet megszüntette tevékenységét, a bejelentő tagállam megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítása érdekében, hogy az említett szervezet dokumentációját vagy egy másik bejelentett szervezet dolgozza fel, vagy pedig kérésre az illetékes bejelentő vagy piacfelügyeleti hatóságok számára elérhető legyen.

31. cikk [a 768/2008/EK határozat R26. cikke]

A bejelentett szervezet szakmai alkalmasságának vitatása

1. A Bizottság kivizsgál minden olyan esetet, ahol kétség merül fel számára a bejelentett szervezet szakmai alkalmasságával vagy azzal kapcsolatban, hogy a bejelentett szervezet folyamatosan teljesíti-e a rá vonatkozó követelményeket és kötelezettségeket, illetve ha erre felhívják a figyelmét.

2. A bejelentő tagállam kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsátja az érintett szervezet bejelentésének vagy szakmai alkalmassága fenntartásának alapjául szolgáló összes információt.

3. A Bizottság biztosítja a vizsgálatai során kapott különleges adatok bizalmas kezelését.

4. Amennyiben a Bizottság meggyőződik róla, hogy a bejelentett szervezet nem, illetve már nem teljesíti a rá vonatkozó bejelentés követelményeit, tájékoztatja erről a bejelentő tagállamot, és felkéri azt a szükséges kiigazító intézkedések megtételére, beleértve szükség esetén a bejelentés visszavonását is.

32. cikk [a 768/2008/EK határozat R27. cikke]

A bejelentett szervezetek működési kötelezettségei

1. A bejelentett szervezet a III. mellékletben előírt megfelelőségértékelési eljárással összhangban végzi el a megfelelőségértékelést.

2. A megfelelőségértékelést az arányosság elvével összhangban, a gazdasági szereplőkre háruló szükségtelen terhek elkerülésével végzik el.

A megfelelőségértékelő szervezetek a vállalkozás méretét, azt az ágazatot, amelyben tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, az adott gyártástechnológia összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozat jellegét kellő mértékben figyelembe véve végzik tevékenységüket.

Ennek során ugyanakkor tiszteletben kell tartaniuk a készülék ezen irányelv rendelkezéseinek való megfeleléséhez szükséges szigorúság mértékét és a védelem szintjét.

3. Amennyiben a bejelentett szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem teljesítette az I. mellékletben, a megfelelő harmonizált szabványokban vagy a műszaki leírásokban megállapított követelményeket, akkor felszólítja a gyártót a megfelelő kiigazító intézkedések megtételére, és nem ad ki megfelelőségi tanúsítványt.

4. Amennyiben a tanúsítvány kiadása után a megfelelőség figyelemmel kísérése során a bejelentett szervezet megállapítja, hogy egy készülék már nem megfelelő, akkor felszólítja a gyártót a megfelelő kiigazító intézkedések megtételére, és szükség esetén felfüggeszti vagy visszavonja a tanúsítványt.

5. Amennyiben a kiigazító intézkedéseket nem hajtják végre, vagy azok nem érik el a kívánt hatást, a bejelentett szervezet adott esetben korlátozhatja, felfüggesztheti vagy visszavonhatja a tanúsítványt.

33. cikk

Fellebbezés a bejelentett szervezetek döntésével szemben

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a bejelentett szervezet döntése ellen fellebbezési eljárást lehessen kezdeményezni.

34. cikk [a 768/2008/EK határozat R28. cikke]

A bejelentett szervezetek tájékoztatási kötelezettsége

1. A bejelentett szervezetek tájékoztatják a bejelentő hatóságot a következőkről:

a) a tanúsítványok bárminemű elutasításáról, korlátozásáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról;

b) bármely olyan körülményről, amely érintheti a bejelentés hatályát vagy feltételeit;

c) a piacfelügyeleti hatóságoktól a megfelelőségértékelési tevékenységek kapcsán hozzájuk beérkezett valamennyi tájékoztatási felkérésről;

d) kérésre a bejelentésük hatálya alá tartozó megfelelőségértékelési tevékenységekről, valamint minden más elvégzett tevékenységről, többek között a több tagállamra kiterjedő tevékenységekről és a tevékenységek alvállalkozásba adásáról.

2. A bejelentett szervezetek az előírások megsértésének figyelemmel kísérésével kapcsolatban megfelelően tájékoztatják az ezen irányelv szerint bejelentett, hasonló megfelelőségértékelési tevékenységeket végző és ugyanazokkal a készülékekkel foglakozó más szervezeteket a negatív és – kérésre – a pozitív megfelelőségértékelési eredményekről.

35. cikk [a 768/2008/EK határozat R29. cikke]

Tapasztalatcsere

A Bizottság rendelkezik a tagállamok bejelentéssel kapcsolatos szakpolitikai intézkedésekért felelős nemzeti hatóságai közötti tapasztalatcsere szervezéséről.

36. cikk [a 768/2008/EK határozat R30. cikke]

A bejelentett szervezetek koordinálása

A Bizottság biztosítja, hogy megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre az ezen irányelv szerint bejelentett szervezetek között, és ez az együttműködés a bejelentett szervezetek ágazati csoportja formájában megfelelően működjön.

A tagállamok biztosítják, hogy az általuk bejelentett szervezetek, közvetlenül vagy kijelölt képviselőkön keresztül részt vesznek e csoport munkájában.

5. FEJEZET

UNIÓS PIACFELÜGYELET, AZ UNIÓS PIACRA BELÉPŐ KÉSZÜLÉKEK ELLENŐRZÉSE ÉS VÉDELMI ELJÁRÁSOK

37. cikk

Uniós piacfelügyelet és az uniós piacra belépő készülékek ellenőrzése

A készülékekre a 765/2008/EK rendelet 15. cikkének (3) bekezdése, valamint 16–29. cikke vonatkozik.

38. cikk [a 768/2008/EK határozat R31. cikke]

A kockázatot jelentő készülékek kezelésére vonatkozó nemzeti szintű eljárások

1. Ha az egyik tagállam piacfelügyeleti hatóságai a 765/2008/EK rendelet 20. cikke alapján intézkedést hoztak, illetve ha elégséges indokuk van azt feltételezni, hogy az ezen irányelv hatálya alá tartozó készülék kockázatot jelent a közérdek védelmének ezen irányelv hatálya alá tartozó szempontjait tekintve, akkor elvégzik az érintett készülék értékelését, amely kiterjed az ebben az irányelvben meghatározott összes követelményre. Az érintett gazdasági szereplők minden szükséges módon együttműködnek a piacfelügyeleti hatóságokkal.

Amennyiben az értékelés során a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy a készülék nem felel meg az ebben az irányelvben megállapított követelményeknek, akkor haladéktalanul felszólítják az érintett gazdasági szereplőt az ahhoz szükséges kiigazító intézkedések megtételére, hogy a készülék megfeleljen az említett követelményeknek, vagy – az előírásuktól függően és a kockázat jellegével arányosan ésszerű időn belül – kivonják a készüléket a forgalomból vagy visszahívják azt.

A piacfelügyeleti hatóságok ennek megfelelően tájékoztatják az illetékes bejelentett szervezetet.

A második albekezdésben említett intézkedésekre a 765/2008/EK rendelet 21. cikke alkalmazandó.

2. Amennyiben a piacfelügyeleti hatóságok úgy ítélik meg, hogy a megfelelés hiánya nem csak a nemzeti felségterületre korlátozódik, akkor tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyek meghozatalára felszólították a gazdasági szereplőt.

3. A gazdasági szereplő biztosítja, hogy minden megfelelő kiigazító intézkedést meghoz az uniós piacon általa forgalmazott, érintett készülék tekintetében.

4. Amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem hozza meg a megfelelő kiigazító intézkedéseket az (1) bekezdés második albekezdésében említett határidőn belül, a piacfelügyeleti hatóságok minden megfelelő átmeneti intézkedést meghoznak a nemzeti piacukon forgalmazott készülék betiltására vagy korlátozására, piaci forgalomból történő kivonására vagy visszahívására.

A piacfelügyeleti hatóságok ezekről az intézkedésekről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot.

5. A (4) bekezdésben említett tájékoztatásban megadják az összes rendelkezésre álló adatot, különösen a nem megfelelő készülék azonosításához szükséges adatokat, a készülék származási helyét, a megfelelés állítólagos hiányának és a felmerülő kockázatnak a jellegét, a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érveket. A piacfelügyeleti hatóságok külön jelzik, hogy a megfelelőség hiánya a következők egyike miatt következett-e be:

a) a készülék a közérdek védelmének ezen irányelv hatálya alá tartozó szempontjait tekintve nem teljesíti az előírt követelményeket;

b) a megfelelőség vélelmezését megalapozó, a 12. cikkben említett harmonizált szabványok hiányosságai.

6. Az eljárást kezdeményező tagállamtól eltérő tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az elfogadott intézkedésekről és azokról a további információkról, amelyek az érintett készülék megfelelésének hiányáról a rendelkezésükre állnak, valamint – amennyiben nem értenek egyet a bejelentett nemzeti intézkedéssel – a kifogásaikról.

7. Amennyiben a (4) bekezdésben említett tájékoztatás kézhezvételétől számított 2 hónapon belül egyik tagállam és a Bizottság sem emel kifogást az egyik tagállam által hozott átmeneti intézkedéssel szemben, az intézkedés megalapozottnak tekintendő.

8. Az érintett készülékkel kapcsolatban a tagállamok gondoskodnak a megfelelő korlátozó intézkedések haladéktalan meghozataláról.

39. cikk [a 768/2008/EK határozat R32. cikke]

Uniós védintézkedési eljárás

1. Amennyiben a 38. cikk (3) és (4) bekezdésében rögzített eljárás befejezését követően kifogást emelnek egy tagállam valamelyik intézkedésével szemben, illetve ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a nemzeti intézkedés ellentétes az uniós jogszabályokkal, a Bizottság haladéktalanul konzultációt kezd a tagállamokkal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, és értékeli a nemzeti intézkedést. Az értékelés eredményei alapján a Bizottság határozatot hoz arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e vagy sem.

A Bizottság határozatának címzettje az összes tagállam, és határozatát haladéktalanul megküldi számukra, valamint a megfelelő gazdasági szereplőnek vagy szereplőknek.

2. Amennyiben a nemzeti intézkedés indokoltnak minősül, valamennyi tagállam meghozza a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a nem megfelelő készüléket kivonja piacáról, és erről tájékoztatja a Bizottságot. Ha a nemzeti intézkedés indokolatlannak minősül, az érintett tagállam visszavonja az intézkedést.

3. Amennyiben a nemzeti intézkedés indokoltnak minősül, és a készülék megfelelésének hiánya az ezen irányelv 38. cikke (5) bekezdésének b) pontjában említett harmonizált szabványok hiányosságainak tudható be, akkor a Bizottság [az európai szabványosításról szóló] […/…]/EU rendelet [8.] cikkében előírt eljárást alkalmazza.

40. cikk [a 768/2008/EK határozat R34. cikke]

Az alaki megfelelés hiánya

1. A 38. cikk sérelme nélkül, ha egy tagállam a következő megállapítások egyikére jut, akkor felszólítja a vonatkozó gazdasági szereplőt, hogy vessen véget a megfelelés említett hiányának:

a) a CE-jelölést a 765/2008/EK rendelet 30. cikkét vagy ezen irányelv 17. cikkét megsértve helyezték el,

b) a CE-jelölést nem helyezték el,

c) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot nem készítették el,

d) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot helytelenül készítették el,

e) a műszaki dokumentáció nem érhető el vagy hiányos.

2. Amennyiben a megfelelés (1) bekezdésben említett hiánya továbbra is fennáll, az érintett tagállam minden megfelelő intézkedést megtesz a forgalmazott készülék korlátozására vagy betiltására, vagy gondoskodik visszahívásáról vagy piaci forgalomból történő kivonásáról.

↓ 2004/108 (kiigazított szöveg)

~~IV~~6. FEJEZET

⌦ ÁTMENETI ÉS ⌫ ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

⇩ new

41. cikk

Szankciók

A tagállamok megállapítják az ennek az irányelvnek megfelelően elfogadott nemzeti rendelkezések megsértése esetén alkalmazandó szankciók szabályait, és meghoznak minden szükséges intézkedést, hogy biztosítsák ezek érvényesítését.

A megállapított szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

A tagállamok legkésőbb [a 43. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében meghatározott időpont]-ig értesítik a Bizottságot ezen rendelkezésekről, és a továbbiakban késedelem nélkül tájékoztatást küldenek az ezeket érintő esetleges módosításokról.

↓ 2004/108
⇨ új szöveg

42~~15~~. cikk

Átmeneti rendelkezések

A tagállamok nem akadályozhatják meg ⇨ a 2004/108/EK irányelv hatálya alá tartozó és az említett irányelvnek megfelelő, valamint [a 43. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében meghatározott időpont] előtt forgalomba hozott ⇦ ~~azon~~ berendezések ~~forgalomba hozatalát~~ ⇨ forgalmazását ⇦ és/vagy üzembe helyezését, ~~amelyek megfelelnek a 89/336/EGK irányelv rendelkezéseinek, és amelyeket 2009. július 20. előtt hoztak forgalomba~~.

↓ 2004/108 (kiigazított szöveg)

43~~16~~. cikk

Átültetés

1. A tagállamok ⌦ legkésőbb [dátum beillesztése- két évvel az elfogadást követően]-ig ⌫ elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ⌦ a 3. cikk első albekezdése 9–25. pontjának, a 4. cikknek, az 5. cikk (1) bekezdésének, a 7–12. cikknek, a 15–17. cikknek, a 19. cikk (1) albekezdésének, a 20–42. cikknek, valamint a II., III. és IV. mellékletnek ⌫ ~~ennek az irányelvnek~~ ~~2007. január 20-án~~ megfeleljenek. ~~Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.~~ ⌦ E rendelkezések szövegét, valamint a rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak. ⌫

A fenti rendelkezéseket ⌦ [az első albekezdésben szereplő időpontot követő nap] ⌫~~2007. július 20~~-tól/-től alkalmazzák.

Amikor A~~a~~ tagállamok által elfogadottj~~ák~~ ~~ezeket a~~ rendelkezésekne~~ket, azokban~~ hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy ~~azokhoz~~ hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással~~t~~ együtt kell megjelenniük~~fűzni~~. ~~A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.~~ ⌦ A rendelkezéseknek tartalmazniuk kell egy arra vonatkozó nyilatkozatot is, hogy a hatályban lévő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseknek az ezen irányelvvel hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásait erre az irányelvre történő hivatkozásként kell értelmezni. A hivatkozás módját és a nyilatkozat formáját a tagállamok határozzák meg. ⌫

2. A tagállamok ~~közlik~~ megküldik a Bizottságnak~~gal~~ nemzeti joguk azon ⌦ főbb ⌫ rendelkezéseit~~t~~nek szövegét, amelyeket az ~~ezen~~ irányelv ~~által szabályozott területen~~ tárgykörében fogadnak el.

44~~14~~. cikk

Hatályon kívül helyezés

A ~~89/336/EGK~~ 2004/108/EK irányelv ⌦ [a 43. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében szereplő időpont]-i hatállyal, az V. mellékletében említett irányelv nemzeti jogba történő átültetésére és alkalmazására vonatkozó határidőkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségek sérelme nélkül ⌫ ~~2007. július 20-tól~~ hatályát veszti.

A ~~89/336/EGK~~ ⌦ hatályon kívül helyezett ⌫ irányelvre történő hivatkozásokat az ezen irányelvre történő hivatkozásként kell értelmezni, és a VI~~I~~. mellékletbe foglalt megfelelési táblázatnak megfelelően kell olvasni.

45~~17~~. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

↓

Az 1. cikk, a 2. cikk, a 3. cikk első albekezdésének 1–8. pontja és második albekezdése, az 5. cikk (2) és (3) bekezdése, a 6. cikk, a 13. cikk első albekezdése, a 19. cikk (3) bekezdése, valamint az I. melléklet [a 43. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében szereplő időpont]-tól/-től alkalmazandó.

↓ 2004/108

46~~18~~. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt […]-ban/-ben, […]-án/-én

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*

↓ 2004/108 (kiigazított szöveg)

I. MELLÉKLET

ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEK ~~AZ 5. CIKKBEN EMLÍTETT ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEK~~

1. ~~VÉDELMI~~ ⌦ ALAPVETŐ ⌫ KÖVETELMÉNYEK

↓ 2004/108 (kiigazított szöveg)

~~A berendezés tervezése és gyártása során~~ ⌦ A berendezést – a technika állásának figyelembe vétele mellett - úgy kell tervezni és gyártani, hogy az biztosítsa ⌫ ~~, a technika állását is figyelembe véve,~~ a következőket ~~kell biztosítani~~:

a) az általa keltett elektromágneses zavar mértéke ne haladja meg azt a szintet, amely a rádió- és távközlési berendezések és egyéb készülékek rendeltetésszerű üzemelését gátolja;

b) a rendeltetésszerű használat ~~során~~ alatti várható elektromágneses zavartűrés olyan szintű legyen, hogy mellette a készüléket ~~amely lehetővé teszi üzemelését anélkül, hogy~~ a rendeltetésszerű használat elfogadhatatlan minőségi romlása nélkül lehessen üzemeltetni~~jelentkezne~~.

2. A HELYHEZ KÖTÖTT LÉTESÍTMÉNYEKRE VONATKOZÓ ~~KÜLÖNÖS~~ EGYEDI KÖVETELMÉNYEK

Az alkatrészek telepítése és rendeltetésszerű használata:

↓ 2004/108 (kiigazított szöveg)

A helyhez kötött létesítményt ~~megfelelő mérnöki~~ ⌦ helyes műszaki ⌫ gyakorlattal és az alkatrészek rendeltetésszerű használatára vonatkozó információk figyelembevételével kell telepíteni az 1. pontban megállapított ~~védelmi~~ ⌦ alapvető ⌫ követelmények teljesítése érdekében. A ~~megfelelő mérnöki~~ ⌦ helyes műszaki ⌫ gyakorlatot dokumentálni kell~~:~~; a dokumentációt pedig a felelős személy(ek)nek meg kell őriznie mindaddig, amíg a helyhez kötött létesítmény üzemben van ~~tartja rendelkezésre~~, hogy azt az érintett nemzeti hatóságok rendelkezésére ~~számára~~ tudja bocsátani ~~vizsgálat céljából mindaddig, amíg a helyhez kötött létesítmény üzemben van~~.

↓ 2004/108 (kiigazított szöveg)

II. MELLÉKLET

~~A 7. CIKKBEN EMLÍTETT MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁS~~

↓ 2004/108

~~(~~BELSŐ GYÁRTÁSELLENŐRZÉS~~)~~

~~1. A gyártónak kell elvégeznie a készülék elektromágneses összeférhetőségének értékelését a lényeges jelenségek alapján, az I. melléklet 1. pontjában meghatározott védelmi követelmények teljesítése érdekében. Az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett hivatkozással rendelkező valamennyi vonatkozó harmonizált szabvány helyes alkalmazása egyenértékűnek tekintendő az elektromágneses összeférhetőségi értékelés elvégzésével.~~

~~2. Az elektromágneses összeférhetőség értékelésénél figyelembe kell venni valamennyi rendeltetésszerű üzemeltetési körülményt. Amennyiben a készülék különféle konfigurációkban is képes az üzemelésre, az elektromágneses összeférhetőség értékelésének meg kell erősítenie azt, hogy a készülék megfelel az I. melléklet 1. pontjában megadott védelmi követelményeknek valamennyi, a gyártó által a rendeltetésszerű használatot megjelenítő konfiguráció esetében.~~

~~3. A IV. melléklet rendelkezéseivel összhangban a gyártónak műszaki dokumentációt kell készítenie, amely tanúsítja, hogy a készülék megfelel ezen irányelv alapvető követelményeinek.~~

~~4. A gyártó, illetve Közösségen belüli meghatalmazott képviselője a műszaki dokumentációt az illetékes hatóság rendelkezésére tartja az utolsó készülék gyártásának időpontjától számított legalább 10 évig.~~

~~5. A készülék minden vonatkozó alapvető követelménynek való megfelelőségét az EK-megfelelőségi nyilatkozat tanúsítja, amelyet vagy a gyártó vagy Közösségen belüli meghatalmazott képviselője állít ki.~~

~~6. A gyártó vagy Közösségen belüli meghatalmazott képviselője gondoskodik az EK-megfelelőségi nyilatkozatnak az illetékes hatóságok számára történő rendelkezésre tartásáról az utolsó készülék gyártásának időpontjától számított legalább 10 évig.~~

~~7. Amennyiben sem a gyártó, sem meghatalmazott képviselője nem a Közösségen belül letelepedett személy, úgy az EKmegfelelőségi nyilatkozat és a műszaki dokumentáció az illetékes hatóságok számára történő rendelkezésre tartásáról az a személy gondoskodik, aki a készüléket a Közösségben forgalomba hozza.~~

~~8. A gyártónak meg kell hoznia minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy a termékeket a 3. pontban említett műszaki dokumentációnak és ezen irányelv rájuk vonatkozó követelményeinek megfelelően gyártsák.~~

~~9. A műszaki dokumentációt és az EK-megfelelőségi nyilatkozatot a IV. melléklet rendelkezéseivel összhangban kell elkészíteni.~~

⇩ new

1. A belső gyártásellenőrzés az a megfelelőségértékelési eljárás, amely során a gyártó a lényeges jelenségek alapján elvégzi a készülék elektromágneses összeférhetőségének értékelését az I. melléklet 1. pontjában megállapított védelmi követelmények teljesítése érdekében, és amellyel eleget tesz a 2., 3. és 4. pontban foglalt kötelezettségeknek, továbbá biztosítja és saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a szóban forgó készülék megfelel ezen irányelv követelményeinek.

Az elektromágneses összeférhetőség értékelésénél figyelembe kell venni valamennyi rendeltetésszerű üzemeltetési körülményt. Amennyiben a készülék különféle konfigurációkban is üzemelhet, az elektromágneses összeférhetőség értékelésének meg kell erősítenie azt, hogy a készülék megfelel az I. melléklet 1. pontjában megadott alapvető követelményeknek valamennyi, a gyártó által a rendeltetésszerű használatot megjelenítő konfiguráció esetében.

Az elektromágneses összeférhetőségi értékelés elvégzésével egyenértékűnek tekintendő minden olyan vonatkozó harmonizált szabvány helyes alkalmazása, amelynek hivatkozását közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

2. A műszaki dokumentáció

A gyártónak el kell készítenie a műszaki dokumentációt. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a készülék megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, valamint tartalmazza a kockázat(ok) megfelelő elemzését és értékelését.

A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – az értékelés szempontjából szükséges mértékben – ismerteti a készülék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció, amennyiben alkalmazható, legalább az alábbi elemeket tartalmazza:

– a készülék általános leírása,

– a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki leírások jegyzéke, amelyek hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették, illetve azon esetekben, ahol ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, azoknak a megoldásoknak a leírása, amelyeket ezen irányelv alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. A csak részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentációban fel kell tünteti, hogy mely részeket alkalmazták,

– az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei, valamint

– a vizsgálati jelentések.

3. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell hoznia annak érdekében, hogy az előállított készülék gyártási eljárása és annak felügyelete biztosítsa, hogy a készülék megfelel a 2. pontban említett műszaki dokumentációnak és a rá vonatkozó jogalkotási aktusok követelményeinek.

4. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

4.1. A gyártó az ezen irányelv hatályában alkalmazandó követelményeknek megfelelő készülékek mindegyikén feltünteti a CE-jelölést.

4.2. A gyártó a készülék modelljére vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és a műszaki dokumentációval együtt a készülék forgalomba hozatala után 10 évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat azonosítja a készüléket, amelyre vonatkozóan elkészítették.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

5. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 4. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetőek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

↓ 2004/108

III. MELLÉKLET

~~A 7. CIKKBEN EMLÍTETT MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁS~~

~~1. Ez az eljárás az II. mellékletnek a következők szerinti alkalmazásából áll:~~

~~2. A gyártó vagy Közösségen belüli meghatalmazott képviselője a 12. cikkben említett bejelentett szervezetnek bemutatja a műszaki dokumentációt, és attól annak értékelését kéri. A gyártónak vagy annak Közösségen belüli meghatalmazott képviselőjének meg kell határoznia,, hogy a bejelentett szervezet az alapvető követelmények mely szempontjait kell értékelje.~~

~~3. A bejelentett szervezet megvizsgálja a műszaki dokumentációt és értékeli, hogy a műszaki dokumentáció megfelelően bemutatja-e az irányelv azon követelményeinek való megfelelést, amelyek értékelését végzi. Amennyiben a bejelentett szervezet megerősítette a készülék követelményeknek való megfelelését, a készülék követelményeknek való megfelelését megerősítő nyilatkozatot ad ki a gyártó vagy annak Közösségen belüli meghatalmazott képviselője részére. Ez a nyilatkozat az alapvető követelmények azon szempontjaira korlátozódik, amelyeket a bejelentett szervezet értékelt.~~

~~4. A bejelentett szervezet nyilatkozatát a gyártó a műszaki dokumentációhoz csatolja.~~

⇩ new

A. rész

EU-TÍPUSVIZSGÁLAT

1. Az EU-típusvizsgálat a megfelelőségértékelési eljárásnak azon része, amelynek keretében a bejelentett szervezet megvizsgálja a készülék műszaki tervezését, valamint ellenőrzi és tanúsítja, hogy a termék műszaki tervezése megfelel az ebben az irányelvben meghatározott követelményeknek.

2. Az EU-típusvizsgálatot a készülék megfelelő műszaki tervezésének értékelése útján kell elvégezni, a műszaki dokumentáció és a 3. pontban említett alátámasztó bizonyítékok vizsgálatával, mintadarab vizsgálata nélkül (tervezési típus). A vizsgálatot az alapvető követelményeknek a gyártó vagy uniós meghatalmazott képviselője által meghatározott, bizonyos szempontjaira lehet korlátozni.

3. A gyártónak EU-típusvizsgálatra vonatkozó kérelmet kell benyújtania az általa kiválasztott egyik bejelentett szervezethez.

A kérelem a következőket tartalmazza:

(a) a gyártó neve és címe, illetve ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor az ő neve és címe is,írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,

(b) a műszaki dokumentáció. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie annak értékelését, hogy a készülék megfelel-e ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek, és tartalmaznia kell a kockázat(ok) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – az értékelés szempontjából szükséges mértékben – ismerteti a készülék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció, amennyiben alkalmazható, legalább az alábbiakat tartalmazza:

i. – a készülék általános leírása,

ii. a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki leírások jegyzéke, amelyek hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették, illetve azon esetekben, ahol ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, azoknak a megoldásoknak a leírása, amelyeket az ebben az irányelvben előírt biztonsági célok teljesítése érdekében alkalmaztak. A csak részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentációban fel kell tünteti, hogy mely részeket alkalmazták,

iii. az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményei stb., valamint

iv. a vizsgálati jelentések,

(c) a műszaki tervezésnél alkalmazott megoldás megfelelőségét alátámasztó bizonyíték. Ennek az alátámasztó bizonyítéknak minden alkalmazott dokumentumot fel kell sorolnia, különösen akkor, ha a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy műszaki leírásokat nem teljes egészükben alkalmazták. Az alátámasztó bizonyítéknak, amennyiben szükséges, tartalmaznia kell a gyártó megfelelő laboratóriumában vagy a gyártó nevében és felelősségére egy másik vizsgálati laboratóriumban elvégzett vizsgálatok eredményeit.

4. A bejelentett szervezet a készülék megfelelő műszaki tervezésének értékelése céljából megvizsgálja a műszaki dokumentációt és az alátámasztó bizonyítékot.

5. A bejelentett szervezet elkészíti a 4. ponttal összhangban vállalt tevékenységek eredményeit rögzítő értékelő jelentést. Bejelentő hatóságokkal szembeni kötelezettségeinek sérelme nélkül a bejelentett szervezet e jelentés – részleges vagy teljes – tartalmát kizárólag a gyártó hozzájárulásával teszi közzé.

6. Amennyiben a típus megfelel az érintett termékre alkalmazandó ezen irányelv követelményeinek, a bejelentett szervezet EU-típusvizsgálati tanúsítványt állít ki a gyártó számára. A tanúsítvány tartalmazza a gyártó nevét és címét, a vizsgálat eredményeit, érvényességének (esetleges) feltételeit és a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat. A tanúsítványnak egy vagy több melléklete is lehet.

A tanúsítvány és mellékletei minden olyan vonatkozó információt tartalmaznak, amelyek alapján értékelni lehet, hogy a gyártott termék megfelel-e a vizsgált típusnak, továbbá amelyek lehetővé teszik az üzemelés közbeni ellenőrzést.

Amennyiben a típus nem felel meg ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek, a bejelentett szervezet visszautasítja az EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiállítását, és a visszautasítás részletes indoklása mellett tájékoztatja erről a kérelmezőt.

7. A bejelentett szervezet a technika általánosan elismert állásának valamennyi olyan változásáról tájékozódik, amely azt jelzi, hogy a jóváhagyott típus a továbbiakban esetleg nem felel meg ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek, és meghatározza, hogy ezen változások igényelnek-e további vizsgálatot. Amennyiben igen, a bejelentett szervezet tájékoztatja erről a gyártót.

A gyártó értesíti az EU-típusvizsgálati tanúsítvánnyal kapcsolatos műszaki dokumentációt őrző bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja a terméknek a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek való megfelelőségét, vagy a tanúsítvány érvényességének feltételeit. Az ilyen módosítások az eredeti EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítésének formájában további jóváhagyást igényelnek.

8. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait az általa kibocsátott vagy visszavont EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy ezek kiegészítéseiről, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – bejelentő hatóságai rendelkezésére bocsátja a visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott tanúsítványok és/vagy kiegészítések jegyzékét.

Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az általa visszautasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről, továbbá kérésre az általa kibocsátott tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről.

Kérésre a Bizottság, a tagállamok és a többi bejelentett szervezet rendelkezésére bocsáthatók az EU-típusvizsgálati tanúsítványok és/vagy kiegészítéseik egy példánya. Kérésre a Bizottság és a tagállamok megkaphatják a műszaki dokumentáció és a bejelentett szervezet által végzett vizsgálatok eredményeinek egy példányát. A bejelentett szervezet a tanúsítvány érvényességének végéig megőrzi az EU-típusvizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát, valamint a gyártó által benyújtott dokumentációt tartalmazó műszaki dokumentációt.

9. A gyártó megőrzi az EU-típusvizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát, és a műszaki dokumentációval együtt a készülék forgalomba hozatala után 10 évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi.

10. A gyártó meghatalmazott képviselője is benyújthatja a 3. pontban említett kérelmet, és teljesítheti a 7. és a 9. pontban meghatározott kötelezettségeket, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

B. rész

BELSŐ GYÁRTÁSELLENŐRZÉSEN ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG

1. A belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárás azon része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és a 3. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja és kijelenti, hogy a szóban forgó készülék megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesz ezen irányelv rá vonatkozó követelményeinek.

2. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell hoznia annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak felügyelete biztosítsa, hogy az előállított készülék megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak és ezen irányelv rá vonatkozó követelményeinek.

3. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

3.1. A gyártó az ebben az irányelvben előírtak szerint minden olyan készüléken feltünteti a szükséges CE-jelölést, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és amely eleget tesz ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek.

3.2. A gyártó a készülék modelljére vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és a készülék forgalomba hozatala után 10 évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat azonosítja a készülék azon modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

4. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 3. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetőek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

↓ 2004/108 (kiigazított szöveg)

IV. MELLÉKLET

~~A MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ ÉS AZ EK~~⌦ EU ⌫-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

↓ 2004/108

~~1. MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ~~

~~A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie annak értékelését, hogy a készülék az alapvető követelményeknek megfelel-e. Ki kell terjednie a készülék tervezésére és gyártására, így különösen a következőkre:~~

~~– a készülék általános leírása,~~

~~– bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a készülék megfelel az adott esetben teljes mértékben vagy részben alkalmazott harmonizált szabványoknak,~~

~~– amennyiben a gyártó nem alkalmazott harmonizált szabványokat, illetve azokat csak részben alkalmazta, az irányelv alapvető követelményeinek teljesítésére irányuló lépések leírása és magyarázata, ideértve a II. melléklet 1. pontjában meghatározott elektromágneses összeférhetőségi értékelés leírását, az elvégzett tervezési számítások eredményét, az elvégzett vizsgálatokat, a vizsgálati jelentéseket stb.,~~

~~– a bejelentett szervezet nyilatkozata, amennyiben az III. mellékletben említett eljárás szerint jártak el.~~

~~2. EK-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT~~

~~Az EK-megfelelőségi nyilatkozatnak legalább a következőket kell tartalmaznia:~~

~~– hivatkozás erre az irányelvre,~~

~~– azon készülék azonosítása, amelyre a nyilatkozat vonatkozik, a 9. cikk (1) bekezdésében meghatározottak szerint,~~

~~– a gyártó neve és címe, vagy adott esetben Közösségen belüli meghatalmazott képviselőjének neve és címe,~~

~~– keltezéssel ellátott hivatkozás azokra az előírásokra, amelyek alapján a megfelelőség a nyilatkozat szerint biztosítja ezen irányelv rendelkezéseinek való megfelelést,~~

~~– a nyilatkozat időpontja,~~

~~– azon aláírásra jogosult személy adatai, aki kötelezettséget vállalhat a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője nevében.~~

⇩ new

1. xxxx sz. (a készülék egyedi azonosítása):

2. A gyártó vagy meghatalmazott képviselőjének neve és címe:

3. Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó (vagy üzembe helyező) kizárólagos felelősségére adják ki:

4. A nyilatkozat tárgya (a készülék azonosítása a nyomonkövethetőség biztosítására. Adott esetben fényképet is tartalmazhat):

5. A fent ismertetett nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabálynak:

6. Az alkalmazott harmonizált szabványok, illetve azon leírások hivatkozásai (az adott szabvány/specifikáció kiadási dátumának megadása mellett), amelyek alapján a megfelelőségről nyilatkozatot tettek.

7. Amennyiben alkalmazható: a(z) ... (név, szám)… bejelentett szervezet elvégezte a … (a beavatkozás ismertetése) …, és a következő tanúsítványt adta ki: …

8. További információk:

A nyilatkozatot a következő személy nevében és megbízásából írták alá: ……

(a kiállítás helye és dátuma)

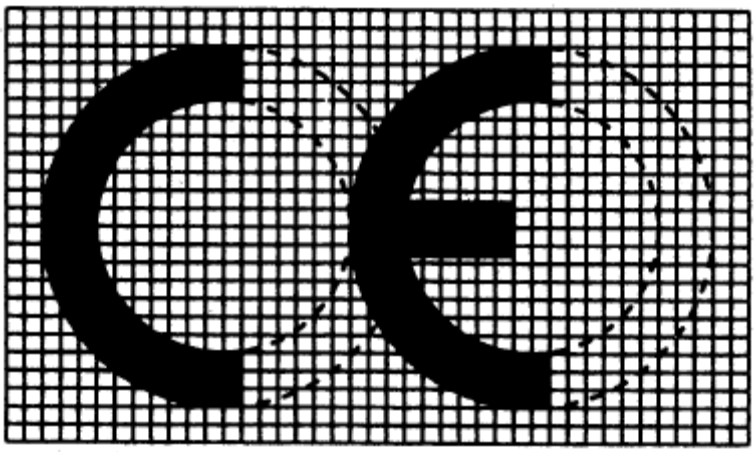
(név, beosztás) (aláírás)

↓ 2004/108 (kiigazított szöveg)

~~V. MELLÉKLET~~

~~A 8. CIKKBEN EMLÍTETT „CE”-JELÖLÉS~~

~~A „CE”-jelölés a „CE” betűkből áll a következő minta szerint:~~



~~A „CE”-jelölés legalább 5 mm magasságú. A „CE”-jelölés kicsinyítése vagy nagyítása esetén figyelembe kell venni a fenti raszteres rajzon megadott arányokat.~~

~~A „CE”-jelölést a készüléken vagy annak adattábláján kell feltüntetni. Amennyiben ez a készülék jellegénél fogva nem lehetséges vagy nem biztosítható, akkor azt – ha ilyen van – a csomagoláson, és a kísérő okmányokon kell feltüntetni.~~

~~Ha a készülék olyan egyéb irányelvek hatálya alá tartozik, amelyek más szempontokat szabályoznak, és szintén rendelkeznek a „CE”-jelölés elhelyezéséről, ez utóbbi azt is jelenti, hogy a készülék az említett egyéb irányelvek rendelkezéseinek is megfelel.~~

~~Ha azonban az említett irányelvek közül egy vagy több lehetővé teszi a gyártónak, hogy egy átmeneti időszakban megválassza, hogy mely intézkedéseket alkalmazza, a „CE”-jelölés csak a gyártó által alkalmazott irányelvek rendelkezéseinek való megfelelést jelzi. Ebben az esetben az alkalmazott irányelvnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésére vonatkozó hivatkozási adatainak szerepelniük kell az adott készüléket kísérő, az irányelvek által megkövetelt dokumentumokban, magyarázatokban vagy használati utasításokban.~~

↓ 2004/108

~~VI. MELLÉKLET~~

~~A BEJELENTENDŐ SZERVEZETEKRE VONATKOZÓ ÉRTÉKELÉSI SZEMPONTOK~~

~~1. A tagállamok által bejelentett szervezeteknek meg kell felelniük legalább a következő követelményeknek:~~

~~a) rendelkeznek a szükséges személyzettel, eszközökkel és berendezésekkel;~~

~~b) a személyzetük rendelkezik műszaki szakértelemmel és szakmailag feddhetetlen;~~

~~c) függetlenek az ezen irányelvben előírt jelentések elkészítésében és az ellenőrző funkciók ellátásában;~~

~~d) a személyzet és a műszaki állomány minden olyan érintett féltől, csoporttól vagy személytől független, aki közvetlenül vagy közvetve érdekelt a kérdéses berendezésben;~~

~~e) a személyzet megőrzi a szakmai titkot;~~

~~f) rendelkeznek felelősségbiztosítással, kivéve, ha a felelősséget a nemzeti jog alapján a tagállam viseli.~~

~~2. Az 1. pont szerinti feltételek teljesülését a tagállam illetékes hatóságai rendszeres időközönként megvizsgálják.~~

↓

V. MELLÉKLET

A NEMZETI JOGBA VALÓ ÁTÜLTETÉSRE ÉS ALKALMAZÁSRA ELŐÍRT HATÁRIDŐK LISTÁJA (LÁSD A 44. CIKKET)

Irányelv	Az átültetés határideje	Az alkalmazás kezdete
2004/108/EK	2007.1.20.	2007.7.20.

↓ 2004/108 (kiigazított szöveg)

VII. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT	
~~A 89/336/EGK~~ ⌦ 2004/108/EK ⌫ irányelv~~ben:~~	~~Ezen irányelvben:~~Ez az irányelv
~~1. cikk 1. pont –~~	~~2. cikk (1) bekezdés a), b), e) pont~~
~~1. cikk 2. pont –~~	~~2. cikk (1) bekezdés e) pont –~~
~~1. cikk 3. pont –~~	~~2. cikk (1) bekezdés f) pont –~~
~~1. cikk 4. pont –~~	~~2. cikk (1) bekezdés d) pont –~~
~~1. cikk 5. és 6. pont –~~	-
~~2. cikk (1) bekezdés –~~	~~1. cikk (1) bekezdés –~~
~~2. cikk (2) bekezdés –~~	~~1. cikk (4) bekezdés –~~
~~2. cikk (3) bekezdés –~~	~~1. cikk (2) bekezdés –~~
~~3. cikk~~	~~3. cikk~~
~~4. cikk~~	~~5. cikk és I. melléklet~~
~~5. cikk~~	~~4. cikk (1) bekezdés –~~
~~6. cikk~~	~~4. cikk (2) bekezdés –~~
~~7. cikk (1) bekezdés a) pont –~~	~~6. cikk (1) és (2) bekezdés~~
~~7. cikk (1) bekezdés b) pont –~~	-
~~7. cikk (2) bekezdés –~~	-
~~7. cikk (3) bekezdés –~~	-
~~8. cikk (1) bekezdés –~~	~~6. cikk (3) és (4) bekezdés~~
~~8. cikk (2) bekezdés –~~	-
~~9. cikk (1) bekezdés –~~	~~10. cikk (1) és (2) bekezdés~~

~~9. cikk (2) bekezdés –~~	~~10. cikk (3) és (4) bekezdés~~
~~9. cikk (3) bekezdés –~~	~~10. cikk (5) bekezdés –~~
~~9. cikk (4) bekezdés –~~	~~10. cikk (3) bekezdés –~~
~~10. cikk (1) bekezdés első albekezdés~~	~~7. cikk, II. és III. melléklet~~
~~10. cikk (1) bekezdés második albekezdés~~	~~8. cikk~~
~~10. cikk (2) bekezdés –~~	~~7. cikk, II. és III. melléklet~~
~~10. cikk (3) bekezdés –~~	~~-~~
~~10. cikk (4) bekezdés –~~	~~-~~
~~10. cikk (5) bekezdés –~~	~~7. cikk, II. és III. melléklet~~
~~10. cikk (6) bekezdés –~~	~~12. cikk~~
~~11. cikk~~	~~14. cikk~~
~~12. cikk~~	~~16. cikk~~
~~13. cikk~~	~~18. cikk~~
~~I. melléklet, 1. pont–~~	~~IV. melléklet, 2. pont–~~
~~I. melléklet, 2. pont–~~	~~V. melléklet~~
~~II. melléklet~~	~~VI. melléklet~~
~~III. melléklet, utolsó bekezdés~~	~~9. cikk (5) bekezdés –~~

⌦ 1. cikk (1) bekezdés ⌫	⌦ 1. cikk és 2. cikk (1) bekezdés ⌫
⌦ 1. cikk (2) bekezdés ⌫	⌦ 2. cikk (2) bekezdés ⌫
⌦ 1. cikk (3) bekezdés ⌫	⌦ 2. cikk (2) bekezdés d) pont ⌫
⌦ 1. cikk (4) bekezdés ⌫	⌦ 2. cikk (3) bekezdés ⌫
⌦ 1. cikk (5) bekezdés ⌫	⌦ 2. cikk (4) bekezdés ⌫
⌦ 2. cikk (1) bekezdés a) pont ⌫	⌦ 3. cikk (1) bekezdés ⌫

⌦ 2. cikk (1) bekezdés b) pont ⌫	⌦ 3. cikk (2) bekezdés ⌫
⌦ 2. cikk (1) bekezdés c) pont ⌫	⌦ 3. cikk (3) bekezdés ⌫
⌦ 2. cikk (1) bekezdés d) pont ⌫	⌦ 3. cikk (4) bekezdés ⌫
⌦ 2. cikk (1) bekezdés e) pont ⌫	⌦ 3. cikk (5) bekezdés ⌫
⌦ 2. cikk (1) bekezdés f) pont ⌫	⌦ 3. cikk (6) bekezdés ⌫
⌦ 2. cikk (1) bekezdés g) pont ⌫	⌦ 3. cikk (7) bekezdés ⌫
⌦ 2. cikk (1) bekezdés h) pont ⌫	⌦ 3. cikk (8) bekezdés ⌫
⌦ 2. cikk (2) bekezdés ⌫	⌦ 3. cikk, utolsó bekezdés ⌫
⌦ 3. cikk ⌫	⌦ 4. cikk ⌫
⌦ 4. cikk ⌫	⌦ 5. cikk ⌫
⌦ 5. cikk ⌫	⌦ 6. cikk ⌫
⌦ 6. cikk ⌫	⌦ 13. cikk ⌫
⌦ 7. cikk ⌫	⌦ 14. cikk ⌫
⌦ 8. cikk ⌫	⌦ 16. cikk és 17. cikk ⌫
⌦ 9. cikk (1) bekezdés ⌫	⌦ 7. cikk (5) bekezdés ⌫
⌦ 9. cikk (2) bekezdés ⌫	⌦ 7. cikk (6) bekezdés ⌫
⌦ 9. cikk (3) bekezdés ⌫	⌦ 18. cikk (1) bekezdés ⌫
⌦ 9. cikk (4) bekezdés ⌫	⌦ 18. cikk (2) bekezdés ⌫
⌦ 9. cikk (5) bekezdés ⌫	⌦ 18. cikk (3) bekezdés ⌫
⌦ 10. cikk és 11. cikk ⌫	⌦ 37. cikk, 38. cikk és 39. cikk ⌫
⌦ 12. cikk és VI. melléklet ⌫	⌦ IV. fejezet ⌫
⌦ 13. cikk ⌫	⌦ 19. cikk ⌫

⌦ 14. cikk ⌫	⌦ 44. cikk ⌫
⌦ 15. cikk ⌫	⌦ 42. cikk ⌫
⌦ 16. cikk ⌫	⌦ 43. cikk ⌫
⌦ 17. cikk ⌫	⌦ 45. cikk ⌫
⌦ 18. cikk ⌫	⌦ 46. cikk ⌫
⌦ I. melléklet ⌫	⌦ I. melléklet ⌫
⌦ II. melléklet ⌫	⌦ II. melléklet ⌫
⌦ III. melléklet ⌫	⌦ III. melléklet ⌫
⌦ IV. melléklet ⌫	⌦ IV. melléklet ⌫
⌦ V. melléklet ⌫	⌦ 16. cikk és 17. cikk ⌫
⌦ VI. melléklet ⌫	⌦ 4. fejezet ⌫
⌦ VII. melléklet ⌫	⌦ VI. melléklet ⌫